

## 風 險 因 素

對我們普通股及／或美國存託股份的[編纂]涉及重大風險。閣下在決定[編纂]於本公司普通股及／或美國存託股份之前，應仔細考慮本[編纂]所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。下文描述我們認為重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類事件中，我們普通股及／或美國存託股份的市場價格可能會下降，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務運營。

該等風險因素為或然因素，未必會出現，且我們概不就任何或然事件發生的可能性發表意見。該等資料乃截至最後實際可行日期(除另有說明外)，不會於之後日期更新，且受限於本[編纂]「前瞻性陳述」一節所述的保留意見。

### 與我們的候選藥物的臨床開發有關的風險

我們在很大程度上取決於我們臨床開發中的候選藥物的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准並商業化我們的候選藥物，或該等事項面臨重大延遲，我們的業務將受到嚴重損害。

我們的業務將取決於我們仍處於臨床開發階段用於治療癌症患者的候選藥物及我們可能開發的其他候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。我們投入相當大的努力及財力資源以開發我們現有的候選藥物。我們的候選藥物的成功取決於多項因素，包括：

- 成功招募及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 透過自己製造設施或與第三方製造商達成協議，建立商業製造能力；
- 我們可能以符合我們的方案及適用法律並保護所得數據的完整性的方式保留合同研究組織或其他第三方向我們履行彼等責任；
- 獲取並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及藥品試驗數據保護；

## 風 險 因 素

- 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，成功推廣候選藥物；
- 如經批准，獲得第三方付款人優惠的藥物報銷；
- 與其他產品進行競爭；
- 於獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及
- 獲得用於臨床試驗中評估我們的候選藥物可能所必需的任何競爭對手藥物產品的充足供應。

倘我們未能及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功商業化我們的候選藥物的能力可能出現重大延遲或不能獲得批准及／或成功商業化我們的候選藥物，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量以繼續我們的營運。

**倘我們於臨床試驗招募患者中遇到困難，我們候選藥物的臨床開發活動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，包括患者人數的規模及性質以及方案中定義的患者合資格標準。

我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們候選藥物相同的治療領域的候選藥物臨床試驗構成競爭，而該競爭將減少我們可用患者的數量及類型，原因為部分本會選擇參加我們試驗的患者反而會參加競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們期望在我們的部分競爭對手所使用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，其將減少於該等臨床試驗地點中我們臨床試驗的可用患者數量。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，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

## 風 險 因 素

臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。

臨床試驗費用高昂，可能需要花費多年才能完成，且其結果具不確定性。臨床試驗過程中隨時可能發生失敗。我們候選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，試驗的初始或中期結果可能無法預測最終結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵。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元素的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一候選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。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。製藥及生物技術行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏效力或不良的安全性其於先進的臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不利。

此外，同一備選產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果因多項因素而存在顯著差異，包括就方案制定的試驗程序的變化、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率。於我們進行的任何試驗中，由於患者人數、臨床試驗地點、該等試驗涉及的國家及地區以及群體不同，因此結果可能有別於早期試驗。製藥及生物技術行業的眾多公司儘管於早期的試驗中取得較好的結果，但由於缺乏效力或不良的安全性其於先進的臨床試驗中遭受重大挫折。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可以受惠。對於某些藥物(包括檢查點抑制劑)以及在若干適應症中，大多數患者很可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且某些種類的腫瘤的耐藥性可能會特別高。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於獲得銷售我們的候選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候選藥物對人體的安全性及療效。於或由於可能延遲或阻止我們獲得候選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，包括但不限於：監

## 風 險 因 素

管機構、機構審查委員會或倫理委員會或不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；我們無法與潛在的合約研究機構及試驗場所按可接受條款達成協議，其條款可能須經廣泛協商，且可能在不同的合約研究機構及試驗場所中差異顯著；製造問題，包括製造、供應質量、遵守中國藥品生產質量管理規範或從第三方獲取足夠數量的候選藥物用於臨床試驗的問題；我們的候選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能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；我們的候選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；我們的第三方承包商(包括臨床調查員)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，我們或須暫停或終止我們的候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵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、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不依賴於臨床研究結果，包括不符合監管規定；我們的候選藥物的臨床試驗成本可能高於我們預期；我們的候選藥物、伴隨診斷或進行候選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。

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候選藥物的測試，倘我們無法成功完成我們的候選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：

- 延遲獲得我們的候選藥物的監管批准；
- 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。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加我們的開發成本並縮短我們擁有商業化候選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。這可能削弱我們商業化候選藥物的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

## 風 險 因 素

### 與廣泛的政府監管相關的風險

**藥品研究、開發及商業化的所有重要方面均受嚴格管制。**

我們有意進行製藥行業活動的所有司法權區均會深入細緻地管理該等活動。我們有意將我們的活動集中於美國、中國及其他亞洲國家以及歐盟的主要市場。該等地緣政治領域均嚴格規範製藥行業，且於規範同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發及批准的監管、製造以及產品的營銷、銷售及分銷。然而，監管制度存在差異（部分微小，部分顯著），給計劃於各該等地區運營的與我們相若的公司帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守合適法律法規的過程需要花費大量時間及財力。於產品開發過程、批准過程或批准後的任何時候未能遵守適用要求，可能會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**美國食品藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構的審批監管過程漫長、費時且不可預測。倘我們最終無法獲得我們候選藥物的監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。**

獲得食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構批准所需時間不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。

出於多種原因，我們的候選藥物可能未獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效或生物候選藥物或對其擬定適應症而言安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；

## 風 險 因 素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准的審批政策或法規的變動；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果的解釋以及有關我們的候選藥物或其他產品的新資料出現的問題；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。修訂版可能要求我們向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗方案以進行重新審查，從而可能影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

倘我們於完成或終止任何候選藥物的臨床試驗方面出現延遲，該候選藥物的商業前景將受到損害，且我們自該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力將會被耽誤。此外，任何延遲完成我們的臨床試驗將增加我們的成本、減緩我們的候選藥物開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該候選藥物創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終導致拒絕我們候選藥物的監管批准。

**我們認為，我們在中國指定為第一類產品的候選藥物應賦予我們若干監管優勢。該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且其可能在未來會以對我們不利的方式發生變化。**

在中國，製藥公司在徵求國家藥品監督管理局的藥物註冊批准之前，需要確定藥品的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。該等類別的範圍從第1類(納入一種境內外均未上市的新化合物的藥物)到第2類(具新適應症、劑型或給藥途徑及相若的藥物)、

## 風 險 因 素

第3類及第4類(部分仿製藥)再到第5類「原發藥」(其他地方稱為創新產品)或原先在境外上市但尚未獲准於境內上市的仿製藥。治療性生物製劑遵循類似分類系統。我們所有內部開發的候選藥物均按照自國家藥品監督管理局獲得的各自臨床試驗批准劃分為第1類，屬於監管審查及批准首選類別。

國家藥品監督管理局已採用數個機制以加速審查及批准申請第1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們內部開發的臨床階段候選藥物的第1類指定應為我們於監管(及因而於商業)方面提供優勢優於尋求在中國營銷產品的非中國公司，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速發展，法律、法規、執法及內部政策的變化會導致第1類產品的「首選」狀態發生變化，或被完全廢除或我們的第1類產品分類發生變化。我們不能確定我們認為將由第1類分類所賦予的若干優勢將實現，或導致任何重大發展或商業優勢。

*在中國，由於國家藥品監督管理局批准註冊的藥品缺乏專利連接、專利期限延長以及數據保護與市場獨佔期，我們的產品面臨早期仿製藥競爭的風險可能會增加。*

在美國，通常被稱為「Hatch-Waxman」的聯邦食品藥品化妝品法案提供最長五年的專利期限延長，以補償在產品開發及美國食品和藥品管理局藥物註冊審查流程若干環節中損失的專利保護期。Hatch-Waxman亦有一個專利連接流程，根據該流程，美國食品和藥品管理局將於後續申請人與專利權人或被許可人之間的未決訴訟期間暫停對後續申請的批准，通常為期30個月。最後，Hatch-Waxman提供法定獨佔權，以阻止某些後續上市申請的提交或批准。例如，聯邦法律對美國境內第一個獲得新化學實體(如所定義的)藥物註冊批准的申請人授予為期五年的數據保護期，以及對先前已經批准註冊的活性成分進行改良型創新的新臨床研究授予為期三年的數據保護期。類似地，孤兒藥物法案為治療罕見疾病的藥物提供七年的市場獨佔期，該藥物在候選藥物階段被美國食品和藥品管理局指定為孤兒藥且該藥物隨後被批准用於指定的罕見適應症。該等規定旨在推動創新，在美國食品和藥品管理局授予創新產品的上市許可後的一段時間內阻止競爭產品進入市場。

然而，在中國，目前尚無有效的法律或法規提供專利期限延長、專利連接或數據保護(稱為藥品試驗數據保護)。因此，較低成本的仿製藥可更快地進入市場。中國監管機構已建立框架，將專利連接及數據保護納入中國監管體系，並建立專利期限延長試點計劃。該

## 風 險 因 素

框架須待通過法規後方可實施。迄今為止，國家藥品監督管理局已就此發佈若干實施條例草案以徵詢公眾意見，但尚未正式發佈法規。在專利期限延長、專利連接或數據保護的相關實施條例在中國正式生效之前，我們在中國仿製藥競爭的保護相較我們在美國可能得到的保護更弱。

**中國製造設施過往遇到的問題符合已制定的藥品生產管理規範及國際最佳常規，且通過美國食品和藥品管理局的檢查，這可能導致美國食品和藥品管理局對我們中國製造工藝進行更長久更昂貴的現行藥品生產管理規範檢查及批准程序。**

為獲得美國食品和藥品管理局對我們在美國的產品的批准，我們須對我們位於中國的生產設施進行嚴格的預審批檢查。過往，中國的生產設施難以符合美國食品和藥品管理局的標準。在檢查我們的中國生產設施時，美國食品和藥品管理局可能會引用現行藥品生產管理規範，我們可能無須披露微小及重大的缺陷。修復缺陷可能費力、昂貴且耗費大量時間。此外，倘美國食品和藥品管理局注意到由於此次檢查造成的缺陷，其通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否得到補救以符合其要求。由於重新檢測，美國食品和藥品管理局可能會注意到更多的缺陷(先前確定的缺陷或其他相關的缺陷)。倘我們無法及時符合美國食品和藥品管理局對我們的現行藥品生產管理規範的合規要求，我們產品的美國食品和藥品管理局上市許可可能會嚴重延遲，從而延遲我們候選藥物的商業化。

**我們的藥物及候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或妨礙監管批准、限制核准適應症的商業形象，或在任何監管批准後導致重大負面後果。**

我們的藥物及候選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說明書或美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構延遲或拒絕監管批准，或可能導致批准後的限制或撤回。倘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，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構可能頒令我們停止候選藥物或任何或所有目標適應症的進一步開發或拒絕批准。

許多不良事件或嚴重不良事件相關藥物都已報告在我們的臨床試驗中。部分該等時間會導致患者死亡。不良事件或嚴重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。我們於本[編纂]中及不時會披露我們候選藥物的臨床結果，包括不良事件或嚴重不良事件。每份此類文件僅截至該文件截止使用數據的日期為止，除非適用法律要求，否則我們不承擔更新此類資料的責任。此外，很多免疫相關不良事件或



## 風 險 因 素

IRAE均與利用檢查點抑制劑進行治療有關，包括免疫媒介性肺炎、結腸炎、肝炎、內分泌病、腎炎及腎功能衰竭、皮膚不良反應及腦炎。該等IRAE可能在某些患者群體(可能包括老年患者)中更常見，以及在檢查點抑制劑結合其他療法時可能會惡化。

此外，由我們的藥物及候選藥物引起或由我們的藥物及候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良副作用可能會導致重大負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或暫停待審臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或藥物的營銷；
- 監管機構可能會撤回批准或撤銷該藥物的許可證，或即使無規定，我們亦可能作出該等決定；
- 監管機構可能要求於說明書增加其他警告；
- 可能要求我們制定該藥物的風險評估減緩策略(如REVLIMID®情況相同)，或倘已制定風險評估減緩策略，則需要於風險評估減緩策略下納入其他規定或根據可資比較監管機構的要求制定相若策略；
- 可能要求我們進行上市後研究；及
- 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。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定藥物或候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

**我們的藥物及未來獲批准的候選藥物將遵守持續監管義務及持續的監管審查，這可能會導致重大的額外費用，倘我們未能遵守監管規定或我們的候選藥物遇到意外問題，我們可能會受到處罰。**

我們的藥物及其他獲批准的候選藥物乃並將遵守製造、說明、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、療效性及其他上市後資料的持續監管規定，包括美國聯邦及州的規定以及中國及其他國家可資比較監管機構的規定。

製造商及製造商的設施必須符合美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構的廣泛要求，包括(在美國)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，我們及我們的合約製造商將不斷進行審閱及檢查，以

## 風 險 因 素

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或生物製品許可申請、其他上市申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的反應。因此，我們及與我們工作的其他人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。

我們的藥監局批准及我們所獲取的候選藥物的任何批准乃並可能須受藥物可能銷售的獲批准指定用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響或包含潛在昂貴的上市後測試及監測要求以監測藥物或候選藥物的安全性及療效。美國食品和藥品管理局或可資比較監管機構可能亦需要風險評估減緩策略計劃作為批准候選藥物的批准或批准後條件(如同 REVLIMID® 的情況)。此外，倘美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構批准我們的候選藥物，我們將須遵守規定，包括例如提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及我們於批准後進行的任何臨床試驗持續遵守現行藥品生產管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範。

倘不能遵守監管規定，或倘於藥物上市後出現問題，美國食品和藥品管理局或可資比較監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。之後研發藥物或候選藥物先前未知的問題或我們的藥物製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准適應症，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；或根據風險評估減緩策略計劃強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 美國食品和藥品管理局或可資比較監管機構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或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許候選藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

美國食品和藥品管理局及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的營銷、說明、廣告及推廣。藥物僅可用於其獲批准的適應症，並按照獲批准適應症的規定使用。美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他監管機構積極實施法律法規，

## 風 險 因 素

禁止推廣適應症外使用，被發現不當推廣適應症外使用的公司可能須承擔重大責任。美國食品和藥品管理局及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。我們無法預測未來立法或行政裁決可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍(無論是在美國或在國外，尤其是在監管環境不斷發展的中國)。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

此外，如果我們能加速獲得任何候選藥物的批准，美國食品和藥品管理局會要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床獲益且可能還亦須上市後安全性研究。美國以外的諸如國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局等其他可資比較監管機構可能有相若的規定。確認性研究的結果可能不支持臨床獲益，這將導致撤回批准。於經加速批准下運營時，我們會受獲得常規批准後無須遵守的若干限制條件所規限。

**倘與我們的藥物聯合使用的任何醫療產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法銷售該藥物，或可能面臨嚴重的監管延遲或供應短缺，我們的業務可能受到嚴重損害。**

我們計劃開發若干候選藥物作為聯合治療使用。倘美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構撤銷我們與候選藥物聯合使用的另一治療藥物的批准，我們將無法銷售與該等被撤銷的治療藥物聯合的候選藥物。倘我們試圖在未來與候選藥物聯合使用該等或其他治療藥物時出現安全性或有效性問題，我們可能會遇到嚴重的監管延遲，且可能會被要求重新設計或終止適用臨床試驗。此外，倘製造或其他問題導致我們的聯合候選藥物中任何成分的供應短缺，我們可能無法完成或根本不能完成我們當前時間表上的候選藥物的臨床開發。

**我們的候選藥物可能無法獲得報銷。即使我們能夠商業化我們的藥物及任何獲批准的候選藥物，該等藥物可能會受限於不利的定價規定或第三方報銷規範，從而會損害我們的業務。**

針對新的治療產品的監管審批、定價及報銷的規定因國家不同而千差萬別。部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。於部分非美國市場上，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受持續的政府控制。因此，我們可能會獲得特定國家的藥物監管批准，但隨後會受限於價格法規而延遲藥物的商業推出並對我們的收入產生負面影響。

## 風 險 因 素

我們成功商業化任何藥物的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷程度。

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。

在美國，第三方付款人之間不存在統一保險單及藥品報銷。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥品的報銷及報銷批准的過程耗時且成本高昂，我們可能須向各個付款人提供支持科學、臨床及具成本效益數據以使我們的藥物按各付款人情況使用，但不能保證將獲得保險及充分的報銷。即使我們獲得給定藥物的保險，但由此產生的報銷率可能不足以令我們實現或維持盈利能力，或要求患者承擔難以接受的高額共同支付費用。此外，第三方付款人可能不會為使用我們的轉基因藥物後所需的長期跟蹤評估投保或提供足夠的報銷。患者不太可能使用我們的藥物及任何獲批准的候選藥物，除非提供報銷並足以支付藥物大部分費用的報銷。由於我們的部分藥物及候選藥物比傳統治療藥物的成本更高，且可能須長期跟蹤評估，因此保險及報銷率可能不足以實現盈利能力的風險可能更大。

在中國，中國人力資源和社會保障部或省或地方人力資源和社會保障部門會連同其他政府部門，定期審查自中國國家基本醫療保險、工傷保險及生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄，或省級或地方的國家醫療保險目錄中納入或剔除的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。我們無法保證我們的藥物及任何獲批准的候選藥物將被納入國家醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們的候選藥物相若的創新藥物過往受納入國家醫保藥品目錄的限制較多，儘管近年來該情況一直在變化。

第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何藥物的需求或價格。由於於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得或維持藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們獲許可或成功開發的任何候選藥物成功商業化。

## 風 險 因 素

於經批准藥物獲得報銷方面可能存在嚴重延遲，且較美國食品和藥品管理局或美國以外的其他可資比較監管機構批准的藥物，保險範圍可能更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本(包括研究、開發、製造、銷售及分銷)的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款(倘適用)亦可能不足以支付我們的成本，並可能不會永久可支付。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，其可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。由於政府醫療保健項目或私人付款人以及目前限制自可能以低於美國銷售價格的國家進口藥品的任何未來經弱化法律規定的強制性折扣或返利，藥品的淨價格可能降低。我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們打算尋求批准以於美國、中國、歐洲和其他司法權區推廣我們的候選藥物。在部分非美國國家，尤其是歐盟國家，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使獲得監管部門的批准也需相當長的時間。市場對我們藥物的接受程度及銷售額將主要取決於第三方付款人是否有足夠的醫療保險及報銷，並可能受現有及未來醫療改革措施的影響。

**近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們的候選藥物的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。**

於美國、中國、歐盟及其他部分司法管轄區的部分立法及監管變動，並提出有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選藥物的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的藥物及候選藥物的能力。我們預計醫療改革措施可能導致更嚴格的保險標準，並對我們獲得批准的任何藥物的價格產生額外下行壓力。自醫療保險或其他政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠產生收入、獲得盈利能力或商業化我們的藥物。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制藥品的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或美國食品和藥品管理局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們候選藥物的監管批准(如有)有何影響。

## 風 險 因 素

近年來，對醫療保健法律及政策(包括修改、廢除或更換「平價醫療法案」全部或部分條款)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。平價醫療法案的影響、其是否會被廢除、建議替代平價醫療法案的任何立法、對平價醫療法案實施的修訂，以及任何廢除或替代立法對我們的業務及財務狀況(如有)的政治不確定因素尚不明確。

### 與我們的藥物及候選藥物商業化有關的風險

*倘我們無法獲得或遇到延遲取得所須的監管批准，我們將無法商業化我們的候選藥物，且我們的創收能力將受到嚴重損害。*

在獲得針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明(且於美國的批准方面須符合美國食品和藥品管理局的規定)對於適用目標適應症而言，候選藥物為安全有效，或生物候選藥物為安全、純粹及有效，且生產設施、過程及控制充分。除臨床前及臨床數據外，新藥申請或生物製品許可申請亦須包含有關候選藥物的化學、製造及控制的重要資料。獲得新藥申請或生物製品許可申請的批准過程漫長、昂貴且具不確定性，並可能無法獲得批准。倘我們向美國食品和藥品管理局提交新藥申請或生物製品許可申請，美國食品和藥品管理局將決定是否接受所提交的申請。我們無法確定任何提交將獲美國食品和藥品管理局接受申請及審查。

我們尚未證明有能力申請或收到候選藥物的監管批准。例如，我們並無準備監管提交所需材料或開展監管審批流程的經驗。因此，倘我們為一家具獲得監管批准經驗的公司，相較之下，我們成功提交新藥申請或生物製品許可申請並獲得監管機構批准的能力會涉及更多的固有風險、花費更長的時間且成本更高。

美國以外的諸如國家藥品監督管理局及歐洲藥品管理局等監管機構，亦對商業銷售藥物的批准有相關規定，我們必須於該等區域上市前遵守有關規定。不同國家的監管規定可能千差萬別，並可能延遲或阻止我們引入候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接受，且獲得一個國家的監管批准並不意味著將於任何其他國家獲得監管批准。審批流程因國家而異，其可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。尋求非美國監管機構的批准可能須額外的非臨床研究或臨床試驗，而這可能價格高昂且耗時。非美國監管批准流程可能包含與獲得美國食品和藥品管理局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得非美國監管機構的批准(如有)。

在美國和中國境內外，開發候選藥物、獲得監管部門批准及商業化候選藥物的過程漫長、複雜且昂貴，並無法確保能夠獲批。即使我們的候選藥物能夠成功獲得監管機構的批

## 風 險 因 素

准，任何批准均可能嚴重限制經批准使用的適應症，或須在產品說明書中列明預防措施、禁忌症或警告，或者須昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監測作為批准條件。於我們候選藥物的商業銷售獲批准後，藥物的若干變動(如製造過程的變化及額外的說明書聲明)可能須經美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及可資比較監管機構的額外審查及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤回。倘我們無法在一個或多個司法管轄區獲得我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，而我們實現候選藥物全部市場潛力的能力將受到損害。另外，未來我們可能無法獲得充足的資金或產生充足的收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

**我們的藥物及任何未來獲批准候選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。**

我們的藥物及任何未來獲批准的候選藥物可能無法獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的足夠市場認可。例如，目前醫學界的癌症治療如化療及放射治療已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等治療而將我們的藥物及候選藥物排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品可能更偏好其他創新產品。倘我們的藥物及候選藥物並未達到足夠的可接受水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准藥物及候選藥物的臨床適應症；
- 考慮藥物及候選藥物作為安全有效治療方法的醫生、醫院、癌症治療中心及患者；
- 藥物及候選藥物對替代治療的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品說明書及包裝說明書規定；
- 監管機構所批准的說明書中包含的限制或警告；
- 藥物及候選藥物以及競爭藥物的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；

## 風 險 因 素

- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 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；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘商業化藥物未能獲得醫學界醫生、患者、醫院、癌症治療中心或其他的市場認可，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。

*我們在營銷第三方藥物方面的經驗有限，且並無推出內部開發的候選藥物的經驗。倘我們無法進一步開發營銷及銷售能力或與第三方訂立協議以營銷及出售我們的候選藥物及第三方藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。*

與新基的相關策略合作中，我們獲授於中國(除香港、澳門及台灣)的獨家許可以商業化經新基批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA® 以及新基的臨床開發階段的試驗藥 avadomide (CC-122)，並收購新基於中國的商業運營(不包括部分功能)。我們自 2017 年 9 月開始營銷經新基批准的藥物。我們將繼續於中國建立我們的銷售隊伍，以銷售該等藥物及我們的候選藥物，倘彼等及我們可能獲得許可的任何其他藥物或候選藥物獲得商業批准，則將須大量的資本開支、管理資源及時間。

我們尚未證明能夠推出及商業化任何我們候選藥物的能力。例如，我們在建立商業團隊、進行全面的市場分析、獲得國家許可及醫保報銷，或管理我們內部開發的候選藥物的分銷商及銷售隊伍方面並無經驗。因此，我們成功商業化候選藥物的能力相較於倘我們為一家有推出候選藥物經驗的公司，會涉及更多的固有風險、花費更長的時間且成本更高。

我們將不得不與其他製藥及生物技術公司競爭招募、聘用、培訓及挽留營銷與銷售人員。倘我們無法或決定不進一步開發任何或所有藥物的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的藥物銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，彼等則將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收入將取決於該等第三方的付出。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自身商業化藥物的收入。我們在尋找協助我們進行藥物的銷售及營銷工作的第三方時亦面臨競爭。



## 風 險 因 素

我們無法保證我們能夠進一步發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

**我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。**

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多大型製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治療癌症追求開發藥物，而我們亦正為此商業化藥物或開發候選藥物。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或可能開發的藥物而言，我們的競爭對手開發及商業化的藥物為更安全有效、更少的嚴重副作用、更方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快速獲得美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構對藥品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位或減緩我們獲得監管批准。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。製藥及生物技術行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們競爭招募及留住合資格的科學及管理人員，建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術。

**我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於該等先前不合資格或治療失敗的患者且可能機會甚微。**

於獲批准治療的市場中，我們預期最初會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的晚期治療。隨後，對於證明具充分益處的該等藥物(如有)，我們預期尋求批准作為二線治療且可能作為一線治療，但不能保證我們的候選藥物(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。

## 風 險 因 素

我們對患有我們所針對的癌症人數及準備接受後期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計，且可能會證明為不準確或基於不精確的數據。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在可尋址患者人群可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，並無獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

**我們可能於美國及其他司法權區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得美國食品和藥品管理局對我們任何候選藥物的批准並開始於美國商業化該等藥物，我們的業務可能受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限(包括但不限於聯邦反回扣法令、聯邦虛假申報法案及醫生收支陽光法案)。該等法律(其中包括)可能會影響我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

此外，我們受規限於與上述各醫療保健法律相等的州及非美國的規定，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源而不僅為政府付款人(包括私人保險公司)報銷的醫療保健服務。此外，部分州已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月的Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers及／或其他自發行業行為準則。部分州亦實施其他營銷限制或規定製藥公司向州進行營銷或價格披露。遵守該等州規定的要求存有歧義，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃(如醫療保險及醫療補助)，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

美國政府或美國法院均無就我們業務的欺詐及濫用法律的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會

## 風 險 因 素

認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘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，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，美國以外的任何候選藥物的批准及商業化亦可令我們受規限於與上述醫療保健法律相等的非美國規定(其中包括非美國法律)。

倘發現任何與我們預期開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

**我們可能會探索商業化權利的許可或其他形式的全球合作，從而將令我們面臨於其他國際市場開展業務的額外風險。**

非美國市場乃我們發展策略的重要組成部分。例如，與新基的相關交易中，我們留住了針對全球血液腫瘤以及中國與亞洲其他地區(日本除外)實體瘤的 tislelizumab 的獨家開發與商業化權利。我們最初打算(尤其)將重點放於在中國的機遇上。倘我們未能獲得許可或與其他市場的第三方訂立合作安排，或有關各方未能成功，則我們創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係令我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利運營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、營銷及分銷工作訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或將我們管理層的注意力自收購或開發候選藥物轉移；
- 於當地司法權區有效執行合約條款的困難；
- 潛在的第三方專利權或可能減少對知識產權的保護；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟(包括通貨膨脹)；

## 風 險 因 素

- 員工於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的非美國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素和勞工動亂；
- 我們的員工及合約第三方未能遵守外國資產控制辦公室的規章制度及《反海外腐敗法》；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、颱風、洪水、颶風及火災)造成業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們實現或維持國際市場收入的能力產生重大不利影響。

**第三方非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或被竊產品可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

第三方可能會非法分銷及銷售我們藥物的假冒品或不合格藥物，其不符合我們或我們的合作者嚴格的製造及測試標準。收到假藥或不合格藥物的患者可能面臨一系列危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因我們或我們的合作者品牌名下銷售的假藥或不合格藥品而受到損害。此外，倉庫、工廠或運輸途中未妥善存儲的存貨被盜且透過未經授權的渠道銷售，從而可能對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

**與我們的財務狀況相關的風險及額外資本的需求**

**我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。**

我們為一家商業階段的生物製藥公司，成立於2010年10月。我們迄今的業務主要集中於我們公司的組織及人員配備、業務規劃、籌集資金、建立我們的知識產權組合、進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗以及藥物的商業化。我們尚未完成大規模、關鍵或註冊臨床試驗、獲得監管部門批准，或製造或已製造商業規模的藥物。我們並無獲批准用於商業銷售的內部開發產品，且並無自內部開發的產品銷售中獲得任何收入。自2017年9月以來，我們已自新基於中國許可的藥品銷售中獲得收入。我們有限的經營歷史，尤其是鑑於快速發展的癌症治療領域，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜化、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們並未成功解決該等風險及困難，我們的業務將受影響。

## 風 險 因 素

自成立以來，我們已蒙受重大的淨虧損，並預期我們將於可預見的未來繼續產生淨虧損，並可能永遠不會盈利。

藥品開發的投資具高度投機性。這包含大量的前期資本開支，以及候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行的重大風險。我們繼續產生與我們持續經營業務相關的重大開支。因此，自我們成立以來，我們於各個時期均出現虧損，除2017年第三季度外，我們由於自新基的前期許可費確認收入而盈利。截至2017年12月31日及2018年3月31日，我們的累計赤字分別為333.4百萬美元及438.0百萬美元。我們絕大部分的經營虧損均因來自有關我們的研發項目產生的費用以及與我們業務相關的銷售、日常及行政開支所致。

我們預計於可預見未來繼續蒙受虧損，且我們預計該等虧損會隨著我們持續並擴展我們的候選藥物開發及尋求其監管機構批准，及繼續在中國將我們自新基獲得許可的藥物商業化以及我們可能成功開發或許可的任何其他藥物而增加。通常情況下，開發一種新藥自研發至可用於治療患者需花費多年時間。此外，我們將產生與在美國作為上市公司有關的費用，並將在[編纂]後開始產生與在香港作為上市公司有關的費用。作為商業階段的全球生物製藥公司，我們亦將產生支持我們增長的費用。我們未來淨虧損的規模部分取決於我們的藥物開發項目的數量及範圍以及該等項目的相關成本、任何獲批准產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們透過與第三方的安排而作出或收取的分期及其他款項的時間與金額。倘我們的任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未獲得監管部門批准(或倘獲得批准)、未能獲得市場接受，我們可能永遠不會獲得盈利。即使我們未來實現盈利，我們亦可能無法於後續時期保持盈利。我們未能獲得並保持盈利可能降低我們公司的價值，並可能損害我們籌集資本、維持我們的研發工作、擴大我們的業務或持續運營的能力。

**我們將需要獲得額外的融資以為我們的運營提供資金，倘我們無法獲得融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。**

我們的候選藥物將須完成臨床開發、監管審查、重大營銷工作及大量投資，才能為我們提供產品銷售收入。自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。截至2017年及2016年12月31日止年度，我們的經營活動分別提供12.8百萬美元及已使用89.5百萬美元現金淨額，而於截至2018年及2017年3月31日止三個月則分別已使用104.5百萬美元及35.7百萬美元現金淨額。我們於2016年錄得經營活動所產生的負現金流量淨額，主要是由於我們錄得虧損淨額119.2百萬美元所致。儘管我們於2017年錄得經營活動所產生的正現金流量淨額，但我們無法向閣下保證我們的經營活動日後能夠產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額的重大不利影響，而我們無法向閣下保證我們將

## 風 險 因 素

可從其他來源獲取足夠現金作為營運資金。倘我們透過其他融資活動產生額外現金，我們將會產生融資成本，而我們無法保證我們能夠以可接受條款取得融資，或根本無法取得融資，倘我們以發行更多股本證券的方式集資，閣下在本公司的權益可能會被攤薄。倘我們日後的經營現金流量為負數，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於藥物研發、推動我們候選藥物的臨床開發、商業化我們的藥物，並推出及商業化我們獲監管部門批准的任何候選藥物，包括建立自己的商業組織以應對中國及其他市場。儘管我們自2017年9月以來已於新基許可的藥物銷售中獲得於中國的產品收入，但該等收入不足以支持我們的業務。儘管根據我們目前的運營計劃難以預測我們的流動資金需求，但基於當前的經驗計劃，我們認為有足夠的現金、現金等價物及短期投資以滿足我們至少於未來12個月的預計運營需求。然而，我們認為，我們現有的現金、現金等價物及短期投資將不足以使我們能夠完成全部我們目前預期適應症的所有當前候選藥物的全球開發或商業化推出，以及投資於額外的項目。因此，我們將須透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步提供資金。我們對財務資源足以支持我們的運營的時間預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素，實際結果可能因多種因素而變化，包括於本節「風險因素」其他部分所討論的因素。該估計乃我們基於可能被證明為錯誤的假設，我們可能會比我們當前所預期的更快耗盡我們的可用資金資源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時將患者納入我們計劃及未來可能的臨床試驗的能力；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 可能獲得許可及開發的候選藥物的數目及特徵；
- 我們自合作者收到的分期付款及特許權使用費的金額及時間；
- 申請、審查、辯護及實施任何專利權請求及其他知識產權的成本；
- 我們於中國的藥物及未來可能獲批准的候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括拓展我們營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、授權或其他安排的條款及時間；

## 風 險 因 素

- 任何未來收購及／或開發其他候選藥物的資金需求；
- 開發並完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；及
- 員工人數增長及相關成本。

我們可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得。倘我們無法於有需要時或按具吸引力的條款籌集資本，我們將會被迫延遲、減少或取消我們的研發計劃或未來的商業化進程。我們於有需要時無法獲得額外資金可嚴重損害我們的業務。

**提高額外資本可能導致股東遭受攤薄，限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。**

我們可能透過股權發售組合、債務融資、合作及許可安排以尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債券籌集額外資本，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們的普通股及／或美國存託股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先股。產生額外債務或發行若干股權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，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、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運營限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們的美國存託股份及／或普通股的市場價格下跌。倘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，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

**匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低閣下的[編纂]價值。**

我們以美元或港元以外的貨幣(尤其人民幣及澳元)產生開支、獲得收入。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外匯匯率波動影響，我們面臨外匯風險。我們目前未進行對沖交易，以防止特定外幣與美元之間未來匯率的不確定因素。美元兌我們進行臨床試驗所在國家的貨幣價值下跌可能對我們的研發成本產生負面影響。我們無法預測外匯波動的影響，且未來外幣波動可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

## 風 險 因 素

人民幣兌美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)中國、澳洲及其他非美國政府的政治及經濟狀況以及提議或採納的外匯政策的變化等因素影響。難以預測市場力量或中國、澳洲、其他非美國政府及美國政府政策可能如何影響未來人民幣與美元或任何其他貨幣之間的匯率。中國政府於採取更靈活的貨幣政策上仍面臨巨大的國際壓力，包括來自美國政府的壓力(該政府威脅稱中國為「匯率操縱國」)，從而可能導致人民幣兌美元更大幅的波動。

我們絕大部分的收入均以美元及人民幣計值，而我們的成本以美元、澳元及人民幣計值，我們的大部分金融資產及很大部分債務以美元及人民幣計值。任何重大的人民幣升值均可能大幅減少我們以美元計值的普通股及／或美國存託股份的任何應付股息。倘我們需將美元兌換成人民幣用於我們的運營，則人民幣兌美元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為美元以支付美國存託股份的股息或用於其他商業目的，則美元兌人民幣升值將對我們收取的美元金額產生負面影響。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，人民幣任何貶值均可能對我們以外幣計值的普通股及／或美國存託股份及其任何應付股息的價值產生不利影響。此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。另外，我們目前亦須獲得國家外匯管理局的批准，才能將大量外幣兌換為人民幣。所有該等因素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，並可能降低我們以外幣計值的普通股及／或美國存託股份及其應付股息的價值。

**我們的業務、盈利能力及流動資金或會因分銷商及客戶的信貸質素變差或違約而受到不利影響，而我們的短期投資賬面值減值可能對我們的綜合經營業績造成負面影響。**

我們面對分銷商及客戶因破產、缺乏流動資金、經營失敗或其他原因而對我們違約所造成的風險。由於我們繼續擴展業務，預期未來幾年我們的信貸風險承擔所涉金額及持續期將會增加，而我們對其有信貸風險承擔的實體的廣度亦會增加。儘管我們定期就我們認為可能存在信貸問題的特定分銷商及客戶檢討我們的信貸風險承擔，但違約風險或會因難以察覺或預見的事件或情況而發生。

此外，現金及現金等價物、受限制現金及短期投資的賬面值指因信貸風險而產生的最高虧損金額。於2018年3月31日、2017年及2016年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為490.6百萬美元、239.6百萬美元及87.5百萬美元，受限制現金分別為17.5百萬美



## 風 險 因 素

元、零及零，以及短期投資分別為973.4百萬美元、597.9百萬美元及及280.7百萬美元，其中大部分存入中國境外的金融機構。儘管我們在中國的現金及現金等價物存放於多個主要信譽良好的金融機構，但存置於該等金融機構的存款不受法定或商業保險的保障。倘其中一家金融機構破產，我們不太可能全數索回存款。截至2018年3月31日及2017年12月31日，我們的短期投資主要包括美國國庫債券、美國機構證券和定期存款。儘管我們相信美國國庫債券、美國機構證券和定期存款的信貸質素高，並持續監控該等機構的信譽，惟倘美國市場有一家機構引發市場擔憂或出現違約，則會導引其他機構出現嚴重流動資金問題、虧損或違約，繼而對我們造成不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

**倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們候選藥物的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。**

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術及候選藥物不受競爭的能力。我們通過在美國、中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時提交、審查、維護、實施或允許所有必要或必需的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。

專利可能會被無效，並且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發產品以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或專利方面的各方(例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、合約製造商、諮詢人員、顧問及任何其他第三方)訂立了不披露及保密協議，但任何該等訂約方可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常落後於實際的發現，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，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發

## 風 險 因 素

明的專利或待決專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。此外，中國及美國(最近)已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。在先申請原則下，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局報告以開展保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

在專利被授權之前，專利申請中要求的保護範圍可能會被顯著減少，及其範圍可能在授權後被重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請被授予專利權，它們被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，生物技術及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及復雜的法律及事實問題，近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們的專利權的授權、範圍、有效性、可實施性及商業價值具有很大的不確定性。

授予專利權不代表在發明人資格、範圍、有效性或可實施性方面為最終定案且我們的專利可能會在美國、中國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向美國專利及商標局或其它國家或地區的專利局於授權前提交現有技術，或涉及異議、衍生、撤銷、複審、授權後及多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程式或訴訟中的不利決定可能會降低我們的專利權的範圍或使其無效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並與我們直接競爭而毋須向我們支付費用，或導致我們在侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下才能製造或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與美國專利及商標局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後挑戰程序(例如外國專利局的異議)，該等程序挑戰我們的發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等挑戰可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權利範圍縮小、失效或無法實施，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化相似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護持續時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟亦可能導致大量費用，並且需要我們的科學家及管理人員花費大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可實施專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能透過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多種拓展，但專利的壽命及其提供的保護是有限的。例如，我們從中國新基獲得批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA® 面臨或預

## 風 險 因 素

期會面臨來自仿製藥的競爭，而即使我們成功獲得專利保護，一旦專利年限到期，我們亦可能面臨經許批准候選藥物的類似競爭。仿製藥製造商可能會在法庭上挑戰我們專利的範圍、有效性或可實施性，我們可能無法成功實施或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待決專利申請(倘授權)預計將在本[編纂]「業務—知識產權」所述的各日期到期。我們的已授權專利或待決專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內過期。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同所有者可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同所有者的合作，以對第三方實施該等專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。**

在世界範圍內的所有國家上訴、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利可能對我們來說過於昂貴，且我們在若干非美國國家的知識產權的範圍及優勢可能與在美國有所不同。此外，若干非美國國家的法律對知識產權的保護程度不如美國聯邦及州法律。因此，我們可能無法阻止第三方在美國以外的所有國家實施我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口到美國或非美國司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥品出口到我們擁有專利保護的非美國司法權區，然而該等地區執法力度不如美國。該等藥物可能與我們的藥物及候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前持有已授權的商標註冊並且有待決商標申請，其中任何一項可能受到政府或第三方異議，這可能會阻止相關商標的維護或授權。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，則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，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的倚賴將會增加，

## 風 險 因 素

因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標及商業外觀，侵權、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權利，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法權區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，尤其是涉及生物製藥產品的法律制度，這可能會使我們難以阻止在該等司法權區侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭藥品的營銷。

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(倘有)可能並無商業意義。因此，我們在全球各地加強我們知識產權的努力可能不足以從我們開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

*我們可能捲入訴訟以保護或實施我們的知識產權，這可能成本高昂、耗時且不成功。倘受到法庭或美國專利及商標局或可資比較的其它國家當局挑戰，則與我們的候選藥物有關的專利權可能被認定為無效或無法實施。*

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來實施或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源來實施及／或捍衛彼等知識產權。因此，儘管我們付出了努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法實施或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

在美國的專利訴訟中，被告反申索無效或無法實施屢見不鮮，並且第三方有多種依據可以用來提出專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向美國或海外的行政機構提起類似的申索。該等機制包括單方復審、多方審查、授權後審查、非美國司法權區衍生及同等法律程序，如異議程序。該等法律程式可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的候選藥物。無效及無法實施的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確保我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間不會發現無效的現有技術。倘被告將在無效及／或無法實施的法律申訴

## 風 險 因 素

中佔優勢，則我們會喪失我們的候選藥物至少部分或全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止盜用我們的商業機密或機密資料，尤其是在保護該等權利的法律可能不似美國完善的國家。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

**倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，該等訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。**

我們的商業成功部分取決於我們是否能避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發我們的候選藥物的領域中存在許多屬於第三方的已授權專利及待決專利申請。亦可能存在我們目前尚無知悉的第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的動態領域，可能會授權與我們業務方面相關的其他專利。一般來說，生物技術及製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程式很多。隨著生物技術及製藥行業的擴大及更多專利的授權，我們的候選藥物可能導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術違反彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護(無論其情況如何)可能涉及大量訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常責任履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，及倘有許可，這可能會給我們帶來昂貴的稅費及其他費用及開支。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的候選藥物。該等申索的辯護(無論其情況如何)會涉及大量的訴訟費用，並嚴重干擾員工資源對我們業務的開展。倘針對我們侵權或盜用的申索成功，或判決我們對該等申索進行賠償，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付稅費或重新設計我們侵權的候選藥物，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的候選藥物商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該等許可，我們將無法進一步開發及商業化一個或多個我們的候選藥物，這可能會

## 風 險 因 素

嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決爭議，而任何該等許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的稅費及其他費用。

我們知悉，涉及與 tislelizumab 相關的若干抗體權利要求的美國專利預計將在 2023 年或 2024 年到期；與 zanubrutinib 有關的不可逆 BTK 抑制劑複合物的專利預計於 2027 年到期；及使用 PARP 抑制劑治療與 pamiparib 有關的若干癌症的專利預計將在 2027 年及 2031 年之間到期。我們亦知悉歐洲及中國與 pamiparib 有關的已授權專利。儘管我們認為該等專利的相關權利要求可能無效，但我們無法保證法院或行政機構會同意我們的評估。倘一項或多項該等專利的相關權利要求的有效性在有效性挑戰時得到支持，並且我們的相關候選藥物將在相關專利到期之前在美國批准銷售，則我們將需要在相關專利到期之前獲得在美國商業化候選藥物的許可。此外，根據具體情況，我們如要在涉及該候選藥物的相應專利到期之前在美國以外的司法權區商業化特定候選藥物，則我們需要獲得該等司法權區的許可。在這種情況下，我們無法保證我們能夠以商業上合理的條款獲得許可或根本無法獲得，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

即使訴訟或其他法律程式以利於我們的情況得到解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，及倘證券分析師或投資者認為該等結果消極，這可能會對普通股及／或美國存託股份的市場價格產生重大不利影響。該等訴訟或法律程式可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源來充分開展該等訴訟或法律程式。由於我們的部分競爭對手擁有更多的財務資源，彼等可能比我們更能有效地維持該等訴訟或法律程式的成本。專利訴訟或其他法律程式的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

**獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構作出的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或消除。**

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予美國專利及商標局及其他專利代理機構。美國專利及商標局及各種非美國政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但在部分情況下，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導

## 風 險 因 素

致專利或專利申請終止或無效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

*倘我們並無獲得我們可能開發的候選藥物的專利期限延長及數據保護，則我們的業務可能會受到重大損害。*

根據我們可能開發的任何候選藥物的美國食品和藥品管理局營銷批准的時間、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期限延長作為臨床試驗及美國食品和藥品管理局監管審查過程中喪失專利期限的補償。專利期限延長不能超過專利的剩餘期限超過從藥物批准之日起的14年，僅一項專利可以期限延長，且僅涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可期限延長。然而，我們可能不會被授予期限延長，例如，因為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，適用的時間期限或相應專利保護的範圍可能會小於我們的要求。此外，除新試點項目外，中國尚未建立專利期限延長制度，而試點項目的實施可能不會很快發生。因此，我們在中國擁有的專利尚不符合臨床試驗及監管審查過程中喪失專利期的資格。倘我們無法獲得專利期限延長或任何該等延長少於我們的要求，則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，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

*專利法的變化通常可能降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。*

美國最近制定並正在實施大範圍的專利改革立法。最近美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除使未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同給已獲得專利(如有)的價值帶來了不確定性。根據美國國會、聯邦法院及美國專利及商標局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。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。

## 風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而受到申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多員工(包括我們的高級管理層)過去曾在其他生物技術或製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工(包括我們高級管理層的各個成員)都簽立了與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等員工的前僱主的商業機密或其他專有資料。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的任何威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議，這可能會導致與該等知識產權的所有權有關的我們的申索或針對我們的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會導致大量費用，並會對我們的管理層及科學工作人員造成乾擾。



## 風 險 因 素

**我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。**

由於我們的項目可能涉及可能需要使用第三方持有的專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力獲得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法從我們物色的第三方獲取或引入許可任何成分、使用方法或其他第三方知識產權。第三方知識產權的許可及收購乃競爭領域，許多較成熟的公司亦在尋求策略以許可或獲取我們認為具有吸引力的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具有競爭優勢。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到影響。

**倘我們未能遵守我們從第三方獲得知識產權許可的協議下的義務，或與我們的許可方的關係遇到中斷，則我們可能會被要求支付經濟賠償或可能失去對我們業務重要的許可權利。**

我們與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方專利及專利申請下的權利。該等許可協議對我們施加盡職、發展或商業化時限及分期付款、稅費、保險及其他義務。倘我們未能履行我們目前或未來的許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在這種情況下，我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能會面臨該等協議項下的經濟賠償或其他處罰的申索。這種情況可能會降低該等產品及我們公司的價值。終止該等協議項下規定的許可或減少或消除我們在該等協議下的權利可能導致我們不得不以不利條款磋商新的或恢復協議，或導致我們失去我們在該等協議項下的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。

### 與我們依賴第三方有關的風險

**我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗且我們必須與合作者有效合作以開發我們的候選藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或符合預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。**

我們依賴並計劃繼續依賴第三方合約研究機構以監測及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等第三方實施我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅監管其活動的若干方面。儘管我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，然而我們對合約研究機構的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們的臨床項目合約研究機構及我們的臨床研究人員均須遵守GCPs，GCPs為由美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可資比較的監管機構對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究者未

## 風 險 因 素

能遵守適用 GCPs，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視作不可靠，且美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或可資比較監管機構可能於批准我們的營銷申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據現行藥品生產管理規範法規生產的產品進行。倘我們未能遵守該等法規其可能會要求我們再次進行臨床試驗，從而延遲監管審批流程。

倘我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究機構訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的員工，且除根據我們與合約研究機構的協議適用補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠時間及資源。倘合約研究機構未能成功履行其合同責任或義務或未能達到預期的期限，其是否需要被更換或倘彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加及我們的產生收入的能力可能會被延遲。

轉換或增加額外合約研究機構涉及額外的成本及延遲，其可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。無法確保我們未來不會遭遇類似挑戰或延遲或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們日後的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們的候選藥物的能力，包括獲得監管部門批准的能力。我們與合作者的安排對我們成功將產品推向市場並令其商業化至關重要。我們於各方面依賴合作者，包括開展研究及發展計劃及進行臨床試驗、管理或協助辦理監管備案及批准過程及協助我們的產品商業化工作。我們並無監管我們的合作者；因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘他們未能成功完成或根本無法完成剩餘研究，其可能會延遲、影響或妨礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者均能提供滿意表現且倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將授權產品商業化，從而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們預期依賴第三方生產我們至少一部分的臨床及商業供應藥物。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管我們目前擁有一家可以用於我們臨床規模製造及加工的設施並正於中國建造生產設施，然而我們計劃依賴外部供應商製造至少部分供應品並加工我們的藥物及候選藥物。例如，我們與勃林格殷格翰中國就tislelizumab訂立商業供應協議。此外，我們依賴新基及其第三方製造商於中國提供ABRAXANE®、REVLIMID®及VIDAZA®。我們尚未以商業規模生產或加工我們的候選藥物且我們可能無法以商業規模生產或加工我們的任何候選藥物。我們於管理製造流程方面的經驗有限，且我們的工藝可能較目前行業使用方法困難或昂貴。

儘管我們有意進一步發展我們的生產設施及有意依賴第三方為我們的部分製造流程及藥物及候選藥物提供臨床及商業供應。我們預期依賴有限數量的第三方製造商會令我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限及美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構必須評估及／或審批任何製造商以對我們的候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款識別製造商或根本無法識別製造商。該評估將要求美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構進行新的測試及現行藥品生產管理規範合規檢查；
- 我們的製造商於製造我們的候選藥物方面可能擁有較少或根本沒有經驗，因此為實施及維持製造我們的候選藥物所需基礎設施及流程，我們可能需要提供大量支持；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的藥物及候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物(倘有需要)；
- 製造商將受到美國食品和藥品管理局及美國相應州政府機構定期進行的突擊巡查以確保嚴格遵守現行藥品生產管理規範及其他政府法規及其他可比較的監管機構就相應的非美國法規進行的突擊巡查。我們並無對第三方製造商就遵守該等法規及規定進行監管；
- 我們可能並不擁有或須就我們的第三方製造商於我們的候選藥物及藥物製造流程中所作出的任何改進而向其分享知識產權；

## 風 險 因 素

- 製造流程中所使用的原材料及成分，尤其是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能由於材料或成分存在瑕疵而無法使用或不適用；及
- 我們的合同製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響。

該等風險各自均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物取得審批，從而導致成本較高或對我們的藥物商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方於向患者交付我們的藥物及候選藥物前對其進行若干規格測試。倘第三方並未適當完成該等測試及測試數據並不可靠，則患者可能會面臨遭受嚴重損害的風險且監管部門可能會於該等缺陷解決或解決前一直對本公司施加重大限制。

目前，我們製造活動所用原材料由多個來源的供應商提供。我們已與製造商或供應商就藥物材料供應訂立協議，因此我們認為其具有足夠能力滿足我們的需求。此外，我們相信該等供應物存在足夠的替代來源。然而，倘供應被中斷，則我們的業務面臨遭受重大損害的風險。

藥物及生物製品製造商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或縮小、驗證生產流程以及確保製造流程高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的聯邦、州及非美國法規。此外，倘我們供應的藥物及候選藥物或生產設施中被發現存在污染物，則該等生產設施可能需要長時間關閉以調查及解決污染問題。我們不能向閣下保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關製造我們的候選藥物的問題。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇製造困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物提供的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗(視乎延遲時間而定)。

**倘第三方製造商未能遵守製造法規，我們的財務業績及財務狀況將受到不利影響。**

於一名第三方開始商業化製造我們的藥物及候選藥物前，合同製造商需要接受對其生產設施、流程及質量體系進行的監管檢查。由於製造藥物及生物製品及我們的候選藥物的流程複雜，任何潛在第三方製造商可能無法首次就以具有成本效益方式通過聯邦、州或國

## 風 險 因 素

際監管檢查，以令我們的候選藥物獲得監管批准。倘我們的合同製造商未能通過相關監管機構檢查，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市許可申請或中斷銷售。此外，藥物及生物製造設施於藥物獲批准前後一直接受監管部門的檢查，並且必須遵守現行藥品生產管理規範。我們的合同製造商可能於實現質量控制及質量保證方面遇到困難，並且可能會缺乏合資格人員。此外，合同製造商未能按照適用監管規定實現並維持高製造標準，或出現製造失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。倘與我們訂立合同的第三方製造商未能遵守製造法規，我們可能會面臨罰款、意外合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在製裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據適用規定，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點或第三方製造商的變更，可能要求監管部門事先審核及／或批准製造流程及程序。該審查可能是耗費昂貴及消耗時間，並可能延遲或阻礙產品推廣。新設施亦須接受審批前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明新設施生產的產品與過往設施生產的產品相同，而該等方法成本高且耗時。監管部門亦可能需要進行臨床測試以證明其等效性，從而導致額外成本及延遲。

**我們已與新基及德國默克集團等建立合作關係且日後可能會形成或尋求合作或策略聯盟或訂立額外特許協議，而我們亦可能並無實現該等聯盟或特許協議的利益。**

我們可能形成或尋求策略聯盟、創建合營企業或合作關係，或就我們的候選藥物及我們日後開發的任何藥物與我們認為能夠補充或增強我們的發展及商業化工作的第三方訂立額外特許協議。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們近期及長期支出、發行攤薄我們現有股東的證券，或干擾我們的管理及業務。

例如，我們與德國默克製藥公司(Merck KGaA, Darmstadt (Germany))訂立特許協議，據此，倘pamiparib於2017年7月28日根據中國「十二五」或「十三五」規劃並未獲納入國家優先項目，德國默克製藥公司(Merck KGaA, Darmstadt (Germany))可以選擇根據我們於中國的pamiparib PARP計劃收購獨家商業化權利。我們已於2017年年初為pamiparib申請國家優先項目，且我們的申請處於審批階段，我們亦相信其將獲批准。然而，政府的意外延遲對2017年國家優先項目申請人造成影響且我們預期我們將於2018年收到獲取正式通知。

## 風 險 因 素

因此，我們計劃與德國默克製藥公司 (Merck KGaA, Darmstadt (Germany)) 商討該延遲對中國 PARP 特許協議造成的影響。

我們與新基的策略合作涉及眾多風險。無法確保我們將能夠成功管理及將新基於中國的商業營運及其人員融入我們的業務，而整合可能會干擾我們的業務並對我們的財務業績造成損害。此外，我們可能無法實現交易預期的收入及成本協同效應且我們管理層的注意力可能從我們的藥物發現及開發業務中轉移。該等協同效應本質上難以確定，並受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發事件，其中多數難以預測並超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，則該等協同效應可能無法於預期時間範圍內獲實現。此外，我們與新基合作的協同效應可能會被新基經整合中國商業營運所產生的成本、與我們與新基合作無關的其他費用增加、經營虧損或業務問題所抵消。因此，無法確保該等協同效應將會獲實現。

我們於尋求合適策略合作夥伴方面面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。此外，由於候選藥物可能被視作處於合作發展階段早期，因此我們未必能夠成功為其建立策略合作夥伴關係或其他替代安排，且第三方未必認為我們的候選藥物具有安全性及有效性或商業可行性的必要潛質。倘若及當我們已與第三方合作開發候選藥物並將其商業化，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的候選藥物的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何藥物或候選藥物而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生物技術公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議均可能實現預期收益。

此外，涉及我們的藥物及候選藥物的合作面臨多種風險，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；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優勢的業務組合)而不追求我們的候選藥物的發展及商業化或選擇放棄繼續或更新發展或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的候選藥物處方設計進行臨床試驗；

## 風 險 因 素

- 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候選藥物構成競爭的藥物；
- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源；
- 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資料，這可能會危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 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候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 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候選藥物；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，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現目前或日後合作、策略合作夥伴關係或我們的第三方藥物特許權的收益，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，我們可能必須限制候選藥物的開發、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候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

## 風 險 因 素

倘我們未能為我們的產品維持有效分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。

我們依賴第三方分銷商分銷獲新基批准的癌症治療藥物 ABRAXANE®、REVLIMID® 及 VIDAZA®。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持能夠確保我們的產品及時向透過我們的銷售及營銷活動而產生市場需求的相關市場交付的有效分銷渠道的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。儘管我們與分銷商具有長期業務關係，然而我們與分銷商訂立的協議可以由雙方發出書面通知六個月後終止。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院、醫療機構及次分銷商獲得的利潤，其可能終止與我們的關係。截至最後實際可行日期止，我們依賴一名分銷商分銷我們的產品。儘管我們認為中國的替代分銷商選擇眾多，然而倘我們的藥物分銷中斷，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。

### 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》)，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研究員的關聯實體以作管理。鑑於國家秘密一詞並無作明確界定，在並只有在我們研發的備選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠取得相關批准將科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關備選藥物的研究及開發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》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。

### 與我們的行業、業務及營運有關的風險

我們日後的成功取決於我們保留關鍵行政人員及吸引、保留及動員合資格人員的能力。

我們高度依賴我們的聯合創始人、科學顧問委員會(該委員會不時應我們的要求向我們提供協助)主席兼董事王曉東博士；我們的聯合創始人、行政總裁兼董事會主席歐雷強；以及我們管理及科學團隊的其他主要成員。儘管我們與各位行政主管均簽署正式僱傭協議，



## 風 險 因 素

然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何管理人員或其他員工投保「關鍵人員」險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為鼓勵有價值員工繼續為本公司服務，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨著時間歸屬的購股權、受限制股份單位及受限制股份授出。美國存託股份及／或普通股價格變動可能會對向員工提供的隨著時間歸屬的該等股權授出價值帶來的顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能於任何時候不足以抵消其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議，然而我們的任何員工均可以隨時離職，無論其通知與否。

僱用及挽留合資格科學、臨床、製造及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。另外，我們依賴顧問及諮詢人士(包括科學及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵員工及顧問離職可能會對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換行政主管、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，且鑑於很多製藥公司及生物技術公司亦爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款僱用、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關僱用科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能會獲除我們外的僱主僱用並可能會根據與其他實體的顧問或諮詢合同進行承諾，其可能限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長策略的能力將受到限制。

**我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能於管理增長方面面臨難題。**

於2017年年初，我們擁有超過320名員工，且於本年度末員工人數上升至約900名。截至2018年7月20日，我們的僱員總人數達到超過1,300名。我們大部分員工均為全職員工。隨著我們開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外管理、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期增長及任何日後增長均會向管理層成員增加重大額外責任，其中包括：

- 識別、僱用、整合、維持及動員額外員工；

## 風 險 因 素

- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選藥物的臨床及監管部門審核流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同義務；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、申報系統及程序。

我們日後財務表現及我們將藥物及候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層亦可能需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理條款管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問(如有的話)。

倘我們無法有效地管理我們的增長且透過僱用新員工進一步拓展我們的組織並根據需要拓展我們的顧問及承包商團體，我們可能無法成功實施所需的任務以進一步對我們的藥物及候選藥物進行開發及商業化，且我們可能因此而無法實現研究、開發及商業化目標。

**我們將承擔作為美國上市公司營運所產生的巨額成本且我們的管理層須於新合規規定當中投入大量時間，包括建立及維持財務報告內部控制。倘我們未能遵守該等規定，我們可能會面臨潛在風險。**

作為美國一家上市公司，我們受限於美國證券交易法的定期申報規定並須根據2002年薩賓斯－奧克斯利法案或薩賓斯－奧克斯利法案及由證券交易委員會及適用市場監管機構實施的條例承擔巨額法律、會計及其他費用。該等條例對上市公司施加各種規定，包括要求若干企業管治常規。我們的管理層及其他人員投入大量時間以制定該等規定。此外，該等條例及法規增加我們的法律及財務合規成本且令部分活動更加耗時及成本更高。

薩賓斯－奧克斯利法案要求，其中包括，我們維持有效的財務報告及披露控制及程序內部控制。尤其是，我們必須評估系統及流程並對我們的財務報告內部控制進行測試以允許管理層根據薩賓斯－奧克斯利法案第404條的規定報告財務報告內部控制的有效性。我們於遵守第404條方面經驗有限，並且該合規可能要求我們承擔大部分會計費用並投入大量管理工作。我們的測試可能會揭露我們的財務報告內部控制的瑕疵，而該等瑕疵會被視

## 風 險 因 素

作重大缺陷。倘我們識別內部控制的嚴重瑕疵或重大缺陷而我們無法及時補救，若投資者及其他人士對我們財務報表的可靠性失去信心，則我們的普通股股份及／或美國存託股份市價可能會下滑，且我們可能會面臨證券交易委員會或其他適用監管機構的製裁或調查並對我們的業務造成損害。

**倘我們參與收購或策略合作，其可能會增加我們的資金需求、攤薄股東的利益、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們承擔其他風險。**

我們可能會不時評估各種收購及策略合作夥伴關係，包括授權或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或策略合作可能會帶來很多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見債務；
- 發行我們的股本證券；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求策略合併或收購的計劃轉移；
- 保留關鍵員工、關鍵人員離職及我們維持關鍵業務關係能力的不確定因素；
- 與交易另一協議方有關的風險及不確定因素，包括該協議方的前景及其現有藥物或候選藥物及監管批准；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中產生足夠收益以實現收購甚至抵消相關收購及維持成本的目標。

此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務義務、產生龐大一次過費用及收購可能導致日後重大攤銷費用的無形資產。

## 風 險 因 素

包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(《併購規定》)的中國有關併購的法規及條例及其他近期獲採納有關併購的法規及條例訂定了額外程序及規定，使外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：倘(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(《先前通知規則》)，因併購而出現的經營者集中或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超出標準時，亦須事先通知國家市場監督管理總局且若未事先通知，則不得實施該集中。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(《安全審查規定》)訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖包括透過(其中包括)信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自國家市場監督管理總局、商務部及其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**倘我們未能遵守美國《反海外腐敗法》或其他反賄賂法，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔重大費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們須遵守《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。我們亦須遵守其他司法權區(尤其是中國)的反賄賂法律。由於我們的業務擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律在我們業務營運中的應用增加。

## 風 險 因 素

我們對員工、分銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動聯繫並無完全的控制，因此彼等可能為增加我們產品的銷量而採取可能構成違反中國反貪腐及其他相關法律的途徑。倘若我們的員工、分銷商及第三方推廣商有貪腐或其他不恰當行為，以致觸犯中國或其他司法權區的適用反貪腐法律，可能造成我們的聲譽受損。此外，我們可能要為我們的員工、分銷商及第三方推廣商的行為負責，可能令我們遭受規管機構調查及處罰。

我們監督反賄賂合規情況的程序及控制或無法保障我們避免員工或代理疏忽或犯罪，倘我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或大筆開支，而這可能會對我們的業務、包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

**倘我們或我們的合約研究機構或合約生產機構未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務成功帶來重大不利影響的成本。**

我們與第三方，如我們的合約研究機構或合約生產機構，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。此外，我們的建設項目只有於相關環境保護、健康及安全部門完成若干監管程序後才能投入營運。我們的營運涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦生產有害廢棄物產品。我們通常與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘由於我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對所造成的損失及任何責任承擔責任，此等損失可能超出我們的資源範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們購買職工賠償保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。我們並無就可能對我們的儲存、使用或處置生物或有害材料而提出的環境責任或毒物侵權索償購買保險。

此外，我們可能須承擔大量成本以遵守當前或日後環境、健康及安全法律法規。該等當前或日後法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規已可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

## 風 險 因 素

我們的內部電腦系統或我們的合約研究機構或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部電腦系統及我們的合約研究機構及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

於我們正常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。我們利用當地系統與外部供應商來管理與維護我們的申請與數據。該等應用及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研究及開發資料，商業資料及業務及財務資料。由於資料系統、網絡及其他技術對我們的很多營運活動至關重要，因此本公司或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟體、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能無效的或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險保障範圍可能不足以彌補與該等事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商資料系統及網絡中的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等資料包括員工及患者的個人資料及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到並將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的資料技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的觀感可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換資料系統或網絡。此外，我們可能會受到個人及團體於涉及與數據收集及使用方法及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據，以及不公平或欺詐行為的索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減少威脅的流程，然而該等

## 風 險 因 素

系統的開發及維護、控制措施及流程成本高昂，且其需要隨著技術的變動而持續監控及更新且攻克安全措施的手段日益複雜。此外，儘管我們已付出努力，然而發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外派更多資料系統、與付款人及患者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的資料系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及資料系統。

**倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必需的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。**

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(如分銷商)、第三方代理商及第三方製造商同樣須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦或須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關的許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如我們或我們所倚賴的各方未能繼續持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則或會嚴重損害我們開展業務的能力。再者，如現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，以要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

**業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

我們及我們的第三方研究機構合作者、合約研究機構、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以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。發生任何該等業務中斷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。我們部分依賴第三方製造商以生產及加工我們的藥物及候選藥物。倘該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們的藥品及候選藥物供應可能會中斷。由火災、自然災害、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、研究或製造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

## 風 險 因 素

全部候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失及業務中斷投保，然而於該等情況下我們的保險範圍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。

### **產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們的藥物於中國獲商業化以及我們全球候選藥物臨床測試及日後商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的藥物或候選藥物導致或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、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製造缺陷、設計缺陷，未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格法律責任或違反擔保的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護本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們的藥物及候選藥物商業化。即使成功維護亦需花費大量財務及管理資源。不論是否屬實或最終的結果如何，責任申索均可能導致：我們藥物需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入損失；任何可用保險及我們的資本來源不足；無法商業化任何候選藥物；美國存託股份或普通股價格下跌。

我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險使我們免受產品責任申索或會妨礙或阻止我們的藥物及候選藥物商業化。儘管我們目前合共持有0.1億美元產品責任保險，然而該保險金額可能不夠充足，我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額購買該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險(如有的話)。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。即使我們與任何日後合作者達成的協議有權向我們提供補償以應付損失，然而倘出現任何申索，該補償可能無法獲得或不足以應付申索。

### **我們面臨在全球開展業務的風險。**

由於我們在中國及美國以外的其他國家營運，因此我們的業務面臨與全球業務相關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因各種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；



## 風 險 因 素

於當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如《海外反貪污行為法》；貿易保護措施、進出口牌照規定(由美國商務部頒佈的出口管理規定(Export Administration Regulations))及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。

*我們製造並計劃繼續製造我們至少一部分的候選藥物及藥物(倘獲批准)。我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產或會延遲我們的發展計劃或商業化工作。*

我們目前於中國北京及蘇州設有製造設施，並正於中國廣州建設生物製劑製造設施。由於很多因素(包括監管規定)，該等設施或會遭受意外延遲及開支。倘我們新設施的建設、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法製造足夠數量的候選藥物及藥物(倘獲批准)，其將限制我們的開發及商業化活動及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支或會要求我們從其他來源籌集額外資金。

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似製造風險外，我們的製造設施還將接受美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構的持續定期檢查以確保符合現行藥品生產管理規範。我們未能遵守及證明我們遵守該等現行藥品生產管理規範法規或其他法規規定可能導致臨床產品的供給或日後商業用途嚴重延遲，從而導致臨床試驗終止或暫停，或延遲或阻礙我們候選藥物營銷申請或藥物商業化的登記或獲准(倘獲批准)。我們亦可能遇到以下問題：

- 以穩定及可接受產量及成本獲得符合美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構標準或規格的充足或臨床級別材料；
- 缺乏合資格人員、原材料或關鍵承包商；及
- 持續遵守現行藥品生產管理規範法規及美國食品和藥品管理局、國家藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或其他可資比較監管機構的其他規定。

未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的候選藥物未能獲取監管機構授予的上市許可、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或撤回候選藥物或藥物、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

## 風 險 因 素

開發先進製造技術及流程控制措施需要充分利用我們的設施。隨著製造技術的進步，我們的設施及設備可能已趨過時或不足以應付所需。

為生產我們認為可滿足候選藥物預期市場需求所需數量的藥物（倘獲批准），我們將需要透過初始生產所需的重要因素增加或「擴大」生產流程。倘我們無法或延遲增加或「擴大」生產流程，或者倘該擴大的成本於經濟方面對我們而言不可行或我們未能尋求第三方供應商，我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足日後需求。

除「與我們依賴第三方有關的風險」中所述類似製造風險外，倘我們的製造設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本替換我們的製造設施或根本無法替換製造設施。倘設施或設備暫時或長期故障，我們可能無法向第三方轉移製造流程。即使我們能夠向第三方轉移製造流程，該轉變可能所費不菲及耗時甚久，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施製造的任何藥物前獲取監管機構的批准。倘我們能夠成功商業化一種或多種候選藥物，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們製造設施的任何製造中斷均會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時製造候選藥物或藥物的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及營運業績。

目前，我們以我們認為合理的金額為我們的財產及設備的損害投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的製造設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥物的規定。

### 與我們在中國開展業務有關的風險

*中國製藥行業受高度監管且該等法規可能有所變動，而該變動可能會影響我們的藥物獲得批准及商業化。*

我們在中國開展大部分業務。中國的製藥行業需接受政府的全面監管及監督，包括新藥物的批准、註冊、製造、包裝、發牌及行售。中國製藥行業的監管架構近年發生重大變動，且我們預期其將繼續發生重大變動。任何該等變動或修改均可能導致我們業務合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在中國成功開發或商業化候選藥物或藥物並減少我們相信可從我們在中國開發及製造藥物獲得的現時利益。中國機構於製藥行業執法方面愈發警覺

## 風 險 因 素

且倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需牌照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。我們相信我們的策略及方法符合中國政府政策，然而我們無法確保我們的策略及方法會繼續符合中國政府政策。

**中國政府政治及經濟政策的變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響並可能導致我們無法維持增長及拓展策略。**

由於我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟狀況在很多方面與發達國家經濟狀況有所不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。儘管中國經濟於過去四十年大幅增長，然而中國不同地區及多個經濟行業之間的增長率並不平均。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟發展並指導資源配置。其中部分該等措施可能有利於中國整體經濟，然而其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受到政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去已實施若干措施(包括提高利率)以控制經濟增長步伐。該等措施可能會導致我們減少中國經濟活動，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。整體而言，倘就國內或國際投資而言中國的營商環境惡化，我們在中國的業務亦或會受到不利影響。

**中國法律、條例及法規的詮釋及實施存在不確定因素。**

我們透過我們的中國子公司在中國開展絕大部分業務，且受到中國法律、條例及法規監管。我們的中國子公司須遵守適用於中國外商投資的法律、條例及法規。中國法律體系屬民法法系，以成文法典為基礎。與普通法系不同，先前法庭的判例可作參考，但先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套監管一般經濟事務的綜合法律、規則及法規體系。在過去的四十年，以上有關立法整體上大力加強中國各式外國投資保障。然而，中國並未發展一個完全整合的法律體系，近期生效的法律、條例及法規亦未必能涵蓋中國經濟活動所有方面或須遵守中國監管機構於重大方面的詮釋。尤其是，由於該等法律、條例及法規相對較新及通常在如何實施該等法律、條例及法規方面賦予相關監管機構重大酌情權，且由於公開的裁決數量有限及該類裁決不具約束力的性質，因此對該等法律、條例及法規的

## 風 險 因 素

解釋及實施涉及不確定因素且未必總是一致及能夠預測。此外，中國的法律體系在某種程度上乃基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（部分政府政策及內部規則並未及時公佈或根本未公佈）。因此，直至違規發生之後，我們未必知道我們已違反該等政策及規則。

《外國投資法（徵求意見稿）》現處於考慮階段且《外國投資法》的頒佈時間表及最終內容存在重大不確定性。《外國投資法（徵求意見稿）》若按擬訂形式頒佈，可能於各方面對我們目前的企業管治常規及業務營運造成重大影響及增加我們的合規成本。例如，《外國投資法（徵求意見稿）》擬就外國投資者及適用外資企業施加嚴格的特定及定期資料申報規定。未能遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導或錯誤資料可能（視乎嚴重程度而定）導致被罰款或刑事檢控。

此外，國家藥品監督管理局近期對藥物審批制度進行改革可能面臨挑戰。該等改革的時機及其全面影響尚未確定並可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。

另外，中國任何行政及法庭審理程序曠日持久，需耗費大額成本，調配資源，導致管理層分神。由於中國行政及法院機構於詮釋及實施法定及合同條款方面擁有重大酌情權，故相較更為成熟的法律體系，評估中國行政及法院審理程序的結果及我們於中國享有的法律保障水平更為困難。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合同的能力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。

**若未能遵守有關員工股權激勵計劃及中國居民投資境外公司的中國法規，則可能導致中國計劃參與者及中國居民實益擁有人或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。**

我們連同屬於中國居民的我們的董事、行政人員及其他員工已參與我們的員工股權激勵計劃。我們為一家海外上市公司，因此，我們及屬於中國公民或於中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份單位、受限制股份、期權或其他形式股權激勵的我們的董事、行政人員及其他員工須遵守《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》，據此，除少數例外情況外，參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事及其他管理層成員如屬中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民，須透過國內的合資格代理（可為該境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干其他手續。我們亦面臨監管不確定因素，其或會限制我們根據中國法律為董事及員工採取額外股權激勵計劃的能力。

## 風 險 因 素

根據《國家外匯管理局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》(國家外匯管理局第37號文)，我們部分現有股東(彼等各自均由於行使購股權而擁有我們的普通股股份)屬於中國居民。該等股東已承諾(i)於行使其購股權後，彼等會盡快於當地國家外匯管理局分局或其授權的商業銀行申請註冊，及(ii)就我們及我們的子公司因未能完成註冊而蒙受的任何損失作出彌償並使我們及我們的子公司免受傷害。我們並無管控該等股東及我們的其他實益擁有人且無法向閣下保證我們所有中國居民實益擁有人均已遵守及日後將遵守國家外匯管理局第37號文及其後的實施規定。

倘我們或屬於中國公民或於中國連續居住不少於一年及已獲授股權獎勵的我們的董事、行政人員或其他員工未能登記員工股權激勵計劃或就其行使購股權進行登記，或該等中國居民實益擁有人未能根據國家外匯管理局第37號文及時登記或修改其於國家外匯管理局的登記資料，我們、該等員工及中國居民實益擁有人可能會受到(i)外匯管理局或其他中國機構實施的法律或行政制裁(包括罰款)；(ii)對我們境外投資活動的限制；(iii)對我們在中國的全資子公司向我們分派股息或源於任何減資、轉股或清算的所得款項能力的限制；及(iv)對我們向該等子公司額外注資能力的禁止。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定或會導致就規避適用外匯限制承擔中國法律項下責任。

**我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能使我們開展業務的能力受到重大不利影響。**

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，而我們可能依賴於我們的中國子公司所支付的股息及其他股權分派以應對我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能發生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國子公司自身於日後產生債務，則規管該債務的文書票據可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司可能僅可從其各自根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業每年至少須將其累計稅後利潤(如有)的10%撥出，作為若干法定儲備金的資金，直至該等儲備金的總額達到其註冊資本的50%為止。該等儲備金不能用作向我們分派的股息。外商獨資企業可能酌情根據中國會計準則將其部分稅後利潤分配作企業發展基金、員工福利與花紅資金。此外，中國註冊股本及資本儲蓄賬戶亦受提取限制(最高不超過各營運子公司持有的淨資產金額)。截至2017年12月31日及2018年3月31日，該等受限制資產合共分別為39.9百萬美元及37.0百萬美元。

## 風 險 因 素

我們的中國子公司絕大部分收入以人民幣計值，而該等收入不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣匯兌限制可能會限制我們的中國子公司使用其以人民幣計值收入向我們派付股息的能力。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，於2016年第四季度，中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈一系列資本管制措施，包括對國內公司就海外投資匯出外匯、支付股息及償還股東貸款實行更嚴格的審批程序。

中國政府或會繼續加強資本管制，而國家外匯管理局或會就經常賬戶及資本賬戶的跨境交易提出更多限制及大量審批程序。我們的中國子公司向我們支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制均可能使我們的發展能力、進行有利於我們業務的投資或收購、支付股息或以其他方式融資及經營業務的能力受到重大不利限制。

《企業所得稅法》及其實施條例規定外國企業的中國來源收入(如中國子公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常將按10%的稅率繳納中國預扣稅，惟倘有關任何該類外國投資者註冊成立所在司法權區與中國訂有稅務條約，且訂明不同的預扣安排外。因此，中國子公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地及香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅及防止偷漏稅的安排》(香港稅收協定)，我們部分中國子公司股東百濟神州(香港)(作為香港稅務居民)將須就向我們的中國經營子公司收取的股息按5%的稅率繳納預扣所得稅。根據香港稅收協定(受若干條件所規限)，倘接收人可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則減免預扣稅率將適用於向中國實體收取的股息。百濟神州(香港)目前並無持有香港稅務局的香港稅務居民證且無法確保減免預扣稅率將適用於百濟神州(香港)。

**根據企業所得稅法，就中國稅務而言我們或會被視作居民企業，因此我們可能須就我們的全球應課稅收入繳納中國所得稅。向海外投資者派付股息及海外投資者出售我們的美國存託股份或普通股股份所得收益可能須根據中國稅法繳納稅款。**

根據《企業所得稅法》，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在企業所得稅或《企業所得稅法》方面按中國國內企業類似方式處理。《企業所得稅法》實施條例將實際管理機構界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構

## 風 險 因 素

標準認定為居民企業有關問題的通知》(第82號文)規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。國家稅務總局隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

儘管BeiGene, Ltd.並非主要由中國企業或企業集團控股且因此不屬於第82號文所指的境外註冊中資控股企業，由於缺乏專門適用於我們的指導，我們已應用第82號文所載指引以評估BeiGene, Ltd.及其在中國境外組織的子公司的稅務居民身份。我們並不知悉任何具有與我們類似公司架構的離岸控股公司被中國稅務機關認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為我們的公司或任何海外子公司應被視為中國居民企業。

然而，企業的稅收居民身份乃以中國稅務機構釐定為準，且就「實際管理實體」的詮釋存在不確定性。倘中國稅務機構釐定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則許多中國稅收不利結果可能隨之而來且我們的全球應課稅收入可能須按25%的稅率繳納企業所得稅及遵守中國企業所得稅報告責任。倘我們被視為中國居民企業，則就我們的普通股股份或美國存託股份支付的股息，以及因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的任何收益可能被視為中國來源收入。因此，向非中國居民企業美國存託股份持有人或股東支付的股息可能須按10%（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%）的稅率繳納中國預扣稅及非中國居民企業美國存託股份持有人或股東因轉讓我們的普通股股份或美國存託股份而實現的收益可能須按10%（就非中國個人美國存託股份持有人或股東而言為20%）的稅率繳納中國稅款。

**我們及我們的股東面臨非中國公司間接轉讓中國居民企業股權或歸於中國機構的其他資產或屬於中國機構的其他資產的不確定性。**

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(第7號公告)(經《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)修訂)，倘有關安排並無合理商業用途及為避免支付中國企業所得稅而設，則非中國居民企業「間接轉讓」中國應課稅資產(包括中國居民企業的股權)可能被重新劃分為及視作直接轉讓中國應課稅資產。因此，

## 風 險 因 素

該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業用途」時，須考慮的特徵包括：相關離岸企業的股本權益的主要價值是否源於中國應課稅資產；相關離岸企業的資產是否主要由於中國的直接或間接投資組成或其收入是否主要源於中國；直接或間接持有中國應課稅資產的離岸企業及其子公司是否具有經其實際功能及風險承擔證實的實際商業性質；業務模式及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；及間接轉讓中國應課稅財產的納稅情況及可適用稅收協定或相似安排。若屬於離岸間接轉讓中國機構的資產，則所得收益須納入被轉讓的中國機構或營業地點的企業所得稅申報表中，及可能因此按25%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與位於中國居民企業的股權投資有關，且與中國機構或非居民企業的營業地點無關，則10%的中國企業所得稅適用，惟根據適用稅務條約或類似安排享有可動用的優惠稅項。延遲支付適用稅務將導致轉讓人支付違約利息。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所收益繳納中國企業所得稅。故根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售美國存託股份或普通股股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售我們的普通股股份或美國存託股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

有關第7號公告的應用存在不確定因素。稅務機關可釐定第7號公告適用於出售離岸子公司股份或投資(涉及中國應課稅資產)。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國子公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非居民企業及中國子公司可能須花費寶貴資源以遵守第7號公告或確定我們及非居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們離岸子公司的股份繳稅，我們的財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

根據第7號公告，中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據第37號公告或第7號公告對交易應課稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將增加，從而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

*貨幣匯兌限制或會限制我們有效使用收益的能力。*

中國政府對人民幣兌外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們的中國子公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣以支付股息或作出其他付款或以其他方式償還以外幣計值的債務。目前「經常賬戶」(而非「資本賬戶」，其包括海外直接投資及貸款(包括我們可從非離岸子公司可獲得的貸款))項下人民幣可以兌換，其包括股息、貿易及服務相關外匯交易。目前，根據若干程序規定，我們的中國子公司可未經國家外匯管理局批准購買外幣以結算「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)。然而，相關中國政府機構可能會限制或取消我們日後就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們部分收入以人民幣計值，因此任何現有及日後貨幣兌換限制或會限制我們利用以人民幣計值的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的普通股股份及美國存託股份持有人支付股息的能力。資本賬戶項下外匯交易仍然受到限制且須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行的批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構或指定銀行登記。其可能會影響我們為子公司透過債務或股權融資獲取外匯的能力。

*我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等獎勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。*

過去，中國地方政府不時向我們的中國子公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方商業發展努力的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法向閣下保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們如是行事，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵的持續可用性。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。截至2016年及2017年12月31日止年度，以及截至2018年及2017年3月31日止三個月期間，於收益表內確認的政府補助及補貼分別為1,363,000美元、20,957,000美元、154,000美元及776,000美元。

## 風 險 因 素

我們向美國證券交易委員會所提交10-K表的年度報告中的審核報告由未經美國上市公司會計監管委員會全面檢查的核數師編製，因此，投資者無法受益於該等檢查。

作為在美國公開上市的公司的核數師及在美國上市公司會計監管委員會註冊的公司，根據美國法律安永華明會計師事務所須接受美國上市公司會計監管委員會的定期檢查。然而，由於我們在中國有大量業務，而美國上市公司會計監管委員會目前無法在未經中國政府機構批准的情況下進行檢查，因此我們的核數師及其審核工作目前尚未由美國上市公司會計監管委員會全面檢查。

美國上市公司會計監管委員會在中國境外對其他核數師進行的檢查曾發現核數師的審核程序及質量控制程序存在缺陷，這可作為檢查過程的一部分加以處理以提高日後審核質量。缺乏美國上市公司會計監管委員會對在中國開展的審核工作的檢查使美國上市公司會計監管委員會無法定期評估我們的核數師審核及其質量控制程序。因此，投資者可能無法受益於美國上市公司會計監管委員會檢查，並可能失去對我們所報告財務資料及程序及財務報表質量的信心。

美國證券交易委員會對五家中國會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)提起的訴訟，可能會導致我們的財務報表被釐定為違反美國交易法的規定。

2012年12月，美國證券交易委員會對中國的五家會計師事務所(包括我們的獨立註冊會計師事務所)提起了行政訴訟，指控彼等拒絕提供審核工作文件及與受美國證券交易委員會調查的若干其他中國公司有關的其他文件。2014年1月22日，一項初步行政法決定發佈，譴責該等會計師事務所並暫停其中四家公司在美國證券交易委員會執業，為期六個月。除非及直至經美國證券交易委員會審查及批准，否則該決定非最終及不具有法律效力。2014年2月12日，該等中國會計師事務所中有四家向美國證券交易委員會反對此決定。2015年2月，四家中國會計師事務所均各自同意美國證券交易委員會的譴責並向其支付罰款以解決爭議並避免暫停在美國證券交易委員會執業。該等公司繼續為彼等各自的所有客戶提供服務的能力不受調解的影響。調解要求該等公司遵循詳細的程序以尋求透過中國證監會向美國證券交易委員會提供接觸中國公司審核文件的權限。倘該等公司並無遵循該等程序，美國證券交易委員會可能施加諸如暫停執業等處罰，或可能重新啟動行政法律程序。調解並不要求該等公司承認任何違法行為並保留該等公司在美國證券交易委員會重新啟動行政法律程序時的法律辯護權。倘美國證券交易委員會重新啟動行政法律程序，取決於最終結果，美國境內主要業務在中國的上市公司可能難以或無法就在中國的業務保留核數師，這可能導致財務報表被釐定為違反美國交易法的規定，包括可能被除牌。此外，有關針對該等核數公司的法律程序的任何負面消息可能導致中國境內在美國上市公司的投資者的不確定性及美國存託股份及／或普通股的市場價格可能受到不利影響。

## 風 險 因 素

倘我們的獨立註冊會計師事務所被(即使暫時)剝奪在美國證券交易委員會執業的能力，並且我們無法及時找到另一家註冊會計師事務所對我們的財務報表進行審核及發表意見，則我們的財務報表可能被釐定為違反美國交易法的規定。這種決定可能最終導致從美國證券交易委員會除名，這將大大減少或有效終止美國存託股份在美國的交易。此外，有關該等核數公司法律程序的任何負面消息可能對投資者對在美國上市大部分業務在中國大陸的公司的信心產生不利影響。所有該等情況將對美國存託股份的市場價格造成重大不利影響，並大幅減少或有效終止美國存託股份在美國的交易，及可能對普通股的市場價格產生不利影響。

### 與[編纂]及[編纂]有關的風險

*聯交所普通股的活躍交易市場可能不會繼續發展或持續，其交易價格可能大幅波動及流動性安排的有效性可能受到限制。*

[編纂]完成後，我們無法向閣下保證，聯交所普通股的活躍交易市場將會繼續發展或維持。尤其是，聯交所最近才在上市規則中加入更改以促進生物科技公司[編纂]，香港上市證券的[編纂]對生物科技公司的[編纂]可能並不如投資於其他市場的[編纂]熟悉。倘聯交所普通股的活躍交易市場在[編纂]後並無繼續發展或維持，普通股的市價及流動性可能受到重大不利影響。因此，[編纂]完成後，我們在香港的普通股的市價可能並不表示我們在納斯達克的美國存託股份(即使允許貨幣差異)。

*我們的普通股及／或美國存託股份的交易價格可能波動，這可能會給閣下帶來重大損失。*

我們的普通股及／或美國存託股份的交易價格可能波動並且由於各種因素大幅波動，其中許多因素不受我們控制。此外，其證券於香港及美國上市而經營業務主要在中國境內的其他公司的市場價格的表現及波動可能影響我們的普通股及／或美國存託股份價格及交易量的波動。部分該等公司已經歷顯著的波動。該等中國公司證券的交易表現可能影響對在香港或美國上市的其他中國公司的整體投資者情緒，因此可能會影響我們的普通股及／或美國存託股份的交易表現。

除市場及行業因素外，由於特定的商業原因，我們的普通股及／或美國存託股份的價格及交易量可能高度波動，包括：發佈監管批准或完整回覆函，或具體適應症說明書或其使用的患者群體，或監管審查過程的變動或延誤；我們或我們的競爭對手公佈治療創新、新產品、收購、策略關係、合營或資本承擔；監管機構就我們的臨床試驗、製造供應鍊或

## 風 險 因 素

銷售及營銷活動採取的不利行動；我們與製造商或供應商的關係出現任何不利變動；我們的測試及臨床試驗的結果；我們努力獲得或許可其他候選藥物的結果；與我們現有藥物及候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃相關的費用水平的變化；我們可能涉及的任何知識產權侵權行為；關於我們的競爭對手或整個製藥行業的公告；產品收入、銷售及營銷費用及盈利能力的波動；製造、供應或分銷短缺；我們經營業績的變化；關於我們的經營業績的公告與分析師預期不符，而其風險因我們的政策不對經營業績給予指導而加大；包括政府統計機構在內的第三方公佈的經營或行業指標與行業或財務分析師的預期不同；證券研究分析師對財務估算的變動；關於我們的業務的媒體報導（無論是否屬實）；我們的管理層的增加或離職；人民幣、美元及港元匯率波動；對我們的發行在外的普通股或美國存託股份的鎖定或其他轉讓限制解除或到期；我們、我們的高級行政人員及董事或我們的股東出售或視作潛在出售額外普通股或美國存託股份；總體經濟及市場狀況及美國或香港股市的整體波動；會計準則的變動；及中國或全球監管環境的變動或發展。

此外，一般來說，股市及製藥及生物科技公司均經歷極端的價格及交易量波動，該等波動通常與該等公司的經營業績無關或不成比例。無論我們的實際經營業績如何，廣泛的市場及行業因素可能對普通股及／或美國存託股份的市場價格產生負面影響。此外，金融市場當前的波動及我們無法控制的相關因素可能導致普通股及／或美國存託股份價格快速及突然下跌。

### **美國資本市場及香港資本市場的特徵存在差異。**

納斯達克及聯交所具有不同的交易時間、交易特徵（包括交易量及流動性）、交易及上市規則及投資者基礎（包括不同級別的零售及機構參與）。由於該等差異，我們的普通股及代表它們的美國存託股份的交易價格可能並不相同（即使允許貨幣差異）。由於本國資本市場特有的情況，我們的美國存託股份的價格波動可能會對普通股的價格產生重大不利影響。由於美國及香港股票市場的不同特徵，我們美國存託股份的歷史市價可能並不表示我們的證券（包括普通股）在[編纂]後的表現。

### **我們可能面臨證券訴訟，訴訟成本高昂且可能轉移管理層的注意力。**

經歷股票交易量及市場價格波動的公司，面臨證券集體訴訟的發生率增加。我們日後可能成為這類訴訟的目標。針對我們的證券訴訟可能導致大量成本，並轉移我們管理層在其他業務問題上的注意力，並且倘釐定結果不利，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。

## 風 險 因 素

我們的普通股及／或美國存託股份日後於公開市場上的銷售可能導致普通股及／或美國存託股份價格下跌。

我們的普通股及／或美國存託股份價格可能因銷售大量普通股及／或美國存託股份或認為該等銷售可能發生而下降。該等銷售或該等銷售可能發生的可能性亦可能使我們難以在日後以我們認為合適的時間及價格出售股票證券。

截至2018年5月4日，我們持有698,883,853股已發行普通股，其中495,841,346股普通股以38,141,642股美國存託股份的形式持有。其中，發行予新基的32,746,416股普通股的禁售期直至2018年9月1日。我們亦就向新基發行的股份授予登記權，以防根據第144條該等股份不合資格出售。

就[編纂]而言，我們的董事及高級行政人員、若干信託及與該等董事及高級人員有關連的各方及我們股份的若干持有人[已簽署]禁售協議。請參閱「[編纂]」。於[編纂]完成後，假設[編纂]並無行使[編纂]，則緊隨[編纂]後我們發行在外的普通股約[編纂]%將不會受限於禁售協議及於[編纂]後不時向公眾出售。

我們已代表若干股東向美國證券交易委員會提交登記聲明，登記299,279,370股普通股，形式為23,021,490股美國存託股份，將由當中及任何相關招股章程補充內確定的售股股東不時轉售。此外，我們已登記或計劃登記發售及出售我們已發行並可能於日後根據股權獎勵計劃發行的所有證券，包括於行使購股權及歸屬受限制股份單位後的該等證券。倘該等額外證券在公開市場上出售，或倘彼等被視為將被出售，則我們的普通股及／或美國存託股份的交易價格可能會下跌。

此外，日後，我們可能會就融資、收購、訴訟和解、員工安排或其他方面發行額外普通股、美國存託股份或可轉換為普通股或美國存託股份的其他股本或債務證券。任何該等發行可能導致我們的現有股東大幅度攤薄，並可能導致普通股及／或美國存託股份價格下跌。

由於我們預期在可預見的日後不會派息，故閣下必須倚賴普通股及／或美國存託股份的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們計劃保留大部分(倘非全部)我們可用的資金及盈利以資助我們業務的發展及增長。因此，我們預計在可預見的日後不會支付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對普通股及／或美國存託股份的[編纂]作為日後股息收入的來源。

## 風 險 因 素

我們的董事會對是否派發股息有重大酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於(其中包括)日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、我們從我們的子公司收到的分派金額(倘有)、我們的財務狀況，合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]普通股及／或美國存託股份的回報可能完全取決於普通股及／或美國存託股份的任何日後價格升值。概無保證普通股及／或美國存託股份將會升值，甚至無法保持閣下購買普通股及／或美國存託股份的價格。閣下可能無法實現閣下在普通股及／或美國存託股份的[編纂]回報，及閣下甚至可能會損失閣下在普通股及／或美國存託股份上的全部[編纂]。

**倘證券或行業分析師不繼續發布研究或發布有關我們業務的不準確或不利的研究，則普通股及／或美國存託股份的市場價格及交易量可能會下降。**

普通股及／或美國存託股份的交易市場部分依賴股票研究分析師發布的有關我們或我們業務的研究及報告。我們並無控制該等分析師。倘研究分析師並無保持足夠的研究範圍，或倘報道我們的一個或多個分析師貶低我們的普通股及／或美國存託股份或發布關於我們業務的不準確或不利的研究，則普通股及／或美國存託股份的市場價格可能會下降。倘該等分析師中的一位或多位停止對我們公司的報導或未能定期發布有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，從而可能導致普通股及／或美國存託股份的市場價格或交易量大幅下跌。

**我們為一家開曼群島公司。由於有關股東權利的司法先例根據開曼群島法律較根據香港法律或美國法律受到的限制更多，故股東的股東權利可能較根據香港法律或美國法律更少，並可能在保護閣下的權益方面面臨困難。**

我們為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。我們的公司事務受我們的組織章程(可能不時進一步修訂)、開曼群島公司法(經修訂)及開曼群島普通法管治。股東對董事採取行動的權利、少數股東的行為及董事的受託責任在很大程度上受開曼群島普通法管治。該普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，該法在開曼群島法院具有說服力，但不具約束力。根據開曼群島法律，我們股東的權利及董事的受託責任並不如在香港及美國的部分司法權區的法規或司法先例那樣確定明確。尤其是，開曼群島的證券法機構較香港或美國的機構欠完善。此外，諸如特拉華州的美國部分州擁有比開曼群島更完備及司法解釋的公司法機構。

## 風 險 因 素

此外，作為開曼群島獲豁免公司，我們的股東根據開曼群島法律並無檢查公司記錄及賬戶，或獲取該等公司股東名冊副本的一般權利，惟股東可要求提供公司組織章程副本。根據我們的組織章程，我們的董事有酌情權決定我們的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查我們的公司記錄，但我們並無義務將其提供給我們的股東。這可能會讓閣下更難以獲得所需的資料以確定股東動議或就代表權競爭從其他股東徵得代表權所需的任何事實。作為開曼群島公司，我們可能無權在美國聯邦法院提起衍生訴訟。因此，倘閣下受到在香港或美國聯邦法院本可提起訴訟的損害，在此閣下可能在保護閣下的利益上受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在香港或美國聯邦法院提起股東衍生訴訟。

我們的部分董事及高級行政人員居住在香港及美國以外，其大部分資產位於香港及美國境外。因此，倘閣下認為根據香港、美國或其他地區證券法，閣下的權利受到侵害，閣下可能很難或無法在開曼群島或中國針對我們或該等人員提起訴訟。此外，我們的部分運營子公司在中國註冊成立。倘我們的董事及高級行政人員居住在中國或其資產位於中國，則投資者可能無法向我們或我們在中國境內的管理層送達法律程序文件。即使閣下成功提起訴訟，開曼群島及中國的法律亦可能導致閣下無法對我們的資產或我們的董事及高級職員的資產執行判決。儘管開曼群島法院通常會承認並執行有司法管轄權的外國法院的非刑事判決，而毋須重審事由，但開曼群島並無法定承認美國、香港或中國的判決。

由於上述所有情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，公眾股東可能較作為香港公司或美國公司的公眾股東更難保護彼等自身的利益。

**閣下作為美國存託股份持有人的投票權受到存管協議條款的限制。倘閣下未在股東大會上投票，美國存託股份的存管公司將向我們作出酌情代表以就閣下的美國存託股份的相關普通股進行投票，惟在有限的情況下，這可能會對閣下的利益產生不利影響除外。**

閣下僅可根據存管協議的規定就閣下的美國存託股份的相關普通股行使閣下的投票權。收到閣下按照存管協議規定的方式發出的投票指示後，美國存託股份的存管公司將按照該等指示，盡力就閣下的相關普通股投票。根據我們的組織章程，召開股東大會所需的最短通知期為七個日曆日。召開股東大會時，閣下可能未收到股東大會的足夠通知以允許閣下撤回普通股或允許閣下就大會的任何特定事項投票。此外，存管公司及其代理可能無法及時向閣下發送投票指示或執行閣下的投票指示。我們將盡一切合理

## 風 險 因 素

的努力讓存管公司及時將投票權傳達給閣下，但閣下可能無法及時收到投票材料以確保閣下可以指示存管公司就閣下的股份投票。此外，存管公司及其代理將不會對任何未能執行投票指示、投票方式或任何該等投票的效果負責。因此，閣下可能無法行使投票權，並且倘閣下的普通股未能按照閣下的要求投票，閣下可能無法獲得追索權。

根據存管協議，就美國存託股份而言，倘閣下並無向存管公司作出投票指示，則存管公司將授權我們酌情代表閣下於股東大會上就閣下的美國存託股份的相關普通股投票，除非：

- 我們未能及時向存管公司提供會議通知及相關投票材料；
- 我們已經指示存管公司，表明我們不希望作出酌情代表權；
- 我們已通知存管公司，對於在大會上進行表決的事項存在大量反對意見；或
- 在大會上進行表決的事項將對股東產生重大不利影響。

此酌情代表權的效力為，倘閣下未向存管公司作出投票指示，則閣下無法阻止閣下的美國存託股份的相關普通股被投票表決(在非上述情況下)，及其可能會讓閣下在影響我們的管理上更加困難。我們的普通股持有人不受限於此酌情代表權。

**我們的憲章文件中的反收購條款可能阻礙第三方對我們的收購，這可能會限制我們的股東以溢價出售其股份的機會。**

我們的公司組織章程包含可能限制其他人收購對我們公司控制權，可能改變我們的結構或可能導致我們進行控制權變更交易的規定。該等規定因阻礙第三方尋求在要約收購或類似交易中獲得控制權而可能造成我們的股東被剝奪以超過當前市場價格的溢價出售其股份的機會。

例如，我們的董事會有權在並無我們股東的進一步行動的情況下發行一個或多個系列的優先股並確定該等股票的權力及權利，包括股息權利、轉換權、投票權、贖回條款及清盤優先權，其中任何一項或全部可能大於與我們的普通股相關的權利。因此，優先股可以迅速按可延遲或防止控制權變更或使罷免管理層變難的條款發行。此外，倘我們的董事會授權發行優先股，則我們的普通股及／或美國存託股份的市價可能下跌及我們的普通股股東及／或美國存託股份持有人的投票權及其他權利可能受到重大不利影響。



## 風 險 因 素

此外，組織章程允許董事在未經股東同意的情況下更改任何類別已發行股份附帶的全部或任何部分權利，惟須董事認為該等變更不會對該持有人造成重大不利影響。倘該等變更會對持有人產生重大不利影響，則董事不能更改股份的權利。公司組織章程規定，持有人必須以其所載的方式同意任何該等重大不利變動。

由於我們的董事分為三類，每一類交替任職期限為三年，故股東僅能在任何既定年份內選舉或罷免有限數量的董事。該等期限的長度可能會對若干行為構成障礙，如兼併或其他控制權變動，這可能符合我們股東的利益。

**我們的組織章程規定，提起針對我們的不成功訴訟的任何股東可能有義務就我們因該等不成功訴訟產生的任何費用對我們作出賠償。**

我們的組織章程規定，在若干情況下，我們就任何人士或實體（我們稱為申索方）提出的訴訟或法律程序產生的費用、成本及開支可能轉移至該人士或實體。倘申索方提出任何申索；啟動任何法律程序；或加入針對我們的任何申索或法律程序、或提供實質性幫助或於其中擁有直接經濟利益，並且該申索方未能成功獲得申索方佔優勢的情況下的判決，則該申索方可能有義務向我們賠償我們可能因該等申索或法律程序產生的所有費用、成本及開支，包括但不限於所有合理的律師費用及其他訴訟費用。

在開曼群島、美國及香港，費用轉移條款相對較新且未經測試。關於費用轉移條款的判例法及潛在立法行動正在發生變化，並且對該等條款的有效性及潛在司法及立法反應存在相當大的不確定性。根據開曼群島、美國或香港證券法，我們應用申索有關的費用轉移條款（如有）取決於日後法律的發展。我們無法向閣下保證，我們將會或將不會在任何特定爭議中援引我們的費用轉移條款。為符合我們的董事以符合本公司的最佳利益行事的誠信義務，董事可不時全權酌情決定是否執行本條款。此外，鑑於與（例如我們的）費用轉移條款有關的法律尚未確定，我們可能產生解決與該等條款有關的爭議相關的巨大的額外成本，這可能對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

倘提出任何該等申索或法律程序的股東無法獲得所尋求的判決，則可能轉移給申索方的律師費及其他訴訟費用可能重大。因此，該費用轉移條款可阻止或阻礙現有或前股東（及其律師）向我們提起訴訟或申索。此外，它可能影響潛在原告律師代表我們的股東所須的費用（或然或其他），或完全阻礙原告律師代表我們的股東。因此，本條款可能限制股東影響本公司管理及方向的能力，尤其是透過訴訟或訴訟威脅。

## 風 險 因 素

*美國存託股份持有人可能受到美國存託股份轉讓的限制。*

閣下的美國存託股份可在存管公司賬簿內進行轉讓。然而，存管公司可在其認為對執行其職責合宜時隨時或不時關閉其賬簿。一般而言，當我們的賬簿或存管公司賬簿已關閉時，或在因為法律、政府或政府機構的任何規定，或根據經修訂的任何存管協議條款或任何其他理由，我們或存管公司認為如是行事屬明智的任何時候，存管公司可拒絕交付、轉讓或登記閣下的美國存託股份的轉讓，惟受限於閣下取消閣下的美國存託股份並撤回相關普通股的權利。取消閣下的美國存託股份及撤回相關普通股可能因存管公司已關閉其轉讓賬簿或我們已關閉我們的轉讓賬簿而臨時延遲，為允許在股東大會上投票或當我們正支付我們的普通股的股息時，普通股的轉讓將被暫停辦理。

此外，在閣下欠付費用、稅項及類似費用時及為遵守適用於美國存託股份或撤回普通股或其他預託證券的任何法律或政府法規而需要禁止撤回時，閣下可能無法取消閣下的美國存託股份及撤回相關普通股。

*美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用(包括年度服務費)。*

美國存託股份的存管公司有權就各種服務收取費用，包括存管普通股時發行美國存託股份、取消美國存託股份、分派現金股息或其他現金分派、美國存託股份根據股份股息的分派或其他免費股份分派、美國存託股份以外的證券分派及年度服務費。倘存管公司向存管信託公司(或DTC)發行美國存託股份，則費用將由DTC參與者根據當時有效的DTC參與者的程序及慣例向適用受益所有人的賬戶收取。

*在屬非法或不切實際的情況下，美國存託股份的持有人可能不會收到我們的普通股的分派或其任何價值。*

美國存託股份的存管公司同意在扣除其費用及開支後向閣下支付其或美國存託股份的託管人收到的我們的普通股或其他存管證券的現金股息或其他分派。閣下將按照美國存託股份所代表的普通股數量的比例收到該等分派。然而，倘向美國存託股份的任何持有人作出分派屬非法或不切實際，則存管公司無責任進行該等付款或分派。例如，倘美國存託股份由須根據證券法登記的證券組成，但未根據適用的登記豁免進行適當登記或分派，則向美國存託股份持有人作出分派屬非法。倘經存管公司作出合理努力後無法獲得該等分派所需的政府批准或登記，則存管公司無責任向美國存託股份的任何持有人作出分派。我們並無義務採取任何其他行動以允許向美國存託股份持有人分派美國存託股份、普通股、

## 風 險 因 素

權利或任何其他事物。這表明，在屬非法或不切實際的情況下，閣下可能不會收到我們就我們的普通股作出的分派或有關任何價值。該等限制可能會嚴重降低閣下的美國存託股份的價值。

**美國存託股份持有人可能無法參與供股並可能遭遇其所持股份的攤薄。**

我們可能不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。根據存管協議，除非所有美國存託股份持有人有關的權利及相關證券的分派及銷售獲豁免根據美國證券法登記，或根據美國證券法已予登記，否則存管公司將不會向美國存託股份持有人分派權利。存管機構可以但毋須嘗試將該等未分派的權利出售給第三方，並可允許權利失效。我們可能無法豁免根據美國證券法登記，及我們並無義務就該等權利或相關證券提交登記聲明，或嘗試使登記聲明宣佈有效。因此，美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能因此遭遇所持股份的攤薄。

**我們的公司行為受到我們的董事、高級行政人員及其他主要股東的實質性控制，彼等可對重要的公司事務施加重大影響力，這可能會降低我們的普通股及／或美國存託股份的價格，並剝奪閣下獲得普通股及／或美國存託股份溢價的機會。**

截至2018年4月20日，我們的董事、高級行政人員及主要股東實益擁有我們發行在外的普通股約60.8%。該等股東(倘共同行事)可對選舉董事及批准重大合併、收購或其他業務合併交易等事宜發揮重大影響力。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能產生剝奪我們的股東獲得作為我們公司出售一部分的彼等股份溢價的機會並降低我們的普通股及／或美國存託股份的價格的雙重效應。該等行動即使被其他股東反對亦可能仍被採用。此外，該等人士可能轉移我們的商業機會以供彼等自身或其他人使用。

**由於[編纂]顯著高於我們的每股普通股有形賬面淨值，故閣下將遭受即時及大幅攤薄。**

倘閣下購買[編纂]的普通股，閣下就閣下的普通股支付的金額將較現有股東就其普通股或美國存託股份按每股普通股支付的金額為多。因此，在[編纂]生效後，閣下將遭受即時及大幅攤薄。此外，倘行使購股權或歸屬受限制股份單位後發行普通股，則閣下將遭遇進一步攤薄。因行使目前尚未行使的購股權而可予發行的所有普通股將按每股普通股購買價低於[編纂]中每股普通股的[編纂]發行。

## 風 險 因 素

概無保證本[編纂]所載從各獨立第三方來源獲得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性(包括行業專家報告)。

本[編纂]，尤其是「業務」及「行業概覽」兩節，包含有關全球及中國腫瘤藥物市場的資料及統計數據。該等資料及統計數據來源於我們聘請的第三方報告及公開可用來源。我們認為，資料來源是該等資料的合適來源，且我們已合理審慎地提取及復制該等資料。然而，我們無法保證該等來源材料的質量或可靠性。有關資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且概無就其準確性作出任何聲明。此類資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致本[編纂]所載的統計數據不準確或與其他經濟體的統計數據不可比。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料乃按另有載明的類似統計數據相同基準或相同準確度予以陳述或編製。閣下應仔細考慮該等資料或統計數據的重要性。

閣下應細閱整份文件且切勿依賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。謹此提醒閣下切勿依賴報章報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。本[編纂]刊發前便有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道。有關報章及媒體報道可能提及本[編纂]未曾刊載的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、評估及其他資料。我們並無授權於報章或媒體披露任何有關資料，且概不對任何有關報章或媒體報道或任何有關資料或公佈的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何有關資料或公佈的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。倘任何有關資料與本[編纂]所載資料不符或相悖，我們概不就此承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。

### 可能在作出[編纂]之後設定[編纂]

我們可以靈活地作出[編纂]，以便將最終[編纂]設定為每股[編纂]指示性[編纂]下限的10%。因此，在作出全面[編纂]之後，最終[編纂]可能設定為每股[編纂][編纂]。在該情況下，[編纂]將繼續進行而[編纂]將不適用。

倘若最終[編纂]設定為[編纂]，我們從[編纂]收取的估計[編纂]淨額將減少至[●]百萬港元。