

風 險 因 素

投資我們的股份涉及多種風險。在決定投資於我們的股份前，閣下應仔細閱讀及考慮本文件所載的所有資料，尤其是下述風險及不確定因素。閣下尤應注意我們在開曼群島註冊成立，且我們大部分業務都在中國進行，而規管該等業務的法律及監管環境在若干方面有別於其他國家所通行者。我們的業務、財務狀況或經營業績可能受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。股份的成交價或會因任何該等風險及不確定因素而下跌，而閣下或會因此損失部分或全部投資。

與研發全球首創新藥性質有關的風險

所有先前的GKA研發計劃未能提早通過II期臨床試驗。

除Dorzagliatin外，概無GKA曾成功提早通過II期臨床試驗並進級III期臨床試驗。在過往GKA候選藥物中發現的錯誤情況(其中包括)為與各指定候選藥物化學結構有關的其他基礎問題、藥效不足、低血糖(危險級別的低血糖)風險提高、血脂異常(不正常脂肪水平)及/或肝臟毒素。儘管Dorzagliatin是首項GKA藥物進入III期臨床試驗，惟我們不能向閣下保證Dorzagliatin將會成功進入國家藥監局批准，甚至於取得國家藥監局批文後，我們可成功商業化推出Dorzagliatin，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。

與我們有限的經營歷史、過往虧損及對關鍵執行人員的依賴有關的風險

我們是一家收益前階段的生物製藥公司，經營歷史有限且過往出現虧損。我們須取得必要監管批准後方可推出Dorzagliatin及產生收益。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限且過往出現虧損(且在可預見的未來將繼續虧損)。藥物開發(包括臨床研究)過程漫長且成本高昂。自成立以來，我們的精力及資源主要專注於開發單一產品Dorzagliatin，以實現在中國率先推出。我們目前正在中國就Dorzagliatin(單藥治療及與二甲雙胍聯用的綜合性治療)進行第III期臨床試驗。二甲雙胍已作為處方藥使用超過60年，價格相對較低。我們必須成功完成臨床試驗並向國家藥監局及同類監管機構(包括美國的FDA)取得監管批准，其後方可在適用的情況下於中國、美國或任何其他司法權區推出任何藥物。我們尚未就銷售Dorzagliatin或任何其他產品取得任何監管批准，故並無產生任何收益。因此，任何有關我們未來成功、表現或生存能力的預測未必如同我們擁有較長經營歷史及/或擁有獲批准上市產品的情況般準確。

風 險 因 素

我們的未來成功取決於保留關鍵管理人員及吸引、挽留和激勵合資格人員的能力。

我們高度依賴創始人兼行政總裁陳力博士以及其他管理層成員的專業知識。儘管我們已與執行人員訂立委聘協議，彼等有權各自可以隨時以事先30天書面通知的方式終止與我們的僱傭關係。我們並無就任何執行人員或其他僱員投購「關鍵人員」保險。

招攬及保留合資格管理層、科研、臨床、製造以及銷售及營銷人員亦對我們的成功至關重要。我們的執行人員或其他關鍵僱員流失可能會阻礙研究、開發及商業化目標的達成，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於具備成功開發及商業化新藥所需廣泛技術及經驗的合資格人才數量有限，替換執行人員及其他關鍵僱員可能存在困難，且可能耗費較長時間。從有限的人才庫招攬人才競爭激烈，多家醫藥及生物技術公司競相招攬類似人才，故我們未必能以可接受條款聘請、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們在從大學及研究機構聘請科研及臨床人員方面亦面臨競爭。倘我們未能成功完成臨床試驗，則在招攬及挽留合資格科研人員方面可能面臨更大挑戰。

與在中國成功開發、獲取監管批准及商業化 Dorzagliatin 有關的風險

我們的未來成功在較大程度上取決於我們唯一的臨床在研藥物 Dorzagliatin 能否在中國取得成功。

我們七種研發管線產品中有六種僅以一種臨床候選藥物 Dorzagliatin 為基礎。我們計劃於2019年年中前達到在中國的第III期臨床試驗的主要終點並基於此等積極結果於2019年在中國提交新藥申請。我們可能無法符合預期時間線，原因包括本風險因素其他部分所載的風險，同時我們的臨床試驗可能失敗。

我們的唯一其他研發管線產品為 mGLUR5，目前處於臨床前階段。因此，倘我們無法取得 Dorzagliatin 的批文或將其作商業化生產，這或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床藥物開發涉及流程漫長且成本高昂，結果存在不確定性，在臨床開發的任何階段均可能失敗。

臨床試驗成本高昂，且耗時較長，而因固有性質其結果具有不確定性。例如，根據美國FDA，II期試驗通常涉及100至300名參與者，而III期試驗通常涉及1,000至3,000名參與者。II期試驗中較小的患者群體未必足以代表大眾市民，甚至是擴大的III期人群。我們

風 險 因 素

的Dorzagliatin II期試驗涉及258名患者，而我們計劃在我們的III期試驗中招募1,200名患者。因此，我們過往的第I期及第II期臨床試驗成功並不能確保第III期臨床試驗設計恰當或將產生相同結果或提供充足及決定性數據顯示Dorzagliatin的療效及安全性。此外，由於試驗設計的差異，我們的臨床試驗結果未必能與其他公司的結果相比。經常有在研藥物於初期臨床試驗階段顯現滿意結果但在後期臨床試驗中遭受重大挫敗。倘Dorzagliatin如此，則國家藥監局或會要求進行額外試驗或我們須調整或減少開發投入。倘我們Dorzagliatin的現有第III期試驗結果未能達致主要療效終點或顯示安全特性，則Dorzagliatin（單藥治療或與2型糖尿病療法結合的綜合性治療）獲批准的前景將受到重大不利影響。此外，國家藥監局批准程序漫長、耗時且具有無法預測的固有性質。我們無法向閣下保證將能及時或根本無法獲國家食藥監總局批准。

我們臨床試驗的招募及完成的延誤會增加我們的成本及延遲或限制我們取得Dorzagliatin監管批准的能力。

我們正在進行Dorzagliatin第III期測試，遍佈全中國110個臨床基地，需要隨機招募約1,200名患者（一般每個基地招募至多20名臨床患者），並吸引及挽留足夠主要研究者管理相關試驗。截至2018年4月30日，我們已隨機招募166名患者。在如此多跨地域基地進行臨床試驗需要我們的僱員（包括質量控制團隊成員）對我們的CRO、SMO及主要研究者進行大量協調、培訓及監督。我們數名主要研究者在從事臨床試驗及遵守臨床協議方面經驗有限。臨床試驗的招募及完成的延誤會增加成本或限制或延遲取得監管批准。我們有關該等研究的臨床試驗及數據報告未必會如期完成或根本不會完成。目前Dorzagliatin第III期研究的啟動、招募及完成可能會因各種原因而有所延誤，包括：

- 無法保持充足的試驗基地，許多基地可能已經從事其他臨床試驗項目，包括其他2型糖尿病治療方案或可能其他GKA試驗；
- 由於各種原因難以招募到符合條件的受試者，包括受試者進行所需臨床研究的意願、符合招募／篩選標準及其他糖尿病臨床試驗項目的競爭；
- 無法以可接納條款維持與CRO、SMO及試驗基地的協議，其條款須經過充分協商，可能會明顯不同；
- 由於治療方案、個人問題、治療的副作用或療效欠佳而無法挽留臨床試驗患者；及

風 險 因 素

- 由於醫療標準的不斷變化或參與臨床實驗的基地不合格或主要研究者未能遵守臨床協議，臨床試驗基地退出臨床試驗。

患者招募乃接受臨床試驗時機的重要因素，受到多種因素的影響，包括KOL、主要研究者及患者接受Dorzagliatin與其他現有糖尿病療法相比的潛在優勢的看法、患者人數的規模及性質、患者距離臨床基地的遠近、試驗的受試者入選和排除標準、臨床試驗的設計及臨床試驗的競爭等。許多該等因素並非我們所能控制，而我們努力推動試驗基地的受試者招募，包括與主要研究者會面，就Dorzagliatin與其他2型糖尿病治療方案相比的受試者獨特屬性及其益處進行說明，但我們的努力可能不會成功。

倘臨床試驗由我們、正在進行相關試驗的機構的倫理委員會(或類似委員會)或國家藥監局或其他監管機構暫停或終止，我們亦會遭遇延誤。相關機構可能會由於多種因素勒令暫停或終止，包括：

- 未根據監管規定或臨床研究方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗運作或試驗基地未能通過國家藥監局或其他監管機構的核查；
- 任何CRO、SMO或CMO未能遵守目前的藥品臨床試驗質量管理規範(GCP)、藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)及現行藥品生產質量管理規範(cGMP)；
- 不可預見的安全問題或對臨床試驗呈現不可接受健康風險的任何認定；
- 未能顯示使用Dorzagliatin的益處；
- 監管規定及指引的變化；或
- 由於招募延遲、進行額外試驗及研究的要求、與CRO、SMO及其他第三方服務有關的開支增加或其他原因導致繼續進行臨床試驗缺少足夠資金。

倘我們完成或終止Dorzagliatin的任何臨床試驗有所延誤，則Dorzagliatin的商業前景可能會受損，並會耽誤我們自Dorzagliatin產生產品收益的能力。此外，完成臨床試驗出現任何延誤將會增加我們的成本、減緩我們Dorzagliatin的開發及審批流程，並損害我們開始產品銷售及產生收益的能力。上述情況發生可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，導致或致使啟動或完成臨床試驗的多項因素亦可能會最終導致Dorzagliatin無法獲得監管批准。

風 險 因 素

我們或無法在中國成功商業化 *Dorzagliatin*，或我們在中國商業化 *Dorzagliatin* 時可能會遇上重大延誤。尤其是，我們的管理層並無在推出新藥產品的經驗。

在中國成功商業化用於治療2型糖尿病的 *Dorzagliatin* 受眾多因素影響。該等因素包括：

- 缺乏新藥商業化的經驗；
- 能夠與第三方合同委託生產方(或CMO)達成協議，以建立並維持 *Dorzagliatin* 有足夠數量作臨床供應、*Dorzagliatin* 的商業規模供應以及製造能力；
- 使 *Dorzagliatin* (作為單藥治療或聯合治療) 在中國成為公認，或首選的一線2型糖尿病治療方案；
- 獲得所需的營銷授權並在中國開展商業銷售，包括開發一隊以中國為重點的銷售團隊或分銷網絡，以在推出 *Dorzagliatin* 時發售，及
- 對 *Dorzagliatin* 適當定價並從私人及政府第三方付款人處獲得彌償。

倘我們未能及時或根本未能滿足一項或多項該等要求，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一旦初步臨床試驗申請獲批，毋須國家藥監局批准即可進入下階段臨床試驗。

藥審中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。在 I 期、II 期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。然而申請人毋須指定的國家藥監局批文以進入下階段。有關我們與國家食藥監局溝通的概要，請參閱「業務－與國家食藥監局的重要溝通」。

我們依賴第三方 CRO 及 SMO 來進行、監督及監管我們的臨床試驗，倘該等第三方的表現不盡人意，可能會損害我們的業務。

我們委託 CRO 及 SMO (在我們的不同臨床試驗基地協助進行各種行政任務) 保障我們的臨床試驗妥善及時進行。儘管我們訂有協議管理彼等的活動，且我們的質量保證團隊密切配合及監督彼等的活動，但我們對彼等活動若干方面的控制可能有限。儘管如此，我們有責任確保我們的臨床試驗符合適用的方案、法律、監管及科學標準，且我們委託 CRO 及 SMO 並不能減輕我們的監管責任。

風 險 因 素

無論我們直接行動或委託我們的CRO及SMO行動，我們必須遵守國家藥監局藥品臨床試驗質量管理規範(GCP)進行、記錄及報告臨床試驗結果，以確保數據及申報結果可靠準確，及臨床試驗受試者的權利、完整性及保密性受到保護。國家藥監局通過定期核查試驗發起人、主要研究者(或PI)及臨床試驗基地來執行該等GCP。倘我們(包括我們的CRO及SMO)未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局可能會要求我們執行額外的臨床試驗方會批准任何上市申請。檢查後，國家藥監局或相應政府監管機構可能會認定，我們的臨床試驗不符合GCP，無論該等缺陷是否由於我們或CRO或SMO造成。此外，我們由第三方進行的臨床試驗指定相當多的測試對象來評估我們候選藥物的安全性及有效性。因此，倘我們(包括我們的CRO及SMO)未能遵守該等法規或未能招募到足夠數量的受試者，我們的臨床試驗可能會延遲，或我們可能需要重複該等臨床試驗，這將會增加我們的研發成本及延遲監管批准流程。

我們的CRO及SMO並非我們的員工，我們無法完全控制彼等是否為我們的臨床試驗投入足夠的時間及資源。該等CRO及SMO亦可能與其他商業實體(包括我們的競爭對手)建立關係，彼等亦可能正在為我們的競爭對手進行臨床試驗或從事可能會損害我們競爭地位的其他藥物開發活動。此外，CRO可以出於任何原因將患者從我們的臨床試驗中移除，我們的CRO及SMO可終止與我們的關係。倘我們的CRO及SMO未能成功履行合約義務或責任，未能如期完成，或彼等所獲得臨床數據的質量或準確性由於未能遵守我們的臨床協議或監管規定或任何其他原因而受到損害，我們的臨床試驗可能會延遲、推遲或終止，且我們可能會產生額外成本及可能無法取得Dorzagliatin的監管批准或將Dorzagliatin成功商業化。因此，我們的財務業績及Dorzagliatin的商業前景可能會受損，我們的成本會增加，並會耽誤我們產生收益的能力。

此外，儘管我們已創建一支高素質經驗豐富的質量保證團隊來監管我們臨床試驗的整體質量管理，但我們無法保證我們的質量保證團隊的管理覆蓋所有領域，可能無法完全保證最終臨床試驗的質量。可能會對我們的臨床試驗造成不良後果。

我們面臨與依賴第三方CMO相關的風險。

我們目前不具備生產Dorzagliatin或任何其他候選藥物的能力。國家食藥監局授予我們Dorzagliatin市場授權持有人認證，允許我們作為藥品許可證持有人使用合資格的CMO來滿足我們的製造需求。作為新藥申請流程的一部分，我們必須向國家藥監局證明我們已經具備可以接受的產能，以便在批准藥物時開始營銷Dorzagliatin。我們目前主要委託合全藥業(無錫藥明康德新藥開發股份有限公司的一家公開上市交易的附屬公司及我們的關連人士)提供活性藥物成分(API)及委託上海迪賽諾生物醫藥有限公司提供成品製劑，為我們的臨床試驗生產及儲存足夠數量的Dorzagliatin。如果第III期臨床試驗結果不錯，在商業化後的首十二個月內，我們預計我們需要生產約5公噸原料藥，並在全面商業化的情況下，我們

風 險 因 素

預計每年需要生產約 530 公噸原料藥。我們目前正在努力與第二家 CMO 建立合作關係，以滿足我們的製造需求。然而，在第二家 CMO 可能開始生產原料藥及口服製劑前，該 CMO 須取得國家藥監局的批准，我們預計這種情況在商業化的初始階段不會發生。在該備用 CMO 獲得國家藥監局批准之前的初始階段，我們並無備用生產設施，且倘出現 STA 或迪賽諾出於某種原因未能提供所需的原料藥或口服製劑，我們可能需要暫停 Dorzagliatin 供貨。此外，雖然我們計劃在未來建立自己的製造能力，但該等計劃未必成功。

此外，儘管我們已對我們的 CMO 成功製造足夠數量 Dorzagliatin 來滿足預期需求的能力進行慣常盡職調查，但我們的 CMO 可能無法建立足以滿足該需求的製造業務。此外，根據我們向國家藥監局提交新藥申請後進行的檢查，我們的 CMO 使用國家藥監局批准的設施生產 Dorzagliatin 會持續受到國家藥監局的監管。儘管我們的質量保證團隊與我們的 CMO 密切合作，但我們不能控制我們 CMO 的製造流程並完全依賴 CMO 遵守監管要求（即 cGMP），以製造 API 及口服製劑。倘我們的 CMO 無法成功採購符合我們規格及國家藥監局或其他監管當局的監管規定的物品及生產材料，彼等將無法獲得及／或維持其製造設施的監管批准。此外，我們對 CMO 能否維持充分質量控制、質量保證及合格人員的管理能力有限。倘國家藥監局不批准該等設施生產 Dorzagliatin，或倘未來撤回任何相關批准，我們可能需要尋找替代生產設施。

有關我們 CMO 獨立性的額外風險包括：

- 能為我們生產 Dorzagliatin 的 CMO 數量有限；
- 無法及時提供生產設施；
- 與擴充製造規模有關的製造及產品質量問題；
- 無法按照商業上合理的條款與我們的 CMO 協商製造協議；
- 以對我們而言代價昂貴或有損我們的某種方式或時間與我們的 CMO 終止或不再續期製造協議；
- 成本增幅超出我們的控制範圍；及
- 未能在規定的存儲條件下及時交付產品。

風 險 因 素

向國家藥監局提交 Dorzagliatin 的新藥申請手續繁雜且成本高昂，即使我們的第 III 期結果成功，我們可能須進行額外研究作為獲得或維持國家藥監局批准的條件。

我們預期於 2019 年年中已達到以 Dorzagliatin 進行單藥治療及與二甲雙胍聯用的第 III 期臨床試驗的主要試驗指標，並計劃根據成功的結果提交相關新藥申請(如適用)。我們的中國新藥申請預計是首次在中國研發新藥的新藥申請提交國家藥監局批准，全球範圍內並無提交其他新藥申請。新藥申請流程複雜且昂貴，可能涉及額外的試驗及研究，以作為獲得國家藥監局批准的條件。我們可能無法成功及有效地執行及完成我們計劃的臨床試驗或任何所需的額外研究，以致提交新藥申請及使獲得 Dorzagliatin 的我們需要較預期投入更多時間及更多成本。無法完成或延遲我們計劃的第 III 期臨床試驗會阻止或延遲 Dorzagliatin 的商業化。

我們於中國就 Dorzagliatin 獲批為 1 類藥品作出申請，這應是獲國家藥監局批准的更快捷及有效途徑，然而，我們無法向閣下保證，我們就 Dorzagliatin 的新藥申請將會獲批為第 1 類藥品，或申請獲批准後可維持此資格。此外，儘管我們計劃利用滾動申請流程嘗試加快審批流程，作出初步備案，以後再補交 52 週的安全數據，但我們無法向閣下保證，此舉會加快我們申請的實際審批速度。

Dorzagliatin 作為單藥治療或與其他 2 型糖尿病治療方案聯用可能產生不良副作用。

Dorzagliatin 旨在盡量減少或避免經常與其他糖尿病治療方案(包括其他製藥公司研製的 GKA 的前候選藥物)相關的已知常見副作用，如低血糖(危險性的低血糖水平)及血脂異常(血液中脂類水平異常)。Dorzagliatin 目前第 III 期試驗或未來的臨床試驗結果(包括 Dorzagliatin 與其他獲批准 2 型糖尿病治療方案聯用的未來研究)可能顯示該等或其他副作用的嚴重程度及普遍性高到不可接受。任何副作用均可能會對我們能否在中國(或我們或我們的合作夥伴可能試圖將 Dorzagliatin 商業化的美國或其他司法權區)獲得監管批准產生不利影響。例如，國家藥監局(或其他類似機構，如美國 FDA)可以勒令我們暫停或終止研究，或停止所提述藥物的進一步研製或拒絕批准。藥物相關副作用可能影響患者的招攬或招募的患者能否完成試驗或導致潛在的產品責任申索。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。

風 險 因 素

就其性質而言，臨床試驗僅評估潛在患者群體的樣本。由於正在接受測試的2型糖尿病患者數量有限且接觸時間有限，因此只有相當多患者接受藥物治療後才會發現副作用。倘Dorzagliatin (包括任何組合藥物)在中國或其他地方獲得監管部門批准，且我們、我們的合作夥伴或其他人士發現此類藥物在批准後可能會產生不良副作用，則可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，其中包括：

- 國家藥監局可能撤回或限制Dorzagliatin (或任何相關組合藥物)的批准；
- 國家藥監局可能要求增加標籤說明，如「加框」警告或禁忌癥；
- 我們可能須製作用藥指南，概述該等副作用的風險以分發予患者；
- 我們可能須更改Dorzagliatin (或任何相關組合藥物)的分發或管理方式，進行其他臨床試驗或更改Dorzagliatin的說明書；
- 國家藥監局可能需要風險評估及緩解策略(或類似要求)計劃以減輕風險，其中可能包括用藥指南、醫師溝通計劃或確保安全使用的要素，例如受限制分發方法、患者登記及其他減輕風險的工具；
- 我們可能會受到監管調查及政府執法行動的影響；
- 我們可能決定將Dorzagliatin (或任何相關組合藥物)從市場中除名；
- 我們可能被起訴並承擔因接觸於或服用Dorzagliatin (或任何相關組合藥物)造成的傷害的責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均能阻止我們實現或維持市場對Dorzagliatin的認知度及大幅增加Dorzagliatin的商業化成本，並影響我們成本商業化Dorzagliatin及產生收益的能力。

倘我們與Dorzagliatin聯用的任何獲批准2型糖尿病藥物的安全、療效、生產或供應出現問題，我們可能無法推出Dorzagliatin面市或可能經歷重大監管延遲或供應短缺，則我們的業務可能會嚴重受損。

除於2018年下半年開始研製Dorzagliatin作為單藥治療及與二甲雙胍聯用外，我們計劃開始研製Dorzagliatin與其他2型糖尿病治療方案聯用。我們首批另外兩個候選藥物將

風 險 因 素

會包括Dorzagliatin與DPP-4及SGLT-2(對肥胖及代謝性疾病的患者有特殊療效)聯用。然而，我們並無研製或取得DPP-4、SGLT-2或任何其他獲批准2型糖尿病治療方案(如二甲雙胍、胰島素或GLP-1)的監管批准，且我們亦無製造或銷售該等藥物。

倘國家藥監局(或美國FDA或其他監管機構)撤回對我們擬與Dorzagliatin聯用的任何DPP-4、SGLT-2、胰島素或GLP-1治療方案或其他2型糖尿病藥物的批准，我們將無法令相應的組合藥物面市。倘我們在未來尋求與Dorzagliatin聯用的該等或其他獲批准2型糖尿病藥物產生安全或療效問題，我們可能面臨嚴重監管延遲，且我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘製造或其他問題導致任何Dorzagliatin治療方案或任何其他組合藥物供應短缺，我們可能無法或根本不能按目前時間表完成任何相關臨床研製。

即使Dorzagliatin獲得監管批准可與任何DPP-4、SGLT-2、胰島素或GLP-1治療方案或其他療法(如適用)聯用，我們會繼續面臨國家藥監局、美國FDA或其他監管機構撤回組合藥物批准或其中一種該等組合療法發生安全、療效、生產或供應問題的風險。此舉會導致Dorzagliatin退市或商業化不太成功。

此外，我們的商業策略包括根據患者的特定生物指標提供個性化用藥及定制與Dorzagliatin聯用的其他2型糖尿病治療方案的解決方案。倘任何該等其他2型糖尿病治療方案經歷上述生產或供應問題，可能會對我們提供個性化用藥的能力產生重大不利影響。

倘Dorzagliatin獲得國家藥監局批准但並未在中國取得廣泛市場認可，相關銷售收益將受到限制。

Dorzagliatin的商業成功將取決於其在KOL、醫生、醫療付款者、患者及中國醫學界其他人士中的認可度。Dorzagliatin的市場認可度將取決於多種因素，包括：

- 我們能否將Dorzagliatin打造成2型糖尿病的可接受或首選治療標準(不論作為單一療法或與其他獲批准2型糖尿病藥物(包括二甲雙胍)共用)，兼具潛在良性副作用，例如減輕體重及改善膽固醇水平；
- 與其他獲批准2型糖尿病藥物比較，經證實的臨床安全性及功效；
- 沒有嚴重不良副作用；

風 險 因 素

- 教育推廣、銷售、營銷及分銷支持；
- 是否可從其他第三方付款者(包括中國各級政府及醫保目錄)獲得保障及報銷及其程度，以及政府施加的定價限制及規定折扣；
- 競爭產品的面市時間及已知功效；
- 成本效益；
- 是否有成本相當或較低的替代療法，包括仿製藥(包括二甲雙胍)；
- 產品獲批准標籤所載的限制或警告；
- Dorzagliatin獲批准適應症的限制；
- 有關Dorzagliatin或與之組合的任何獲批准2型糖尿病藥物的負面宣傳或有關競爭產品的有利宣傳；
- 我們產品用藥的便利性及簡易性，包括在患者可能已經使用的其他抗糖尿病治療外仍願意遵守每日服用兩次Dorzagliatin的治療方案；及
- 潛在產品責任申索。

倘Dorzagliatin未在KOL、醫生、醫療付款者、患者及中國醫學界其他人士之中獲得足夠認可度，則可能無法產生充足收益，我們可能無法取得或維持盈利，尤其是在該產品是我們唯一接近商業化階段的產品的情況下。此外，向醫學界及第三方付款者推介Dorzagliatin的優勢時，可能需要投入大量資源，且可能不會成功。

倘我們無法在中國建立銷售Dorzagliatin的銷售及營銷能力(包括通過潛在收購或第三方協議)，則我們可能無法產生任何收益。

我們目前並無銷售、營銷及分銷醫藥產品的組織，而建立及維持該組織可能不具成本效益。為在中國銷售我們的獲批准藥物，我們須建立(自建或通過一次或多次潛在收購)我們的銷售、營銷、管理及其他非技術能力或安排第三方提供該等服務。完成的收購亦可能令我們承受潛在風險，包括與未預見或隱性責任有關的風險、分散現有業務及技術資源、無法獲得足夠收益以抵銷成本，或與收購有關的開支及整合新業務可能對與僱員或客戶的關係造成損失或損害，上述任何一項均可能嚴重干擾我們管理業務的能力。倘我們無法建

風 險 因 素

立足夠的銷售、營銷及分銷能力，我們可能無法獲得產品收益且可能無法盈利。我們將與眾多現時擁有廣泛、資金充足的銷售及營銷業務的公司競爭。若無內部商業組織或第三方支持處理銷售及營銷事務，我們可能無法成功與該等較成熟的公司展開競爭。

Dorzagliatin 可能無法在中國獲得報銷，這可能會減少我們的銷售或影響我們的盈利能力。

各國規管藥物價格及報銷的法規有很大不同。在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源及社會保障部門(連同其他政府部門)會定期審核納入或別出中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》、醫保目錄、或國家醫療保險計劃的省級或地方醫保目錄的藥物，以及藥物在目錄內的類別，二者均會影響計劃參與者購買藥物時的報銷金額。該等決定乃基於多種因素作出，包括價格及功效。

2017年2月，中國人力資源和社會保障部發佈新版醫保目錄(或2017年版醫保目錄)。2017年版醫保目錄擴大範圍，新納入339種藥物。2017年7月，中國人力資源和社會保障部宣佈，2017年版醫保目錄將擴大範圍，納入額外36種創新藥。2017年版醫保目錄重視創新藥及治療癌症及其他重大疾病的藥物。例如，2010年以來國內批准及生產的大部分創新化學藥已被納入經擴大的2017年版醫保目錄。納入醫保目錄的產品一般為仿製藥及基本藥物。Dorzagliatin等創新藥在納入國家醫保藥品目錄方面一直受到較多限制，原因為政府的基本醫療保險申報限額較低。儘管將更多創新藥納入醫保目錄的想法早在2009年就已提出，但直至最近中國政府才開始將更多創新藥納入醫保目錄。因此，倘我們成功實現Dorzagliatin的商業銷售，卻未能使Dorzagliatin納入醫保目錄或省級或地方醫保目錄，我們由此獲得的銷售收益可能取決於患者自付的費用，這可能會削弱患者購買Dorzagliatin的意願。然而，倘中國人力資源和社會保障部或其任何地方分支接納我們的申請，將Dorzagliatin納入醫保目錄或省級或地方醫保目錄，我們候選藥物的需求可能會增加，但我們銷售Dorzagliatin的潛在收益仍可能下降，因為Dorzagliatin若被納入醫保目錄或省級或地方醫保目錄，其售價可能會被大幅減低。

獲得報銷資格並不表示任何藥物在所有情況下均會獲得償付，或獲得的付款可以涵蓋我們的成本，包括許可費、研發、生產、銷售及分銷費用。

風 險 因 素

我們面臨實質性競爭，這可能對我們的財務狀況及我們成功銷售或商業化Dorzagliatin的能力產生不利影響。

新藥開發及商業化的競爭十分激烈。就Dorzagliatin而言，我們面臨來自成熟2型糖尿病療法(例如耐受性總體良好、用作人類處方藥逾60年且價格較低的二甲雙胍)以及多個研發新型2型糖尿病療法(包括GKA)的大型醫藥及生物技術公司的競爭。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護及訂立合作安排進行研發、生產及商業化的學術機構、政府部門及其他公立及私立研究組織。確切地說，開發或推廣糖尿病療法的公司數量眾多，包括許多主要醫藥及生物技術公司。

我們當前及未來的眾多競爭對手在研發、生產、非臨床測試、進行臨床測試、取得監管批准及營銷獲批准藥物方面，擁有或可能擁有遠超我們的財務資源及專長。醫藥、生物技術及診斷行業的併購可能會導致更多資源集中在少數競爭對手手中。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與CRO、CMO及大型成熟公司的合作安排。該等競爭對手在招聘及留住合資格科研及管理人才、設立臨床試驗點及登記患者進行臨床試驗，以及獲取對我們的計劃有輔助作用或我們的計劃所必需的技術方面，亦與我們競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化比Dorzagliatin更安全、更有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜的2型糖尿病藥物，我們的商業機遇可能會減少或消失。儘管我們認為Dorzagliatin目前為全球僅有的III期臨床階段的GKA，但競爭對手在為其藥物取得國家藥監局、美國FDA或其他監管批准方面最終可能會快過我們，這可能會導致競爭對手在我們進入市場之前獲得強大市場地位。此外，競爭對手開發的技術可能令我們的潛在候選藥物不具經濟效益或過時，而我們未必能勝過競爭對手成功推廣我們的候選藥物。

即使Dorzagliatin取得國家藥監局批准，我們仍須承擔持續責任並接受持續監管審查，這可能會導致重大額外開支，若我們未遵守持續監管規定或Dorzagliatin出現任何意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘國家藥監局批准Dorzagliatin，我們將須在藥物生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、貯存、廣告、宣傳及記錄存置方面，遵守廣泛、持續的監管規定。該等規定包括提交安全性及其他售後信息及報告、登記，以及持續遵守cGMP及GCP。我們就Dorzagliatin取得的任何監管批准亦可能會在藥物核准指明用途方面受到限制，或受制於批准的條件，或要求進行可能費用高昂的售後測試的規定，包括對藥物安全性及功效進行監測及監察的IV期研究。

風 險 因 素

此外，仍有可能發現藥物存在之前未知曉的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題，或未遵守監管規定。倘Dorzagliatin出現任何上述問題，則可能會導致包括下列結果的情況：

- 藥物被限制銷售或生產、藥物退出市場或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- 監管部門不批准受理中的申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或藥物許可批准被吊銷或撤回；
- 藥物被查封或扣押，或不允許藥物進出口；及
- 被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

對指證的違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源，且可能會產生負面宣傳。此外，監管政策可能會出現變動，亦可能頒佈額外政府規定，這可能會妨礙、限制或延遲Dorzagliatin的監管批准。倘我們無法維持監管合規，已取得的監管批准可能會被撤回且我們可能無法取得或維持盈利。

失去Dorzagliatin許可會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

根據羅氏對Dorzagliatin的許可條款，我們具有若干責任，包括支付若干特許權費及將Dorzagliatin商業化的責任。然而，倘我們違反羅氏對Dorzagliatin的許可條款，羅氏可能尋求終止有關許可。倘Dorzagliatin的許可被終止，其可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關Dorzagliatin許可的其他資料，請參閱「業務－我們的許可安排概要－羅氏研究、開發及商業化協議」。

與在中國境外批准及商業化Dorzagliatin（包括任何組合藥物）有關的風險

我們將面臨就Dorzagliatin從美國FDA或其他地方的類似監管機構取得監管批准的額外挑戰及開支，這可能會妨礙或延遲我們在中國境外銷售Dorzagliatin的能力。

我們計劃物色合適的一家合作夥伴，向中國境外患者分銷我們的藥物。然而，即使我們在中國或中國境外其他地方取得銷售Dorzagliatin（包括任何組合藥物）的國家藥監局批准，我們或我們的合作夥伴仍須向美國FDA或其他地方的類似外國監管機構提交NDA，取

風 險 因 素

得必要批准後方可在當地銷售藥物。在某個國家取得監管批准並不表示可在任何其他國家取得監管批准。不同國家的審批程序各異，可能涉及額外臨床試驗及驗證以及額外的行政審核期。尤其是，不確定FDA或其他同類機構會在何種程度上接受我們在中國進行的臨床試驗的數據存在不確定性，我們可能需要在中國境外進行額外臨床試驗。目前，FDA對創新糖尿病藥物的規定要求我們進行大型、長期及代價高昂的心血管影響試驗。該等額外臨床試驗未必能成功，且在中國境外進行臨床試驗可能會特別困難及費用高昂，可能導致重大延遲。與在其他司法權區獲批准及銷售的產品有關的任何安全性問題、產品召回或其他事故，均可能影響FDA或其他同類外國監管機構批准該等產品。

為在中國境外取得所需監管批准及商業化Dorzagliatin，我們計劃與國際醫藥公司及其他合作夥伴合作，而我們在這方面的努力可能會失敗，這將對Dorzagliatin的商業化潛力及我們創造收益的能力造成不利影響。

在中國境外取得所需監管批准及商業化Dorzagliatin，須承受在中國所面臨的類似風險(詳見本節其他地方)及額外風險及挑戰。該等活動需要我們與國際醫藥公司及其他合作夥伴合作，尤其是在美國尋求監管批准時。我們的合作安排可能會採取許多不同的法定形式，可能涉及許多不同參與方(包括相關服務提供者，如CRO、SMO及CMO)及地域。我們可能無法及時或完全無法找到適當的合作夥伴或達成滿意的商業運作(包括(如適用)可能的成本分擔安排、許可、特許權或其他費用、及地域範圍)。

美國FDA要求心血管結果試驗以批准2型糖尿病藥物，這可能對我們在美國尋找合作夥伴及銷售Dorzagliatin的能力產生重大不利影響。

於2008年，美國FDA發表了一份指引函件，當中載列了批准2型糖尿病藥物的若干規定。於商業推出新批准藥物後，該等規定包括長期心血管結果試驗(或CVOT)。我們擬尋找合作夥伴讓Dorzagliatin在中國境外地區供應，且我們期望擁有Dorzagliatin在美國的市場獨佔權的任何未來國際合作夥伴於獲得將Dorzagliatin在美國商業化的批文後，根據美國FDA指引開展CVOT研究。CVOT成本高且風險大，並且我們可能難以在美國獲得監管批准，及讓我們在美國尋找合作夥伴以開發及營銷Dorzagliatin的能力。

促使美國FDA加快批准Dorzagliatin的努力未必能成功。

為在可能的情況下促使FDA加快批准程序及視乎國家藥監局批准程序及我們在中國的III期結果，我們可要求美國食品及藥物管理局加快批准Dorzagliatin。該等努力可能包括為Dorzagliatin尋求「突破性」藥物認定(前提是我們的臨床試驗可證明其較現有2型糖尿病療法有實質性改善)。我們的III期試驗未必能取得預期的結果，我們在這方面的努力未必能成功。

風險因素

在中國境外尋求監管批准及進行商業化活動將令我們承受額外風險，這可能會對我們的財務業績造成不利影響，或分散我們經營中國業務的注意力。

我們業務經營的根基位於中國，在中國境外尋求監管批准及進行商業化活動將令我們承受額外風險，包括：

- 可能需要在中國境外擴張業務及聘用常駐國外的額外合資格僱員；
- 可能分散管理層經營中國業務的注意力；
- 經濟狀況的波動(包括通脹)或外國經濟體及市場的政治不穩定；
- 可能的關稅及貿易限制；
- 外國稅項；
- 外幣波動(這可能導致經營開支增加及收益減少)及其他與在別國經營業務所附帶的其他責任；及
- 難於引入及出口臨床試驗材料及研究樣本。

與開發 mGLUR5 及任何其他未來候選藥物有關的風險。

我們計劃於2019年下半年就mGLUR5在中國開始I期臨床試驗。該時間安排可能會被延後且國家藥監局未必會給予我們開始人類臨床試驗所需的正式新藥臨床(或IND)批准。任何候選藥物的開發及商業化均是一個漫長、代價高昂及附有風險的過程，須承受與我們開發及商業化Dorzagliatin相同及類似的風險。例如，mGLUR5可能永遠無法成為可行候選藥物或獲批准藥物。mGLUR5乃為治療PD-L1D而設，有關治療需要不同科學及技術專業知識以及來自Dorzagliatin的獨立營銷及商業化團隊，而該團隊可能會令我們產生更多成本及不確定因素。因此，成功研發Dorzagliatin未必會致使研製mGLUR5。

一直以來，我們的顧問委員會(就適合涉足的重點領域及潛在候選藥物為我們提供指引)在作出決擇方面極為慎重，剔除了許多潛在候選藥物或重點領域。我們無法向閣下保證我們將能在本文件所述者以外找到其他適當的機會領域。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權為 *Dorzagliatin* 取得及維持專利保護，或所取得的知識產權保障範圍不夠廣泛，則第三方可能會直接與我們競爭。

我們的成功部分取決於我們通過取得、維持及強制執行我們的知識產權(包括專利權)保護 *Dorzagliatin* 不受競爭影響的能力。我們擬通過提交中國及國際專利申請、依靠商業機密或醫藥監管保護或綜合運用此類方法，保護我們認為在商業上有重要意義的候選藥物及技術。我們亦擬通過引進與我們的技術及候選藥物有關的知識產權來保護我們的專有地位。我們無法預測，我們的任何其他自有或引進待批准專利申請是否會成功獲發有效保護 *Dorzagliatin* 的專利。倘我們或我們的許可人無法取得或維持有關 *Dorzagliatin* 及我們所開發技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

專利訴訟程序代價高昂、耗費時日且複雜，且我們未必能以合理成本或及時提交、起訴、維持、強制執行或許可所有必要或適宜的專利申請。出於多種原因，專利可能會失效且專利申請可能不會獲批准，有關原因包括已知或未知已有技術、專利申請缺陷或相關發明或技術缺乏創新。我們亦可能會無法及時確定我們的研發成果可申請專利以取得專利保護的方面。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可申請專利方面的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合約生產商、諮詢人、顧問及任何其他第三方)訂立不披露及保密協議，但任何該等人士均有可能違反協議及在提交專利申請之前洩露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻中刊登發現通常會落後於實際發現，美國及其他司法權區的專利申請一般在提交申請18個月後方會公佈，且在某些情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們或我們的許可人是否最早作出我們自有或引進專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們或我們的許可人是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及近期的美國已採納「先申請」制，據此，最早提交專利申請者將獲授專利，前提是符合所有其他可申請專利的規定。根據先申請制，第三方可能會被授予某項與我們所發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利的組織或個人，均須先報告國家知識產權局(或SIPO)進行保密性檢查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會獲授專利權。

專利發出前，專利申請主張的覆蓋面可能會被大幅削減，專利發出後，其範圍可重新詮釋。即使我們現時或未來從第三方引進或擁有的專利申請獲發專利，獲發專利的形式仍

風 險 因 素

可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭者或其他第三方與我們競爭，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物技術及醫藥公司的專利地位一般高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，專利權的發出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均高度不確定。

專利的發佈對其發明權、範圍、有效性或可執行性並無決定性，故我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們及我們的許可人可能需要向美國專利及商標局(或USPTO)作出現有技術的第三方授權前提交，或可能被捲入外國司法權區質疑我們專利權或其他專利權的異議程序、派生程序、撤銷程序、複審、授權後及雙方複審或抵觸程序或類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利決定可能會減少我們的自有或獲許可專利權的範圍或使該等專利權無效，允許第三方將我們的技術或在研藥物商業化並與我們直接競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利權的情況下製造或商業化在研藥物。此外，我們或我們的許可人之一可能須參與USPTO為確定發明優先權而宣佈的抵觸程序，或參與質疑我們或我們許可人的發明或我們的自有或獲許可專利及專利申請的可專利性的其他特徵的優先權的授權後質疑程序(如外國專利局的異議)。有關質疑可能會導致專利權的喪失、專有權的喪失或專利權利要求的縮小、失效或無法執行，進而可能限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術和產品的能力，或限制我們技術及在研藥物專利保護的期限。即使最終結果對我們有利，有關程序也可能導致產生大量費用，並且需要我們的科學家及管理人員花費大量時間。因此，我們並不知悉我們的任何技術或在研藥物是否會或仍然會受到有效及可執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的自有或獲許可專利。

此外，專利期限乃屬有限。我們擁有或獲許可的專利以及根據我們目前待批准的自有及獲許可專利申請而可能發出的專利通常擁有20年的保護期，自該等專利及專利申請最早提出之日起計。鑑於在研藥物開發、測試及監管審查所需的時間，保護在研藥物的專利可能會在其商業化之前或之後不久到期。因此，我們的自有或獲許可專利及專利申請未必會為我們提供足夠的權利，以排除他人商業化與我們產品相似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何有關第三方共同所有人在該等專利或專利申請中權益的獨家許可，該等共同所有人或可將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手則可在市場上銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要專利的任何共同所有人提供配合，以對第三方執行該等專利，而我們未必會獲提供有關配合。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘在法院或國家知識產權局或外國相關機構受到質疑，我們的自有或獲許可專利可能被發現無效或無法執行。

我們或我們的許可人可能會被捲入針對第三方的專利訴訟，以執行我們的自有或獲許可專利權，使該等第三方持有的專利無效，或對有關索賠進行抗辯。法院可基於我們的自有或獲許可專利不涵蓋所涉及的第三方技術的理由，拒絕阻止另一方使用有爭議的技術。此外，有關第三方可能反訴我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，或反訴我們或我們的許可人針對其提出的專利屬無效或無法執行。在專利訴訟中，被告對專利有效性、可執行性或範圍提出質疑的反訴乃屬常見，並且第三方可能基於多項理由聲稱專利無效或無法執行。此外，第三方可能會向中國境內外的行政機構（甚至是在訴訟範圍之外的情況下）向我們或我們的許可人就我們自有或獲許可的知識產權提起法律訴訟，以對該等知識產權提出質疑。該等機制包括複審、雙方複審、授權後審查、抵觸程序、派生程序及外國司法權區的等同程序（例如異議程序）。該等程序可能會導致撤銷、註銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的在研藥物。

任何有關程序的結果通常不可預測。有效性挑戰的理由可能是（其中包括）指稱未能滿足若干法定要求中的任何一個，包括缺乏新穎性、顯而易見性、缺少書面描述或無法實現。不可執行性斷言的理由可能是（其中包括）指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間隱瞞相關信息或作出誤導性陳述。我們及專利審查員在審理過程中並不知悉的現有技術可能存在，這可能會導致我們的專利無效。此外，也有可能存在我們知悉但不相信與我們目前或未來的專利相關的現有技術，然而，這仍然可能使我們的專利無效。即使我們成功地應對有關質疑，任何專利訴訟或類似程序的成本對我們而言可能屬重大，並且可能會耗費大量管理及其他人員的時間。我們並無投購保險，以覆蓋知識產權侵權、盜用或違反的情況。

任何訴訟或其他知識產權程序中的不利後果均可能導致我們的一項或多項自有或獲許可專利面臨失效、無法執行或解釋範圍被縮小的風險。倘被告在我們的自有或獲許可專利的無效性及／或不可執行性的法律聲明中勝訴，而這些專利涉及我們的一個或多個在研藥物，則我們將失去至少部分及可能全部的有關該等在研藥物的專利保護。競爭藥物也可能在我們的專利覆蓋範圍可能不存在或不夠強大的其他國家出售。倘我們在指稱侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，我們可能無法在一個或多個海外國家銷售我們的藥物。任何這些結果均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們在中國未必能保護我們的知識產權。

中國相關知識產權法律下所提供保護的有效性、可執行性及範圍具有不確定性且仍在演變。因此，中國的知識產權及保密法律制度所提供的保護可能不如美國及其他國家。對擅自使用我們專有技術的行為進行監察十分困難且費用高昂，且我們或須提起訴訟，以執行或保護我們獲授的專利，或釐定我們或他人的專有權的執行性、範圍及有效性。中國不同法院審理知識產權案件的經驗及能力各不相同，判決結果難以預測。此外，有關訴訟可能會導致我們支付大量費用，並可能佔用管理層在營運方面的精力，而這可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。任何有關訴訟的不利判決可能嚴重損害我們的知識產權，並有損我們的業務、前景及聲譽。

我們未必能在全球保護我們的知識產權及專有權。

在全球各個國家提交、起訴、維護及保護在研藥物專利的費用過高，而且外國法律保護我們權利的程度可能不如美國法律。因此，我們可能無法阻止第三方在中國或美國以外的所有國家實施我們的發明，也無法阻止將使用發明生產的產品銷售或進口到中國、美國或其他司法權區。競爭對手可以在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發其自身的競爭產品，並且可以進一步將侵權產品出口到我們擁有專利保護或知識產權許可但執法強度不如美國的地區。這些產品可能會與我們的產品構成競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

許多公司在外國司法權區保護及捍衛知識產權時遇到了重大問題。某些國家(特別是某些發展中國家)的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護措施的執行，特別是與生物技術產品有關者，這可能會使我們難以制止侵犯我們專利或營銷競爭產品(通常違反我們知識產權及專有權)的行為。在外國司法權區執行我們的知識產權及專有權的程序可能導致大量成本，並將我們的投入及精力從我們的業務中轉移，這可能會使我們的專利面臨無效或解釋範圍被縮小的風險，進而可能會使我們的專利申請處於不批出的風險，並可能引發第三方對我們提出索賠。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲得的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內執行知識產權及專有權的投入可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

此外，許多國家均有強制許可法，據此專利所有人可能被迫向第三方發放許可。另外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在這些國家，專利所有人的

風 險 因 素

補救措施可能有限，這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何許可人被迫將與我們業務有關的專利許可發放予第三方，我們的競爭地位可能會被削弱，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

倘我們無法保守我們的商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。

除註冊專利及待批准的專利申請提供的保護外，我們也依靠未獲得專利權的商業秘密保護、未獲得專利權的技術知識及持續的技術創新來發展和保持我們的競爭地位。然而，商業秘密及技術知識可能難以保護。我們也尋求保護我們的專有技術及流程，某種程度上是通過與可接觸該等技術及流程的各方(如我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、員工、顧問及其他第三方)簽訂保密協議以及與我們的顧問及員工達成發明轉讓協議。我們無法保證我們與可能擁有或已獲取我們的商業秘密或專有技術及流程的各方達成了該等協議。然而，儘管通常存在保密協議及其他合同限制，但我們未必能防止未經授權披露或使用我們的技術知識或其他商業秘密。倘該等協議的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、員工及顧問違反或違犯任何該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有信息，我們未必有針對此類違反或違犯行為的適當補救措施，因此我們可能會失去我們的商業秘密。通過知識產權訴訟或其他程序對第三方非法披露或盜用我們商業秘密的行為執行索賠乃屬困難、昂貴及耗時，而且結果不可預測。此外，中國以及美國境內外其他司法權區的法院在保護商業秘密方面準備不足或願意不足，抑或是並無相關意願。

我們的商業秘密可能會被我們的競爭對手或其他第三方獲悉或獨立發現。例如，競爭對手可以購買我們的在研藥物並試圖複製我們從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，故意侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權，圍繞我們保護有關技術的知識產權進行設計或開發其本身不屬於我們知識產權的競爭技術。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手披露或獨立開發，我們可能無權阻止他們或與他們溝通的其他人使用該技術或信息與我們競爭，進而對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘 Dorzagliatin 侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權，我們可能會承擔重大責任，並且我們可能無法出售或商業化 Dorzagliatin。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售 Dorzagliatin 並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他所有權。生物技術及製藥行業的特點是針對專利及其他知識產權的廣泛訴訟。在中國和美國，發明專利

風 險 因 素

申請一般維持保密狀態，直到從申請之日起18個月才公佈。科學或專利文獻中發現的發佈時間常常大大晚於相關發現提出及發明專利申請提交的日期。即使經過合理的調查，我們未必確定知悉，在我們仍開發或生產該產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。我們可能加入或捲入與我們的技術及我們可能開發的任何在研藥物有關的知識產權方面的對抗程序或訴訟，包括USPTO的抵觸程序、授權後審查、雙方複審及派生程序以及外國司法權區的類似程序。

第三方可以根據現有專利或未來可能授予的專利對我們提出侵權索賠，而不論是否有價值。即使我們認為第三方知識產權索賠並無價值，概無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上支持我們。有司法管轄權的法院可能認定這些第三方專利屬有效、可強制執行及受到侵犯，這可能會對我們開發的任何在研藥物以及所聲稱的第三方專利涵蓋的任何其他在研藥物或技術進行商業化的能力產生重大不利影響。為了在聯邦法院成功地質疑任何有關美國專利的有效性，我們需要對有效性的推定進行證明。無法保證有司法管轄權的法院會使任何有關美國專利的權利主張無效。

倘我們被發現侵犯第三方的專利權，並且我們未能證明該等專利無效或無法執行，則我們可能須：

- 支付專利權使用費從該第三方獲得專利許可，而這些專利可能無法以商業上合理的條款(倘能獲得)提供，且即使我們能夠獲得有關許可，也可能屬非排他性，從而令我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術，並可能要求我們提供大量的許可費及專利使用費；
- 對訴訟或行政程序進行抗辯；
- 修改產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能非常昂貴且耗時；
- 停止侵權技術或在研藥物的開發、製造及商業化；及
- 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則支付第三方重大經濟損失賠償金，包括三倍的損害賠償及律師費。

有關我們盜用了第三方的機密信息或商業秘密的索賠可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生類似的重大不利影響。即使我們在有關訴訟或行政程序中勝訴，

風 險 因 素

該等訴訟及程序可能代價高昂，並可能佔用大量管理資源。上述任何情況均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

知識產權訴訟及程序可能會導致我們花費大量資源並分散我們人員履行正常職責的精力。

即使我們勝訴，與我們、我們的許可人或其他第三方的知識產權索賠有關的訴訟或其他法律程序可能會導致我們承擔高額費用，並可能會分散我們員工履行正常職責的精力。此外，可能會公佈聆訊結果、動議或其他臨時程序或事態發展情況，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能對我們股份的價格產生重大不利影響。此類訴訟或程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們未必有足夠的財務或其他資源來充分進行此類訴訟或程序。我們的部分競爭對手可能比我們能夠更有效地維持有關訴訟或程序的成本，因為他們有更多的財務資源及更成熟和完善的知識產權組合。專利訴訟或其他程序的啟動和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。

我們可能會面臨索賠，指稱我們或我們的員工、諮詢人或顧問錯誤地使用或披露競爭對手或其現任或前任僱主的商業秘密或違反與競爭對手或其他第三方的不競爭或競業禁止協議。

我們日後可能會面臨索賠，指稱我們或我們的員工、諮詢人或顧問因疏忽或以其他方式使用或披露現任或前任僱主、競爭對手或其他第三方所宣稱的商業秘密或其他專有信息。我們的許多員工、諮詢人及顧問目前或曾經在大學或其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。儘管我們盡力確保我們的員工及諮詢人不會不正當地在我們工作中使用他人的知識產權、專有信息、專有技術或商業秘密，但我們可能會面臨索賠，指稱我們或這些人士違反了不競爭或競業禁止協議條款，抑或是我們或這些人士因疏忽或以其他方式使用或披露了現任或前任僱主、競爭對手或其他第三方的商業秘密或其他專有信息。

為對這些索賠進行抗辯，可能有必要提起訴訟。即使我們對這些索賠的抗辯成功，訴訟可能會導致巨大的成本，並可能會分散給管理及研究人員的精力。倘我們對這些索賠的抗辯失敗，除了要求我們支付經濟損失之外，倘發現這些技術或特徵包含或源自前任僱主的商業秘密或其他專有信息，法院可能禁止我們使用對我們的在研藥物至關重要的技術或特徵。倘不能納入這些技術或特徵，將對我們的業務產生重大不利影響，並可能阻止我們

風 險 因 素

成功將我們的在研藥物商業化。此外，由於該等索賠，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。此外，任何有關訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立銷售代表簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻止我們將在研藥物商業化的能力，這會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，雖然我們的政策是要求可能參與知識產權構想或開發的員工及承包商簽立向我們轉讓知識產權的協議，但我們未必能成功與各方簽立相關協議，而實際上他們構想或開發了我們認為屬於我們本身的知識產權。知識產權的轉讓未必是自動執行，或轉讓協議可能會被違反，且我們可能會被迫向第三方提出索賠或對他們可能對我們提出的索賠進行抗辯，以確定我們認為屬於我們的知識產權的所有權。該等索賠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。

中國藥品專利期限補償規則的實施仍不確定。

國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》以及國家食藥監總局及科技部於2018年1月25日頒佈的《關於加強和促進食品藥品科技創新工作的指導意見》規定就選擇的部分新藥開展藥品專利期限補償制度試點，以對監管審查流程所涉及的時間進行補償。然而，藥品專利期限補償制度試點的實施法律法規尚未建立，因此關於專利期限補償制度的法律法規的實施、解釋及執行仍不確定。因此，我們在中國獲許可或擁有的專利可能並無資格獲補償在即將推行的藥品專利期限補償制度下的監管審查過程中所喪失的專利期限。倘我們無法獲得專利期限補償或任何有關補償的期限少於我們所要求的，我們的競爭對手可能會在專利到期後獲得競爭產品的批准，因而縮短我們提高我們唯一產品價值的潛在窗口，並且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會嚴重受損。

知識產權未必能夠解決所有潛在的威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度並不確定，因為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。例如：

- 他人或能夠製造類似於Dorzagliatin的GKA產品或利用類似技術(但未被我們獲許可或未來可能擁有的專利權利要求所覆蓋)；

風 險 因 素

- 我們、我們的許可人、我們獲許可專利權的所有人、或現在或未來的合作者可能不是最先提出我們獲許可或未來可能擁有的已發佈專利或待批准專利申請所覆蓋的發明；
- 我們、我們的許可人、我們獲許可專利權的所有人、或現在或未來的合作者可能不是最先提交涉及我們或他們某些發明的專利申請；
- 他人或會獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯、盜用或以其他方式違反我們擁有或許可的知識產權；
- 我們正進行的許可專利申請或我們將來或會擁有的專利申請可能不獲頒發專利；
- 我們持有權利的獲頒發專利可能無效或不可執行，包括因競爭對手通過法律質疑；
- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，並隨後利用該等活動所得資料開發具競爭力產品以在我們主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法開發出可申請專利的其他專有技術；
- 他人可擁有之專利可能損害我們的業務；及
- 我們或會選擇不申請專利以保護某些商業秘密或專業技術，及第三方可能通過獨立研發而發現包含該等商業秘密或專業技術的若干技術，及／或隨後提交涵蓋該知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，其可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們業務有關的其他風險

我們需要擴充組織規模和能力，及我們可能在應對增長方面遇到困難。

我們預期，我們的僱員顧問人數以及營運範圍，特別是在藥物開發、監管事務及商業化領域會有顯著增長。為應對預計的增長，我們必須繼續實行並改進管理、經營和財務系統，擴大設施並繼續招募及培訓更多合格人員。由於我們財務資源有限，管理層團隊在該預期增長情況下管理公司的經驗有限，我們可能無法有效應對業務擴張或招募及培訓更多

風 險 因 素

合格人員。我們業務擴大可能導致成本大幅增加，並可能分散管理資源。若我們無法應對該增長，我們的業務計劃執行可能會延誤或我們的經營可能會中斷，並對我們的業務產生重大不利影響。

預期或於國家藥監局批准 *Dorzagliatin* 後進行任何收購以建立我們專注於中國的銷售團隊，將使我們面臨潛在的額外風險，從而可能中斷我們的業務及分散管理層注意力。

我們的僱員目前大多由從事研發及相關活動的訓練有素的專業醫學背景人員組成。進行任何併購以發展我們專注於中國的銷售能力以進行 *Dorzagliatin* 銷售，會使我們面臨潛在風險，包括與員工人數快速增長、不可預見或隱性債務相關風險，或無法產生足夠收益來抵銷與收購和潛在損失相關的成本及開支，或因整合所收購實體而損害與我們新的及現有僱員的關係，以上均可能嚴重影響我們管理業務的能力。

我們的僱員、獨立承包商、KOL、PI、CRO、顧問及合作夥伴可能從事不當行為或其他不正當活動，包括不遵守監管標準和規定。

我們面臨的風險是，我們的僱員、獨立承包商、KOL、PI、CRO、CMO 顧問和合作夥伴可能從事欺詐行為或其他非法活動。該等人士的不當行為可能包括故意、粗心及／或疏忽行為或未經授權活動，從而違反國家藥監局及非中國監管機構的法規，包括要求向國家藥監局和非中國監管機構報告真實、完整和準確資料、報告在中國及國外的醫療欺詐及濫用法律法規的該等法律，或要求真實及準確報告財務資料和數據的法律。特別是，醫療行業的銷售、營銷及業務安排均受大量法律法規約束，該等法律法規旨在防止欺詐、不當行為、回扣、假公濟私及其他盜用行為。有關法律法規可能限制或禁止廣泛的定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶獎勵計劃和其他業務安排。該等活動還包括在臨床試驗過程中所獲資料的不當使用或披露，這可能導致監管處罰及對我們的聲譽造成嚴重損害。我們已採納行為準則，只是其並不總能識別並阻止僱員的不當行為，及我們就察覺及防範此類活動採取的預防措施可能無法有效控制未知或非受控風險或損失，或保護我們免遭政府調查或其他行為或未能遵守該等法律或法規引致的訴訟。倘我們遭遇任何此類行動，而我們未能成功為自身辯護或主張權利，該等行為均可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大的民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能被排除參與政府資助的醫療項目、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及經營規模縮減。

風 險 因 素

中國製藥公司須遵守廣泛的法規及持有大量許可證和牌照以開展業務。我們獲得及保有該等監管批文的能力並不確定，且未來政府監管可能會給我們商業化在研藥物的工作增加負擔。

中國醫藥行業受到政府的廣泛監管及監督。監管框架涉及醫藥行業的所有方面，包括審批、註冊、生產、分銷、包裝、標籤、儲存和運輸、廣告、許可及認證要求和程序、定期續新和重估程序、新藥註冊及環境保護。違反適用法律法規可能對我們的業務造成重大不利影響。我們已獲授Dorzagliatin及其口服配方的市場授權持有人認證，允許我們與CMO合作，而CMO須就每處生產基地獲得國家藥監局及其相關分支機構的製藥許可證和GMP證書。然而，作為市場授權持有人，我們仍須就我們生產的每種藥品獲得國家藥監局的藥品註冊證書(包括藥品生產批准文號)。此外，我們承擔整個製造及營銷鏈以及我們所製造的任何藥物的整個生命週期管理，並承擔非臨床、臨床試驗、製造、營銷和分銷以及不良藥品反應監測的全部法律責任。對於分銷，我們或合作夥伴將需從國家藥監局及其相關分支機構獲得藥品分銷許可證及良好藥品供應規範。

倘我們無法獲得或續新該等許可證或我們經營所需的任何其他許可證或牌照，我們將無法進行在研藥物的商業化、生產和分銷，而我們的業務可能會受到不利影響。

中國醫藥行業的監管框架不時出現變化和修改。任何此等變化或修改都可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。近年來，中國政府對中國醫療制度進行了多項改革，並可能繼續推進，總體目標是擴大基本醫療保險覆蓋面，並提高醫療服務的質量及可靠性。改革中具體的監管變化仍不確定。因將頒佈的實施措施可能不夠有效以達致既定目標，我們可能無法從該改革中獲得預期水平的好處，甚至根本無法獲得好處。此外，改革可能引起監管方面的發展，例如實行更繁瑣的行政程序，這或會對我們的業務及前景產生不利影響。

我們的CMO受到環境法規的約束，及我們可能會承擔環保合規的責任和潛在成本。

我們的CMO受到中國國家及地方環境法律法規約束，且我們必須遵守中國有關廢氣、廢水和固體廢棄物排放以及噪聲控制的法律法規。此外，製造商從事任何新建設項目必須編製環境影響研究報告，當中載列擬建設項目的潛在環境影響，並提出預防或減輕該影響的措施以於新建設項目開始前尋求政府機關審批。

風 險 因 素

我們的CMO或無法於任何時候均全面遵守環保法規。任何違反該等法規的行為或會導致巨額罰款、刑事處罰、吊銷經營許可證、關閉設施及採取糾正措施的責任。雖然我們預計CMO將承擔違反中國環境法規的主要責任，我們亦可能會承擔次要責任。任何此等責任均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與製藥和生物技術行業相關的政府監管或慣例變化(包括潛在醫療改革)可能會令我們所提供產品的需求減少。

近年來，美國國會和州立法機構考慮進行各類醫療改革，以控制日益增長的醫療成本。歐洲和亞洲部分地區亦發生類似的改革運動。醫療改革的立法可能會導致成本降低，從而限制新藥開發所產生的利潤。這可能會對製藥及生物技術公司的研發支出產生不利影響，繼而會減少我們在美國及其他國家可獲得的商機。我們無法預測未來將有何種立法議案(如有)會出現及被採納。

倘我們違反Dorzagliatin或任何未來在研藥物的牌照或其他知識產權相關協議，或在其他方面破壞我們與許可方的業務關係，我們可能會喪失繼續進行在研藥物開發及商業化的能力。

我們從羅氏獲得羅氏所擁有的若干專利和專有技術的獨家授權，以開發、生產、使用、銷售、要約銷售、出口及進口糖尿病領域所用Dorzagliatin。儘管我們可借助我們開發Dorzagliatin的經驗來開發新的創新藥(如我們用於治療帕金森病及異動症(或PD-L1D)的mGLUR5)，我們亦可許可或轉許可第三方或其聯屬人士的在研藥物。我們的牌照和知識產權相關協議可能要求我們遵守包括開發及應盡責任在內的其他責任，提供關於我們有關該等在研藥物活動的若干資料及／或對我們自許可方收取的資料保密。例如，根據我們有關Dorzagliatin的協議，我們須以商業合理的努力進行必要的非臨床、臨床、監管及其他所需活動，以開發及商業化Dorzagliatin。

倘我們未能履行牌照和知識產權相關協議下的任何責任，許可方有權終止許可和轉許可，並於該終止生效日期後有權重新獲得所許可及轉許可的技術和知識產權。倘任何許可方終止任何許可或轉許可，我們將失去在某些或全部所許可區域開發及商業化適用在研藥物的權利，而與此同時其他第三方可能會在該等區域推廣與我們類似或相同的在研藥物。於此情況下，我們或須向自身知識產權下的許可方授予有關被終止產品的許可。雖然我們預期將行使我們可獲得的所有權利和補救措施，包括尋求糾正我們的任何違約情況以及以

風 險 因 素

其他方式尋求保護我們獲許可及轉許可知識產權的權利，但我們可能無法及時、以合理的代價或根本無法如此行事。特別是，某些階段性的付款乃於Dorzagliatin商業化或自銷售Dorzagliatin獲得任何收益前達到該階段性發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠資源作出該階段性付款。許可協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用在研藥物的權利。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，可能因受許可協議規限的知識產權進一步引發的爭議，包括但不限於：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們的技術和流程侵犯、盜用或以其他方式違反不受許可協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利和其他權利的轉許可；
- 我們在許可協議下的盡職責任以及哪些行動可履行該等盡職責任；
- 由許可方、我們及我們合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明和專有技術的發明權及所有權；及
- 發明專利技術的優先權。

倘許可方未能遵守其因此獲得向我們轉許可的權利的協議項下的各項責任，或倘該等協議被終止或修改，我們對適用許可知識產權的權利可能遭終止或縮減，及我們生產和銷售產品和在研藥物的能力可能會嚴重受損。倘我們不遵守與羅氏或該等其他第三方的許可協議，任何此等協議均可能被終止或縮小範圍，而我們或會喪失對許可知識產權的權利，且須停止Dorzagliatin開發及商業化。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

此外，我們目前許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何分歧的處理與解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在有關協議下的財務或其他的責任。任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘我們自第三方許可或轉許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的在研藥物，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。

產品責任申索或訴訟可能導致我們產生大量責任。

我們面臨有關使用臨床試驗中 Dorzagliatin 或未來我們可能決定商業化及製造的任何在研藥物的固有產品責任索賠風險。倘我們不能成功對我們臨床試驗中使用該等在研藥物或未來我們或會選擇在生產設施製造的任何產品(包括收到監管批文的任何在研藥物)造成傷害的申索進行抗辯，我們可能產生大量責任。無論是否勝訴或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 大量的負面媒體報導和聲譽損害；
- 臨床試驗參與者退出且無法繼續進行臨床試驗；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢獎勵；
- 不能使我們可能開發的任何在研藥物商業化；
- 監管機構展開調查；
- 分散管理層注意力和資源；及
- 股價下跌。

除涵蓋臨床試驗中人身傷害和患者死亡的責任保險外，現行中國法律法規不要求我們投購且我們目前亦無投購責任保險以應付產品責任申索。儘管我們投購臨床試驗保險，我們並無任何其他業務責任保險。任何訴訟均可能引致大量成本和資源分散。我們為若干臨床試驗投購責任保險(覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任)，但該保險可能無法完全覆

風 險 因 素

蓋我們的潛在責任。不能以可接受成本或以其他方式獲得足夠保險保障以對潛在產品責任申索進行抗辯，可能妨礙我們單獨或與合作機構共同進行我們所開發藥物的商業化。日後在中國境外生產我們的產品亦會大大增加有關風險。若日後我們的產品從中國出境，該等有關風險亦會大幅增加。

倘我們面臨不遵守法律的指控並受到制裁，我們的聲譽、收益及流動資金或會受到影響，及我們的藥品可能會受到限制或撤出市場。

任何政府對指稱違法行為的調查可能需要我們花費大量時間和資源應對，並可能產生負面公眾影響。未能持續符合監管要求可能重大不利影響我們商業化藥品及自藥品產生收益的能力。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，我們公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們無法從產品銷售中產生收益，我們實現盈利的潛力將被削弱，且經營所需資金將會增加。

中國、美國和歐洲許多政府部門或行業監管機構就如何進行藥品研發施加嚴格規則、法規及行業標準(適用於我們)。倘我們未能遵守現行法規，將可能導致正在進行的研究終止或向監管當局提交的數據不合格。這可能會損害我們的聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們訂約委聘的CRO擬以非人道方式且不按照實驗室動物保護評估及認證協會(或AAALAC)設定的國際標準(我們擬尋求的認證)對待研究動物，AAALAC可能撤銷任何有關認證，及我們動物研究數據的準確性或會受到質疑。倘國家藥監局認為我們或我們的CRO或CMO嚴重違反GCP、GLP或cGMP，可能會導致客戶終止與我們的合約，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們並無擁有任何房地產，倘我們辦事處的租約屆滿時不再續約或租約終止，可能招致重大搬遷開支。

我們並無擁有房地產作營運用途。截至最後實際可行日期，我們的上海總部、北京辦事處、武漢辦事處及香港辦事處租用面積總計約2,111平方米。租約屆滿時，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們一定可按對我們有利或我們接納的條款重續租約，甚或無法保證能夠續租。此外，我們並無獲提供其中一個租賃物業的有效所有權證，而我們未必能夠執行有關該物業的租賃協議。倘我們未能重續我們任何一項租約，或倘我們任何一項租約終止或我們未能繼續使用任何一項租賃物業，我們或需物色其他地點，並可能招致與搬遷有關的重大開支。

風 險 因 素

此外，我們其中一項租賃協議並無根據中國適用法律及法規向有關市級土地及房地產行政部門登記。由於租賃協議登記手續必須與業主合作辦理，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成(甚或無法保證能夠完成)有關租賃協議的登記備案。我們獲中國法律顧問告知，我們可能因未就有關租賃協議辦理登記而被處以人民幣10,000元以下的罰款。詳情請參閱「業務－物業」一節。

業務中斷可能嚴重損害我們的未來收益及財務狀況，並增加我們的成本和開支。

我們的經營以及我們CRO、SMO、CMO、合作夥伴、供應商及其他承包商和顧問的經營，可能會受地震、電力短缺、電信故障、供水短缺、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、中國爆發禽流感、非典型肺炎、豬流感或其他流行病以及其他自然或人為災害或業務中斷等影響，就此我們主要是自我承保。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的經營及財務狀況，並增加我們的成本和開支。我們擬依賴第三方製造商研發及生產在研藥物。倘該等製造商的經營受到人為或自然災害或其他業務中斷影響，則Dorzagliatin的商業化生產可能會受到破壞。我們大部分經營位於中國上海一處設施。倘由於火災、自然災害、電力損失、通訊故障、擅自進入或其他事件，我們的公司、開發或研究設施遭受損壞或長期中斷，可能會導致我們停止或延誤業務經營。

倘發生計算機系統故障、網絡攻擊或網絡安全缺陷，我們的業務及運營將受到影響。

儘管已實施安全措施，我們的內部計算機系統以及我們所依賴的第三方的計算機系統容易受到計算機病毒、惡意軟件、自然災害、恐怖主義、戰爭、電信及電氣故障、通過互聯網進行網絡攻擊或網絡入侵、電郵附件、我們組織內的人員或有權訪問我們組織內系統的人員導致的損失。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子)造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，則可能會導致我們的藥物開發計劃遭到重大破壞。例如，已完成或正在進行或計劃中的臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批工作延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。此外，機密的患者資料及其他資料可能會在網絡攻擊或網絡入侵中受到威脅。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞，或者不適當披露機密或專有資料，我們可能會招致重大法律索賠及責任，損害我們的聲譽且我們候選藥物的進一步開發可能會延遲。

風 險 因 素

我們的承保範圍有限，超出我們承保範圍的任何索賠可能導致我們承擔大量費用及分散資源。

由於臨床試驗中的重大不利影響，我們對患者的人身傷害和死亡購買臨床試驗保單。我們投購董事及高級職員責任保險。對於任何高級管理層或關鍵人員、知識產權侵權或業務中斷保險，我們並無投購關鍵人員壽險。我們的保險範圍可能不足以補償任何產品責任申索、固定資產損失或僱員傷害賠償。我們的設施或人員的任何責任或損害或所造成的損害倘超出保險範圍，或會導致我們產生大量成本和資源分散。

進行商業化後，*Dorzagliatin* 仿冒品可能對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽，並使我們面臨責任申索。

在醫藥市場上分銷或銷售的若干產品可能未經適當許可或批准而生產，或以欺詐方式對其內容或製造商進行錯誤標記。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品的管制和執法系統，特別是在中國這樣的發展中市場，可能不足以阻止或消除仿冒 *Dorzagliatin* 的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真正的藥品相比外觀極為相似，但通常以較低價格出售，因此進行商業化後可能出現的 *Dorzagliatin* 仿冒品可能很快侵蝕我們的銷量。此外，*Dorzagliatin* 仿冒品未必具有與 *Dorzagliatin* 相同的化學成分，可能使其比 *Dorzagliatin* 的療效更差、完全無效或更可能引起嚴重副作用。這可能會使我們遭受負面宣傳、名譽損害、罰款和其他行政處罰，甚至可能導致對我們提起訴訟。近年來，醫療保健市場上不時存在及流行假冒藥品、質量低劣產品及其他不合格產品，可能會加深中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者心中的總體負面形象，並可能損害我們等公司的聲譽和牌名，尤其是在海外市場。由於該等因素的影響，假冒藥品在市場上的持續擴散可能會影響我們的銷售，損害聲譽和牌名，並使我們面臨責任申索。

與在中國經營業務有關的風險

中國政府的政治、經濟和其他政策不利變化可能會對中國整體經濟增長產生重大不利影響，這可能降低對我們產品的需求，並可能重大不利影響我們的業務、經營或競爭地位。

我們幾乎所有經營均位於中國，而倘 *Dorzagliatin* 獲得批准，我們預計於可預見將來幾乎所有銷售將會在中國進行。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到中國經濟、政治和法律發展顯著影響。

風 險 因 素

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟體存在差異，包括但不限於政府干預程度、發展水平、增長速度、外匯管制、資源分配、不斷發展的監管制度，及監管過程的透明度。

雖然中國經濟在過去20年顯著增長，但從地域(不同經濟領域間)及在不同時期看，增長並不均衡。中國經濟可能不會繼續增長，而倘經濟出現增長，增長可能並不穩定均勻；而如經濟放緩，則會對我們產生重大負面影響。

中國政府實施多項旨在促進經濟增長及引導資源分配的措施。該等措施可能包括針對特定製藥公司採取不同政策，如對中藥或國有企業加以推廣，或投資與我們競爭的生物製藥公司，而這會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，如中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則可能會對中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平造成重大不利影響，而這進而會降低我們的產品需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。雖然中國政府已實施改革措施允許市場力量發揮更大的作用、鼓勵減少國家所擁有生產資產的比例以及建立健全的公司企業管治制度，但中國政府仍擁有很大部分的生產資產。中國政府繼續控制該等資產以及國民經濟的其他方面，可能對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦透過資源分配、控制外債支付、制訂貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控制作用。

中國經濟、政治及社會狀況的變動及發展可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。例如，製藥市場的增長可能會低於預期，可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策的日後變動或會對我們的業務產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥業的法律、法規或執行政策)正在發展且經常變更。例如，國家藥監局最近發佈《中華人民共和國藥品管理法修正案(草案徵求意見稿)》及《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》，而國家市場監管總局近期則發佈《藥物臨床試驗質量管理規範(修訂草案徵求意見稿)》以吸引公眾人士發表評論，相對於現行法律

風 險 因 素

法規，該等發佈的辦法及規範對保健及製藥行業有更嚴格及全面的規定及標準。儘管我們須遵守中國不斷演變的法律法規，然而，有關法律法規的生效版本、頒佈時間表、詮釋以及實施及合規情況存在的重大不確定性可能會引致更嚴格的營運規定，對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，中國的監管機構可能定期(有時則突然)改變其執行慣例。因此，未必能透過過往採取的執行行動或並無採取執行行動來預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執程序均可能出現延期且可能產生高昂費用、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯適用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

我們的中國企業所得稅負債及我們股東可能須繳納的中國預繳稅在中國企業所得稅法下存有重大不確定之處。

於2008年1月1日生效的企業所得稅法及其實施細則存在重大不確定因素。

根據企業所得稅法及其實施細則，企業分為「居民企業」或「非居民企業」。此外，於中國境內成立的企業、根據中國境外司法管轄區的法律籌辦而其「實際管理機構」位於中國境內的企業可能會被視為「中國居民企業」，並須就其全球收入繳納統一的25%中國所得稅。此外，企業所得稅法規定，非居民企業是指根據外國法律成立而「實際管理機構」並非位於中國境內但於中國境內設有營業場所或地點或者於中國境內並無營業場所或地點但有收入源自中國境內的實體。

由於本公司實質上所有營運管理目前均於中國進行，我們及我們的香港附屬公司就企業所得稅法的目的而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們及我們的香港附屬公司被視作中國居民企業，則我們可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明朗。倘我們被視為中國居民企業且賺取除自我們的中國附屬公司所收免稅股息外的大量收入，則我們須就我們的全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

風 險 因 素

此外，根據企業所得稅法及其實施細則，中國所得稅稅率10%一般適用於「中國居民企業」派付予「非中國居民」投資者的源自中國的股息。同樣，倘該收益被視作來源於中國境內的所得收入，除非獲有關稅收協定或類似安排的減免，該等投資者於「中國居民企業」股份轉讓中所得任何收益亦須繳納10%的中國所得稅。倘我們被視為中國居民企業，應付予我們外商投資者的股息或我們的外商投資者可能自股份轉讓中所得的收益，可能會被視作於中國境內所得收入並須繳納中國所得稅。因此，倘我們根據企業所得稅法被視為中國居民企業，我們的「非中國居民企業」股東或須就我們應付的股息或因轉讓我們的普通股而獲得的任何收益按10%的稅率(除非另獲減免)繳納預扣所得稅。非中國居民個人收取的有關股息或收益或須繳付20%的中國個人所得稅。

倘我們及我們的香港附屬公司被視為中國居民企業，則我們的股東是否能夠受益於中國與其他國家或地區訂立的所得稅協定並不明確。倘應付予「非中國居民」股東的股息，或轉讓股份所得的收益須繳納中國稅項，該等股東於股份的投資價值或會受到重大不利影響。

我們的香港附屬公司可能無法根據中國與香港特別行政區訂立的避免雙重徵稅的安排享受下調後的預繳稅稅率。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。我們通過中國附屬公司開展絕大部分業務。

根據2008年1月29日發佈的《國家稅務總局關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》(或112號通知)以及於2006年8月21日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或避免雙重徵稅安排)，倘若中國企業由香港企業直接持有至少25%股權，預繳稅可以下調至5%。於2018年2月，國家稅務總局進一步發佈《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》。根據該公告，申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，可能不被視為「受益所有人」，故將無權享受上述下調後的5%所得稅稅率。該等規定亦載列就稅收協定目的認定某一人士是否為「受益所有人」的若干標準。我們可能無法享受稅收安排項下的5%優惠預繳稅稅率，因此可能須就我們的中國附屬公司通過我們的香港附屬公司向我們派付的股息按10%的稅率繳納預繳稅。

風 險 因 素

倘我們身為中國居民的股份實益擁有人未能符合若干中國外匯法規，可能使我們承擔中國法律項下的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府機關作出登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)及於2015年2月13日發佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局13號文)。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局的地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須修改登記。根據國家外匯管理局13號文，中國居民須向合資格地方銀行(而非國家外匯管理局)辦理上述登記。

隨後規定進一步闡明特殊目的公司的中國附屬公司須促使其中國居民股東及實益擁有人向國家外匯管理局地方分局更新其登記。請參閱本文件「監管概覽－外匯管制」一節。倘我們身為中國公民或居民的股東或實益擁有人並無向合資格地方銀行登記，則可能導致我們的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避外匯管制的責任。

我們已要求我們現時股東披露彼等的股東或實益擁有人是否是國家外匯管理局13號文及相關規則下的中國居民，且我們致力遵守並確保受該等法規規限的股東或實益擁有人將遵守有關規則。然而，我們未必知悉我們所有身為中國居民的實益擁有人的身份，亦未必能夠一直迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規。我們不能保證我們身為中國居民的所有現有或未來股東或實益擁有人均將一直遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規或於未來按照國家外匯管理局37號文或其他相關法規作出任何適用登記或取得任何適用批准。倘任何該等股東或實益擁有人未能遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規，則可能會令我們遭受罰款或法律制裁。

人民幣匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌美元及其他外幣的匯率會波動，並受(其中包括)中國政府政策、中國及國際政治與經濟狀況變動，以及地方市場的供求影響。現時難以預測市場力量或政府政策會如

風 險 因 素

何影響日後人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場以限制人民幣匯率的波動及達致政策目標。

中國政府採納更靈活貨幣政策仍存在明顯國際壓力，連同國內政策的考慮因素，或會導致人民幣兌美元、港元或其他外幣顯著升值。

[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的任何升值或會導致[編纂][編纂]價值下降。相反，人民幣的任何貶值或會對以外幣計值的股份價值及就有關股份應付的任何股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本減低外幣風險的工具不多。任何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，並可能減低我們以外幣計值的股份的價值及就有關股份應付的任何股息。

貨幣兌換限制可能限制我們獲取及有效利用收益的能力。

倘Dorzagliatin獲得批准及我們將Dorzagliatin商業化，我們預計絕大部分收益將以人民幣收取，而人民幣目前並非可自由兌換貨幣。我們的部分收益可兌換成其他貨幣以履行我們的外幣責任，當中包括就我們的普通股支付已宣派股息(如有)並償還我們的債務。根據中國現行外匯條例，我們可在遵守若干程序規定的情況下毋須取得國家外匯管理局事先批准即可以外幣支付股息。然而，中國政府可能會採取措施，以限制取得進行經常賬目交易的外幣。我們獲取外匯的能力受諸多外匯管制所規限，如資本賬目的金額須取得中國政府部門(包括國家外匯管理局)的批准及／或向其登記。

我們的業務受有關中國法律制度的不確定性及特定因素所規限，這可能對我們的業務產生不利影響，或對我們、現有或潛在投資者的法律保障構成限制。

我們透過中國營運附屬公司開展我們的業務，而該等公司受中國法律的規管。中國是一個大陸法司法權區，以成文法為根據。法院判決先例可作為有說服力的參考判例，但不具法律約束效力，這點有別於普通法司法權區。中國政府已頒布有關一般性經濟事務的法律及法規，如外商投資、企業組織及管治、商業、稅務及貿易等經濟事務方面的法律及法規，旨在為建立一套有利於投資活動的完備的法律制度。然而，由於相對較短的立法歷史、有限的法院判例及其不具約束力的性質，這些法律及法規的推行、詮釋及執行相較於

風 險 因 素

普通法司法權區造成更大的不確定性。此外，許多法律、法規及法律規定直至近期方被中央或地方政府機構所採納，而由於缺乏既定的慣例作指引，其推行、詮釋及執行可能涉及不確定性。中國行政部門及法院在解釋及執行法定及合同條款方面亦擁有很大的酌情權。因此，相比更加成熟的法律制度而言，可能更加難以評估行政及法院訴訟的結果以及可獲得的法律保障水平。該等不確定性亦或會妨礙我們執行我們與業務夥伴、客戶及供應商所訂立合約的能力。視乎政府機構或向該等機構作出申請或提呈案件的方式或其他因素而定，我們在法律應用方面未必能比我們的競爭對手取得更加有利的條件。此外，於中國的訴訟或法律程序或會受到拖延而招致重大的法律費用，並分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國未來法律發展的影響，包括新法律的頒佈、現有法律或其解釋或執行的修改、國家法律取代地方法規及條例、低級別部門的決定被高級別部門推翻或改變、或司法及行政措施的變動。因此，我們或投資者獲得的法律保障存在重大的不確定性。

在中國送達法律程序文件及尋求外國判決的承認及執行可能存在困難。

我們的絕大部分資產均位於中國，且我們大部分高級管理層成員及董事亦居於中國。然而，中國並未與美國或其他許多司法權區訂立互相承認及執行法院判決的條約或安排。因此，投資者可能難以甚至不可能送達相關法律程序文件或對我們的中國附屬公司、我們在中國的資產、高級管理層成員或董事執行法院判決。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「該安排」)，據此，某方如被香港法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，某方如被中國法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。選用法院書面協議指當事人為解決爭議，自該安排生效日期起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立選用法院書面協議，則不可能在中國執行香港法院作出的判決。儘管該安排於2008年8月1日生效，但根據該安排所提出的任何訴訟的結果及效力仍可能存在不確定因素。

風 險 因 素

中國對境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的監管可能會延誤或阻礙我們利用[編纂]所得款項向中國附屬公司提供貸款或進行額外出資，這可能對我們的流動資金以及籌集業務發展資金與擴充業務的能力產生重大不利影響。

於按照「未來計劃及[編纂]用途」一節所述方式使用[編纂]所得款項時，作為一家境外控股公司，我們可向中國附屬公司提供貸款、成立新附屬公司、向中國附屬公司進行額外出資，或在境外交易中收購在中國境內經營業務的境外實體。向中國附屬公司發放的任何貸款均須遵守中國法規並取得相關批准。例如，我們向中國附屬公司提供的為其業務撥付資金的貸款不得超過法定限額且必須向國家外匯管理局或地方外匯管理部門進行登記。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起生效並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干監管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。例如，根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向非聯屬公司的業務提供貸款或償還非金融企業之間的貸款。

此外，國家外匯管理局已加強對從外商投資企業的外幣資本轉換得來的人民幣資金的流動和使用的監督。此類人民幣資金的用途，未經國家外匯管理局批准不得變更，亦不得用於償還人民幣貸款—倘若該等貸款尚未被用於外商投資企業的經批准經營範圍內的用途。除19號文外，國家外匯管理局亦於2016年6月9日頒佈國家外匯管理局16號文。

風 險 因 素

19號文及16號文(其中包括)防止外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣資金向非聯屬公司的業務提供委託貸款(除非有關外商投資企業的經營範圍允許)或償還非金融企業之間的貸款。

此外，向我們的現有中國附屬公司或我們於未來新成立的任何中國附屬公司出資必須向商務部或其地方商務部門備案。概不保證我們將能夠及時向有關政府部門登記或取得批准，或根本無法進行登記或取得批准。倘我們未能進行登記或取得批准，我們使用本次[編纂]及將中國業務進行資本化的能力可能會受到負面影響，從而對我們的流動資金以及籌集業務發展資金與擴充業務的能力產生重大不利影響。

倘未能遵守有關僱員股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能會導致中國計劃參與者或我們遭罰款及其他法律或行政處分。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》(或購股權規則)，取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的較早規定。根據購股權規則，參與境外公開上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該境外公開上市公司的中國代理人或中國附屬公司向國家外匯管理局進行登記並完成若干其他手續。該等參與人亦須委託一家境外機構，處理有關購股權行使、相關股票買賣或權益及資金轉讓等事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更手續。

於[編纂]完成後，我們及已獲授購股權的中國居民僱員將受購股權規則所規限。倘我們購股權的中國居民持有人未能向國家外匯管理局進行登記，可能導致該等中國居民遭受罰款及法律制裁，亦可能限制我們向該等中國附屬公司進行額外出資的能力、限制我們的中國附屬公司向我們分派股息的能力，或在其他方面對我們的業務造成重大不利影響。

人民幣匯入匯出中國的限制及政府對外幣兌換的控制更見嚴格或會局限我們派付股息及其他責任的能力，並影響 閣下投資的價值。

由於中國政府對人民幣兌換為外幣及在若干情況下對外幣匯出中國進行監控，故人民幣目前尚未可自由兌換。預期我們絕大部分日後收益將以人民幣計值，並將需兌換人民幣

風 險 因 素

為外幣以派付股息(如有)予股份持有人。可用外幣短缺或會限制我們匯兌足夠外幣派付股息或其他對我們作出付股的能力，或以其他方式履行其以外幣計值的責任。

根據中國現行外匯管制制度，我們透過往來賬進行的外匯交易(包括支付股息)毋須經國家外匯管理局事先審批，惟須出示該等交易的相關文件憑證，並須於中國境內指定外匯銀行進行該等交易。倘須兌換人民幣為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經適當政府機關批准。中國政府日後亦可酌情就取得往來賬交易的外幣作出限制。自2015起，為應對中國外幣儲備的減少，中國政府對人民幣兌換為外幣採取持續日益嚴格的限制。倘外匯管制制度阻止我們獲取足夠外幣以滿我們的足外幣需求，我們不得以外幣派付股息予股東。再者，不能保證日後不會頒佈新法規，使我們將人民幣匯入匯出中國時受到進一步限制。

與我們虧損歷史、經營業績及本次[編纂]有關的風險

我們已經產生且預期於可預見未來會繼續產生重大虧損，並可能無法實現或保持盈利能力。

截至2018年3月31日，我們累計虧損人民幣1,260.0百萬元，其中2017年虧損人民幣280.7百萬元。隨著我們因進行Dorzagliatin的臨床試驗、向國家藥監局尋求批文及(倘我們取得國家藥監局批文)商業化Dorzagliatin而產生更多大額經營虧損及負經營現金流量的情況，我們預期2018年會產生更大幅度虧損。因此，該等虧損及負的經營現金流預期於可預見的未來將會繼續，已經並將會繼續對我們股東的股權及營運資金產生不利影響。我們未來虧損淨額的數額將部分視乎我們日後的開支增長率及賺取收益的能力而定，而我們可能無法實現或保持盈利能力。

我們已經產生且預期於可預見未來繼續產生經營活動現金流出淨額。

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月期間，我們的經營活動現金流出淨額分別為人民幣76.1百萬元、人民幣198.7百萬元、人民幣22.5百萬元及人民幣66.1百萬元。我們預期該等流出金額於可預見未來將會繼續，而我們可能永不能成功獲得或持續獲得經營現金流入。

風 險 因 素

按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動及按公允價值計入損益的金融負債估值會計估計的不確定因素須使用重大不可觀察輸入數據。

迄今，我們已透過發行可轉換可贖回優先股及附屬公司普通股(附有認沽期權)籌集210.5百萬美元，為我們的業務提供資金。該等金融工具將於合資格首次公開發售結束或可贖回可轉換優先股的過半數持有人以同意書或協議指定的日期(以較早者為準)轉換為股份。該等金融工具的公允價值乃利用估值技術設定。該等技術包括返回法及已採納的股權分配模型。實行估值技術以作估值前會先由獨立認可國際商業估值師證明，並經計算確保數據反映市況。由估值師設定的估值模型利用最多的市場輸入數據並盡量減少依賴指定數據。然而，務請注意，部分輸入數據(如股份的公允價值)、根據不同場景(如首次公開發售)可能出現的情況、清盤及贖回、零風險比率、波動情況及缺乏可銷售性的折讓須要管理層進行估計，這些數據均存在內在不确定性。管理層的估計數字及假設會定期予以審閱並於需要時作出調整。倘任何估計數字及假設出現變動，可能會令按公允價值計入損益的金融負債公允價值出現重大不利變動。儘管可轉換可贖回優先股將於[編纂]結束後轉換為股份，惟倘我們需於[編纂]結束前重估可贖回可轉換優先股，則按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動可能會對我們的財務狀況及業績造成重大影響。往績記錄期內按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動虧損總額為人民幣648.4百萬元。按公允價值計入損益的金融負債公允價值由截至2017年12月31日的人民幣1,139百萬元變更人民幣1,376百萬元至截至2018年6月30日的人民幣3,259百萬元，使截至2018年6月30日止六個月列作按公允價值計入損益的金融負債的扣減D及E系列優先股融資額人民幣744百萬元(以供新發行)於截至2018年6月30日止六個月的綜合損益表內列作按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動虧損。然而，於上市後，可換股可贖回優先股將會因自動轉換為股份而由股本負債自動重新轉撥。假設我們所有未贖回的可贖回可轉換優先股已於截至2018年6月30日轉換為普通股，按公允價值計入損益的金融負債人民幣3,259百萬元可於綜合資產負債表內重新分類為股本儲備。有關重新分類或會對轉換當日的綜合損益表並無影響。

假設我們所有未贖回的可贖回可轉換優先股已於截至2018年12月31日轉換為普通股，按公允價值計入損益的金融負債或會於綜合資產負債表內重新分類為股本儲備，而按公允價值計入損益的金融負債由截至2018年6月30日的人民幣3,259百萬元變更為截至2018年12月31日公允價值金額(大致取決於本公司於該日的相關股份價值)的公允價值變動，將於截至2018年12月31日止六個月於綜合損益表內列作按公允價值計入損益的金融負債公允價值變。有關重新分類或會對轉換當日的綜合損益表並無影響。

風 險 因 素

我們預期多項因素會使經營業績產生季節及年度波動，這或會使預測我們未來表現變得困難。

我們尚未在中國就銷售 Dorzagliatin 取得任何監管批文，因此並無賺取任何收益且經營歷史有限。因此，任何有關我們未來成功或生存能力的聲明均非基於任何實質性經營歷史或商業化產品。我們的財務狀況及經營業績過往曾大幅變動，並將繼續由於多種因素而呈現季度或年度波動，且其中許多因素非我們所能控制。因此，我們可能無法成功開發及商業化一項產品，這可能會對股份的任何投資價值產生重大不利影響。

未經[編纂]同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

2018年4月30日，聯交所採納其上市規則第18A.09條下的新規則。根據該等規則，未經[編纂]事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法利用在沒有[編纂]的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易。倘並未在聯交所上市的我們任何競爭對手取代我們利用上述機會，則我們或會處於競爭劣勢，這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。

即使本次[編纂]成功，我們可能仍需更多大額資金以完成 Dorzagliatin 的開發及商業化。我們可能無法籌集充足資金。

自成立以來，我們通過股權融資集資共計210.5百萬美元，截至2018年3月31日，我們擁有人民幣836.1百萬元之銀行結餘及現金。自成立以來，我們的業務經營已消耗大量現金。於2016年及2017年，我們經營活動所用現金分別共計人民幣76.1百萬元及人民幣198.7百萬元，而於截至2017年及2018年3月31日止三個月分別為人民幣22.5百萬元及人民幣66.1百萬元。

我們相信，我們有充足現金為正在中國進行的III期臨床試驗提供資金直至完成。然而，即使本次[編纂]成功，我們可能仍需籌集更多大額資金，為 Dorzagliatin 的額外開發及商業化提供資金。在我們能自 Dorzagliatin 產生充足收益(如有)前，我們預期會通過股權發售、債務融資、營銷及分銷安排以及其他合作、戰略聯盟及許可安排，為日後現金需求提供資金。我們未必能在需要時以可接受條款取得額外資金，甚或根本無法取得。我們或會在條件有利時隨時尋求接觸公開或私人資本市場，即便我們當時對額外資金並無即時需要。倘世界範圍的經濟狀況以及國際股權及信貸市場轉差並重回低迷狀態，則我們在需要時獲取額外股權或信貸融資會更加困難。

風 險 因 素

我們未來資金需求將視乎諸多因素，包括：

- Dorzagliatin或我們選擇開發的任何其他藥物(如mGLUR5)的開發(包括我們結合其他已批准2型糖尿病藥物尋求推出Dorzagliatin而正在進行的III期臨床試驗及新的臨床試驗)進度、成本、結果及時間；
- 國家藥監局、FDA及其他監管機構接受我們臨床試驗結果的意願；
- 尋求及取得國家藥監局及任何其他監管批文的結果、成本及時間；
- 我們對CRO、CMO及其他合作夥伴以及相關成本的有效管理；
- 與取得、建立及維持商業化能力有關的成本；
- 我們保持、擴大及維護知識產權組合範圍的能力，包括我們就許可、提交、起訴、抗辯及執行任何專利或其他知識產權可能須作出或可能收到任何付款的數額及時間；
- 我們聘請額外管理及科研及醫學人員的需要及能力；
- 競爭性技術及市場發展的影響；
- 我們實施額外內部制度及基礎設施的需要，包括財務及申報制度；及
- 我們現有許可安排及日後可能訂立的任何合作、許可或其他安排的經濟及其他條款、時間及成功。

我們無法保證未來融資將會充分可用或能以可接受條款取得，甚至根本無法取得。倘我們未能在需要時或以可接受條款籌集額外資金，則我們尋求開發及商業化的努力將會受阻，這將對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

風 險 因 素

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提呈發售之股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。本公司已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。2018年4月，聯交所採納聯交所上市規則第十八A章項下的新規則。第十八A章允許尚無收入、處於虧損的生物科技公司(如[編纂])在聯交所首次上市。根據第十八A章的規定，我們的[編纂]包含字母「B」，表示我們是根據第十八A章[編纂]的生物科技公司。我們是獲准在[編纂][編纂]的首批生物科技公司之一。

然而，在[編纂][編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。

此外，股份的成交價及成交量可能因多種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手或其他生物科技公司(定義見第十八A章)刊發的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- 投資者對我們及亞洲(包括香港及中國)投資環境的看法；
- 中國及全球醫療保健市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份的市場深度及流動性；
- 我們最高行政人員及其他高級管理人員的增加或流失；
- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；

風 險 因 素

- 額外股份的出售或預期出售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

根據第十八 A 章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度及流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關第十八 A 章生物科技公司刊發的不利公告或會對股份的交易價格產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而籌集額外資金可能引致進一步攤薄，限制我們的經營或使我們須放棄知識產權或在研藥物。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時被攤薄至每股[編纂]港元(基於[編纂]範圍的中位數[編纂]港元)的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。

倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能涉及含有限制或約束我們採取特定行動(如產生額外債務、作出資本開支)能力之契諾的協議，對我們收購或許可知識產權或宣派股息之能力的限制或其他經營限制。

主要股東於[編纂]後未來在公開市場出售或預期出售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售或我們發行大量股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

風 險 因 素

股份[編纂]及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比[編纂]低。

股份在[編纂]中向公眾人士發售的最終[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在發行及配發前將不會在[編纂]開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間可能出現的不利市況或其他不利條件的形成而低於[編纂]。

我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

作為一家控股公司，我們未來宣派股息的能力取決於我們能否從中國營運附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，我們只能以可分派溢利(即根據中國公認會計原則釐定的稅後溢利減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必需分配額)支付股息。未於指定年度分派的任何可分派溢利將予以保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計原則計算的可分派溢利在諸多方面與根據國際財務報告準則計算者不同。因此，倘若我們的中國營運附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計原則釐定的可分派溢利(即使有根據國際財務報告準則釐定的溢利)，該等中國營運附屬公司未必能在該指定年度支付股息。因此，鑒於我們預期絕大部分盈利及現金流量將會來自在中國的中國營運附屬公司向我們支付的股息，我們可能沒有足夠的可分派溢利向股東支付股息。我們未曾宣派或派付任何股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料—股息政策」一節。概不保證未來將會宣派或支付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由本公司董事會酌情決定，並取決於(亦包括其他考慮因素)我們的經營、盈利、財務狀況、現金需求及可用現金、我們的章程文件及適用法律。

概不保證於[編纂]後就我們的股份派付股息的時間、可能性及形式。宣派股息須由董事會提議，並根據不同因素釐定及受不同因素限制，包括但不限於我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及整體商業環境。即使我們的財務報表顯示我們取得經營溢利，我們仍未必有足夠或任何溢利可供日後向股東分派股息。

風 險 因 素

本文件中有關中國經濟及醫療保健行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等資料來源獲得的事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計資料作出的相關經濟假設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療保健行業的統計資料可能會不準確或無法與為其他經濟體編製的統計資料進行比較，因此不應過度倚賴。因此，我們不就從多個資料來源得到的該等事實、預測及統計資料的準確性發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，不應過度倚賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的投資決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有且於本文件日期後但於[編纂]完成前仍可能有關於我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不對此承擔責任。因此，潛在投資者在作出決定時，務必僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他資料。