

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在**[編纂]**我們的股份前，應審慎考慮本**[編纂]**所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何該等情況下，**[編纂]**的市價可能會下跌，閣下或會損失全部或部分**[編纂]**。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後可行日期的資料，不會於本**[編纂]**日期後更新，並受限於本**[編纂]**「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與我們的業務有關的風險包括(a)與我們候選藥物的臨床開發有關的風險、(b)與政府廣泛監管有關的風險、(c)與我們藥物及候選藥物商業化有關的風險、(d)與我們的知識產權有關的風險及(e)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們經營有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與**[編纂]**有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家2011年成立的處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在公司組織及為公司招聘人才、業務規劃、集資、成立我們的知識產權組合、進行臨床前研究及候選藥物臨床試驗。我們僅有一種候選藥物信迪利單抗針對一種適應症完成了關鍵或註冊臨床試驗。我們尚未有產品獲得商業銷售批准，且產品銷售尚未產生任何收入。我們的經營歷史有限，特別是生物藥產業發展迅速，因此可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲及其他已知及未知因素。倘我們無法戰勝該等風險及困難，我們的業務將會受損。

風險因素

我們自成立以來已產生大量虧損淨額，且預測我們於可見未來將繼續產生虧損淨額，也可能始終無法盈利。

投資藥品開發具有很高的不確定性，需要大量前期資本開支，且面對候選藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與持續經營有關的大量開支。我們自成立以來的各個期間均產生虧損。於截至2016年及2017年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣544.5百萬元及人民幣716.1百萬元。截至2017年12月31日，我們累計虧損淨額達人民幣1,492.1百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目產生的成本以及與經營有關的行政開支導致。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期該等虧損將由於我們繼續及擴大開發候選藥物、尋求監管批准，以及因預期CFDA可能批准我們的信迪利單抗新藥申請而繼續加強商業化及銷售工作而增加。開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費幾年時間。此外，作為一家上市公司進行經營及作為一家從開發階段到商業化階段的生物製藥公司為促進增長，我們將產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與／或通過第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物在能夠為我們提供產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於截至2016年及2017年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金淨額分別為人民幣363.0百萬元及人民幣492.3百萬元。我們預期將於藥物發現、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的任何獲批候選藥物方面繼續花費大量資金。就目前的預測跡象而言，我們現有的現金及現金等價物及其他金融資產可能不足以令我們完成所有候選藥物的發展計劃或商業化推出目前所有的候選藥物，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。我們關於財務資源將足以支持我們營運多長時間的預測屬於前瞻性陳述，涉

風險因素

及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節所述的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能比目前預期更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 尚未獲得許可證及處於開發階段的候選藥物的數量及特徵；
- 重要事件的數量及時機以及我們自合作者所收取或向其支付特許權費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、特許或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他候選藥物的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外判生產活動的成本及時機；及
- 我們的人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化努力。我們無法於需要時獲得額外資金會嚴重損害我們的業務。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或保留用於未來的潛在安排。

與我們的業務有關的風險

與我們的產品管線開發有關的風險

我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）及我們物色額外候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新的候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務將取決於用於治療癌症患者或其他目標適應症的候選藥物（所有候選藥物仍處於臨床前或臨床開發階段）能否成功開發、取得監管批准及實現商業化，以及我們可能發現及開發的其他新候選藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選藥物及研究新候選藥物。候選藥物管線的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 取得充足的臨床試驗所需的競爭藥品的供應，以評估我們的候選藥物；
- 自臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；

風險因素

- 根據我們的研究或業務發展方法或搜索標準及流程成功識別潛在的候選藥物；
- 擁有足夠的資源來獲取或發現更多的候選藥物；
- 收到監管批准；
- 透過自身建設設施或與第三方生產商訂立安排，具備進行商業生產的能力；
- 委託研究機構或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 倘獲批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及擁有第三者付款人對藥物投入的有利賠償；
- 與其他產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持候選藥物可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在開發、取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物，這會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持續經營業務。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或因其他原因受到不利影響。

根據其試驗計劃按時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者，並能參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的人數及性質以及試驗計劃內界定的患者的資格標準。

風險因素

我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭，該競爭會使我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者有可能轉為選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而將使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗及非頭對頭分析（即根據競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與之進行比較）的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可以耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。此外，概不能保證非頭對頭分析（即根據競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與之進行比較）可預測未來的臨床結果。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物工程行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此我們未來的臨床試驗結果未必理想。

風險因素

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括但不限於：

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與預期委託研究機構及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可以進行進一步商討並可因應不同的委託研究機構及試驗點而大不相同；
- 生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不適合或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商，包括臨床研究員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能由於各種原因（包括未遵守監管規定）要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的供應或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

風險因素

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成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並不令人滿意或僅是勉強可以或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外市場監督檢驗的規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營結果。

與政府廣泛監管有關的風險

藥用物品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們計劃從事生物藥產業活動所在的所有司法管轄權區均對該等活動進行嚴格監管。我們擬集中在中國、美國及歐盟等主要市場進行上述活動。該等司法管轄權區均嚴格監管生物藥產業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這種計劃在上述地區均進行業務經營的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的流程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，可使申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗延遲、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、復還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

CFDA、美國FDA、歐洲藥品管理局及其他可資比較監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘我們的候選藥物最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

獲得國家食品藥品監督管理總局(CFDA)、美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)及其他可資比較監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年（根據PhRMA Key Facts 2016），取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計數據水平；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 審批政策或規定出現變化，致使我們的臨床前及臨床數據不足以獲批或要求我們修改臨床試驗計劃；
- 有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果判讀的問題，以及出現有關我們候選藥物的新資料；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

CFDA、FDA、EMA或可資比較監管機構可能要求更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

風險因素

監管規定及指引可能發生變動，我們或需要修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。修訂可能令我們須向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗計劃進行重審，這可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。CFDA、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能發生改變，亦可能會頒佈額外政府規定，從而妨礙、限制或延遲向我們的候選藥物發出監管批准。例如，我們於2017年11月30日提交了用於治療復發／難治經典霍奇金淋巴瘤的原創性信迪利單抗的新葯申請，已於2017年12月7日獲CFDA接受。2018年2月，CFDA下屬單位藥物評估中心（中國藥品評審中心）頒佈了有關PD-1/PD-L1藥品提交新葯申請規定的新指導原則，明確了沒有標準治療方法的難治／復發晚期癌症的單組試驗數據的相關規定。鑒於中國藥品評審中心於2018年2月頒佈的這一新指導原則，我們於2018年4月10日重新提交了用於治療復發／難治經典霍奇金淋巴瘤的原創性信迪利單抗的新葯申請，已於2018年4月19日獲CFDA接受。在中國、美國或其他國家，我們無法預測未來司法或行政行為可能引致的政府規管的可能性、性質或程度。倘我們對現有規定的變化或採用新規定或政策適應很慢或無法適應，或我們無法保持監管合規，我們或會失去已取得的任何監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利。

倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選藥物產生產品銷售收入。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選藥物開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選藥物產生相關收入的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致拒絕為我們的候選藥物頒發監管批准。

我們認為我們的候選藥物在中國指定為1類藥物應能使我們具有部分監管方面的優勢。但該等優勢未必能令我們獲得預期的商業利益，並在未來可能發生對我們造成不利影響的變更。

在中國，於尋求CFDA的批准前，生物製藥公司需要確定藥物的註冊分類，這將決定對臨床試驗及市場推廣應用的要求。對於治療性生物藥品，該等分類分為未在國內外面市的1類生物藥品、2類單克隆抗體以及其他13個分類。在由17種候選抗體藥物組成的產品管線中，七種候選藥物在中國處於臨床開發階段，包括三種指定一類候選藥物（信迪利單抗、IBI-306及IBI-302），及四種指定二類候選藥物（IBI-310、IBI-301、IBI-303及IBI-305）。

風險因素

CFDA已採用多種機制加快審批屬於1類藥物的候選藥物。雖然我們認為我們內部開發的處於臨床階段的候選藥物被指定為1類藥物應可為我們提供超過尋求在中國銷售產品的非中國公司的巨大監管優勢，進而帶來商業優勢，但我們不能確定實際情況一定如此。生物製藥的監管環境瞬息萬變，法律、法規、執行及內部政策的變化可能導致1類藥物的「有利」地位發生變化，或最終淘汰或我們在1類藥物的產品分類地位發生變化。我們不能確定我們認為的1類分類所賦予的優勢將能實現或產生任何重大發展或商業優勢。

獲CFDA批准的生物藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

經通常稱為Hatch-Waxman的法案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些部分中失去的專利期。Hatch-Waxman法案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。最後，Hatch-Waxman法案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（誠如界定）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出面市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA市場推廣批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利（如已頒發）可能僅符合資格申請Hatch Waxman修正案項下有限的專利期限延期。Hatch Waxman修正案允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其製造方法可予延長。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，我們可能不會被授予延期。此外，專

風險因素

利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。然而，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合於臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限而予以延期的資格。因此，倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

中國的生產設施在按照現行藥品生產管理規範(cGMP)、原則及國際最佳慣例經營以及通過FDA檢查方面曾出現問題，這可能導致FDA對我們中國的生產流程進行更漫長及成本更高的現行藥品生產管理規範檢查及審批程序。

為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對位於中國的生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施曾在符合FDA標準方面遭遇困難。未來，當檢查我們的中國生產設施時，FDA可能引用執行現行藥品生產管理規範(cGMP)時的細微及重大缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，倘FDA由於此次檢查發現缺陷，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救。FDA亦可能由於重新檢查而發現與之前所發現缺陷有關或無關的其他缺陷。倘我們無法及時令FDA信納我們已符合cGMP，FDA有關我們產品的面市批准可能會嚴重延遲，從而推遲我們候選藥物在美國的商業化。

我們候選藥物造成的負面事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標識的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們候選藥物導致的負面事件會令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標識更加受限或CFDA、FDA、EMA或其他可資比較監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或可能導致批准後施加限制或撤回批准。倘我們的試驗結果顯示高度且不可接受的危險或不良事件明顯，我們的試驗或會被暫停或終止，且CFDA、FDA、EMA或其他可資比較監管機構可能勒令我們停止進一步研發候選藥物或拒絕發出批准。

風險因素

我們的臨床試驗已報告多種藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。藥物有關的不良事件或嚴重不良事件會影響病人招募或已招募患者完成試驗的能力，並可能引起潛在產品責任申索。發生任何一種情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能對本公司產生嚴重不良後果，包括：

- 監管機構可能延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或市場推廣；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對標識添加額外警告；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行面市後研究；及
- 我們可能會由於對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們日後獲批的任何候選藥物將持續或額外接受監管及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標注說明、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行面市後研究以及提交安全、功效及其他面市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括在美國的聯邦及各州規定以及中國及其他國家的可資比較監管機構的規定。

風險因素

生產商及其設施須符合CFDA、FDA、EMA及可資比較監管機構的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，我們須繼續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，並堅守於任何新藥申請、其他面市申請及之前對任何檢查及觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與之合作的各方均必須繼續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物面市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的面市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。CFDA、FDA、EMA或可資比較監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘CFDA、FDA、EMA或可資比較監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他面市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥品臨床試驗管理規範(GCP)。

CFDA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。CFDA、FDA、EMA及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成負面影響。

2015年2月28日，中國藥品評審中心頒佈了《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」）。生物類似藥指導原則概括了生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇途徑，而是明確了除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與創新生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及新葯申請中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。尚不知曉中國已有產品通過生物類似藥指導原則批准。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥（涉及我們四種核心產品中的三種以及我們未來可能開發的任何其他生物類似藥）產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權（例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求等）的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題；

風險因素

- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚CFDA是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題；及
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受到與創新生物藥物相同的審批途徑，後者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥物漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短。

因此，無法確定或保證我們的三種3期候選生物類似藥物（即IBI-301、IBI-303及IBI-305，均為我們的核心產品）以及任何我們可能於未來開發的其他生物類似藥將及時通過生物類似藥指導原則批准，或根本無法通過批准，以及我們最終能否成功開發該等藥品或其中任何一種並將其商業化。

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘FDA、FDA、EMA或另一可資比較監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用另一種藥物，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求我們的候選藥物聯合使用其他藥物而引致安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，然而有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，可能損害我們的業務。

不同國家規管藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即時在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

風險因素

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三者付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及補償金額控制成本。

在中國，人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（或國家醫保藥品目錄）或就國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到較多限制。

在美國，第三者付款人並無制定統一的藥物保障及補償政策。因此，自政府或其他第三者付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科技、臨床及成本效益支持性數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲准候選藥物的使用，第三者付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方支付者要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常醫師監督下的處方藥的價格較高，因此獲得或維持獲批准候選藥物的報銷可能比較困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比CFDA、FDA、EMA或其他可資比較監管機構批准的具有同樣作用的候選藥物的報銷範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究，開發，製造，銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（倘適

風險因素

用)也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人支付者要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品(該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價)的法律弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人支付方的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們擬尋求批准在中國、美國、歐盟及其他司法管轄權區推銷我們的候選藥物。在中國和歐盟，藥品和生物藥物的定價均受政府控制，即使獲得監管部門的批准也需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選藥物的市場接受程度和銷售將主要取決於第三方支付者是否就有關藥物投購足夠的保險和強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來批准的候選藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制及其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來批准的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他國家(我們在該等國家市場推出我們的藥物)的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場(平行進口)進入高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從我們運營的國外或其他國家進口我們未來批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或其他經營國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的藥物可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商)。該等產品通常被稱為假冒藥物。尤其在中國這樣的發展

風險因素

中市場，假冒藥物控制和執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥物的製造及銷售。由於假冒藥物在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來批准的候選藥物的需求。

此外，我們不期望假冒藥品符合我們或我們的合作者嚴格的製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

與我們藥物及候選藥物商業化有關的風險

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，而我們錄得收入的能力將受到重大影響。

在就特定領域的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好管控的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令CFDA信納在特定領域使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請須包括有關候選藥物的化學成份、生產及控制的重要資料。取得新藥申請批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向CFDA提交新藥申請，CFDA會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被CFDA受理及審核。

我們就在候選藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們僅提交一項新藥申請，該項申請是就我們進展最深入的候選藥物信迪利單抗提交的。該項申請已於2018年4月19日被CFDA受理，目前仍待批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們未來成功提交任何新藥申請，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

FDA及EMA等中國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行市場推廣前辦理有關批准。不同國家的監管規定可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家

風險因素

取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且較耗時。境外監管審批程序可能包括與取得CFDA批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在美國及中國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及商業化候選藥物是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。即使我們的候選藥物將能成功自監管部門取得批准，然而任何有關批准可能嚴重限制獲准使用的領域，或要求在產品標識上載明預防事項、禁忌事項或注意事項，或要求進行費用高昂及較耗時的批准後臨床試驗或監測，作為批准條件。於就候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作若干調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受CFDA、FDA及EMA以及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能減少及我們充分發揮候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們未來的獲准候選藥物可能無法達到商業成功所需的來自醫師、患者、第三者付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來的獲准候選藥物可能無法取得來自醫師、患者、第三者付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。例如，目前的化療及放射療法等腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的腫瘤領域，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫師、患者及第三者付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。倘我們的候選藥物未能取得足夠的認可度，我們可能無法錄得大量產品銷售收入，並可能無法盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫師、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比可選療法的潛在及可見優勢；

風險因素

- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 第三者付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三者付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們商業化的任何獲准候選藥物未能在醫師、患者、醫院、腫瘤治療中心或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。即時我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更被接受的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物滯銷，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法進一步發展市場推廣及銷售能力或與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們尚無展示推出或商業化任何候選藥物的能力。例如，我們僅在近期方開始建立候選藥物的商業團隊及銷售團隊。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較倘我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他醫藥及生物科技公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努

風險因素

力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大的技術變革。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物科技公司的競爭。目前有若干推廣及銷售或尋求開發治療癌症或與我們開發候選藥物領域其他症狀藥物的大型醫藥及生物科技公司。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。由於新藥物進入市場及可獲得的先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批文及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇，倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們就自己的藥物更快取得來自CFDA、FDA、EMA或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。此外，我們的競爭對手開發的新技術可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們潛在的候選藥物無法盈利或過時。

醫藥及生物科技行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

風險因素

我們可能會探索全球商業化權利許可或其他形式的合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。例如，我們已保留若干候選藥物全球開發及商業化權利。於中國以外，我們擬特別專注於美國及歐盟的機會。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作者並不成功，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層於收購或開發候選藥物的注意力；
- 於當地司法管轄權區有效執行合約條款的難度；
- 第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的未預期變動或徵收，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規或經修訂的1977年美國反海外腐敗法或FCPA；及
- 地區政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法透過知識產權為我們的候選藥物取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們尋求通過在美國、中國及其他國家提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法。尤其是，我們在美國沒有或許可任何與我們的四大核心候選藥物有關的已頒發專利，我們擁有一項與信迪利單抗有關的非臨時美國專利申請。有關我們專利的更多資料，參見「業務－知識產權」。倘我們或我們的申請人不能取得或維持有關候選藥物及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

不同司法管轄權區的專利保護亦不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們保護自己的發明、取得、維持、保護及執行我們知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法管轄權區公佈為專利，或任何已公佈專利的索償是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手侵權。

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在所有意向司法管轄權區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有上述領域及地區開發及商業化競爭藥物。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會

風險因素

在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個聲明在我們的專利或待決專利申請中作出發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據首先申報制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局（或SIPO）報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利申請發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前獲許可或擁有或未來將作為專利獲授的任何專利申請，可能無法以將為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢的方式發佈。我們持有的任何專利或許均可可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物科技及醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在美國、中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（或USPTO）預先提交現有技術，或者涉及在外國司法管轄權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、復審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與USPTO宣布的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

風險因素

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已發佈專利及正在申請的專利（倘獲發佈）預期於本[編纂]「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或可能發佈的正在申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們目前或在未來可能擁有或授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，則美國政府通常會獲得由此產生的專利的若干權利，包括授予政府將該發明用於非商業目的的非獨家授權。該等權利可能允許美國政府向第三方披露我們的保密信息及行使介入權，以使用或允許第三方使用我們的授權技術。倘美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而需採取行動，或倘其釐定有必要採取行動來緩解健康或安全需求以符合聯邦法規的規定，或出於美國工業優先的考慮，則美國政府可行使其介入權。此外，我們於該等發明中的權利可能需遵守在美國製造體現相關發明的產品的若干規定。政府行使該等權利中的任何一項均可能損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們授權的條款及條件。

我們倚賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化候選藥物的所有司法管轄權區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在包括我們所有授權的司法管轄權區內開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權不能依法進行、維持、執行及保護該等授權，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發及商業化任何受該等授權限制的藥物的權利可能受到不利影響。

我們的授權方可能倚賴第三方顧問或合作者或從第三方取得資金，因此授權方並非我們引入授權專利的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但授權方仍可能認定我們嚴重違反授權協議，因此可能終止授權協議，並就此令我們失去開發及商業化該等授權協議所涉藥品產品的能力。倘該等引入授權被終止，或倘相關專利不能提供意向獨家性，競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會尋求從授權方處獲得額外授權，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對授權方更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。上述任何事項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

我們擁有及引入授權的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作者或於我們所擁有或引入授權專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或引入授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權人於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的候選藥物專利其費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權可能與若干其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至若干司法管轄權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將其他侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且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。

風險因素

我們目前持有已發佈的商標註冊及正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維持。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標，及商標外觀侵權、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法管轄權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。若干國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法管轄權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥品。在國外司法管轄權區針對執行我們的知識產權及優先權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等國家，專利擁有人的補救措施很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營及前景可能受到不利影響。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受美國專利商標局或非美國可比機構質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻

風險因素

止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟須大量發現，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

在美國的專利訴訟中，被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎、顯著性或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間隱瞞USPTO的相關信息或作出誤導性陳述。第三方亦可能在美國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方復審、各方之間的審核、授權後審核、衍生及非美國司法管轄權區的等同程序，例如反訴程序。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的候選藥物。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的授權方、我們或彼等的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的候選藥物上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能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秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像美國一樣完全保護該等權利的國家。此外，由於與知識產權有關的訴訟須大量證據，我們的部分商業秘密或其他保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

風險因素

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或須耗費大量時間，且可能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及我們的合作者能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，生物科技與醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著生物科技與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者日常的責任。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且倘可取得許可證，其可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索沒有價值，也不能保證法院會在我們的意見中發現侵權、有效性、可執行或優先權的問題。有法定管轄權的法院可能會認為對我們提起的第三方專利主張屬有效、可執行，而侵權可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為在聯邦法院成功質疑任何此類美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利權利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權的損害賠償及律師費、支付授權費或重新設計我們侵權候選藥物，從而可能無法承擔或需要大

風險因素

量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述授權無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，也可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量授權及許可付款。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利及其他知識產權訴訟或其他法律程序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。

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

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命周期中分幾個階段支付予USPTO及其他專利代理機構。在某些情況下，我們倚賴授權夥伴支付該等應付予USPTO及非美國專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們也依賴我們的授權方採取必要的行動來遵守該等與我們的授權知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，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。

風險因素

美國專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，除上文概述的「先申請」體系之外，(即：首先提交專利申請者將獲授該專利)，2011年9月頒佈的Leahy-Smith America Invents Act (或美國發明法案) 還有若干重大變化，包括影響專利申請審查的方式，亦可能影響專利訴訟。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交先有技術，通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查及多方復審)反擊專利的有效性。美國發明法案及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛已頒發專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄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。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資

風險因素

料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）及顧問以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員（包括我們高級管理層的每位成員）、顧問及諮詢人均已執行與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法通過收購及引入授權取得或維持我們開發候選產品的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及須使用第三方持有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取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或

風險因素

獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。如果我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

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

我們已與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權及專利申請）下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥，否則我們可能面臨對該等協議下的經濟損失或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，從而可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

我們可能需要從現有授權方及其他方取得額外授權，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至無法獲得任何額外授權。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或授權替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的若干授權協議亦要求我們達到開發門檻，以維護授權（包括建立一套開發及商業化產品的時間表）。受授權協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據授權協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；

風險因素

- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受授權協議規限的授權方的知識產權的程度；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在授權協議下的注意義務以及哪些行為符合該等注意義務；
- 由我們的授權方與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護現有授權安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，而這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。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

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

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或授權的知識產權的情況下複製我們的任何技術；

風險因素

- 我們待授權的或未來可能擁有的專利申請未必會成為已頒發專利；
- 我們擁有的已頒發專利可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能開發不出可取得專利權的額外專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們倚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開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方合約研究組織監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們倚賴該等人士來執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對合約研究組織的倚賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的合約研究組織以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由CFDA、FDA、EMA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何合約研究組織或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，CFDA、FDA、EMA或類似監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

風險因素

倘我們與該等第三方合約研究組織的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究組織達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們的合約研究組織並非我們的僱員，且除根據我們與該等合約研究組織達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘合約研究組織未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，倘需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。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且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的合約研究組織需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准。我們與合作者的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們倚賴多個方面的合作者，包括承擔研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者，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。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲、造成不利影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，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的許可產品商業化。

我們可能倚賴第三方生產我們臨床及商業藥物供應的一部分。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

儘管我們擬進一步開發及倚賴我們的自有生產設施，但我們可能會將第三方用作我們製造過程的一部分，作為我們候選藥物的臨床及商業供應。倚賴第三方製造商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且CFDA、FDA、EMA或其他類似監管機構須評估及／或批准任何製造商作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因

風險因素

此我們可能無法以可接受的條件物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估需要CFDA、FDA、EMA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需的數量及質量（如有）的候選藥物；
- 製造商須接受FDA及美國相應的州政府機構的持續定期不通知檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規以及非美國其他類似監管機構的相應要求。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致較高的成本或對我們未來批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

目前，我們製造活動的原材料由多個原料供應商提供。我們與製造商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，倘供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。

風險因素

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性）以及嚴格執行聯邦、州及非美國法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須開始新臨床試驗或額外支付費用或完全終止臨床試驗。

我們已達成合作協議，並可能在未來形成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立進一步許可安排，且我們可能無法變現上述聯盟或許可安排的收益。

我們可能與第三方形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立進一步許可安排，我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的商業化能力。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與禮來的戰略合作涉及多項風險。我們可能無法達成交易預期產生的收入及成本協同。該等協同增效本質上乃不確定，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘我們能達致預期效益，彼等可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與禮來合作的協同效應可能會被與禮來合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們與禮來合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應能夠實現。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能無法查看我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的部分或全部控

風險因素

制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他醫藥或生物科技公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定他們將用於合作的努力及資源方面擁有大量自由裁量權；
- 合作者可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物制劑進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有市場推廣及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能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；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；

風險因素

- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權；及
- 我們與其他方共同擁有我們的若干知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在正常業務過程中，我們已許可，並且日後可能會將我們在該等共有專利下的權利授予第三方，此乃可能會導致與相關知識產權的共同擁有者之間的爭議。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

與我們經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們高度倚賴我們的共同創始人、董事會主席兼總裁俞德超博士以及我們管理及科研團隊的其他主要成員。儘管我們與各高級管理人員有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。損失任何該等人員的服務可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的以股份為基礎的酬金。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到不受我們控制的股票市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能離職。

風險因素

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

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物科技公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要僱員或顧問。

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

我們已大幅增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後可行日期，我們擁有510名僱員。我們的大部分僱員為全職僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

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

風險因素

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商進一步擴大我們的組織來有效管理我們的增長，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

如果我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，如果我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

風險因素

中國有關併購的法規及規則，包括「外國投資者併購境內企業的規定」(或併購規定)及最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況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，根據中國反壟斷法及國務院關於經營者集中申報標準的規定(或先前通知規則)，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併、收購或合約安排一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的外資併購境內企業安全審查制度訂明，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繞過安全審查活動(包括透過代表委任或合約控制安排訂立交易)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。

風險因素

如果我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄權區（特別是中國）的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成的污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

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

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

風險因素

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重破壞。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於資訊系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供資訊系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕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，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述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的資訊系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們資訊技術系統或我們供應商的資訊技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，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金錢及其他資源來修復或更換資訊系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關

風險因素

的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將更多資訊系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多電子交易，並更多地倚賴基於雲技術的資訊系統，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和資訊系統。

產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於臨床試驗以及我們候選藥物在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作者獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔實際責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開始進行調查；捍衛有關訴訟的費用；管理層時間及資源的分散；向試驗參與者或患者提供大量的貨幣獎勵；產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制；收入損失；任何可用的保險及我們的資本資源枯竭；無法將任何獲批的候選藥物商業化；及我們股份的市價下跌。

為覆蓋臨床研究引起的責任索償，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。我們的負債可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出索償的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。倘一項成功的產品責任索償或一系列索償乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。倘任何該等事項發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們擬在中國境外開展業務，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們的未來業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法管轄權區法律及監管要求的非預期變動或違反該等法律及監管要求；國家及當地在特定司法管轄權區的法律法規要求方面的做法存在差異；在當地有效執行合約條款的困難度；當地政府及監管機構對我們的研究及試驗場地及有關管理安排表示擔憂；若干國家對知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法，如FCPA；貿易保護措施、進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的當地稅收制度的影響、特許權使用費及欠付當地政府的其他付款承擔及潛在不利稅收後果；當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們自行製造大部分（倘非全部）候選藥物，且我們擬自行製造大部分（倘非全部）任何獲批候選藥物。我們製造設施的完成及收到監管批准的延誤，或該等設施的生產遭到破壞或中斷的情況可能會延遲我們的開發計劃或商業化能力。

我們目前在中國蘇州設有製造設施，並在同一樓宇內增建更多生產設施以擴大我們的製造能力。由於許多因素，包括監管要求，該等設施可能會遭遇未預期的延遲及費用。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），這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的發展機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支可能須我們從其他來源籌集額外資金。

我們的製造設施將受到CFDA、FDA、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致產品的臨床可用性顯著延遲，或在未來的商業用途中可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選藥物或藥物（倘獲批）商業化提交或批准市場推廣申請。我們亦可能遇到以下問題：

- 達到符合CFDA、FDA、EMA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級材料，且具有一致及可接受的產量及成本；

風險因素

- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守GMP法規以及CFDA、FDA、EMA或其他類似監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或中斷我們的一項或多項臨床試驗的要求，監管機構未授予我們候選藥物的市場推廣許可，延誤、暫停或取消批准，供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物，操作限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。

須開發先進的製造技術及程序控制以充分利用我們的設施。製造技術的進步可能導致我們的設施及設備不足或過時。

為使我們的候選藥物的數量達到我們認為須滿足候選藥物（倘獲批）的預期市場需求，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的我們未來獲批的任何候選藥物之前我們須取得監管機構的批准。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時製造候選藥物能力的中斷都可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的投保範圍可能不會對我們作出補償，或亦可能不足以彌補我們可能遭受的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對候選藥物及藥物的要求。

風險因素

匯率波動可能導致匯兌虧損，並可能大幅降低閣下的投資價值。

人民幣兌港元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到中國政治及經濟狀況以及中國外匯政策變動等因素的影響。在中國，由1995年直至2005年7月，人民幣兌外幣（包括港元及美元）的兌換乃根據中國人民銀行（或PBOC）設定的固定匯率。然而，中國政府自2005年7月21日起實行匯率制度改革，按市場供求及參考一籃子貨幣而頒佈一套受管理的浮動匯率制度。於2010年6月19日，PBOC宣布有意進一步改革人民幣匯率制度，使人民幣匯率更靈活。該公佈發出後，人民幣幣值由約人民幣6.83元兌1美元升至2015年6月15日的人民幣6.21元兌1美元。於2015年8月11日，PBOC進一步將銀行間即期外匯市場的人民幣兌美元交易價浮動區間擴大到先前交易時段收市價的2.0%左右，而與前一日比較，人民幣兌美元貶值約1.62%，並於次日進一步貶值近1.0%。2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對組成特別提款權貨幣籃子的五年例行審閱，並決定由2016年10月1日起，將人民幣釐定為可自由使用的貨幣，並將納入特別提款權貨幣籃子，成為繼美元、歐元、日圓和英鎊後第五種獲納入籃子的貨幣。隨著外匯市場的發展以及利率市場化和人民幣國際化的推進，中國政府未來或會進一步公佈匯率制度的變動，我們不能向閣下保證未來人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。

我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產亦以人民幣計值。我們完全倚賴中國附屬公司向我們支付的股息及其他費用。~~[編纂]~~~~[編纂]~~將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉款額，而我們可能就該等目的須將港元兌換為人民幣。在我們將以港元計值的金融資產轉換為人民幣計值時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，如我們決定就股份的股息分派或其他業務目的將人民幣兌換為港元，港元兌人民幣升值則會對我們可用的港元金額帶來負面影響。

風險因素

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選藥物的審批和商業化。

我們在中國開展幾乎全部的業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造藥物獲得的收益。

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

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財政狀況和經營業績可能因中國政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。

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

風險因素

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

《中華人民共和國外國投資法（草案徵求意見稿）》（或外國投資法草案）正在審議之中，關於頒佈時間表和外國投資法的最終內容存在很大的不確定性。若按照提議制定，外國投資法可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規和業務運營產生重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，外國投資法草案將會對外商投資者及適用外資企業施加嚴格特定及定期資料申報規定。視乎情況的嚴重性，不遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導性或虛假資料可能導致罰款或刑事指控。此外，外國投資法草案體現預計的中國監管趨勢，梳理外商投資規管制度，使之符合當前國際慣例及立法措施，統一外資及內資的公司法律規定。

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

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

風險因素

關於由中國居民成立的境外特殊目的公司的中國法規可能使我們的中國居民實益擁有人或我們在中國的外商獨資附屬公司承擔責任或遭受處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力，限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或可能會對我們造成不利影響。

於2014年，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，或國家外匯管理局通知（37號文）。國家外匯管理局通知（37號文）要求中國居民就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局通知（37號文）所指彼等在境內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益用於直接設立或間接控制離岸實體，向國家外匯管理局指定的國家外匯管理分局或其所指定的主管銀行登記作為「特殊目的公司」。國家外匯管理局通知（37號文）中的「中國居民」一詞的定義是持有中國居民身份證的中國公民或因經濟利益而於中國常住的非中國公民。國家外匯管理局通知（37號文）的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局通知（37號文）進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該等境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。我們的中國法律顧問進一步告知，國家外匯管理局通知（75號文）的解釋及實施以及在實踐層面的相關實施細則仍存在不確定性。根據我們及我們的中國法律顧問與國家外匯管理局主管分局進行的訪談，我們的中國法律顧問認為，根據國家外匯管理局通知（75號文）及相關實施細則的規定，截至最後可行日期俞德超博士及本公司的其他個人股東無須辦理登記手續。

我們承諾確保我們及我們的股東及實益擁有人遵守適用的中國法規。然而，我們未必能獲知直接或間接持有本公司權益的中國居民的身份，我們無法保證該等中國居民將會按照我們的要求進行或獲得任何適用登記或根據國家外匯管理局通知（37號文）遵守其他規定或其他相關規則。我們的中國居民股東未能遵守該等規則所載的註冊程序可能令我們遭受罰款和法律制裁，限制我們的跨境投資活動及限制我們中國外商獨

風險因素

資附屬公司向我們派發股息的能力以及限制任何削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項，我們亦可能被禁止向該等附屬公司額外注資。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可能構成規避適用外匯限制而須承擔中國法律下的責任。因此，我們的業務運營以及向閣下分派利潤的能力可能會受到重大不利影響。

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃或強制社會保險的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。

我們的中國居民董事、行政人員和其他僱員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，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民）或在中國居住連續不少於一年且已獲授受限制股份單位、受限制的股份或期權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的規定，據此，參與境外公開上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理人（其可能為相關海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊登記並完成若干其他程序。我們亦面臨監管不確定性，限制我們根據中國法律採納額外股權激勵計劃的能力。

倘我們或我們的董事、行政人員或其他僱員（彼等均為中國公民，或一直在中國居住不少於一年並獲授股權獎勵）未能登記僱員股權激勵計劃或行使購股權，則我們及相關僱員或會受到(i)國家外匯管理局或其他中國當局施加的法律或行政制裁，包括罰款；(ii)限制我們的跨境投資活動；(iii)限制我們在中國的全資附屬公司向我們派發股息或削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項；及(iv)禁止我們向該等附屬公司額外注資的能力。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可構成規避適用外匯限制並因而按中國法律負上法律責任。

此外，根據於2011年7月1日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內足額繳納逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。在我們的日常業務過程中，我們未能遵守上述法規，所涉總金額並不重大。截至最後

風險因素

可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰，亦未因未能遵守上述法規收到任何員工提出的任何投訴或勞工仲裁申請。然而，我們無法保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

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

預期我們的中國附屬公司將以銷售我們未來批准的候選藥物產生其近乎所有以人民幣計值的收入，而該貨幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣兌換限制可能會限制我們的中國附屬公司使用其人民幣收入向我們派付股息的能力。

為應對2016年第四季度中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。

中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

風險因素

企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄權區與中國訂有稅務條約另有預提所得稅安排的，則不在此限。因此，我們的中國附屬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。

根據內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，或香港稅收協定，信達蘇州的股東Innovent Biologics (HK) Limited作為香港稅務居民可能須就我們的中國營運附屬公司所收取股息按5%的稅率繳納預扣稅。根據「香港稅收協定」，在若干條件下，若收款人可以證明其為香港稅務居民，並且為股息實益擁有人，則可以從中國實體獲得此經調減預扣稅率。然而，無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

根據企業所得稅法，我們可能會被視為中國居民企業，因此我們可能就全球應課稅收入而須繳納中國所得稅。應付外國投資者的股息以及外國投資者出售我們股份的所得收益可能需在中國納稅。

根據中國企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面能享受與中國企業類似的待遇。「企業所得稅法」的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構。此外，關於依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的公告，或82號文規定若干境外註冊中資控股企業，定義為依法成立的企業以中國企業或企業集團為主要控股股東的境外上市外資企業，若全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(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。國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

我們並不知悉擁有與我們類似的企業架構的任何離岸控股公司被視為中國「居民企業」。因此，我們認為我們的公司或任何海外附屬公司不應被視為中國居民企業。

風險因素

倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司為須繳納中國企業所得稅的「居民企業」，我們可能面臨多項不利的中國稅務影響。我們或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。倘我們被視為中國居民企業，股份支付的股息以及轉讓我們股份獲得的任何收益被視作來自中國境內的收入。因此，向非中國居民企業股東支付的股息可能須按10%稅率繳納中國預扣稅（或非中國個人股東情況下繳納20%預扣稅），及非中國居民企業轉讓我們股份獲得的任何收益可能須按10%稅率繳納中國稅項（或非中國個人股東繳納20%稅項）。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告，或第7號公告，「中國應課稅資產」的「間接轉讓」包括中國居民企業的股權，如果中國居民企業沒有合理的商業目的並且為避免繳納中國企業所得稅而成立，則中國居民企業可能會被重新定性並被視為直接轉讓中國應課稅資產。因此，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「合理商業目的」時，需要考慮的因素包括：相關境外企業股權的主要價值是否源自中國應課稅資產；相關境外企業的資產主要包括直接或間接投資於中國或其收入主要來自中國；境外企業及其直接或間接持有中國應稅資產的附屬公司是否具有真實的商業性質，並以實際功能和面臨風險為證；商業模式和組織結構的存在期限；通過直接轉讓中國應課稅資產交易的可複製性；以及此類間接轉讓和適用稅收協定或類似安排的稅收情況。就中國企業的資產的間接境外轉讓而言，由此產生的收益將與中國企業或企業所在地的企業所得稅申報一併報告，因此須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。倘相關轉讓與中國居民企業的股權投資有關，而中國居民企業與非居民企業的中國機構或營業地點無關，則中國企業所得稅按10%稅率繳納，但須視乎適用稅收協定或類似安排下的稅收優惠而定。轉讓人滯納適用稅項須繳付滯納金。投資者通過公開證券交易所出售股票獲得的收益毋須繳納中國企業所得稅，而第7號公告中的該等股票乃通過公開證券交易所進行的交易中獲得。因此，根據第7號公告，在公眾證券交易所出售股份毋須繳納中國企業所得稅。然而，非公開證券交易所以外的非中國居民企業出售我們的股份或須繳納第7號公告下的中國企業所得稅。

風險因素

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

中國稅務部門可根據第7號公告基於所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額酌情調整應課稅資本收益。倘中國稅務部門根據國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告（或第37號公告）或第7號公告項下對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將會增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

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

風險因素

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情決定政策。該等獎勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力。我們亦收到了澳大利亞地方政府的財政激勵措施，作為其稅收激勵計劃的一部分。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業必須徵得政府的批准，否則任何涉及國家機密的科學數據可能會轉移到國外或轉讓予國外的一方。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑑於國家機密這一術語的定義並不明確，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

風險因素

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。[編纂]及買賣。然而，[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後不會下跌。

我們股份的[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

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

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會[編纂]，預計股份將於[編纂]後〔六〕個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

風險因素

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

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，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之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

閣下將面臨即時重大攤薄，且如果我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據購股權計劃進行者），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股淨有形資產。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考淨有形資產的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。如果我們日後按低於彼時每股淨有形資產的價格[編纂]股份，[編纂]的購買人將面臨每股淨有形資產的攤薄。此外，我們可能根據購股權計劃[編纂]，進一步攤薄本公司股東的權益。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份升值。

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

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將完全取決於未來的股價上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下[編纂]。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份[編纂]。

風險因素

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以 閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於在中國和美國對我們最有前途的候選藥物進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場營銷人員，旨在為該等候選藥物的批准及商業化做好準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。 閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而 閣下須信賴我們的管理層的判斷。

我們為一家獲豁免開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故 閣下保障股東權利時面對困難。

我們的企業事務受章程及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱「附錄四－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

由於上述各項，相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享受不同的補救方法。

本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不

風險因素

具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下[編纂][編纂]的股份， 閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。