

## 風險因素

閣下在[編纂]H股前應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。該等風險及不明朗因素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。[編纂]可能因任何該等風險及不明朗因素而大幅下降，而閣下可能會失去全部或部分投資。閣下應特別注意，我們是一家於中國註冊成立的公司，且大部分業務均在中國進行，而中國的法律及監管環境可能有別於其他國家。有關中國及下文討論的若干相關事宜的更多資料，請參閱「監管概覽」、「附錄三一主要法律及監管規定概要」和「附錄四－章程概要」。閣下應依據自身的特定情況就潛在投資尋求相關顧問的專業意見。

### 與我們的財務前景有關的風險

能於未來成功將在研藥品商業化，乃我們業務的重要支柱。然而，商業化可能會失敗或出現重大延誤。作為一家新的生物製藥企業，我們的業務失敗風險頗高，萬一我們的業務失敗，閣下可能會損失全部或部分投資。

作為一家新的生物製藥企業，我們目前尚無任何藥物可用於商業銷售。我們在未來創造可觀收入並實現盈利的能力在很大程度上取決於我們藥物產品未來的銷售情況，而這又取決於我們能否成功研發治療患者的在研藥品、就其取得監管批准、並成功商業化及銷售產品。在研藥品最終能否成功，取決於我們能否實現若干里程碑，包括但不限於：

- 發現、評估、獲取及／或研發新的在研藥品；
- 取得IND批准或類似監管批准、成功註冊並完成臨床試驗；
- 取得在研藥品的NDA批准或類似監管批准和藥品上市許可；
- 發展可持續和可擴展的生產工藝；及
- 直接或與合作方或分銷商共同推出並商業化我們已取得監管批准和藥品上市許可的在研藥品。

## 風險因素

倘若我們未能及時達成或未能達成上述一項或多項里程碑，則可能大大推遲我們能夠獲取在研藥品批准及／或成功商業化的時間，而這會嚴重損害我們的業務，並有可能導致我們無法產生足夠的收入和現金流以維持經營。

即使我們能夠通過銷售我們潛在的藥品產生收入，我們仍可能無法盈利，並有可能需要獲得額外資金才能繼續經營。倘我們不能盈利或無法持續盈利，則我們可能無法按計劃水平繼續運營，並可能被迫減少業務。即使我們確實實現盈利，亦可能無法按季度或年度基準維持或提高盈利能力。倘我們未能實現並保持盈利，將導致本公司的估值下降，並可能影響我們籌集資金、擴大業務或持續經營的能力，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們目前尚未從藥品的商業銷售中產生收入，並有可能無法按照預期創造盈利，或根本沒有盈利。

我們的主要業務是藥品的研發和銷售。由於我們的所有在研藥品仍處於研發階段，我們目前並未於往績記錄期從藥品銷售中產生收入，並持續錄得虧損。倘若我們因未能完成臨床試驗、取得監管批准並進行商業生產或任何其他原因而未能按計劃或未能實現在研藥品的商業化，我們未必能夠創收及從我們藥品的商業銷售實現利潤，或在該等方面經歷重大延誤。

此外，我們預計於未來會產生高昂成本，尤其是於在研藥品的研究、開發和商業化方面。於2016年、2017年及截至2018年6月30日止六個月，我們的研發費用分別為人民幣122.0百萬元、人民幣275.3百萬元及人民幣217.8百萬元。隨著在研藥品進入臨床試驗階段，與該在研藥品有關的成本可能顯著增加。未來，由於我們有更多在研藥品進入臨床試驗階段、對商業化產品進行更多臨床試驗以擴大其使用範圍，以及開展藥品的商業化生產，與此類經營相關的成本可能會大幅增加。

由於我們處在競爭激烈的生物製藥市場，我們與競爭對手競爭，以先於他們將在研藥品商業化，而這可能會使我們面臨來自研發和其他費用的壓力，從而對我們的短期盈利產生潛在負面影響。另一方面，由於競爭、市場需求不足、產品缺陷或任何其他原因，我們的商業化藥品可能不能按預期實現其銷售潛力。因此，即使在未來我們的商業化藥品銷售創收之後，我們仍有可能無法長期盈利或無法按照預期創造盈利，或根本沒有盈利。

## 風險因素

我們的經營歷史有限，因此可能難以評估我們目前的業務並預測未來業績。

我們是一家於2012年12月成立的生物製藥公司，專注於發現和研發用於治療癌症和其他疾病的創新藥物。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於單克隆抗體領域快速發展，因此可能難以評估我們目前的業務並預測未來業績。

作為一家相對較新的公司，我們尚未證明有能力生產商業化規模的藥物，或安排第三方代表我們完成上述事項，或者進行成功商業化所必需的銷售和營銷活動。我們並無產品已獲批准用於商業銷售，亦未從產品銷售中產生任何收入。因此，若我們的經營歷史較長並能夠減少若干上述不確定因素，閣下對我們目前業務或未來成功或可行性所作出的任何評估可能更為準確。此外，由於我們的財務往績記錄有限，且尚未從我們預期的未來主要業務中取得任何收入，故有關記錄可能對閣下評估我們的業務僅具有有限的參考價值。

作為一家新的生物製藥企業，我們尋求轉型為自負盈虧的大型成熟企業。在這過程中，我們預期會像其他在快速發展領域中的初創企業一樣，面臨常見困難和複雜情況。概無保證我們始終能夠有效應對已知和未知的風險和困難，並成功實現我們的轉型目標，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期產生虧損淨額，並且預計近期仍將繼續產生虧損淨額。

由於藥品研發需要大量前期資本支出，且存在在研藥品無法取得監管批准或無法商業化的重大風險，故藥品研發方面的投資具有高度投機性。我們已將大部分財務資源用於研發活動，包括我們的非臨床研發活動和臨床試驗。迄今為止，我們尚未從產品銷售中產生任何收入，並預期將繼續產生與我們的持續運營相關的高昂研發和其他費用。因此，自2012年成立以來，我們於各期間並無錄得盈利，並產生虧損。我們於2016年、2017年及截至2018年6月30日止六個月分別錄得虧損及全面開支總額人民幣128.7百萬元、人民幣326.9百萬元及人民幣267.4百萬元。我們絕大部分經營虧損來自與研發計劃有關的成本，以及與我們的業務相關的一般及行政成本。

## 風險因素

我們預計在可預見的將來會繼續錄得虧損，尤其是由於我們預計開支會隨著我們繼續研發在研藥品並尋求監管批准及開始將批准的藥物商業化（如有）而增加。一般而言，從發現一種新藥到其可用於治療患者需要多年時間的研發。我們可能會於此過程中遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及可能會對我們的業務造成不利影響的其他未知因素。我們未來的虧損淨額規模部分取決於我們支出的未來增長率、我們創收的能力、實現里程碑的時間和程度以及與我們與第三方的潛在未來安排有關的其他須向第三方支付款項。倘若我們的任何在研藥品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖獲批准但未能獲得市場認可，我們可能無法賺取利潤。即使我們未來實現盈利，我們仍有可能無法於往後期間持續保持盈利。我們此前的虧損和預期的未來虧損已經並將持續對我們的營運資金和股東權益造成不利影響。

我們預期，在我們繼續研發在研藥品以及在研藥品目前及計劃開展的臨床試驗方面，我們需要繼續投入大量研發費用。特別是，一旦在研藥品從臨床前研發轉向臨床試驗，我們的研發費用可能會大幅增加。截至最後實際可行日期，我們共有五個在研生物藥品已獲得NMPA的IND批准進行臨床試驗，可能需要大量進一步投資才能完成試驗。此外，我們計劃未來每年將會有兩到三個新增在研藥品進入臨床試驗階段。目前，我們亦正在基於對產品未來銷售的預期而擴大我們的產能，這需要大量的資本支出。倘若我們開始銷售我們的在研藥品，我們預計會產生銷售和營銷費用。由於上述原因，我們可能會繼續在可預見的未來產生大量且不斷增加的經營虧損及負的淨現金流，而這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於整個往績記錄期錄得經營活動現金流出，並可能無法獲得充足的資本資源以應付未來增長和其他運營需求。

自成立以來，我們的運營已耗用大量現金。我們於2016年、2017年及截至2018年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣185.2百萬元、人民幣347.1百萬元及人民幣263.6百萬元。我們預期將繼續投入大量資金於藥物發現、推動在研藥品的臨床研發以及已取得監管批准的任何在研藥品的上市和商業化。

我們已經通過債務及股本證券發售、貸款、諮詢及研究服務、合作協議、股東出資以及政府補貼相結合的方式獲取收入，為我們的運營提供資金。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已進行五輪股票發行，所得款項總額為人民幣1,268.1百萬元，並發行可換股貸款票據，所得款項總額為人民幣200.0百萬元。於2018年10月，我們與上海銀行訂立一項最高人民幣150.0百萬元的4年期貸款融資，而截至2018年11月30日已根據該融資提取人民幣80.0百萬元的有擔保及有抵押貸款。我們正提取該貸款

## 風險因素

融資的餘額。於2018年10月，我們收到來自獨立第三方的貸款，合共為人民幣18.0百萬元。有關我們借款的進一步詳情，請參閱「財務資料－債項」。我們亦於2016年、2017年及截至2018年6月30日止六個月分別獲得政府補貼及補貼人民幣9.5百萬元、人民幣41.4百萬元及人民幣5.3百萬元。

我們需要額外的資本資源，以通過有機擴張以及戰略投資實現我們的增長戰略，並及時回應技術變化或市場需求，保持競爭力。特別是，我們需要大量資金建設、維護、經營和擴大我們的生產設施並開展研發活動。

我們預期通過經營活動帶來的現金流、證券發售、銀行借款和其他外部融資來源滿足我們的資金需求。特別是，我們預計將使用銷售藥品產生的資金，惟藥品銷售有可能推遲或無法實現。我們取得額外融資的能力將取決於多項因素，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流、中國的經濟發展、融資成本（包括利率變動）、資本市場現行市況及監管要求。倘若未能按照可接受的條款及時取得足夠的資金，或者未按照要求從監管部門取得必要的融資計劃批准，可能會導致我們延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們在研藥品的商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們於2018年11月30日錄得淨流動負債，並無法向閣下保證我們日後不會再錄得淨流動負債。**

我們於2018年11月30日錄得淨流動負債狀況。於2018年11月30日，我們錄得流動負債淨額約人民幣2.7百萬元，乃主要由於銀行結餘及現金減少人民幣211.5百萬元（主要用於臨床試驗、研發人員的員工薪金及福利以及建設生產設施）、其他金融資產減少人民幣78.7百萬元（主要反映我們贖回金融產品）、貿易及其他應付款項增加人民幣117.1百萬元以及短期借款增加人民幣92.1百萬元（兩者均主要用於支持我們建設生產設施）。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資產及負債」一節。我們日後可能錄得淨流動負債。重大的淨流動負債可能限制我們業務的靈活性，並對我們擴展業務的能力產生不利影響。倘我們並無於經營中產生足夠的現金流量以滿足我們現在或未

---

## 風險因素

---

來的財務需要，我們或須依靠額外外部借貸以作撥支。倘未能以滿意條款取得足夠資金或完全未能取得足夠資金，我們或會被迫延遲或放棄發展及擴展計劃，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**籌集額外資金可能會導致現有股東的股權被攤薄、限制我們的業務運營或迫使我们放棄對我們的技術或在研藥品的權利。**

我們可能會通過權益發售、債務融資和合作相結合的方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則股份現有持有人的所有權權益將被攤薄，對H股現有持有人的權利產生不利影響的相關條款可能包括清盤或其他優先事項。

發生額外債務或發行若干股本證券可能會導致固定付款責任增加，亦有可能導致若干額外的限制性承諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或授權使用知識產權的能力，以及可能會對我們開展業務的能力產生不利影響的其他業務限制。

此外，發行額外的股本證券或有關發行的可能性或會導致H股市價下跌。倘若我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能會被要求接受不利條款，包括放棄或以不利條款向第三方授予我們在技術或在研藥品上的權利，而我們原本有意自行研發或進行商業化，或保留作在可能獲得更有利的條款時用於潛在的未來安排。這進而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。

**我們日後可能無法獲得政府補貼。**

於往績記錄期，我們將政府補貼入賬為其他收入。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2018年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補貼總額人民幣13.7百萬元、人民幣2.6百萬元及人民幣1.0百萬元。政府補貼包括中國政府授予的津貼，專用於(i)廠房及機械產生的資本開支，其於相關資產的可使用年期內確認為收入；(ii)用於研發活動的獎勵及其他津貼；及(iii)於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的其他津貼，其於符合若干條件時確認。我們於往績記錄期收到的政府補貼大多為非經常性質。我們日後可能無法獲得政府補貼，而此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

## 風險因素

我們可能無法繼續享受若干稅收優惠待遇。

我們享有若干稅收優惠待遇。特別是，根據財稅[2015]119號通函，本公司及我們的三家附屬公司江蘇眾合醫藥、蘇州君盟及君實生物工程於整個往績記錄期一直享有合資格研發開支的150%超額抵扣。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2018年6月30日止六個月，合資格研發開支金額分別為人民幣39.9百萬元、人民幣167.6百萬元及人民幣147.9百萬元。同期，我們享有上述合資格研發開支稅務影響帶來分別為人民幣5.0百萬元、人民幣21.0百萬元及人民幣18.5百萬元的額外扣減。概不保證我們將繼續有資格享有此等超級抵扣或其他稅收優惠待遇，或此類待遇日後將不會改變，而此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們面臨存貨過時的風險。

我們的存貨從2016年12月31日約人民幣7.1百萬元大幅增至2017年12月31日約人民幣30.6百萬元，並於2018年6月30日進一步增加至約人民幣46.9百萬元，主要是因為我們增加了原材料及耗材的採購量，以配合我們臨床試驗的進展和遞交NDA。該等存貨主要包括原材料，而原材料於2016年及2017年12月31日以及2018年6月30日分別佔我們存貨總額的64.7%、94.4%及100.0%，餘下則為成品。截至2018年11月30日，我們已使用截至2018年6月30日的47.0%存貨。倘我們的大部分存貨已過時，則可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

由於使用不可觀察輸入數據，我們面臨可換股貸款票據公允價值變動及估值的不確定性。

由於使用不可觀察輸入數據，我們面臨可換股貸款票據公允價值變動及估值的不確定性。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們錄得按公允價值計入損益計量的可換股貸款票據公允價值變動虧損，分別為零、零及人民幣9.6百萬元。對於指定為按公允價值計入損益的可換股貸款票據的估值，我們採用二項式期權定價模型，其主要輸入數據為相關股價、換股價、貼現率、預期浮動率、債務收益率及無風險利率。此外，指定為按公允價值計入損益的可換股貸款票據的估值涉及重大不可觀察輸入數據，包括預期浮動率及貼現率。由於使用不可觀察輸入數據而面臨的可換股貸款票據公允價值變動及估值的不確定性可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

## 風險因素

我們面臨按公允價值計入損益的其他金融資產及外匯遠期合約的公允價值變動。

我們面臨按公允價值計入損益計量的其他金融資產及外匯遠期合約的公允價值變動。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年6月30日止六個月，我們錄得按公允價值計入損益計量的其他金融資產的公允價值變動所產生的收益淨額，分別為人民幣10.2百萬元、人民幣6.2百萬元及人民幣3.6百萬元。截至2016年12月31日止年度，我們錄得外匯遠期合約公允價值變動收益淨額人民幣4.6百萬元。截至2017年12月31日止年度及截至2018年6月30日止六個月，我們錄得外匯遠期合約公允價值變動虧損淨額分別為人民幣31.1百萬元及人民幣6.4百萬元。按公允價值計入損益計量的其他金融資產及外匯遠期合約的公允價值變動可能會對我們的財務狀況及經營業績產生負面影響。

### 有關我們的在研藥品的風險

我們可能無法識別、發現或優先研發其他在研藥品。

我們計劃通過研發繼續探索新的在研藥品，以補充我們的產品種類。我們需要投入大量的技術、財務和人力資源以開展研究計劃，發掘新的在研藥品和目標疾病，並針對額外的適應症發展在研藥品，但概不保證我們最終能夠取得成功。我們的研究計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症及／或在研藥品，但由於多種原因而不能取得臨床研發成果，其中包括：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在在研藥品及／或適應症；
- 經進一步研究後，潛在的在研藥品可能被發現會產生有害副作用或具有其他特徵，表明其不太可能成為成功的藥物；或
- 可能需要投入更多的人力和財務資源為我們的在研藥品識別額外的治療機會，或需要通過我們將開展的計劃外的其他內部研究計劃，研發合適的潛在在研藥品，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。



## 風險因素

由於我們的財務和管理資源有限，我們將重點放在針對具體適應症的研究計劃和在研藥品上。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他在研藥品有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。

因此，我們無法保證將能夠為我們的在研藥品識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃研發合適的潛在在研藥品，這可能會對我們的未來發展和前景造成重大不利影響。我們可能會將我們的精力和資源集中在最終可能被證明不成功的潛在在研藥品或其他潛在項目上，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

臨床試驗費用高昂，可能需要花費多年才能完成，且其結果具有不確定性。臨床試驗過程中隨時可能發生失敗。我們在研藥品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果，試驗的初始或中期結果可能無法預測最終結果。儘管臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥品可能無法展示理想的安全性及療效特徵。於某些情況下，由於試驗程序及方案的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案元素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一在研藥品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言較多，結果可能有別於早期試驗。在製藥及生物技術行業中，有不少公司在早期試驗中取得較好結果，但由於缺乏效力或不良的安全性而於後期臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不利。

此外，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果因多項因素而存在顯著差異，包括就方案制定的試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異），患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性以及臨床試驗參與者的退出率。於我們進行的任何試驗中，由於患者人數、臨床試驗地點、該等試驗涉及的國家

## 風險因素

及地區以及群體不同，因此結果可能有別於早期試驗。在製藥及生物技術行業中，有不少公司在早期試驗中取得較好結果，但由於缺乏效力或不良的安全性而於後期臨床試驗中遭受重大挫折。

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

倘我們在招募臨床試驗患者方面遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠且不會中途退出試驗的患者。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，包括患者人數的規模及性質以及方案中定義的患者合資格標準。

我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們在研藥品相同的治療領域的在研藥品臨床試驗構成競爭，而該競爭將減少我們可用患者的數目及類型，原因為部分本應選擇參加我們試驗的患者反而會參加競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們期望在我們的部分競爭對手所使用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這樣將減少於該等臨床試驗地點中我們臨床試驗的可用患者數目。即使我們能於臨床試驗中招募足夠患者，延遲患者招募可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動在研藥品開發的能力產生不利影響。

我們的若干在研藥品代表一種針對治療需求的新方法，可能會導致臨床研發、監管審批或商業化推遲。

與較常用的醫療方法相比，我們的若干在研藥品代表一種針對治療需求的新方法，而這種方法存在固有的研發風險。如為證明其安全性或療效而修改與我們的在研藥品有關的方案，這可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，倘若取得批准，我們亦可能會被要求補充、修改或撤銷並重新遞交申請，以取得監管批准。另外，潛

---

## 風險因素

---

在的患者和其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試新方法。此外，考慮到我們在研藥品的新穎性，患者和醫務人員可能需要大量的教育和培訓。這可能會對我們在研藥品的創收能力造成重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能無法就我們的在研藥品完成監管批准流程，該等流程程序繁複、相當耗時且本身不可預測。

獲得FDA、NMPA、EMA及其他類似監管機構批准所需時間不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的在研藥品可能因多種原因而未獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研藥品安全有效或在研生物藥或對其擬定適應症而言安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果的詮釋以及有關我們的在研藥品或其他產品的新資料出現的問題；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

## 風險因素

FDA、NMPA、EMA或類似監管機構可能需要更多資料；包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

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

倘我們延遲完成或終止任何在研藥品的臨床試驗，該在研藥品的商業前景將受到損害，且我們自該等在研藥品產生產品銷售收入的能力將會被耽誤。此外，延遲完成臨床試驗將增加我們的成本、減緩我們在研藥品的開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該在研藥品創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗延遲開始或完成的諸多因素最終亦可能導致在研藥品的監管批准被拒。

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

2015年2月28日，NMPA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大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND及NDA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多個不確定性因素可能會對我們現有的在研生物類似藥（即UBP1211）的監管批准產生不利影響。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為技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權（例如生物類似藥與參照藥的互換性、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，但其並不含有足夠可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚NMPA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相同的審批途徑，前者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥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UBP1211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，而我們最終未必能夠成功開發該藥品並將其商業化。

我們的在研藥品可能會導致不良事件，或因具有其他性質而延遲或阻止其獲得監管批准、限制其商業狀況或導致批准後出現重大的負面後果。

我們的在研藥品引起的不良事件可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並有可能會導致更具限制性的標籤或監管批准被延遲或拒絕。我們的試驗結果可能顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，而監管機構可能會命令我們停止進一步研發我們的在研藥品，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的在研藥品。例如，JS001引起的不良事件可能包括但不限於白蛋白尿、脂肪酶升高、澱粉酶增加和膽紅素升高。治療相關不良事件可能會影響患者招募或登記受試者完成試驗的能力，並有可能會導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均有可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況和前景。

此外，倘若我們的一個或多個在研藥品取得監管批准，而我們或其他人士其後發現由該等藥物引起的不良事件，則有可能會導致多種潛在的重大負面後果，包括：

- 我們可能會暫停銷售該藥物；
- 監管部門可能會撤銷批准或撤銷該藥物的許可證；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 我們可能被要求開展上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成傷害的責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

## 風險因素

此外，聯合治療涉及獨特的不良事件，與單藥治療的不良事件相比，該等事件的程度可能較為嚴重。該等不良事件的類別可能因我們的在研藥品而引起，並有可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，亦有可能會導致更具限制性的標籤或監管批准被延遲或拒絕。我們的試驗結果可能顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。倘若取得批准，任何該等事件均有可能阻止我們實現或維持特定在研藥品的市場接受程度，並有可能嚴重損害我們的業務、經營業績和前景。

在我們的產品商業化推出後，我們可能無法持續遵守監管規定或持續進行監管審查，而這可能會導致大量額外開支、罰款和其他負面影響。

倘若我們的在研藥品取得批准，其或須遵守關於生產、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續性監管要求，包括中國、美國和其他類似的監管機構的要求。

生產商和生產商的設施必須符合NMPA、FDA和類似監管機構的廣泛要求，包括確保質量控制和生產程序符合GMP及適用規定。因此，我們和我們的合約生產商或須接受持續的審查和檢查，以評估遵守GMP的情況並遵守在任何NDA或BLA或其他市場推廣申請中作出的承諾以及此前對檢查結果的回覆。因此，我們和我們的合作方預期在監管合規的所有領域（包括製造、生產和質量控制）投入時間、資金和精力。

我們就我們的在研藥品取得的任何監管批准可能會受到有關藥物銷售在批准指定用途或批准條件方面的限制，或包含對潛在的昂貴的上市後測試（包括4期臨床試驗）以及監測在研藥品的安全性和有效性的要求。此外，倘若NMPA、FDA或類似的監管機構批准我們的在研藥品，我們或須遵守相關要求，例如包括就我們於批准後進行的任何臨床試驗提交安全和其他上市後資料和報告、進行註冊以及持續遵循GMP。

藥物可能僅可根據其批准的適應症進行宣傳，並按照經批准標籤的規定使用。NMPA、FDA和其他監管部門執行禁止宣傳標籤外用途的法律法規。某家公司一旦被發現不當地宣傳標籤外用途，則有可能須承擔重大責任。NMPA、FDA和其他監管機構的政策可能會發生變化，並有可能頒佈其他政府法規，因而阻止、限制或延遲我們

## 風險因素

的在研藥品獲得監管批准。我們無法預測可能因中國或國外的未來立法或行政行為而產生的政府監管的可能性、性質或程度。倘若我們未能及時適應或無法適應現有規定的變化或採納新要求或政策，或倘若我們無法持續符合監管規定，則我們可能會失去本來有可能取得的任何監管批准，且我們可能無法達到或維持盈利，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的業務可能會因《中華人民共和國藥品管理法》的修訂受到影響。

於2018年10月26日，第十三屆全國人大常委會第六次會議對《中華人民共和國藥品管理法修正草案》（「藥管法修正草案」）進行審議。於2018年11月1日，全國人大常委會法制工作委員會就藥管法修正草案開始公開徵求意見。截至最後實際可行日期，藥管法修正草案暫未經全國人民代表大會或其常務委員會審議通過。

根據於2018年11月1日發佈的藥管法修正草案，擬修訂內容主要包括：(1)完善藥品全過程監管制度；(2)明晰藥品監管職責；(3)加大對違法行為處罰力度；(4)實施藥品上市許可持有人制度；及(5)改革藥品審批制度。

若藥管法修正草案的上述修訂未來被立法部門採納並得以實施，將對我們的日常經營業務提出更加嚴格的要求。我們不能保證持續符合藥管法修正草案及相關法規或未來對《中華人民共和國藥品管理法》的修改（如有）。我們可能產生額外合規成本。此外，截至最後實際可行日期，藥管法修正草案並未正式通過，其內容可能會進一步調整。即使藥管法修正草案獲得通過，因其新的變化，其解釋和具體實施情況亦將存在不確定性。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**NMPA授予的1類分類可能會被撤銷或可能不會授予我們的任何在研藥品，或可能不會加快研發或監管審查或審批流程，且不會增加我們的在研藥品取得監管批准的可能性。**

我們相信，在中國市場上，1類當地藥物註冊途徑是比其他藥物註冊途徑更快、更有效的批准途徑。在中國開展臨床試驗之前，公司需取得臨床試驗申請批件。倘若在研藥品名列國家優先名單，則可享受註冊途徑上的快速審核和批准機制。我們五個

## 風險因素

在研生物藥品中的四個藥品已獲得IND批准，為新的治療藥物，且我們已在中國建立具有研發和臨床試驗能力的機構及商業生產設施。因此，我們預期該四個在研藥品均符合1類申請程序，但不能確定我們將被歸入或能夠維持在1類分類中。

我們的在研藥品可能無法獲取來自醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他人士的對成功商業化必要的市場認可度。

倘若我們的任何在研藥品取得監管部門的批准，其仍有可能無法取得醫生、患者、第三方付款人和醫療界其他人士的足夠認可。例如，目前，化療和放射療法等癌症治療在醫學界已經非常成熟，醫生可能會繼續採取該等療法，而將我們的在研藥品排除在外。此外，醫生、患者和第三方付款人可能更傾向於選擇其他新產品。倘若我們的在研藥品未能達到足夠的接受程度，我們可能無法產生大量的產品銷售收入，並且可能無法盈利。倘若我們的在研藥品被批准用於商業銷售，其市場接受度將取決於諸多因素，其中包括：

- 產品的安全性和有效性；
- 我們設立及維持醫療事務和醫療聯絡的強大團隊的能力；
- 產品的成本；
- 產品不良事件的普遍性和嚴重程度；及
- 產品相對於競爭產品或療法的優勢和劣勢。

倘若我們的產品未能在醫療界取得市場認可，我們的業務和盈利能力將受到不利影響。

我們面臨激烈的競爭，而其他人在我們之前或比我們更成功地發現、研發競爭藥物或實現其商業化。

新藥的研發和商業化領域競爭非常激烈。我們目前的在研藥品以及我們未來可能尋求研發或商業化的任何藥品均面臨及可能將面臨來自全球的主要製藥公司、專業製藥公司和生物科技公司的競爭。目前有許多大型製藥和生物科技公司正在營銷、銷售或研發與我們研發的在研藥品適應症相同的藥物。該等競爭藥物和療法中，一些藥物和療法是基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在的競爭對手還包括進行研究、尋求專利保護以及為研發、生產和商業化建立合作



## 風險因素

安排的學術機構、政府機構和其他公共和私人研究機構。具體而言，有大量的公司正在研發或營銷癌症療法，當中包括許多主要的製藥和生物科技公司。詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。

倘若我們的競爭對手研發出比我們可能研發的任何藥物更安全、更有效、副作用更少或程度更輕、更便捷或更便宜的藥物，並將相關藥物商業化，則我們的商業機會可能會因此而減少甚至消失。我們的競爭對手亦有可能先於我們取得NMPA、FDA或其他類似的監管機構就其藥物的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。

在我們目前或未來的競爭對手當中，許多公司在研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、取得監管批准和在市場上推廣批准藥物方面比我們擁有更多的財務資源和專業知識。製藥和生物科技行業的兼併和收購可能會導致更多的資源集中在我們的少數競爭者手中。小型公司和其他早期公司也可能（尤其是有可能通過與大型公司的合作安排而）成為重要的競爭對手。該等第三方可能在招募和挽留合格的科技和管理人員、建立臨床研究中心和臨床試驗患者登記，以及獲取與我們的方案互補或必要的技術方面與我們競爭。

我們的在研藥品的市場機會可能僅限於不適合先前的療法或先前治療無法治療的患者，而相關潛在市場可能非常小。

我們對患有我們所針對疾病的人數，以及有可能從我們的在研藥品治療中受益的人群的預測均基於我們自身的知識和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變相關癌症的估計病例或發病率。此外，我們的在研藥品針對的潛在可治療患者群體可能有限，或可能不願以我們的在研藥品進行治療。即使我們為我們的在研藥品取得重大市場份額，由於潛在的目標人群很小，倘若沒有取得監管部門對於其他適應症的批准，我們仍有可能無法實現盈利。

## 風險因素

倘任何與我們的在研藥品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在研藥品或可能出現嚴重的監管延誤或供應短缺，而我們的業務會遭受嚴重損害。

我們計劃開發若干在研藥品用於聯合治療。倘NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構撤回我們的在研藥品聯合使用的另一種藥物的批准，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的在研藥品。倘日後該等在研藥品或我們尋求與我們的在研藥品聯合使用的其他藥物引起安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延誤，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在研藥品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在研藥品的臨床開發或根本無法完成開發。

即使我們能夠將任何在研藥品商業化，該等藥物仍有可能受到不利的定價規定或醫療改革方案的制約，而該等因素可能會損害我們的業務。

針對新的治療產品的監管批准、定價和報銷的規定因國家而異。一些國家在藥物上市前需要對藥物的銷售價格進行審批。在許多國家，定價審查期限是在授予營銷或許可批准後開始的。因此，我們可能會在特定國家取得藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規的制約，這將延遲我們藥物的商業發佈，並對我們在該國銷售藥物創造的收入產生負面影響。即使我們的在研藥品已取得監管部門批准，不利的定價限制仍有可能會阻礙我們收回在一個或多個在研藥品上的投資。

中國市場近年來經歷醫藥行業的重大改革，並有可能實施進一步的改革措施。例如，根據國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請NDA批准的企業需承諾其產品在中國上市銷售的價格不高於原產國或中國周邊市場（如適用）的可比價格。

我們成功實現藥物商業化的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司和其他組織對相關藥物和相關治療的報銷比例。政府當局和其他第三方付款人可決定其就哪些藥物付款並確定報銷水平。政府當局和該等其他第三方付款人可能嘗試通過限制特定藥物的報銷範圍和報銷金額來控制成本。

## 風險因素

第三方付款人逐漸傾向於要求公司向其在標價的基礎上提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們不能保證我們的商業化藥物是否均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證報銷的水平。報銷可能會影響已取得監管部門批准的任何藥物的需求或價格。倘若無法報銷或報銷的部分有限，我們可能無法成功地將我們成功研發的任何在研藥品商業化。

取得批准的藥品在獲取報銷方面可能存在重大延遲，並且其覆蓋範圍可能比NMPA或中國境外其他類似的監管機構批准的藥物適應症更為有限。此外，報銷資格並不意味著在任何情況下均會按能夠覆蓋我們的成本（包括研發、生產、銷售和分銷）的費率就任何藥物向我們支付費用。新藥的期中付款（若適用）亦有可能不足以支付我們的費用，並且可能不會長期持續。付款費率可能會根據藥物的使用情況和使用藥物的臨床情況，或已經報銷的費用較低的藥物的付款情況而有所不同，並有可能會納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私人付款方要求的強制性折扣或回扣可能會降低藥物的淨價格。倘若我們無法及時從政府資助和私人付款方取得我們研發的新藥的報銷範圍和可盈利的費率，則有可能會對我們的經營業績、我們為藥物商業化進行融資的能力以及整體財務狀況產生重大不利影響。

**我們可能無法建立營銷和銷售能力，或無法與第三方達成協議來營銷和銷售我們的在研藥品。**

我們於2018年開始建立醫療事務和醫療聯絡團隊。維持該內部團隊需要大量開支、管理資源和時間。我們必然將與其他製藥和生物科技公司競爭，以招募、聘用、培訓及挽留合適人員。

就若干藥品而言，我們能選擇就我們藥物的銷售和營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠這樣做，亦無法保證合作方將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收入將取決於此類第三方的銷售成果，並且可能不會成功。我們對該等第三方的營銷和銷售活動的控制程度可能較低，甚至可能根本無法控制，而且我們的產品銷售收入可能會低於我們自行將在研藥品商業化可獲得的收入。我們在物色第三方協助我們進行在研藥品的銷售和營銷工作時亦面臨競爭。

我們無法保證能夠建立內部銷售和商業分銷能力，或與第三方合作方建立或保持關係，以成功地將任何產品商業化，因此，我們可能無法創造產品銷售收入。

## 風險因素

我們的在研藥品在某些細分市場中的覆蓋範圍和報銷額度可能有限或無法使用，這可能會使我們難以通過銷售在研藥品來實現盈利。

倘若取得批准，我們的在研藥品的成功銷售取決於第三方付款人是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度。另外，由於我們的在研藥品是治療癌症的新方法，故我們無法準確估計在研藥品的潛在收入。接受此類治療的患者通常依靠第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃和商業付款人是否擁有足夠的覆蓋範圍和報銷額度對新藥接受度至關重要。

政府當局和第三方付款人（例如私人健康保險公司）決定其將就哪些藥物和治療支付款項以及報銷的額度。第三方付款人的覆蓋範圍和報銷額度可能取決於多項因素，包括第三方付款人確定使用某種藥物在其健康計劃承保利益範圍內、安全、有效和在醫療上屬必要、適合特定患者、具有成本效益，且並非屬試驗或研究性質。

根據中國國家醫療保險制度，患者購買醫療保險藥物目錄或國家基本藥物目錄（統稱「目錄」）中所列的藥物時，可獲社會醫療保險基金報銷全部或部分費用。因此，納入該等目錄將顯著影響中國對相關產品的需求。我們計劃尋求國家和省級的報銷機會。然而，我們無法保證所商業化的任何藥物可獲報銷亦無法保證其報銷水平。由於醫師開出的藥物（預期將適用於我們的在研藥品）通常價格較高，我們的藥物可能難以取得報銷。倘若沒有報銷或報銷程度有限，我們可能無法實現我們藥品的全部商業價值，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能不得不同意降低藥物價格，以便將其納入目錄。相關藥品被納入目錄而增加的需求可能不足以彌補相關價格的下調幅度。

我們有意尋求批准以在中國、美國和其他選定的司法權區推銷我們的在研藥品。倘若我們在一個或多個非中國司法權區就我們的在研藥品取得批准，我們將受制於相關司法權區的法規和規則。在一些非中國國家（特別是歐盟國家），藥物和生物藥的定

## 風險因素

價受政府控制。在該等國家，在取得在研藥品的監管批准後，與政府當局的定價談判可能需要相當長的時間。此外，我們的在研藥品的市場接受度和銷售額將主要取決於第三方付款人對我們的在研藥品是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度，並有可能受現有和未來醫療保健改革措施的影響。

我們可能會尋求全球商業化權利的授權或其他形式的合作，這將導致我們面臨額外的風險。

非中國市場是我們發展戰略的組成部分。倘若我們未能在該等市場取得許可或與第三方達成合作協議，或者該等合作方未能成功，我們創造收入的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係令我們面臨額外風險，可能會對我們實現或維持盈利業務的能力產生重大不利影響，其中包括：

- 就我們的國際銷售、營銷和分銷而與第三方達成合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散我們的管理層在收購或研發在研藥品方面的精力；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況發生變化；
- 在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；
- 在當地司法權區有效執行合同條款方面的困難；
- 對知識產權的保護有可能減少；
- 潛在的第三方專利權；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守國外僱員的稅收、就業、移民和勞動法律；
- 適用的非中國稅務結構的影響以及潛在的不利稅務後果；
- 貨幣波動，可能會導致運營開支增加、收入減少，以及在另一個國家開展業務時產生的其他義務；

## 風險因素

- 勞工方面的不確定性因素和勞工動盪，尤其是在勞動力動盪比中國更普遍的非中國國家；
- 任何影響國外原材料供應或生產能力的事件所造成的生產短缺；及
- 地緣政治行為（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風和火災）造成的業務中斷。

以上和其他風險可能會對我們實現或維持國際市場收入的能力產生重大不利影響。

### 與我們的知識產權相關的風險

我們可能無法取得和持續維護技術和藥物的知識產權。

我們的成功在很大程度上取決於我們在中國、美國和其他國家取得和維護與我們的專利技術和在研藥品有關的專利保護的能力。我們已尋求通過在中國、美國和其他與對我們的經營至關重要的在研藥品和新技术有關的國家提交專利申請來保護我們的專有地位。於2018年6月30日，我們擁有兩項已發佈的中國專利及七項待審批的中國專利，以及相應的國際專利及專利申請。然而，我們面臨諸多限制和風險，可能無法取得和持續維護我們的技術和藥物的知識產權。

首先，我們可能無法在可取得專利保護的時限前及時確定我們可取得專利權的研發成果。假設全部其他專利性要求均得到滿足，最先提交專利申請的人有權取得專利。科學文獻中公佈的發現可能落後於實際發現，而中國和其他司法權區的專利申請可能在申請後數個月才會予以公佈，在某些情況下甚至根本不會公佈。因此，我們不能確定我們是我們的專利或待審批專利申請中聲稱的首個發明者，或者我們率先申請對該等發明進行專利保護。我們可能會涉及質疑我們的專利權或他人的專利權的多方審查、授予後審查、單方複審、推導論證、異議或其他類似程序。任何此類訴訟中的不利判決均有可能縮減我們的專利權範圍或使其失效、讓第三方能夠將我們的技術或在研藥品商業化並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化在研藥品。

## 風險因素

其次，知識產權申請程序費用高昂且會耗費大量時間，而且我們可能無法以合理的成本或及時的方式提交必要或適當的專利申請或就此提起訴訟。我們無法保證我們的待審批專利申請將最終能夠在中國或待審批相關申請的其他司法權區發佈。

第三，即使我們最終成功申請獲得知識產權，其形式未必會為我們的技術或在研藥品提供足夠或任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們的專利可能會在中國境內外的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權請求被縮小、失效或被裁定為不可執行，這可能會限制我們阻止或阻礙他人使用或商業化類似或相同技術和在研藥品的能力，或限制我們的技術和在研藥品的專利保護期限。生物科技和製藥公司的專利地位普遍存在相當大的不確定性，涉及複雜的法律和事實問題，近年來一直是多項訴訟的爭議焦點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性和商業價值存在相當大的不確定性。此外，中國和其他國家的專利法或專利法解釋的變化可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保護範圍。

任何已發佈專利的定期維護費須在專利的整個生命週期內分幾個階段支付予相關專利代理機構。不同政府專利機構可能要求相關人等在專利申請過程中遵守一系列有關程序、文件、支付費用和其他類似的規定。儘管無意中的失誤在許多情況下可按照適用規則通過支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能會導致專利或專利申請的放棄或失效，從而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能會導致專利或專利申請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動作出回應、不支付費用，以及未能適當合法化並提交正式文件。在任何此類事件中，我們的競爭對手可能會進入市場，而這將對我們的業務產生重大不利影響。

最後，我們的競爭對手可通過以非侵權方式研發類似或替代技術或在研藥品來繞開我們的專利。鑒於新的在研藥品在研發、測試和監管審查方面所需的時間，保護該等在研藥品的專利可能會在此類在研藥品商業化之前或不久之後過期。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利來阻止其他人將與我們的在研藥品類似或相同的在研藥品商業化。

---

## 風險因素

---

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權。

就在研藥品在全球所有國家提交專利申請、進行相關的起訴、維護和抗辯，對我們來說可能成本過於高昂，而我們的知識產權在一些非中國國家的範圍和效力可能與中國不同。此外，某些非中國國家的法律對知識產權的保護程度不如中國法律。因此，我們可能無法阻止第三方在中國以外的所有國家使用我們的發明，或者將利用我們的發明生產的藥物出售或進口至中國或非中國司法權區。

競爭對手可能在我們未取得知識產權或知識產權保護可能不足的司法權區使用我們的技術研發和銷售藥物。該等藥物可能會與我們的在研藥品競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止彼等參與競爭。

我們目前有正待審批的商標申請，其中任何一個申請都可能受到政府或第三方的反對，這可能會阻止該申請的維護或發佈。倘若我們未能為主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改品牌名稱，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品趨於成熟，我們愈加依靠我們的商標，以令我們能夠在競爭中脫穎而出。因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵害我們商標權的商業外觀和商標，我們的業務可能會受到重大不利影響。

在某些司法權區，許多公司在保護和維護知識產權方面遭遇重大問題。一些國家的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行，尤其是與生物製藥產品相關的知識產權，這可能會使我們難以阻止在該等司法權區內侵犯或濫用我們的專利或其他知識產權的行為，或難以阻止侵害我們所有權的競爭藥物進行營銷。在非中國司法權區行使我們的專利權和其他知識產權的訴訟可能會產生大量費用，並使我們無法將精力和注意力集中在與我們業務相關的各方面。

此外，此類法律程序可能會使我們的專利面臨失效、無法執行或解釋範圍被縮小的風險，可能進而導致我們的專利申請面臨無法獲批的風險，並有可能引發第三方對我們提出侵權或濫用索賠。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且損失賠償或其他補救措施（如有）可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地行使知識產權的舉措可能不足以讓我們保留憑借我們研發的知識產權取得的重要商業優勢。



## 風險因素

我們可能會涉及法律訴訟，以保護或行使我們的知識產權，該等訴訟可能成本高昂、耗費時間且不成功。

競爭對手可能會侵犯、濫用或以其他方式損害我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，我們未來可能需要通過訴訟來強制執行或維護我們的知識產權、商業秘密或確認我們的自主知識產權或他人的專有權利的有效性和範圍。這可能會成本高昂且耗費時間。我們對可能的侵權者提出的任何主張均有可能引起該等當事人對我們提出反訴，指控我們侵犯其知識產權。我們目前存在和潛在的競爭對手當中，很多競爭對手有能力比我們投入更多資源執行及／或維護其知識產權。因此，我們有可能無法阻止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。訴訟可能會導致大量成本和管理資源分散，這可能會損害我們的業務和財務業績。此外，在侵權訴訟中，法院可能會判定我們擁有的專利權或其他知識產權屬無效或無法行使，或有可能拒絕禁止另一方使用有爭議的技術，理由是我們的專利權或其他知識產權並不涵蓋有關技術。任何訴訟程序中的不利後果均有可能導致我們的專利以及未來可能從我們申請中的專利中產生的任何專利失效、無法執行或解釋範圍被縮小。此外，由於知識產權訴訟涉及大量透露文件，我們的某些機密信息可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。

倘若我們針對第三方提起法律訴訟、強制執行我們的專利或未來可能根據我們的專利申請發佈的與我們的任何一種在研藥品有關的任何專利，被告可反訴該專利權無效或無法執行。在中國的專利訴訟中，被告可反訴無效或無法執行。即使在訴訟範圍之外，第三方亦有可能向中國境內或境外的行政機構提起類似的申索。相關機制包括單方復審、多方審查、授予後審查、推導論證和對等程序（例如異議程序）。此類程序可能會導致我們的專利被撤銷或修改，致使其不再覆蓋和保護我們的在研藥品。法律聲明無效和無法執行之後的結果是不可預測的。例如，就我們的專利的有效性而言，我們無法確定不存在我們、我們的專利法律顧問和專利審查員在起訴期間未能發現使現有技術無效的事由。倘若被告在無效及／或無法執行的法律主張上勝訴，我們會喪失我們的在研藥品的部分或全部專利保護。這種專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止他人濫用我們的商業秘密或機密信息，特別是在法律可能無法如中國般完全保護該等權利的國家。此外，由於知識產權訴訟需要作出大量發現，我們的某些機密信息可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。

## 風險因素

我們的專利和其他知識產權的發明權或所有權可能會受到質疑。

儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作方或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的專利或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於參與研發在研藥品的其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要提起訴訟，以為就此類和其他質疑發明的申索作出辯護。倘若我們未能就任何此類申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去專利或其他知識產權的專有權或使用權等權利。這樣的結果可能會對我們的業務產生重大不利影響。即使我們成功地為這類申索辯護，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層和其他員工的注意力。

我們的專利條款可能不足以有效地保護我們的在研藥品和業務。

在我們提交專利申請的大多數國家，已發佈專利的期限通常是自適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。儘管可通過多種途徑予以延長，但專利的有效期及其提供的保護依然是有限的。即使取得涵蓋我們的在研藥品的專利，一旦藥物專利的有效期屆滿，我們仍有可能須面對其他公司以及非專利藥物的競爭。具體而言，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，成本較低的非專利藥物能夠更快地進入市場。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非專利藥物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資格就於臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限獲得延期。因此，倘我們無法延長專利期限，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重大損害。

截至最後實際可行日期，我們已於中國及美國分別獲授兩項發明專利，並於日本、俄羅斯及南非各獲授一項發明專利。我們的發明專利將於2032年至2037年之間到期。截至最後實際可行日期，我們在中國還有七個已提交的專利申請和四個PCT下的

## 風險因素

國際專利申請。倘若待審批的專利獲准發佈，則所產生的專利預計將於2033年至2038年之間到期，不包括任何潛在的專利期限延長或調整。在我們已發佈或待審批而可能發佈的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張此類專利權，而我們的業務和經營業績可能會由此受到不利影響。

**倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。**

除了我們已發佈的專利和待審批專利申請外，我們依賴包括未申請專利的專有技術、科技和其他專有資料在內的商業機密來維持我們的競爭地位並保護我們的在研藥品。我們致力於保護該等商業秘密，所採取的措施包括與有權接觸相關商業秘密的各方（例如我們的員工、企業合作方、外部科研合作方、獲贊助的研究人員、合約生產商和其他第三方）達成保密協議。我們還與我們的員工簽訂保密協議。然而，任何一方均有可能違反此類協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對此類違規行為獲得足夠補償。指控一方非法披露或盜用商業秘密可能非常困難、成本高昂且耗費時間，且其結果可能無法預測。倘若我們的任何商業秘密是由競爭對手合法取得或獨立研發的，我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，因而我們的競爭地位將受到損害。

**我們可能會面臨因我們的僱員錯誤地使用或披露其前僱主據稱的商業機密而產生的索賠。**

我們的部分員工過往曾在其他生物科技或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。我們可能會面臨對我們或該等員工曾使用或披露任何相關僱員的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的指控。我們並不知悉目前存在任何有關該等事宜或和我們與高級管理層達成的協議有關的任何將被提出的或待決的申索，但未來可能需要通過訴訟來就此類申索作出辯護。倘若我們未能就任何此類申索作出辯護，除支付經濟損失之外，我們可能會失去有價值的知識產權或人員。即使我們成功地就該等申索作出辯護，訴訟仍有可能會引致巨額成本，並會分散管理層的精神力。

---

## 風險因素

---

### 與我們的運營有關的風險

我們依賴執行董事及主要研發人員運營業務；倘若我們失去其中任何一位人員，且無法及時找到合適的替代者，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們高度依賴執行董事（其中四名亦為我們的主要研發人員）管理我們的業務及研發新產品、技術和應用，並完善我們現有的產品。我們並未為執行董事投購關鍵人員人壽保險。失去當中任何一人均會對我們的業務和運營產生重大不利影響。

我們與其他製藥和生物科技公司、大學和研究機構爭奪合資格人員。合適人選的人才庫是有限的，我們可能無法物色到適合的人選來替代離任的執行董事。對該等人員的激烈競爭可能會導致我們的薪酬成本大幅增加，進而可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。我們未來的成功和發展業務的能力部分取決於該等人員的持續供職以及我們發現、聘用更多合資格人員並減少其離職率的能力。倘若我們無法吸引和挽留合格的員工，我們可能無法實現業務和財務目標。

我們已大幅增加組織的規模及能力，但可能在管理增長方面遭遇困難。

於2018年6月30日，我們擁有354名僱員。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、生產、醫療事務及醫療聯絡、財務及其他人員。我們近期及未來的增長將對管理層成員施加重大的額外責任，包括：

- 物色、招募、整合、留住及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研藥品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。

## 風險因素

我們未來的財務業績及我們將在研藥品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將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。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加顧問及承包商以有效管理增長及進一步擴大組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化在研藥品須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

生產設施延遲完工及延遲獲得監管部門批准可能會延遲我們的研發計劃，從而限制我們的收入及增長。

我們目前在吳江生產基地進行臨床前及臨床試驗的生產活動，該基地已取得藥品生產許可證。我們正在對吳江生產基地進行升級。我們的另一座生產基地臨港生產基地正在建設中。受事故、設計變更及延遲獲得所需監管批准等諸多因素影響，我們的吳江生產基地升級及臨港生產基地建設可能面臨成本超支及進度延誤。於該等情況下，我們可能無法生產足夠數量的在研藥品以用作臨床前、臨床或商業化用途，進而使我們的發展活動及發展機遇受限。

我們的生產設施須接受NMPA、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP或cGMP（如適用）標準。我們可能無法提供足夠並符合NMPA、FDA或其他類似監管機構標準的臨床級材料，或可能缺乏合資格人員、原材料或重要承包商。倘若我們未遵循該等標準或其他監管要求並記錄我們的遵守情況，在研藥品可能須經歷重大延遲方可用於臨床前研究、臨床試驗及未來的商業化，甚至可能導致臨床試驗終止或暫停，或有可能延遲或阻止我們的在研藥品獲得臨床試驗或商業化的批准。

未能遵守適用法規亦有可能導致我們面臨處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求中止我們的一項或多項臨床試驗、監管機構未能就我們的在研藥品授予上市許可、延誤、暫停或取消批准、撤銷許可證、扣留或召回在研藥品、業務限制和刑事訴訟，當中任何一項均有可能對我們的業務構成損害。此外，須發展進階生產技術及實施流程控制方可全面運用我們的設施。生產技術的進步亦可能會導致我們的工廠和設備不夠用或過時，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

倘若我們的生產設施遭到破壞或損毀，或此類設施的生產中斷，我們的業務和前景將受到負面影響。

倘若我們的生產設施或當中的設備被破壞或損毀，我們可能無法迅速或以適宜的價格重建生產能力，甚至完全無法重建。倘若暫時或長期失去相關設施或設備，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們可以將生產轉移至第三方，這種轉變可能費用高昂且相當耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，而我們將需要NMPA、FDA或／及其他類似的監管機構在我們銷售該設施生產的任何藥物之前作出批准。倘若我們能成功將一個或多個在研藥品商業化，此類事件可能會延遲我們的臨床試驗或導致我們的產品銷量減少。

我們設施的生產運作一旦中斷，將會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求。許多因素均有可能導致生產運作中斷，包括設備故障或失效、技術故障、停工、因自然災害造成的任何設備損壞或破壞、局部地區電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何阻礙我們及時生產在研藥品的事件均有可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們為防範我們的車輛遭受損害而投保，並計劃投保以防範其他財產損害。然而，我們的保險範圍可能無法為我們提供補償，或有可能不足以補償我們可能產生的任何費用或遭受的損失。

**業務中斷可能嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並導致我們的成本和費用增加。**

我們的業務以及我們的第三方研究機構合作方、CRO、供應商和其他承包商的業務可能會受到地震、電力短缺、電訊故障、供水短缺、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、流行病以及其他自然或人為災害或業務中斷，以上事項我們主要為自我承保。此外，我們部分依賴第三方研究機構合作方對我們的在研藥品進行研發，而其可能會受到政府停止或撤資的影響。任何該等干擾業務的事件均有可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並導致我們的成本和費用增加。由於火災、自然災害、停電、通訊故障、未經授權的進入或其他事件而導致我們的公司、研發設施受損或長時間中斷，可能會導致我們停止或延遲部分或全部在研藥品的研發。我們的保險可能無法涵蓋在此類情況下的所有損失，而我們的業務可能因此類延誤和中斷而受到嚴重損害。

## 風險因素

倘若針對我們提起產品責任訴訟，我們可能須承擔重大責任，並有可能被要求限制我們在研藥品的商業化。

基於我們在研藥品的臨床試驗，我們面臨產品責任的固有風險，倘若將任何藥物商業化，我們將面臨更大的風險。例如，倘若我們的在研藥品導致或被認為會造成傷害或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、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。索賠也可以國家消費者權益保護法律為依據。倘若我們無法成功對產品責任索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們在研藥品的商業化。

即使成功抗辯，亦需要投入大量的財務和管理資源。不論其理據或最終結果如何，責任索賠均有可能導致對我們藥物的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出以及無法繼續進行臨床試驗、監管機構啟動調查、產生對相關訴訟進行辯護的費用、管理層時間和資源的分散、可能需向試驗參與者或患者提供大量金錢補償、產品召回、撤回或進行標籤、營銷或宣傳限制、收入損失、喪失任何可獲得的保險、我們的資本資源枯竭，以及無法將任何在研藥品商業化。

若我們無法以可接受的費用取得足夠的產品責任保險來防範潛在的產品責任索賠，有可能會妨礙或阻止我們單獨或與合作方共同研發的藥物商業化。倘若我們取得研發在研藥品的營銷許可，我們計劃對產品進行投保，以將商業產品的銷售納入保險範圍之內，但是我們可能無法為任何獲准營銷的產品取得商業上合理的產品責任保險。該等保單亦有可能有各種豁免條款，我們可能會面臨我們未獲保障的產品責任索賠。我們可能需要支付法院裁定或和解達成的任何款項，該等款項可能會超出有關保障範圍，或者不在有關保險範圍內，而我們可能沒有或無法獲取足夠的資金來支付該等款項。即使我們與任何未來的企業合作方達成的協議承諾對我們的損失進行補償，但倘若發生任何索賠，此類補償可能並不適用或不充分。

我們的保險保障範圍有限，超出我們保險範圍的任何索賠可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

我們已投購財產保險，其涵蓋我們車輛的物理損壞或損失。我們已投購僱主責任保險，此類保險通常可就僱員死亡或工傷提供保障。我們並未就我們的資產投購其他保險或就任何高級管理人員或關鍵人員投購人壽保險，亦未就業務中斷投購保險。由於我們尚未開始藥品的商業銷售，我們並未就產品責任投保。我們的保險範圍可能不

## 風險因素

足以涵蓋固定資產損壞或工傷，或日後的產品責任索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

我們可能會尋求合作、許可安排、組建合資企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排，而這可能無法產生預期的收益並對我們的業務造成不利影響。

我們正在與第三方製藥公司合作，如石藥和貝達。請參閱「業務一與第三方合作」。我們可能會尋求合作、許可、組建合資企業、收購產品、資產或技術、戰略聯盟，或我們認為可以補充或促進現有業務的合作夥伴關係的其他機會。提出、磋商和實施該等機會可能是一個漫長而複雜的過程。其他公司，包括在財務、營銷、銷售、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的公司可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法以合乎成本效益的方式及時地或按可接受的條款發現、確保或完成任何此類交易或安排，其甚至可能根本無法達成。

我們在該等業務發展活動方面的經驗有限。許可安排、合作、合資企業或其他戰略安排的管理和整合可能會擾亂我們目前的運營，降低我們的盈利能力，導致產生大額費用或分散原本可用於我們現有業務的管理資源。我們可能無法實現任何此類交易或安排的預期收益。

此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作方或其他方可能出於各種原因（包括與其業務和運營相關的風險或不確定因素）而未能充分（或根本無法）履行其義務或達到我們的預期或以令人滿意的方式與我們展開合作。我們與其他各方之間可能存在衝突或其他協作失敗以及效率不理想的情況。

此類交易或安排亦可能需要第三方採取行動、同意、批准、豁免、參與或第三方（例如監管機構、政府當局、債權人、許可人或許可證持有人、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他持份者或利益相關者）不同程度的參與。概無保證該等第三方會按我們的意願合作，或可能根本無法促成合作。在此情況下，我們可能無法執行相關的交易或安排。



## 風險因素

倘若我們參與未來的收購或戰略合作，這有可能會導致我們的資本需求增加、稀釋我們的股東權益、導致我們產生債務或承擔或有負債，並導致我們面臨其他風險。

我們可能會評估各種收購和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作可能會帶來多種風險，包括：

- 增加營運開支和現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行我們的股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權和產品，包括在整合新員工方面的困難；
- 將我們管理層的精力從我們現有的產品項目和計劃中轉移至尋求相關的戰略性兼併或收購方面；
- 挽留關鍵員工、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力方面的不確定性；
- 與此類交易的另一方有關的風險和不確定性，包括但不限於該方及其知識產權組合、現有藥物或在研藥品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中獲取足夠收益，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購和維護成本。

此外，倘若我們進行收購，我們可能發行具有攤薄效應的證券、承擔或產生債務責任、產生大額的一次性費用，以及收購可能會導致重大未來攤銷費用的無形資產。此外，我們可能無法物色到合適的收購機會，而在這情況下，我們發展或取得對業務發展較為重要的技術或產品的能力可能會被削弱。

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須支付高額費用，對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區（特別是中國）的反賄賂法。隨著我們的業務擴展，適用的反賄賂法律在我們業務中的應用亦有所增加。我們監督反賄賂合規情況的程序及控制措施可能無法保障我們免受僱員或代理人疏忽或犯罪的影響。倘若我們因自身或

## 風險因素

其他方的有意或無意行為而違反適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們受環境法規約束，並可能須承擔環境合規方面的責任和潛在成本。

我們須遵守中國的國家和地方環境法律和法規。在我們的生產過程中，我們必須遵守中國法律法規中有關排放氣體、水和固體廢物以及噪音控制的條文。此外，參與任何新建項目的生產商必須編製環境影響研究報告，說明擬建造項目對環境的潛在影響，並提出防止或減輕此類影響的措施，以便新的建造項目在開工前獲政府當局批准。有關我們需遵守的中國環境法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與我們業務相關其他法律及法規－環境保護」一節。

我們可能無法一直全面遵守環境法規。任何違反該等規定的行為均有可能導致重大罰款、刑事處罰、撤銷經營許可證、設施被關閉以及採取糾正措施的義務。遵守當前和未來環境保護法律法規的成本以及排放廢水和固體廢物可能帶來的責任可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能依靠第三方進行部分臨床前研究和臨床試驗，而該等第三方可能不能適當地、及時地或根本不能履行合同義務。

我們依靠並計劃繼續依靠第三方CRO來進行我們的臨床前研究和臨床試驗，並僅可控制其試驗活動的某些方面。儘管如此，我們仍有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律和監管要求以及科學的標準進行，而我們對CRO的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們和我們的CRO必須遵守GCP，這是由NMPA、FDA和其他類似的監管機構就我們的所有臨床研發藥物執行的法規和指引。監管部門通過定期檢查試驗贊助商、PI和研究中心執行相關GCP。倘若我們或任何我們的CRO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是不可靠的，並且相關監管機構可能會在批准我們的營銷申請之前要求我們開展額外的臨床試驗。我們無法向閣下保證，在特定監管機構檢查時，該監管機構將確定我們的任何臨床試驗符合GCP的規定。倘若我們未能遵守該等規定，我們可能須重複已進行的臨床試驗，而這將會導致監管審批流程延遲。

## 風險因素

倘若發生無法補救的重大違約行為，我們的CRO有權終止與我們的協議。此外，倘若我們以債權人為受益人作出總體性轉讓或倘若我們被清算且可合理地證明基於參與我們的臨床試驗受試者的安全考慮而應作出相關終止，我們的部分CRO有權終止其與我們訂立的協議。

倘若我們與任何相關第三方CRO終止關係，我們可能無法與其他替代性CRO訂立安排或以商業合理的條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO達成的協議可以取得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床、非臨床和臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能在預期期限之前完成，倘若其需要被替換或其由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或出於其他原因而導致其取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，我們可能無法取得監管部門批准或成功將我們的在研藥品商業化。因此，我們的經營業績和我們在研藥品的商業前景將受到損害，亦可能會增加成本，延遲創收。

轉換或增加額外的CRO需要投入額外的成本，並需要佔用管理層的時間和精力。另外，新的CRO在開始工作時會有一個自然過渡期，因此會出現延誤，而這會嚴重影響我們按預期臨床研發時間表進行研發的能力。雖然我們審慎地管理與CRO的關係，但我們無法保證日後不會遇到類似的挑戰或延誤，或者該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

我們的內部計算機系統或我們的CRO或其他承包商使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但我們的內部計算機系統以及我們未來的CRO和其他承包商非常容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今為止尚未遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞，然而一旦發生此類事件並導致我們的業務中斷，則有可能導致我們的研發計劃和業務運營遭受重大破壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延誤，並導致我們恢復或複製數據的成本大幅增加。同樣地，我們部分依賴第三方研究機構合作方來研發我們的在研藥品並開展臨床試驗，而與其計算機系統相關的類似事件亦有可能對我們的業務產生重大不利影響。倘若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，或者不當地披露機密或專有資料，我們可能須承擔責任，而我們在研藥品的進一步研發和商業化可能會被推遲。

## 風險因素

我們的部分物業有法律瑕疵。

截至最後實際可行日期，我們已購買52個擬作員工宿舍的單位，總建築面積為6,008.85平方米，並收購一幅總佔地面積為14,201.55平方米土地的土地使用權。截至最後實際可行日期，我們正在獲取有關房屋所有權證及土地使用權證。然而，我們無法向閣下保證我們最終將會獲取所有所需業權證。倘若我們因未能獲取有關業權證而未能使用有關物業或土地，物色其他物業可能會產生額外成本，並可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃15處物業，總建築面積約為8,173.10平方米。租賃協議並無於有關監管機構完成租賃登記。根據中國法律，租賃協議未予登記不會影響該等租賃協議的有效性，但有關當地房地產管理當局可責令我們於固定期限內完成登記，而如我們於進行該等登記時出現任何延誤，可能被處以每項租賃介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。此外，我們無法向閣下保證於租賃到期時能夠按可接納條款續租。倘若我們未能於到期時續租，或倘若有關租賃因第三方提出異議而終止，我們可能被逼從受影響物業搬遷並產生額外成本，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。有關我們物業的詳情，請參閱「業務－土地及物業」。

### 與在中國開展業務有關的風險

中國的經濟、政治和社會狀況以及政府政策的變化可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

我們的大部分業務、資產和機構皆位於中國。中國的經濟在很多方面與大部分發達國家不同，包括經濟結構、政府參與程度、發展水平、增長率、資本投資控制、外匯管制和資源配置等方面。

過去四十年間，中國政府機關實施經濟改革措施，強調將市場作為資源配置的決定性因素。中國政府機關不時實施各種宏觀經濟及其他政策和措施，包括在中國經濟狀況發生變化或預期中國經濟狀況將會發生變化時採取的緊縮或擴張政策和措施，其整體目標是維持經濟穩定和利用新的經濟增長資源。然而，由於經濟改革是一個不斷發展的過程，經濟改革措施可能會應該國的不同行業或不同地區而予以調整、修改

## 風險因素

或以不同的方式加以應用。因此，我們有可能因相關措施的實施而受到不利影響。此外，我們無法準確預測中國的政治、經濟和社會狀況、法律、法規和政策的變化是否會對我們當前或未來的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**我們的業務可能受到貿易或進口保護政策的不利影響。**

我們依賴某些海外供應商（包括美國的供應商）提供某些原材料、研發和生產設備和工具。倘若中國政府徵收影響進口此類原材料、設備或工具的進口關稅、實施貿易限制或其他貿易壁壘，我們可能無法以類似的條款找到，甚至根本無法找到替代供應商，這可能會導致我們的成本增加或導致我們的研發和生產流程出現重大延誤。我們亦有可能在未來於美國和其他海外司法權區出售我們的部分產品。倘若任何該等司法權區對中國實施貿易制裁或實施進口限制或關稅，則有可能會降低我們產品在此類司法權區的競爭力，或阻礙我們在此類司法權區內銷售我們的產品，而我們的業務和運營可能會受到重大不利影響。

**諸如自然災害、公共衛生流行病、政治動盪、恐怖襲擊和其他災難等特殊事件可能會對我們的業務運營和財務表現造成不利影響。**

中國近年來曾經歷諸如地震、洪水、乾旱、極端降雨、雪和冰凍天氣以及颱風等自然災害。此外，一旦中國爆發任何大規模的公共衛生問題，例如嚴重急性呼吸系統綜合症、禽流感或H1N1及H7N9流感，均有可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。我們的業務可能會受到一些與健康有關的因素影響，包括對我們的設施和員工的檢疫隔離以及旅行限制。

**匯率波動可能會導致外幣兌換損失，並有可能導致閣下的投資價值大幅下降。**

雖然我們的經審核綜合財務報表以人民幣編製，但我們於往績記錄期的一小部分開支、資產及負債分別以其他貨幣（尤其是美元）計值，主要與我們於美國註冊成立並從事開展生物科技研發的全資附屬公司TopAlliance有關。因此，我們面臨外匯風險。我們已與銀行簽訂若干外匯遠期合約，以管理與美元有關的外幣風險。於2018年5月，最後一批此類合同已到期。於往績記錄期，我們於2016年、2017年及截至2018年6月30日止六個月分別錄得外匯遠期合約公允價值變動收益淨額人民幣4.6百萬元、虧損淨額

## 風險因素

人民幣31.1百萬元及虧損淨額人民幣6.4百萬元。於2018年6月30日，我們擁有以美元計值的現金及現金等價物人民幣196.5百萬元及金融負債人民幣7.6百萬元。任何重大的人民幣價值重估均有可能會對我們以外幣計值的淨資產和外匯收益的價值以及我們履行外幣債務的能力產生重大不利影響。

人民幣兌美元和其他貨幣的價值可能會波動，並會受有關國家政府的政治和經濟狀況的變化以及外匯政策的影響。具體而言，在中國，於2005年7月21日，中國政府變更人民幣釘住美元的政策。取消美元掛鉤後，在接下來的三年間，人民幣兌美元升值超過20%。2008年7月至2010年6月，該升值趨勢停止，而人民幣兌美元匯率仍窄幅波動。自2010年6月以來，中國政府再次允許人民幣兌美元緩慢升值，自2010年6月以來，升值幅度超過10%。2012年4月，中國政府宣佈放寬人民幣匯率波動幅度。2015年8月11日，中國央行令人民幣貶值2%。在接下來的兩日內，人民幣兌美元下跌3.5%。然而，目前尚未清楚匯率可能會如何進一步波動或者會對貨幣有何影響。

難以預測市場力量或中國、美國或其他政府政策將如何影響未來人民幣、美元與其他貨幣之間的匯率。中國政府仍面臨巨大的國際壓力，被迫採取更靈活的貨幣政策，而這可能會導致人民幣對美元匯率波動加大。倘若我們在中國境外繼續擴大研發、銷售和業務運營，我們面臨的外匯風險可能會增加。我們無法預測外匯波動的影響，目前亦未為防範未來人民幣與美元等特定外幣之間的匯率出現不確定性而進行對沖交易。未來外匯波動可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流造成不利影響。

**中國政府對外幣兌換的控制可能會限制我們的外匯交易，包括向H股股東支付股息。**

目前，人民幣不能自由兌換為任何外幣，且外幣兌換和匯款受中國外匯管制條例約束。我們不能保證在一定的匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯需求。根據中國現行的外匯管制制度，我們在當前賬戶下進行的外匯交易（包括於[編纂]完成後支付股息）毋須經國家外匯管理局事先批准，但我們須遵守有關該等交易的若干程序規定，並通過於中國境內持有開展外匯業務必需的許可證的指定外匯銀行進行交易，以及遵守其他程序性規定。然而，我們於資本賬戶下進行的外匯交易必須事先取得國家外匯管理局和其他相關政府部門的批准。

## 風險因素

根據現行的外匯管理規定，於[編纂]完成後，在符合一定的程序性要求的前提下，我們將能夠以外幣支付股息，而毋須經國家外匯管理局事先批准。然而，我們不能排除中國政府可能會酌情決定採取措施以限制有關未來支付股息的外匯政策。此外，任何外匯不足可能會限制我們取得充足的外匯以向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求的能力。

就中國境外法院對我們或居於中國境內的管理層提起的爭議送達法律程序文件，或者就非中國法院對我們或居於中國境內的管理層執行判決，可能存在困難。

我們的部分資產位於中國。由於中國尚未就承認和執行大多數其他司法權區法院作出的判決訂立條約或安排，因此無法保證閣下將能夠送達與中國境外法院提起的針對我們或居於中國境內的管理層的爭議有關的法律文書或執行非中國法院對我們或居於中國境內的管理層的判決。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特區政府訂立「關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排」（「該安排」）。根據該安排，對於任何指定的中國內地人民法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的可執行並須支付款項的終審判決，涉案任何一方均可向相關的中國內地人民法院或香港法院申請認可和執行相關判決。該安排於2008年8月1日生效，但根據該安排提出的任何訴訟的結果和可執行性仍不確定。

**對中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定性。**

我們的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、規則及法規的約束。中國的法律制度是以成文法為基礎的大陸法系法律制度。與普通法制度不同，法院過往的判決可供參考，但作為先例的價值有限。

1979年，中國政府開始頒佈全面的經濟事務法律、規則及法規體系。過去三十年的立法的整體效果已顯著增強對中國各類外國投資的保障。然而，中國尚未形成完整的法律體系，最近頒佈的法律、規則或法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面，或可能由中國監管機構作出重要解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，而且由於已公佈的判決數量有限以及此類判決不具約束性，以及法律、規則及法規經常賦予相關監管機構在執行方面的重大自由裁量權，對相關法律、規則及法規

## 風險因素

的解釋和執行涉及不確定性，並且有可能是不一致和不可預測的。此外，中國的法律體系部分基於政府政策和內部規則，當中一些政府政策和內部規則並未及時發佈或根本沒有發佈，並有可能具備追溯效力。因此，直到發生違規行為，我們可能都不會意識到我們已違反相關政策和規則。

任何在中國的行政和法庭程序均有可能曠日持久，從而產生大量成本並分散資源及管理層的精力。中國行政和法院當局在解釋和執行法條和合同條款方面擁有重大的自由裁量權，因此，與在較為完善的法律制度下的情況相比，我們可能更難評估行政和法院程序的結果以及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會影響我們履行已簽訂的合約的能力，並有可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 我們的H股投資者可能須繳納中國所得稅。

根據中國現有的稅務法律、法規及規則，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息或因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。一般而言，根據中國個人所得稅法，非中國居民個人須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。除非中國與境外個人居住的司法權區之間訂有適用稅務條約減少或豁免相關稅務責任，否則我們須從股息付款中預扣有關稅款。

根據企業所得稅法，對於未在中國設立機構或場所，或雖在中國設有機構或場所但其收入與所設機構或場所無關的非中國居民企業，我們派付的股息及相關境外企業通過出售或以其他方式處置H股所實現的收益，一般須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，而該稅率可根據中國與相關非中國居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用條約而進一步調減。

中國稅務部門對相關中國稅法的詮釋和應用尚有不確定因素，包括非中國居民企業須繳納的資本利得稅以及通過出售或以其他方式處置H股所實現的收益須繳納的個人所得稅。中國的稅務法律、規則及法規亦可能有所變更。如適用的稅法及其詮釋或應用發生任何改變，則可能對閣下於我們H股的投資價值產生重大影響。



---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

目前我們的H股並無公開市場；我們股份的[編纂]可能會波動，且我們的H股可能不會形成[編纂]。我們於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的內資股的[編纂]未必能作為H股的指標。

我們的H股目前並無公開市場。我們[編纂]發售H股的初步[編纂]將由本公司及[編纂]磋商釐定，而在[編纂]之後，[編纂]可能與股份的[編纂]存在大幅差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，[編纂]並不能保證股份會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，亦無法保證其將在[編纂]後得以維持，或者H股的[編纂]於[編纂]後不會下跌。

此外，H股的[編纂]及[編纂]可能因為多種因素而出現顯著波動，包括：

- 我們經營業績的變化；
- 證券分析師對財務估計的變化；
- 我們或我們的競爭對手刊發的公告；
- 影響我們、我們的客戶或我們的競爭對手的中國監管發展；
- 投資者對我們以及包括香港和中國在內的亞洲投資環境的看法；
- 中國醫療市場的發展；
- 我們或我們競爭對手的定價變化；
- 我們或我們競爭對手進行的收購；
- 我們H股的市場深度和流動性；
- 我們的執行主管人員和其他高級管理人員獲增補或離職；

## 風險因素

- 對我們H股的禁售或其他轉讓限制獲解除或到期；
- 銷售或預期銷售額外的H股；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，於聯交所上市的其他在中國有重大業務及資產的公司的股份過去曾遭遇價格波動，我們的H股也可能會經歷與我們業績無直接關係的[編纂]變動。

我們的內資股現時於全國中小企業股份轉讓系統掛牌。由於中國資本市場與香港資本市場的特徵不同，在[編纂]後，於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的內資股的過往及未來[編纂]未必能作為H股的表現指標。

閣下可能會遭受即時和大幅攤薄，並有可能在我們未來發行額外的H股時遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的[編纂]。因此，按[編纂]的中位數每股[編纂]港元計算，[編纂]中[編纂]的買方的每股股份[編纂]資產[編纂]值將即時攤薄至[編纂]港元。倘若我們於[編纂]後立刻清盤，不能保證在清償債權人索償後，仍有任何資產可分派給股東。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於未來[編纂]額外H股。倘若我們未來以低於當時每股H股[編纂]的價格發行額外H股，[編纂]的買方可能會面臨其每股H股的[編纂]減少的情況。

於[編纂]後，主要股東若於未來在公開市場上出售或被認為出售我們的H股，可能會對我們的H股價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。若我們的現有股東在未來出售或被認為出售或我們在[編纂]後發行大量H股，可能會導致我們H股的當前[編纂]大幅下跌。由於合約及監管限制出售及發行新股，目前只有少量H股能於[編纂]後即時出售或發行。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在公開市場上出售大量H股或被認為可能出售可能會大大降低我們H股的現行市場價格以及我們未來籌集股本的能力。

## 風險因素

將大量內資股轉換為H股可能會嚴重影響H股的現行[編纂]。

內資股可轉換為H股，惟如此轉換的H股的[編纂]須根據必要的內部批准程序，並經中國有關監管機關（包括中國證監會）的批准妥為完成。此外，該等[編纂]須在各方面遵守國務院證券監督管理機構頒佈的法規及聯交所的規定、要求及程序。倘大量內資股轉換為H股，則H股的供應可能會大幅增加，這可能對H股的現行[編纂]造成重大不利影響。

H股[編纂]與[編纂]之間存在數日的時間間隔，而我們的H股在開始[編纂]時的價格可能低於[編纂]。

我們於[編纂]中向公眾公開發售H股的初步[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，H股在交割前將不會於聯交所開始[編纂]，而交割預期在[編纂]的數個營業日之後。因此，投資者可能無法在該期間[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，由於[編纂]與[編纂]之間可能出現的不利市場狀況或其他不利變動，我們的H股持有人面臨H股[編纂]在[編纂]可能低於[編纂]的風險。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們的股份[編纂]（如有）上升。

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在研藥品的研發及商業化，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H股的[編纂]作未來股息收入的來源。

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）的派付時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績、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]我們H股的回報將完全取決於H股未來的價格上漲。我們並不保證[編纂]後H股價值會上升，甚至不保證可將股價維持在H股的[編纂]。閣下可能無法實現[編纂]於我們H股的回報，甚至損失全部的H股[編纂]。

---

## 風險因素

---

本文件中有關中國經濟及醫療行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療行業的事實、預測及統計數據來自多個不同的資料來源，包括我們認為可靠的官方政府刊物。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]及我們或其各自的聯屬人士或顧問並未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確定從該等來源取得的事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈的資料與市場慣例存在差異及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療行業的統計數據可能不準確，或可能無法與其他經濟體的統計數據進行比較，不應加以過度依賴。因此，我們不會對從各種資料來源取得的相關事實、預測和統計資料的準確性作出任何聲明。此外，相關事實、預測和統計數據涉及風險和不確定性，並有可能因各種因素而變化，因此不應加以過度依賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基礎或以與之相同的準確度陳述或編製。

本文件所載的若干數據摘錄自第三方報告及面向公眾的官方來源，可能並不可靠。

本文件所載的若干統計數據（包括有關我們核心產品及其他在研藥品的臨床數據結果）摘錄自不同政府官方出版物或其他第三方報告。我們於本文件作出披露時已就摘錄及轉載政府官方出版物或其他第三方報告採取合理謹慎的措施，但我們無法保證該等原始資料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人或其各自聯屬人士或顧問概無編製或獨立核實有關資料，因此，我們對該等統計數據（可能與中國境內外編製的其他資料不一致）的準確性不發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈的資料與市場慣例存在差異，本文件所載的該等統計數據可能不準確，或可能無法與其他經濟體的統計數據進行比較。此外，概無法保證其他司法權區陳述或編製的該等資料乃採用相同基準或具有相同程度的準確性（視情況而定）。在所有情況下，投資者應自行衡量該等事實的重要性。

---

## 風險因素

---

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出投資決定，我們鄭重提醒 閣下，請勿依賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報刊文章或其他媒體報導所載的任何資料。

在本文件發佈之前已有且於本文件發佈日之後至[編纂]完成之前仍可能有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報導。我們並未授權在報章或媒體上披露有關[編纂]的任何信息，亦不對該等報刊文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們不會就任何關於我們的預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘若該等聲明與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們不承擔任何責任。因此，謹請潛在投資者僅根據本文件所載資料作出決定，而不應依賴任何其他資料。