

## 風險因素

投資[編纂]涉及高風險。閣下在考慮[編纂][編纂]時，務請審慎考慮本[編纂]所載的所有資料，包括下文所述有關(其中包括)我們業務及行業的風險及不確定因素。我們的業務、前景、財務狀況或經營業績可能因任何該等風險而受到重大不利影響。因此，[編纂]的成交價可能下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

### 與財務前景及融資有關的風險

我們自成立以來並未產生收益及累計龐大虧損，並預計我們將於日後繼續產生虧損且可能從未取得或維持盈利。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或該等事項遭遇重大延遲，閣下可能損失全部或部分[編纂]。

我們是中國一家臨床階段生物醫藥公司，擁有有限的經營歷史。於生物技術產品開發的投資屬高度投機，因為其需要大量的前期資本支出並承擔候選藥物不能獲得監管機構批准或不能在商業上可行的重大風險。迄今為止，我們主要透過股東出資及關聯方貸款為我們的活動撥付資金。我們迄今為止並無產生產品銷售的任何收益，且我們將繼續產生有關臨床開發的重大研發開支及有關我們持續經營的其他開支。因此，往績記錄期各期間內，我們並無盈利且產生虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度，我們錄得虧損及全面開支總額分別為人民幣47.7百萬元及人民幣149.8百萬元。我們預計於可預測未來繼續產生虧損，且我們預計該等虧損將增加，因為我們：

- 繼續我們的候選藥物的開發及進行臨床試驗；
- 就成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 將我們的候選藥物商業化，尤其是我們的核心產品；
- 完成擴展及維護我們的生產設施；
- 僱用額外臨床、經營、財務、質量控制及科技人才；
- 繼續整合人員，配合我們的近期重組；
- 就取得監管批准的任何產品建立銷售、營銷及商業化基礎設施；
- 尋求識別額外候選藥物；
- 取得、維持、擴展及保護我們的知識產權投資組合；

## 風 險 因 素

- 執行及維護與知識產權有關的索償；及
- 取得其他知識產權、候選藥物及技術或引入有關授權。

為能夠盈利及持續盈利，我們須開發及最終將擁有重大市場潛力的候選藥物商業化。這需要我們在一系列的挑戰活動中取得成功，包括完成候選藥物的臨床前研究及臨床試驗，取得該等候選藥物的營銷批准、生產、營銷及銷售我們可能取得上市批准及符合任何上市後規定的候選藥物。我們可能從未在任何或所有該等活動中取得成功，即使我們如此行事，我們可能從未產生重大或大筆收益足以實現盈利能力。我們可能遭遇不可預見開支、困難、糾紛、延誤及其他可能對我們業務造成不利影響的未知因素。未來虧損淨額的數量將部分取決於我們開支的未來增長率及我們產生收益的能力。即使我們於日後取得盈利能力，我們於隨後期間未必能夠維持盈利能力。我們未能實現並保持盈利能力將降低我們公司的價值，並可能削弱我們籌集資本、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們可能需要額外資金為我們的經營撥付資金，而我們未必能夠及時按可接納的條款取得。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選藥物的權利。

我們需要為候選藥物的研發及商業化擴展大量的額外資源，這可能需要我們籌集額外資金。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選藥物的權利。開發潛在的候選藥物及進行臨床前研究及臨床試驗是一個耗時、費用高昂及不確定的過程，其可能需要數年完成，我們的商業收益(如有)將來自我們預期在取得監管批准前不可進行商業化的商業化候選藥物的銷售(如有)。我們可能從未產生取得監管批准所需的必要數據或結果及實現產品銷售，及即使一項或以上候選藥物獲批准，彼等未必能夠實現商業成功。因此，我們需要繼續依賴額外融資實現我們的業務目標。我們可能無法足額或按我們可接受的條款取得有關融資。我們取得額外資本的能力受多項不確定因素影響，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、生物製劑相關公司集資活動的整體市況及中國、美國及其他國家的經濟、政治及其他情況。

## 風 險 因 素

我們可能透過股本[編纂]組合、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟及營銷或分銷安排尋求額外資金。倘我們透過出售股權證券或可轉換或交換為股權債券的證券籌集額外資本，閣下的所有權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們的股份的市場價格下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

**我們面臨存貨陳舊風險，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。**

我們的存貨主要包括用於在研藥物研發的原材料及耗材。我們相信，保持適當的存貨水平有助於及時滿足我們的研發及產品開發需求，而不會影響我們的流動性。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，我們的存貨結餘分別為人民幣36.3百萬元及人民幣27.6百萬元。截至二零一八年十二月三十一日，我們錄得人民幣0.8百萬元確認為開支的存貨撇減，主要由於臨床試驗中的參考藥物過量所致。

我們的存貨面臨陳舊風險。例如，我們的研發進度可能會出現意外延遲。如果未來無法有效管理存貨水平，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額。**

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣65.1百萬元及人民幣61.9百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，我們預期於可預見將來將繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們的經營歷史有限，令我們難以評估我們的業務及未來發展前景。

由於我們於二零一五年成立，故擁有有限的經營歷史，我們因重組而開始獨立於聯屬實體經營業務。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。我們並無產生任何收益。我們過往的年度及半年度經營業績會波動，且可能將會繼續波動，視多項因素而定，而其中許多因素並非我們所能控制。

因此，我們的經營歷史，尤其是我們歷史經營業績的期間比較未必可作為未來表現的指標或作為評估我們業務前景及財務表現的充足基準。我們未必能擴展業務，取得盈利，維持競爭地位，履行合約責任或維持增長及盈利能力。此外，我們於部分報告期間的經營業績將可能會下降至低於市場預期。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們的增長策略包括促進候選藥物的臨床研究及商業化、投資先進的技術及產品開發、擴大我們的生產實力、僱用優質人才及建立全球品牌形象及促進與製藥公司的關係。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的生物製劑市場特別是抗體產品市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

### 與產品開發及商業化有關的風險

我們所有的藥物仍在開發中及我們在很大程度上取決於我們核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008的成功。我們未必能夠成功開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或有關活動產生重大延遲。

我們的候選藥物及與彼等開發及商業化有關的活動(包括彼等的設計、試驗、生產、安全、功效、質量控制、記錄、標籤、包裝、存儲、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口等)現時須受國家藥品監督管理局及中國其他監管機構綜合監管並可能日後受其他司法權區的可比較機構綜合監管。我們不得在中國或任何其他司法權區推廣我們的任何候選藥物，除非及直至我們分別取得國家藥品監督管理局及其他司法權區可比較機構的監管批



## 風 險 因 素

准。取得監管批准需要向多間監管機構就各治療適應症提交大量的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定候選藥物的安全性及功效。取得監管批准亦可能需要向相關監管機構提交有關藥物生產過程的資料及經相關監管機構檢驗生產設施。我們的候選藥物未必有效，僅可能療效平平或可能證明有不良或意想不到的副作用、毒性或其他可能影響我們取得監管批准或阻礙或限制商業用途的特點。我們無法保證我們將在中國或任何司法權區就候選藥物取得監管批准或我們的候選藥物將成功商業化(即使我們取得監管批准)。此外，即使我們取得監管批准及將我們的候選藥物商業化，我們可能延遲如此行事及可能超出預期時間。

我們的近期業務前景及我們產生收益的能力在很大程度上取決於我們將核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008商業化的能力。我們的若干其他產品亦處於臨床前或IND申報階段。未經國家藥品監督管理局批准，我們不得在中國上市或出售CMAB007、CMAB009及CMAB008或任何其他候選產品。為在中國以外地區將CMAB007、CMAB009及CMAB008或任何其他候選產品商業化，我們將需要適用的外國監管批准。

在中國及任何其他司法權區取得監管批准的過程費用高昂，若需要進行額外的臨床試驗則可能需要多年時間且在很大程度上因有關候選藥物的類型、複雜性及新穎性等多項因素而異。於開發期間內監管批准政策的變動、額外法律或法規的變動或頒佈或各項已提交新藥申請(「NDA」)、上市前批准或等效申請類型的監管概覽變動可能導致申請批准延遲或被拒。國家藥品監督管理局及其他國家的可比較機構在批准程序中擁有廣泛酌情權並可拒絕受理任何申請或可決定我們的數據不足以獲批准及需要額外的臨床前、臨床或其他研究。我們的候選藥物可能因多個原因延遲取得監管批准或未能取得監管批准，包括以下各項：

- 在臨床試驗的數字、設計、規模、進行或實施方面與國家藥品監督管理局或可比較監管機構有分歧；
- 未能證明國家藥品監督管理局或可比較監管機構信納候選藥物對其建議適應症安全有效；
- 臨床研究場所或研究者未遵守ICH-良好臨床規範(「GCP」)、國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構實施的規定；
- 臨床試驗結果不符合國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構就批准所規定的統計數據水平；

## 風 險 因 素

- 未能證明候選藥物臨床及其他好處超過其安全風險；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 支持提交NDA或其他提交或取得中國或其他地區監管批准的臨床試驗數據不充分；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構未批准我們的臨床及商業供應的生產程序；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構的批准政策或法規變動導致我們用於批准的臨床數據不充分；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構限制將我們的產品用於小範圍人群；及
- 我們的許可方採取對臨床試驗產生重大不利影響的措施。

此外，即使我們要獲得批准，監管機構可能撤銷批准，批准我們的任何候選藥物用於較我要求更少或更為有限的適用症，可能監控我們擬就藥物收取的價格，可能視以高昂代價上市後臨床試驗表現而授出批准，或所批准的藥物說明書未能包括我們申請說明書中必須的或與成功商業化所必須的內容。前述任何情況均可能對候選藥物的商業前景產生重大損害。

如我們的產品開發未能達致里程碑，可能會對我們股份的價格及業務前景造成不利影響。

我們於本[編纂]中披露我們對與我們的藥物開發項目相關的若干里程碑的預期或目標，包括預期為我們的核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008提交NDA申請。[編纂]後，作為一家[編纂]公司，我們可能會繼續對我們的預期進行相關披露。然而，我們的產品開發項目的成功實施受限於重要業務、經濟及競爭的不確定性及突發性，包括產品開發風險、資金的可用性、競爭、監管，並不時根據監管、政府政策及生物製劑市場的持續增長重新評估。實現產品開發里程碑的實際時間由於多種因素與我們的預期截然不同，其中多項超出我們的控制，包括臨床前研究或臨床試驗推遲或失敗，未能與潛在研究者或共同發展合作夥伴維護、續期或建立新關係，中國新藥品的審批周期的延長，監管審

## 風 險 因 素

批過程中固有的不確定性以及影響我們藥品商業化生產或營銷安排上的延誤。不能保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成或根本無法完成或按計劃提交監管文件或獲得監管批准，或我們能堅持目前的計劃推出我們任何候選產品。倘我們未能按計劃實現一個或多個里程碑，可能會對我們的股份的價格及業務前景產生不利影響。

臨床前及臨床開發涉及時間漫長且費用高昂的過程，研發結果無法確定。因此，我們無法預測我們能否或何時會成功開發此類計劃下的任何候選藥物或將其商業化。

每種候選藥物均有失敗的風險。很難預測我們的候選藥物何時或是否證明會對人體有效及安全，或何時或是否會獲得監管批准。在獲得監管部門銷售任何候選藥物的監管批准之前，我們的候選藥物必須完成臨床前研究，然後進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。我們的部分候選藥物的當前研發階段處於開發的早期階段，在商業化之前需要巨額投資及監管批准。我們目前有5種候選藥物完成臨床開發階段，一種在IND階段及三種在臨床前開發階段。我們每種候選藥物均需要其他臨床及臨床前開發、臨床、臨床前及製造活動的管理、獲得監管批准、取得製造供應、建立商業組織、巨額投資及巨大營銷努力，才能從產品銷售中獲得收入。自國家藥品監督管理局或類似的監管機構獲得監管批准之前，我們不得銷售或推廣我們的任何候選藥物，且我們可能永遠不會接獲任何相關候選藥物的監管批准。

在未來的臨床試驗中或由於未來的臨床試驗可能會出現許多不可預見的事件，可能會延遲或阻止我們取得監管批准，包括：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不授權我們或我們的研究人員在未來試驗地點開始或進行臨床試驗；
- 我們可能在與代表我們進行臨床試驗的未來試驗點及未來合同研究組織按可接納的條款達成協議方面遇到延誤，或可能無法達成協議。該等條款可能需要經過廣泛協商，在不同的合同研究組織及試驗地點之間可能存在顯著差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們或彼等進行其他臨床試驗或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，該等臨床試驗登記可能比我們預期的稍慢，或參與者退出該等臨床試驗或未能返回治療後隨訪的比率可能比我們預期的更高；

## 風 險 因 素

- 我們的臨床試驗所利用的第三方承包商可能無法符合監管要求或及時履行合約義務，或根本無法履行合約義務，或可能偏離臨床試驗協議或退出試驗，從而可能要求我們加入新的臨床試驗機構或臨床監察員；
- 進行輔助診斷測試的能力，以識別可能從候選藥物中獲益的患者；
- 我們可能會選擇或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的臨床監察員出於各種原因暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管要求或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能超出我們的預期；
- 我們的候選藥物的供應或質量或進行候選藥物臨床試驗所需的第三方的其他材料可能缺少或不足；及
- 我們的候選藥物可能有不良副作用或意想不到的特點，導致我們或我們的調查人員、監管機構、機構審查委員會或倫理委員會暫停或終止試驗，或報告可能產生自其他療法的臨床前研究或臨床試驗，引發對我們候選藥物的安全性或療效的擔憂。

倘某項臨床試驗被我們或(如適用)機構審查委員會或進行該試驗的機構的道德委員會、數據安全監測委員會(一個為監測進行中臨床試驗而成立的獨立專家小組)或國家藥品監督管理局或其他監管部門暫停或終止，我們可能會遇到監管延遲。有關部門可能會因多種因素而暫停或終止試驗，包括未按照監管規定或適用臨床規程進行臨床試驗、國家藥品監督管理局或其他監管部門檢查臨床試驗操作或試驗場所導致臨床限制、無法預料的安全問題或不良副作用、未能證明使用藥物有好處、政府法規或行政措施變動或缺乏足夠的資金繼續進行臨床試驗。許多導致臨床試驗的開始或完成出現延遲的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管審批被否。此外，國家藥品監督管理局或其他監管部門可能不同意我們的臨床試驗設計或我們對臨床試驗數據的解釋，或者即使在其已審查及批註我們的臨床試驗設計後，仍可能會改變審批要求。倘我們須對候選藥物進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他研究、倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他研究、倘該等試驗或測試的結果不明確或明確的程度不高或倘存在安全性問題，則我們可能：

- 就我們的候選藥物延遲獲得監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；



## 風 險 因 素

- 就適用症或患者人口獲得的批准沒有我們所預期或期望的範圍廣；
- 須遵守上市後測試要求；
- 難以或無法就使用若干藥物獲得報銷；
- 在藥物的分銷及／或商業化方面受到限制；及／或
- 於獲得監管批准後將藥物從市場上移除。

例如，我們並無對我們的核心產品 CMAB007 及 CMAB009 進行頭對頭臨床試驗，因為我們是於二零一五年指導原則通告發佈之前根據新藥開發的相關規定開發該等核心產品。更多資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品批准及註冊－註冊生物類似藥」。倘若中國有關藥物分類及相關註冊及審批程序的法律發生任何變化，我們可能須對產品進行額外的臨床試驗，我們的監管審批程序可能因此延遲或我們可能根本無法獲得監管批准。

臨床前研究及臨床試驗花費高昂、難以設計及實施，並可能需要多年才能完成。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成功，而臨床試驗的臨時結果不一定能預測最終的結果。此外，臨床前及臨床數據常常易受不同的解釋及分析影響，且許多認為其候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中的表現令人滿意的公司卻未能取得其候選藥物的監管批准。我們候選藥物的未來臨床試驗未必會成功。

臨床試驗的開始受根據與國家藥品監督管理局及／或其他監管部門的持續討論落實試驗設計影響。國家藥品監督管理局及／或其他監管部門可能會改變其接受試驗設計或臨床指標的立場，而這可能需要我們完成額外的臨床試驗或施加我們目前未預料的批准條件。成功完成臨床試驗是就每種候選藥物向國家藥品監督管理局及／或其他監管部門提交 NDA (或類似申請) 的前提，因此也是我們的候選藥物最終獲批准及上市的前提。我們並不知我們候選藥物的臨床試驗是否將按計劃開始或完成，或者根本無法開始或完成。

我們的藥物未能獲得醫學界、第三方參與者或其他人士的市場認可及需求，可能會對我們的營運及盈利能力造成不利影響。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但可能仍然無法獲得醫生、患者及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者相對於我們的藥物可能更偏愛其他藥物。倘我們的候選藥

## 風 險 因 素

物沒有獲得充分認可，我們可能不會從銷售候選藥物中獲得可觀收入，我們亦可能不會盈利。倘我們的候選藥物獲准進行商業銷售，其市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 批准我們候選藥物的臨床適用症；
- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物為安全有效的治療方法；
- 醫療專業人員對已上市及現有的先行藥物的偏好；
- 我們的候選藥物對替代治療的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥品監督管理局對產品標籤或藥品說明書的要求；
- 國家藥品監督管理局批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的候選藥物以及競爭性藥物的上市時機；
- 替代療法的治療費用；
- 根據國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）及省級醫保目錄獲得充分覆蓋及報銷；
- 在沒有第三方支付者及政府部門提供保險及報銷的情況下，患者願意自費支付；
- 與替代療法及競爭性療法相比，相對方便及易於管理；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的候選藥物獲得批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出的新產品或新技術比我們的藥物更受歡迎，更具成本效益，或使我們的藥物過時，我們可能無法長期保持市場認可度。

在進行生物製劑的發現、開發及製造的過程中，我們面臨潛在責任，特別是產品責任風險。

我們面臨產品責任的固有風險，這與我們在臨床試驗中使用我們的候選藥物或任何我們可能決定在未來商業化及生產的候選藥物有關。倘我們不能成功地抗辯因在我們的臨床試驗中使用相關候選藥物，或未來我們可能選擇在我們的生產設施中生產的任何產品（包括

## 風 險 因 素

任何獲得監管批准的候選藥物)造成傷害而引起的索賠，我們將承擔重大責任。不論理據或最終結果如何，責任索償可導致：

- 嚴重的媒體負面關注及聲譽損害；
- 參與者退出臨床試驗，無法繼續臨床試驗；
- 抗辯相關訴訟的重大成本；
- 給予試驗參與者或患者豐厚的金錢獎勵；
- 無法將我們開發的任何候選藥物商業化；
- 監管機構展開調查；
- 轉移管理層的時間及資源；及
- 股價下跌。

現行中國法律及法規並無規定我們且我們目前亦並無就候選藥物責任索賠投購責任險。任何訴訟均可能導致大量成本及資源轉移。儘管我們已為若干臨床試驗(涵蓋其中包括人身傷害)患者投購責任保險，這份保險可能不能完全補償我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險範圍，或無法避免潛在的產品責任索賠，可能會防止或阻止我們開發的藥物商業化。

未來可能銷售我們產品的其他司法權區，尤其是在更加成熟的市場(包括美國、歐洲及日本)，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨產品責任索賠風險。即使我們能夠成功抗辯任何該等產品責任索賠，如此行事可能需要花費大量財務資源以及耗費管理層的時間及精力。

如我們的候選藥物引發或被認為引發不良副作用，可能會導致延遲或未能獲得監管批准，對經批准的標籤的商業概況進行限制，或對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的候選藥物引發不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或國家藥品監督管理局或其他監管機構推遲或拒絕監管批

## 風 險 因 素

准。特別是，治療癌症及自體免疫性疾病藥物最常見的情況可能會出現副作用，例如使用我們若干癌症及自體免疫性疾病的候選藥物可能產生疲勞、噁心及血細胞水平較低)。例如，我們對CMAB007的臨床試驗顯示了常見的不良反應，包括注射部位反應及皮疹；我們對CMAB009的臨床試驗顯示了常見的不良反應，包括皮膚毒性)；且我們對CMAB008的臨床試驗顯示了常見的不良反應，包括與輸液有關的反應及感染。我們候選藥物正在進行的臨床試驗的結果可能顯示該等或其他副作用較高及不可接受的嚴重程度及發生率。在此情況下，我們的候選藥物的臨床試驗可能被暫停或終止，而國家藥品監督管理局或可比較監管機構可頒令停止我們進一步開發針對任何或所有目標適用症的候選藥物或拒絕批准。藥物相關副作用可能影響患者招募或登記患者完成臨床試驗的能力，或導致潛在的產品責任索賠。任何此類事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

臨床試驗評估一個潛在患者群體的樣本。在有限的患者數量及有限的接觸時間內，只有相當多患者接觸候選藥物才能發現我們的候選藥物罕見而嚴重的副作用。倘我們的候選藥物獲得監管批准，我們、我們的合作夥伴或其他人士在獲得批准後發現該等候選藥物(或任何其他類似藥物)引起的不良副作用，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，包括：

- 國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構可能撤銷或限制對相關候選藥物的批准；
- 國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構可能要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能需要創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；
- 我們可能被要求改變相關候選藥物的分發或管理方式，進行額外的臨床試驗或更改候選藥物的標籤；
- 國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略及計劃降低風險，包括藥物指南、醫生交流計劃或確保安全使用的要素，如嚴格的分發方法、患者登記表及其他降低風險的工具；
- 我們可能會受到監管調查及政府執法行動的影響；
- 我們可能決定將相關候選藥物從市場上移除；
- 我們可能因接觸或服用我們的候選藥物的個人受到傷害而被起訴並承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。



## 風 險 因 素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持受影響候選藥物的市場認可度，可能會大幅增加候選藥物商業化(如獲得批准)成本，並在很大程度影響我們成功商業化候選藥物及產生收入的能力。

我們可能會將有限資源分配用作追求研發特定的候選藥物或適應症，且可能無法從於後來被證實為利潤更可觀或更有可能成功研發的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須將研發項目局限在我們識別具體適用症的特定候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選藥物或之後證明具更大商業潛力的其他適用症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機遇。此外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該候選藥物的寶貴權利，以保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利。

如我們在招募患者參加我們的臨床試驗時遇上困難，我們候選藥物的臨床試驗可能會延遲或受到不利影響。

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

- 患者人群的規模及性質；
- 方案中定義的患者合格標準；
- 分析試驗的主要指標所需的研究人群的規模；
- 患者與試驗地點的接近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 類似療法或其他新療法的競爭臨床試驗；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物及相關的其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括就我們正在研究的適用症所獲批准的任何新藥物或治療方法；

## 風 險 因 素

- 我們獲得並保持患者同意的能力；
- 被招募參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 獲得與我們的候選藥物機制相似的批准療法。

我們依賴第三方監測、支持及／或進行我們的候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。

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

臨床前研究及較早期臨床試驗的結果未必可作為預測較後階段臨床試驗的結果的指標。

我們的候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能由於該等及其他原因而不利。於某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出等諸多因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物乃透過臨床前研究及早期至後期臨床試驗開發以獲得批准及商業化，按慣例，過程中會調整開發項目的各個方面（例如製造及配方），以努力優化流程及結果。該等變化帶來了彼等無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點的數量較大及該等試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果的可預測性降低，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗、延遲批准我們的候選藥物及／或危及我們開始將我們的候選藥物商業化的能力。

## 風 險 因 素

倘我們的藥品不被列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃，我們的已上市產品可能沒有定價優勢以獲得充足的市場份額，且我們的銷售、盈利能力及業務前景可能受到不利影響。

根據中國國家醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃中所列藥品的全部或部分費用。根據中國國家統計局的數據，截至二零一七年十二月三十一日，中國約有12億人參加國家醫療保險計劃。因此，國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃中納入或調出一種藥品將顯著地影響該種產品在中國的需求。

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥品均處於開發階段。挑選藥品納入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃乃基於多種因素，包括臨床需要、使用次數、療效及價格，其中許多因素在我們控制範圍之外。此外，中國政府相關部門亦可能會不時檢討及修改已列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃的產品報銷範圍。無法保證我們的任何候選產品一經批准，將立即獲納入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃。倘我們無法使新產品列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃，我們的已上市產品可能沒有定價優勢以獲得充足的市場份額，且我們產品的需求或不足以及我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

如我們未能通過集中招標流程成功中標以向中國公立醫院出售我們的產品，我們的產品可能無法取得市場份額及我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

在我們的候選藥物商業化之後，我們預計我們向未來分銷商銷售的產品大部分將銷售予公立醫院以及中國政府部門擁有或控制的其他醫療機構。縣級或以上政府或國有企業(包括國有控股企業)擁有的每個公立醫療機構必須通過集中招標流程作出絕大部分藥品採購。我們擬在招標流程中投標，以便按指定價格向該等機構供應產品。投標一般基於相對替代產品的價格及其臨床效果以及我們的產品和服務的質量等考慮。倘若我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，這部份決定了我們預計可向未來分銷商銷售產品的價格。集中招標程序會在替代產品或被認為是替代產品的

## 風 險 因 素

產品之間造成定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功使我們的產品脫穎而出，以及能否把投標價定於一定的利潤水平同時能讓我們在集中招標程序中中標。倘若我們日後無法使我們的產品脫穎而出或未能以有利潤的投標價在集中招標程序中中標，我們將會失去與將受影響的藥品銷往相關中國未來公立醫院及其他醫療機構有關的收益。

我們或會由於各種因素(包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、相關產品的臨床效果被認為較競爭性產品要差或經營的其他方面被認為缺乏競爭力)而未能在集中招標程序中中標。倘若我們的產品在一個或多個地區的集中招標程序中未被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售相關產品，我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

倘若我們的產品在一個或多個地區的省級招標程序中未被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院銷售相關產品，我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

**我們的藥品可能在中國受到價格限制並將持續面對價格競爭。**

於二零一五年六月之前，大部分醫藥產品(主要是醫保藥品目錄中所載者)受政府價格管制，管制的形式為由國家發改委及其他機構設立固定零售價或零售價上限及定期下調價格。請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品分銷－價格控制」。根據國家發改委、國家衛生健康委員會(前稱國家衛生計生委)及其他五個中國政府部門於二零一五年五月聯合頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，除麻醉藥品和一類精神藥品外，中國政府於二零一五年六月一日起取消對醫藥產品施加的價格上限，且該等產品須遵循將由醫療保險部門及相關機構所採納的更加市場化的[編纂]制度。

儘管取消政府對醫藥產品的價格管制，中國的處方藥的價格繼續由集中招標程序釐定，而中國的非處方藥價格則一直按公平原則、商業磋商及市場因素(如品牌知名度、市場競爭及消費者需求)釐定。採用更加市場化的定價制度不一定會產生高於政府管制定價的產品定價，因為來自其他製造商的競爭，尤其是提供相同或替代產品但價格更具競爭力者，可能迫使我們商業化時下調產品價格至過往政府價格管制的水平。



## 風 險 因 素

除監管變化外，藥品零售價格或因替代產品的競爭加劇(包括製藥公司(包括但不限於原創品牌的生產商)定價調整)而下降，無論是否自願或由於政府法規或政策。自政府價格管控或其他市場動態導致價格下降的國家進口競爭產品亦可能對我們藥品價格施加下行壓力。

根據中國現行法律，未經批准從國外進口處方藥是屬違法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力提升，非法進口可能會繼續發生甚至會增加。自低價市場跨境進口(平行進口)至價格較高的市場可能會損害我們藥品的銷售，並對定價施加商業壓力。可能無法有效執行相關法律及法規以防止該等非法進口。此外，我們無法向閣下保證，政府主管部門將來不會改變有關自外國進口處方藥的法規或政策。

因此，合法或非法的廉價替代品的供應可能會對我們在中國及我們將產品商業化的其他國家的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生不利影響。

倘我們無法高效開發、運營及擴充我們的銷售、分銷及營銷渠道，我們或無法滿足客戶需求，而我們的經營業績、財務狀況及前景可能受重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未成立醫藥產品銷售、營銷及分銷機構，雖然我們通過學術推廣進行有限的上市銷售前活動。因此，我們在建立及管理我們自身的銷售、分銷及營銷渠道方面的實際經驗有限。為推銷可能獲得國家藥品監督管理局及類似監管機構批准的任何候選產品，我們須建立我們的銷售、營銷、管理及其他非技術能力，或與第三方作出安排以執行該等服務。如我們無法建立足夠的銷售、營銷及分銷能力，無論是獨立亦或與第三方合作，我們可能無法滿足客戶需求及產生產品收益，且可能無法實現盈利。我們將與目前擁有廣泛且資金充足的銷售及營銷業務的眾多公司競爭。如沒有內部商業組織或第三方的支持來執行銷售及營銷職能，我們可能無法成功與該等更成熟的公司展開競爭。

我們於製造方面的業務擴展未必成功。

我們預期於我們的泰州藥業生產基地的第二幢樓宇建立三個cGMP認證車間，每個車間配備3\*1,500升的不銹鋼生物反應器及相應的純化產線。於二零一九年一月一日，我們收購泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地，用於建設大規模單克隆抗體藥物生產車間。我們計劃在泰州藥業生產基地建造120,000平方米辦公、生產及附屬設施。截至最後實際可行日期，啟動一期工程，包括辦公樓、能源中心、倉庫、兩間原料藥車間及一間藥品車間。我們計劃建設兩條大規模的單克隆抗體原料藥生產線及兩條抗體藥品灌裝線。有關我們業務拓展的更多資料，請參閱「業務－生產」。在籌備泰州生產基地新設施進行運營時，我們或會因建造或監管問題而經歷不可預見的延誤，這可能導致失去業務機會，並可

## 風 險 因 素

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。例如，我們就泰州高新區的100,746平方米用地的拓展計劃取得施工許可方面有所延遲。因此，截至本[編纂]日期，我們並無根據合約安排開始相關施工，而我們仍與對方溝通以將施工期限延期及豁免我們有關延遲的合約責任。倘我們無法延期或取得豁免，我們或須繳付算定損害賠償。是項延遲施工亦可能會對我們的拓展計劃(包括於該土地上建設新生產設施)造成不利影響。有關更多資料，請參閱「業務－物業」。建造成本亦可能超出預算、分散其他生產性用途的資源及耗費管理層大量時間。

此外，生物製劑商業化生產相比生物製劑發現及開發一般較為資本密集型，而我們先前以商業化規模生產生物製劑藥品的經驗有限。我們近期或會無法獲得足夠工作訂單以有效利用新生產設施，或根本無法獲得工作訂單。我們遇到有關生物製劑商業化生產的各類問題，如在該等新設施生產符合監管規定或客戶質量標準的產品的成功率或會很低。無法保證我們將能夠以成本效益與及時方式解決此類問題。任何監管批文延誤、低於預期療效、意外副作用、低成功率或缺乏患者需求或會對我們的業務產生重大影響。倘我們的業務擴展不成功或不充分或並無賺取滿意投資回報，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們計劃擴展製造產能或會不利影響我們的表現，尤其是我們的毛利率及利用率。我們預期未來生物製劑商業化生產將會構成我們整體業務的重要部分。生物製劑商業化生產的利潤率較生物製劑發現更低。此外，鑒於新設施的規模，我們未必能立即或在我們開始營業後的某個合理時期內全面利用有關設施。我們預計，新設施投入使用後，我們的間接費用將大幅增加，且增幅可能超出在新設施進行的生物製劑項目所帶來的收益增幅，造成我們的毛利率下降。因此，即使我們的業務擴張獲得成功，我們日後的利潤率仍可能承受下行壓力。

藥品製造過程要求非常嚴格及複雜，如我們在製造產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

我們於管理生產流程方面經驗有限。藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程，部分原因乃嚴格的監管規定。生產過程中可能出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人

## 風 險 因 素

為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及由於前述原因其他批次或產品的類似虧損的原因。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

如我們的製造設施未獲監管部門批准、被損壞或破壞或在該等設施進行的生產中斷，我們的業務及前景會受到不利影響。

我們正收購泰州藥業生產基地的三間cGMP認證車間(每個車間包括3\*1,500升生物反應器)，預計該等設備將於二零二一年投入運營。我們亦計劃於近期購置的土地上為我們泰州生產基地建造更多生產線。我們擬依靠該等設施來生產部分候選產品的臨床及商業供應。於獲准銷售在該等設施生產的任何藥物之前，該等設施需要經監管機構檢查及批准。如任何一個設施未獲監管機構批准或被損壞或破壞，或因其他原因被干擾，則需要大量的準備時間來更換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫在不確定期內尋覓及部分或完全依賴第三方合約生產商。更換現有生產設施的任何新設備均需符合必要的監管要求及須根據我們的生產要求及流程進行調試。在使用於新設施生產的任何臨床試驗中的產品或銷售最終批准的任何產品前，我們亦需要獲得監管批准。如我們設施中斷或延誤或未能滿足監管合規，則可能會削弱我們開發及商業化我們候選產品的能力，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們未必能成功開發、提升或適應新技術及方法。

全球生物製劑市場不斷演進，我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的研發開支分別為人民幣21.6百萬元及人民幣89.0百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或收購技術，讓我們可提升服務的範圍及質量。我們擬繼續提高技術實力，這可能屬於資本密集型及需要大量時間建立。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法。倘我們未能如此，或會使我們的技術及服務過時，從而可能嚴重損害我們的業務及前景。

## 風險因素

此外，為成功開發及推廣新技術及方法，我們必須準確評估及滿足客戶需要，作出大量資本開支，優化生物製劑發現、開發及生產過程以預測及控制成本，招募、培訓及挽留所需人員，獲得必要的監管許可或批准，提高客戶對我們服務的認知及接受程度，及時提供優質服務，對服務進行具競爭力的定價，及將客戶反饋有效納入我們的業務規劃。倘我們未能創造對我們新技術或方法的需求，可能對我們的未來業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

倘我們未來生產的產品未達到必要的質量標準或必要數量，我們的業務及聲譽可能受到損害，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

我們未來產品及生產流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序協助防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－生產－質量保證」。儘管我們已制定質量控制體系及程序，但我們無法消除誤差、缺陷或失敗風險。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴大產能，我們可能無法確保我們現有及新設施所製造的產品的質量具有一貫性，或可能須為此付出巨額費用。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們未必能夠即時確保其製造設施及流程符合我們本身的質量標準。

未能檢測出我們藥品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款或出現其他可能嚴重損害我們的聲譽及業務的問題，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

### 與政府法規有關的風險

倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

在擬最終向其銷售生物製劑藥品的許多國家或地區，包括中國、美國、歐洲及日本，相關政府機關及行業監管機構對該藥品的療效實行高標準，以及對我們及客戶如何開發及



## 風 險 因 素

生產有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘我們提交臨床前試驗作為試驗用新藥申請(或類似申請)的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘我們提交臨床試驗作為新藥申請或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需自國家藥品監督管理局或其他監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。於往績記錄期內，儘管我們通過所有檢查並在所有重大方面獲得監管機構對有關生物製劑的發現、開發及生產的許可，惟我們不能向閣下保證我們日後將能獲有關監管機構發出經營許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致對我們或客戶作出罰款或其他處罰行動，致使客戶終止進行中的生物製劑項目並喪失資格將數據提交監管機構，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支、分散管理層的業務經營注意力及不利影響我們的聲譽及財務業績。

與製藥及生物技術行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革，或會對我們的候選藥物的審批及商業化構成影響，且遵守新法規或會產生額外成本。

我們的研究業務及製造設施位於中國，我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管及監督，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。

近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致延遲或阻礙我們的候選藥物於中國的成功開發或商業化，並導致我們認為可從我們於中國開發及製造藥物獲得的當前收益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加警惕，倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

## 風 險 因 素

如我們未能取得國家藥品監督管理局對符合資格加快辦理註冊的候選藥物的批准，我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

根據國家藥品監督管理局頒佈且自二零零九年一月七日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(《特殊審批管理規定》)，國家藥品監督管理局在以下時間對新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從植物、動物、礦物等中提取的藥物的有效成分及其製劑從未在中國銷售，且原料藥及其製劑屬新發現；(2)化學原料藥及其製劑和生物製品尚未獲准於國內外銷售；(3)新藥用於治療艾滋病、惡性腫瘤及罕見疾病且在臨床治療上具有明顯優勢；或(4)新藥用於治療沒有有效治療方法的疾病。

《特殊審批管理規定》規定，如候選藥物屬於第(1)或(2)項，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。該條款還規定，對於屬於(3)或(4)項的候選藥物，在提交生產申請時，方可提出特殊審批申請。概不保證我們的任何候選藥物(包括核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008)將有資格申請特殊審批或該申請可以加快開發或監管審核或審批過程。此外，即使CMAB007、CMAB009及CMAB008有資格申請特殊審批，這種指定不會增加我們候選藥物將會獲得監管批准的可能性。

此外，中國近期出台多項監管措施，其中包括(i)中國國務院二零一五年八月的聲明(即《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》)，聲明中國政府明確決定鼓勵醫藥行業轉型升級及(ii)國家藥品監督管理局二零一五年十一月發佈的資料(即《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》)，旨在加快臨床試驗的審批程序。因此，中國的監管程序正在演化且可能變化。國家藥品監督管理局批准的任何未來政策或當前政策的變化可能要求我們改變規劃中的臨床研究設計或投入額外資源及努力用於取得候選藥物的批准。此外，政策變化可能包含與若干年齡群體的使用限制有關的重大限制、警告、預警或禁忌，或可能面對繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘若我們無法在一個或多個司法權區就候選藥物取得監管批准或任何批准包含重大限制，我們可能無法取得充足資金或賺取充足收益以繼續開發候選藥物或我們日後可能獲許可、獲得或開發的任何其他候選藥物。

即使我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們仍須受持續責任的規限及繼續接受監管審查，這樣可能會導致產生龐大額外開支，如我們未有遵守持續的監管要求或就我們的任何候選藥物遇上任何意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若國家藥品監督管理局或可資比較監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將受到廣泛及持續

## 風 險 因 素

的監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他[編纂]後資料及報告、註冊以及持續遵守現行的良好生產規範(「cGMP」)(或類似要求)及良好臨床規範(「GCP」)(或類似要求)。我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能銷售的獲批准指定用途方面的限制或批准條件的規限，或包含對潛在昂貴的上市後測試的要求(包括第四期研究(或類似要求))，以甄別並評估新藥物及治療方式在漫長時期內對數量較多的患者的長期效果。

此外，一旦國家藥品監督管理局或可資比較監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或製造流程方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥品監督管理局或可資比較監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並產生負面宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，已經取得的監管批准可能會喪失，我們可能無法實現或保持盈利，這可能對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。

中國的藥品公司須遵守廣泛的法規及持有多種許可證及牌照。我們未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

中國醫藥行業受廣泛的政府規管及監督。監管機制涵蓋醫藥行業經營的各方面，包括批准、註冊、生產、分銷、包裝、標籤、儲運、廣告、許可與認證要求及程序、定期更新

## 風 險 因 素

及重審程序、新藥品註冊及環境保護。違反相關法律法規或會對我們的業務造成重大不利影響。為將我們的候選藥物商業化及在中國製造及分銷藥品，我們須(其中包括)：

- 就每個生產設施自國家藥品監督管理局及其相關分局取得藥品生產許可證及藥品生產質量管理規範(「GMP」)證書；
- 就生產的每種藥品自國家藥品監督管理局取得藥品註冊證(包括藥品批准文號)；及
- 每五年更新藥品生產許可證及GMP證書。

倘我們無法取得或更新該等許可證或經營業務所需的任何其他許可證或牌照，則將無法進行候選藥物的商業化、生產及分銷，而我們的業務或會受到不利影響。

中國醫藥行業的監管機制不時變更及修改。任何有關變更或修訂均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。近年來，中國政府對中國的醫療體系進行多次改革並可能繼續改革，整體目標是擴大基本醫療保險覆蓋範圍及提高醫療服務的質量及可靠度。改革的具體監管變向尚不明朗。所出台執行措施可能不充分，難以有效達致指定目標，故我們受益於改革的程度或會低於預期甚至根本不會受益。此外，改革或會提出執行更繁複行政程序的監管要求，而這可能對我們的業務及前景造成不利影響。

有關中國及其他司法權區政府監管的進一步資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品生產許可及批准」及「監管概覽－中國法律及法規－醫療保險」。

我們受環境保護及健康和安法律法規的制約，並可能面臨合規及責任(包括意外污染、生物危害或人身傷害的後果)所產生的潛在成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作規程以及有害物質及廢棄物的處理、使用、儲存及處置有關的法律法規。我們的業務主要在中國開展，會涉及到化學品等有害物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。因此，我們在藥物研發過程中須遵守廢水、氣體廢物及固體廢物排放有關的中國法律法規。我們聘請有資質的第三方承包商轉移和處置該等物質及廢物。我們不一定能一直完全遵守環保法規。違反該等法規當中的任何法規均可能導致面臨重大罰款、刑事處分、吊銷經營許可證、關停我們的設



## 風 險 因 素

施及承擔採取糾正措施的責任。我們無法完全消除該等物質及廢物帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用或排放有害物質而造成污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能會產生與民事、行政或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

儘管我們購買職工工傷保險以支付因員工工傷招致的費用及開支並就意外的滲漏、大氣污染或水土污染造成的傷害購買第三方責任保險，但有關保險可能無法為潛在責任提供充足保障。此外，中國政府可能會採取措施以採納更嚴格的環保法規。由於可能出現意外的監管或其他發展，故日後的環保開支金額及時間或會與現時預期大相徑庭。若環保法規出現任何意外變更，我們或須就遵守新的環保法律法規而承擔龐大的資本開支，以安裝、替換、升級或補充我們的生產設施及設備或轉變經營模式以限制對環境的任何不利影響或潛在不利影響。若有關費用極高，我們可能被迫中止我們的若干業務。

倘我們未能遵守反賄賂及反貪腐法律，我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨重大處罰及開支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。

我們須遵守經營所在司法權區(尤其是中國)的反賄賂法律。我們並不完全控制我們的僱員、潛在分銷商、第三方代理商及其他第三方與醫療機構、醫生及患者之間的交流互動，而彼等商業化時可能會試圖通過違反中國反腐敗及其他相關法律的手段提高我們產品的銷量。倘我們的僱員、潛在分銷商、第三方代理商或其他第三方進行貪污或其他不正當行為導致違反中國或其他司法權區的適用反腐敗法，我們的聲譽可能會受損。此外，我們可能要對我們的僱員、分銷商、第三方代理商或其他第三方所採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨遭監管機構調查及處罰的風險。

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，導致特定地區範圍內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內不得購入我們的產品；及倘我們五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入我們的產品。有關商業賄賂相關中國法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－有關醫藥行業的商業賄賂」。

## 風 險 因 素

我們的部分未來客戶或須遵守美國頒佈的《反海外腐敗法》(Foreign Corrupt Practices Act)。《反海外腐敗法》一般禁止公司直接或間接向海外官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。因此，我們的服務合約通常載有反賄賂條文，其中規定我們須遵守《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律。由於我們的業務擴展，未來《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律在我們業務經營中的應用可能增加。我們監督反賄賂合規情況的程序及控制或無法保障我們避免僱員或代理疏忽或犯罪。倘我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁或大筆開支，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。

### 與知識產權有關的風險

我們的核心產品已獲得許可或知識產權，且我們日後可能會就受風險制約的候選藥物的開發、生產及商業化繼續尋求組成策略聯盟或訂立更多許可安排。

我們已在中國無償獲授與CMAB007及CMAB008有關的專利、產品及技術的獨家、永久及不可撤銷許可。更多資料，請參閱「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」及「業務－我們的產品管線－概覽」。郭建軍先生(許可人的控股股東)於二零一八年十月三日發出承諾書，向我們承諾許可人不會違反許可協議，且彼將與許可人共同及個別承擔違反許可協議的責任。然而，倘若許可人未能遵守許可協議的條款，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。更多資料，請參閱「與產品開發及商業化有關的風險－我們所有的藥物仍在開發中及我們在很大程度上取決於我們核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008的成功。我們未必能夠成功開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或有關活動產生重大延遲」。我們亦已獲得(i)於海外(北美、日本及歐洲除外)與CMAB007及CMAB008；(ii)於中國及海外(北美、日本及歐洲除外)與CMAB009及(iii)國際上與我們的所有其他候選產品有關的全部權利及權益。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－重組」及「業務－我們的產品管線－概覽」。將我們產品相關的所有權利及權益轉讓予我們的協議並無載有任何有關轉讓權利及權益的陳述，亦無說明我們可就該等權利及權益的任何缺陷或索賠而向轉讓人獲得的補償。郭建軍先生(轉讓人的控股股東)於二零一八年十月三日發出承諾書，向我們承諾轉讓人不會違反該等協議，且彼將與轉讓人共同及個別承擔違反協議的責任。然而，倘若轉讓人違反該等協議的條款，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。即使我們能根據中國法律於主管司法權區法院對許可人或轉讓人及郭建軍先生就違反合約提起訴訟，法院亦未必會裁定我們勝訴或授出相關合約的具體履行。

## 風 險 因 素

展望未來，我們可能繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，或發行攤薄我們現有股東的證券，或以其他方式擾亂我們的管理及業務。此外，我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。涉及我們的候選藥物的合作涉及多種風險，其可能包括以下內容：

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

因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可任何藥物，卻又無法成功將彼等與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的收益，其可延遲我們產品計劃的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資

## 風 險 因 素

金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們未必能成功保護我們自身的知識產權。

我們的成功部分取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權(包括專利權)保護我們的候選藥物不受競爭的能力。我們通過提交中國及國際專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有六項註冊商標及23項商標申請，於香港擁有四項註冊商標，於中國擁有13項註冊專利及11項專利申請，於澳洲擁有兩項註冊PCT(《專利合作公約》)專利，及15個我們認為對我們的業務而言屬重要的註冊域名。我們無法預測任何專利申請是否會令我們獲發任何有效保護候選藥物的專利。倘我們無法就我們開發的候選藥物及技術取得或維持專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

如在法庭上受到質疑，涉及一種或多種我們候選藥物的已授權專利可能會被發現為無效或無法執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款候選藥物的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執行性提起反訴的案例很普遍。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向國家知識權局或適用的外國知識權局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。例如就有效性有關的問題，我們無法保證在起訴中，並無我們及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分(可能全部)的候選藥物的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的解釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。



## 風 險 因 素

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

我們或會面臨知識產權侵權申索，從而招致重大責任、損害我們的聲譽及限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或在其他方面違反第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、推廣及銷售我們的候選藥物的能力。生物技術及製藥行業的特點是專利及其他知識產權方面的訴訟眾多。在中國，發明專利申請一般於提交申請日起計滿 18 個月即行公佈前一直保密。在科學或專利文獻上刊發發明內容通常遠滯後於有關發明作出的日期及遞交專利申請的日期。即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知任何第三方可能於我們仍在開發或生產該產品期間便已在我們不知情的情況下遞交了專利申請。我們或會就我們可能開發的技術及任何候選藥物捲入或被他人提起知識產權方面的對抗程序或訴訟。

第三方可能基於現有專利或日後可能獲授的專利對我們主張侵權索賠，而不論有關索賠是否有理據。即使我們認為第三方的知識產權索賠毫無理據，但無法保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先性問題上支持我們。有司法管轄權的法院可能支持該等第三方專利有效、可強制執行及受到侵犯，這可能對我們將我們所開發的任何候選藥物及宣稱的第三方專利所涵蓋的任何其他候選藥物或技術商業化的能力造成重大不利影響。

若我們被發現侵犯第三方專利權，而我們又未成功證明有關專利無效或不可強制執行，則我們可能須：

- 在繳付專利權使用費後自有關第三方取得有關專利的許可使用權，而有關許可使用權可能無法以商業合理的條款獲得甚或根本無法獲得且即使我們能夠獲得，有關許可使用權也可能是非獨家的，因而將競爭對手及其他第三方可獲得的相同技術許可我們使用，並可能要求我們支付大量許可使用費及專利費；
- 對訴訟或行政程序進行抗辯；
- 重新配製我們的產品以致其不侵犯他人的知識產權，這也許不可能或可能耗費大量資金及時間；

## 風 險 因 素

- 中止開發、製造及商業化侵權技術或候選藥物；及
- 向有關第三方支付大量損害賠償金(倘我們被發現故意侵犯專利或其他知識產權)。

我們的競爭對手規模可能比我們大，擁有的資源也可能遠比我們多。因此，他們可能比我們能夠承擔較長時間的複雜知識產權訴訟費用。此外，訴訟相關的不確定性可能對我們籌集開展臨床試驗、繼續我們的內部研究計劃、引入所需技術的使用許可所需資金或建立有助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力造成重大不利影響。

第三方聲稱我們盜用其保密資料或商業機密同樣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。即使我們在有關訴訟或行政程序中勝出，該等訴訟及程序也可能花費高昂並可能導致分散大量管理資源。上述任何一項均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**知識產權不一定能夠保護我們免受對我們競爭優勢構成的所有潛在威脅的影響。**

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

- 他人可能能夠製造與我們的候選藥物類似的藥物，但該等藥物不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可；
- 我們可能不是首個製造屬已發行專利或正在審批專利的發明，且我們並無擁有該等專利或可於未來獲獨家許可，這可能會導致發明的專利申請不會發行或於發行後失效；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不會發行或於發行後失效；
- 他人可能獨立開發相似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們正在審批的專利申請可能不會核准；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或已獲獨家許可的已發行專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；

## 風 險 因 素

- 我們可能會於獲得含有該等化合物的藥物NDA批准多年前獲得若干化合物專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關藥物商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發在我們主要市場商業化的有競爭力藥物；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；
- 我們可能未能在我們經營的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們商業化一個或多個治療一項或多項適用症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

### 與我們行業及業務有關的其他風險

我們在生物製藥市場面對激烈競爭，治療性抗體藥物的競爭尤其激烈。由於醫療專業人員偏愛跨國製藥公司生產的已上市及現有的先行藥物，跨國製藥公司將競爭主導我們核心產品的治療領域。

新型治療性抗體藥物及其他藥物的開發及商業化競爭激烈。我們面臨現有候選藥物的競爭，並將繼續面臨來自全球各大製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭，這些競爭涉及我們未來可能開發或商業化的任何候選藥物。例如，目前有許多大型製藥及生物技術公司銷售癌症及自身免疫性疾病領域的藥物或正在開發相關治療方法。有些競爭性藥物及療法乃基於與我們的候選藥物相同或類似的科學方法。例如，對於氨基酸序列，我們的核心產品與該等產品的參考產品Xolair、Remicade及Erbitux之間具有100%的相同氨基酸序列，即使CMAB008及CMAB009在表達系統及糖基化改變方面不同於其參考產品。由於醫療專業人員偏愛跨國製藥公司生產的已上市及現有的先行藥物，CMAB007、CMAB009及CMAB008所屬的哮喘、結直腸癌及自身免疫性疾病治療領域的治療性藥物產品的銷售將由現有跨國製藥公司競爭主導。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構及其他進行研究、尋求專利保護並為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的公立及私立研究組織。具體而言，許多公司正在開發或銷售癌症、自體免疫及傳染病的治療方法，包括許多主要的製藥及生物技術公司。

## 風 險 因 素

我們目前或未來與其展開競爭的許多公司在研發、製造、臨床前研究、開展臨床試驗、獲得監管批准及銷售獲批准藥物方面比我們擁有更雄厚的財力及更豐富的專業知識。製藥、生物技術及診斷行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手手中。小型或早期公司亦可主要通過與大型及知名公司進行合作安排而被證明為重要的競爭對手。該等競爭對手亦會在招募及挽留符合資格科學及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗的患者登記等方面與我們競爭，同時亦在獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業生產的藥物較我們可能開發的藥物更安全、更有效、副作用更少或不太嚴重、更方便、更便宜或受益於根據國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃獲得更多報銷，我們的商業機會可能減少或消除。我們的競爭對手的藥物亦可能較我們的藥物更迅速地獲得國家藥品監督管理局或其他監管批准，可能導致我們的競爭對手在進入市場之前建立一個強大的市場地位。此外，我們的競爭對手開發的技術可能會使我們潛在的候選藥物變得不經濟或過時，我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

此外，由於我們的專利權到期或受到成功質疑，我們可能會面臨有關我們競爭對手產品專利的有效性及／或範圍的訴訟。我們競爭對手產品的可獲得性可能會限制對我們可能開發及商業化任何產品的需求，並限制我們就我們可能開發及商業化任何產品收取的價格。

我們候選藥物的目標患者人群的發病率及患病率乃基於估計數字及第三方資料來源得出。如果我們候選藥物的市場機遇低於我們所作出的估計，或我們獲得的任何批准乃基於對患者人群作出的較窄定義，我們的收益及獲取盈利的能力可能會受到重大不利影響。

我們根據第三方資料來源及內部生成的分析定期對特定疾病的目標患者人群的發病率及患病率作出估計，並在決定藥物開發策略時採用該等估計，包括獲得或獲許可候選藥物及決定在臨床前或臨床試驗中應側重的適應症。

該等估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，可應付的市場機遇總量取決於（其中包括）醫學界對其接受與否及與患者的接觸、藥品定價及報銷。可應付市場的患者數量可能少於預期、患者可能不會服從用我們的藥物進行治療或者新患者可能日益難以物色或獲取接觸途徑，所有該等因素可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。



## 風 險 因 素

我們依賴供應商(包括我們的部分關聯方)供應穩定充足的優質原材料、耗材及研發服務，而價格上漲或供應中斷或會對我們的業務造成不利影響。

我們的業務經營需要大量原材料及耗材，例如色層分析、細胞培養基及藥品級材料。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的研發費用的原材料及耗材成本分別為人民幣2.5百萬元及人民幣33.0百萬元。我們亦就臨床試驗從醫院及其他研發服務供應商尋求服務。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們就該等服務產生的合約成本分別為人民幣5.3百萬元及人民幣32.9百萬元。倘原材料、耗材及研發服務的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能於商業化後提高候選藥品價格而足以彌補成本漲幅。因此，我們的盈利能力或會受到不利的影響。

我們過往從我們的部分關聯方獲得部分原材料及研發服務。更多資料請參閱「附錄一—會計師報告」附註31。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，採購自關聯方的原材料及研發服務的數額分別約為人民幣11.5百萬元及人民幣13.3百萬元。

儘管我們認為自身與現有供應商的關係穩定，仍無法向閣下保證未來我們將能獲取穩定的原材料、耗材及研發服務的供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速增長或會隨時減少或終止對我們的原材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能續期其業務經營所需或依據所有適用法律而必需的一切牌照、許可證及批准，倘供應商未能如此，則可能導致其業務經營中斷，而其向我們的原材料、耗材及服務的供應或會短缺。我們的若干供應商位於海外，故必須持有進出口許可證。倘該等原材料、耗材及服務供應中斷，或會對我們的業務經營及財務狀況造成不利影響。

我們與僱員及第三方所簽訂的保密協議或未能防止未經授權披露商業秘密及其他專有信息。

我們依靠員工與第三方簽訂的協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專門知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴員工與第三方簽訂的協議保護我們的專有資料。此外，我們每位核心員工加入本公司時須簽署一份一般勞動合同(包括保密及發明轉讓)。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能有意或無意發生。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此

## 風 險 因 素

外，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

商業秘密難以保密。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但除我們的商業秘密可能會被盜用外，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合同限制。該等合同條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或者我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

**我們的設施或未能免受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。**

我們在位於江蘇省泰州的設施開展生物製劑發現、開發及生產活動。我們依賴該等設施進行持續業務經營。影響我們設施的自然災害或其他不可預見災難事件包括電力中斷、供水短缺、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，可能重大損害我們經營業務的能力。倘發生任何有關事件，我們的設施及位於該等設施的若干設備將難以更換且更換亦需要相當時間及成本。發生任何有關事件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。

**我們或未能吸引及挽留高級管理層及挽留科研人員，包括百邁博的若干前僱員。**

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。此外，我們依賴吸引及挽留百邁博的若干臨床及科研人員持續開發及商業化我們的候選藥物，包括CMAB007、CMAB009及CMAB008。請參閱[歷史、發展及公司架構－重組]。我們亦高度依賴我們的高級管理層及其他員工及顧問。失去任何該等人員或一名或以上其他高級管理層成員的服務可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到獨特的困難，但是我們日後可能遇到有關問題。例如，生物技術及製藥行業對合格僱員的爭奪較為激烈。此外，隨著我們擴大銷售及營銷和製造團隊，我們需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合格僱員。

## 風 險 因 素

聲譽乃我們業務成功的關鍵。任何負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的聯屬人士或業內任何其他公司的任何負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證有關我們或任何聯屬人士或業內任何其他公司的負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，我們認為客戶推介、學術營銷及口碑營銷將是我們商業化後獲客能力的要素。

此外，中國醫藥分銷及零售市場上分銷或銷售的部分產品可能在製造時並無適當的執照或審批及／或錯貼標籤。該等產品通常被視為假冒醫藥產品。部分假冒產品的化學成分未必與正品相同，這可能使得假冒產品效果差、完全無效或很可能造成嚴重不良副作用。非法使用我們品牌名稱的第三方不慎或不知情地銷售假冒產品可能會令我們身處負面報導，可能嚴重損害我們、我們的聯屬人士或業內任何其他公司的聲譽及品牌，並使我們遭受罰款及其他行政處罰甚至面臨訴訟。因此，對我們或我們任何聯屬人士或業內任何其他公司的任何負面報導，可能對我們挽留或吸引客戶的能力造成不利影響。

未來就針對我們的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟進行抗辯可能費用昂貴且耗時。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判定不會個別或整體地對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，惟我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

我們的保險或無法涵蓋針對我們提出的索償，且可能無法提供足夠款項以涵蓋解決一項或多項有關索償的全部成本，及或無法以我們可接受的條款續期。特別是，倘任何索償超出我們與客戶訂立的免責保證安排的範圍，我們的客戶並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。針對我們的未投保或投保金額不足的索償，可能產生未預期成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們可能會進行或成立或會對我們管理業務的能力造成重大不利影響的收購或合資企業，但不一定會成功。

為執行增長策略，我們或會收購新技術、業務或服務或者與第三方結成戰略聯盟。我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要(其中包括)我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與營銷角度將所收購的技術或服務整合至我們的綜合服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。

公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬關鍵僱員。

我們可獲取的現金及股票或會用於未來收購事項，而這可能會招致大筆收購相關費用並可能攤薄股東權益。未來收購事項將可能帶來挑戰，並可能會要求管理層發展新領域的專業知識，管理新的業務關係及吸引新型客戶。分散管理層的注意力及有關收購事項面臨的任何困難均可能會對我們有效管理自身業務的能力造成不利影響。該等收購事項及股權投資亦可能令我們面對其他潛在風險，包括損失投資款項、無法賺取充足回報、無法預見的責任、分散現有業務的資源及可能損害我們與僱員或客戶的關係。

我們的保險範圍有限，且超過我們保險範圍的任何索償可能會令我們產生大筆開支及分散資源。

我們的附屬公司泰州藥業購有財產險及設備險，涵蓋我們的設施及其裝修、設備、辦公室傢俬及存貨有形損壞或損失；若干候選產品的臨床試驗責任險，涵蓋(其中包括)患者人身傷害；僱員責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；及公共責任保險，涵蓋在我們物業上或物業內發生的涉及第三方的事故。於最後實際可行日期，我們的附屬公司泰州生物並無任何重大業務經營，因此並無購買任何種類的保險。我們並無為任何高級管理層或主要人員投購要員壽險或業務中斷險。我們的保險範圍或不足以涵蓋產品責任索償、我們的設施、廠房及設備損害或僱員損傷。據我們所知，中國的保險公司通常並不提供業務責任



## 風 險 因 素

險。因我們設施或人員所引起的且超出我們保險範圍的責任或損害可能會令我們招致大筆成本及分散資源。

我們可能無法發現、阻止及防止我們的僱員或其他第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨我們的僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，可能會對我們的聲譽造成不利影響。於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度及直至最後實際可行日期，我們並未意識到任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出損害我們利益的任何有關不當行為包括未曾察覺的過往行為或未來行為，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

勞動力成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。根據弗若斯特沙利文報告，近年來，由於對合格僱員的競爭加劇，全球生物製劑市場平均勞動力成本穩步上漲。於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的員工成本分別約佔我們的研發費用及行政費用總數的42.3%及28.7%。我們無法向閣下保證勞動力成本不會繼續上漲。倘勞動力成本大幅上漲，則我們的業務經營及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們於二零一八年八月採納[編纂]購股權計劃，主要目的為向我們的僱員提供激勵及獎勵。根據該計劃，董事會已向合資格僱員授出購股權以認購本公司股份。有關更多詳情，請參閱本[編纂]附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」。我們於[編纂]後將不會根據[編纂]購股權計劃進一步授出任何購股權，惟我們日後可能會採納其他以股份為基礎的報酬計劃。根據我們現有或日後以股份為基礎的報酬計劃授出的購股權可能會對我們的收入淨額造成不利影響。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變動或會對中國整體經濟增長造成重大不利影響，可能令對我們產品的需求減少；並可能會對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們絕大部分業務經營於中國進行。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受中國的經濟、政治、法律及社會狀況所影響。中國的經濟在政府參與

## 風 險 因 素

程度、發展水平、增長率、外匯控制及資源分配等諸多方面有別於發達國家。雖然中國經濟在過去三十年實現大幅增長，但在中國不同區域及不同經濟領域仍發展不平衡。中國政府已落實多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源分配。部分措施或會有利於中國整體經濟，但亦可能會對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動而受到不利影響。此外，中國政府過往實施若干措施，包括利率上升，以管控經濟增長速度。該等措施可能導致中國的經濟活力降低，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。一般而言，倘從國內或國際投資角度中國的營商環境變差，則我們於中國業務亦或會被不利影響。

中國法律法規的詮釋及執行存在不確定性，可能會限制了適用於閣下及我們的法律補救措施。

中國的法律體系屬以成文法為基礎的民法體系。已判決司法案例在民法體系中的先例價值有限，這有別於普通法體系。於一九七九年，中國政府開始頒佈一套規管一般經濟事務的綜合法律法規體系。過去三十年立法的整體影響已大幅增加中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成全面整合的法律體系，且新近頒佈的法律法規未必能夠充分覆蓋中國經濟活動的方方面面。

我們的業務及經營主要在中國進行，並受中國法律、規定及法規規管。我們的中國附屬公司一般須遵守中國適用於外商投資的法律、規定及法規。該等法律法規頻繁變動，且其詮釋及頒佈涉及不確定因素。此外，若干中國政府部門頒佈的部分監管規定未必經其他政府部門貫徹應用，從而導致難以或在部分情況下無法嚴格遵守所有監管規定。例如，我們可能必須訴諸行政及司法程序強制執行法律或合約對我們有利的法律保障。然而，由於中國行政及司法部門在詮釋及實施法定及合約條款方面具有重大酌情權，令評估行政及司法程序的結果及我們可享有的法律保障程度較發達國家的法律體系更為困難。該等不確定因素亦可能制約我們強制執行已訂立合約的能力。該等不確定因素連同中國法律任何不利於我們的演進或詮釋可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

可能難以向我們或居於中國的管理層發出傳票，或在中國對彼等或我們執行外國法院的任何判決。

我們的大部分經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產及管理層的部分資產位於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發

## 風 險 因 素

出傳票。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。於二零零六年七月十四日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。因而，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，[編纂]可能難以甚至不可能對我們於中國的資產或管理層發出傳票以於中國尋求認可及執行海外判決。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方國家或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

我們主要依賴營運附屬公司就股權派付的股息及其他分派為現金及融資需求提供資金。我們的營運附屬公司向我們派付股息的能力受限，可能會對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家控股公司，主要依賴我們的附屬公司就股權派付的股息及其他分派應付我們的現金及融資需求，包括向我們的股東派付股息及其他現金分派、償還我們可能產生的任何債務及支付我們的經營開支所需的資金。倘我們在中國的任何附屬公司自身於日後產生債務，則規管債務的文據可能限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。此外，中國相關法律法規僅准許附屬公司自根據中國會計準則及規例釐定的保留盈利(如有)中派付股息。根據中國法律法規，我們在中國的各營運附屬公司每年須劃撥其淨利的一部分作為法定儲備金。該等儲備不可作為現金股息分派。外商獨資企業須撥出其上一年度除稅後溢利的至少10%作為儲備基金。倘儲備基金的總額佔其註冊資本的50%以上，則可停止供款。此外，根據董事會決議案，其或會撥出上一年度除稅後溢利的若干金額作為給予員工及職工的花紅及福利基金。中外合資經營企業須為員工或職工撥出儲備基金、花紅及福利基金以及發展基金，其百分比須由董事會釐定。由於該等中國法律法規，我們的中國附屬公司均被限制以股息形式向我們轉移其淨利的能力。我們在中國的營運附屬公司向我們派

## 風 險 因 素

付股息的能力受限，可能會對我們業務增長、進行投資或收購、派付股息或以其他方式資助及開展業務的能力造成重大不利限制。

政府對貨幣兌換的管治及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管治。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管治，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須向商務部或其地方派出機構等若干政府機關備案或經其批准。

於二零零八年八月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(國家外匯管理局142號文)，規定外商投資企業資本金結匯所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(國家外匯管理局19號文)，自二零一五年六月一日起生效及取代國家外匯管理局142號文。於二零一六年六月九日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。例如，根據國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許將我們中國附屬公司(作為外資企業)



## 風 險 因 素

的資本金結匯所得人民幣用於證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)。此外，國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用其資本金結匯所得的人民幣向其非關聯企業提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派溢利的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律項下的責任。

國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「國家外匯管理局37號文」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

## 風 險 因 素

於二零一五年二月十三日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，自二零一五年六月一日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。由於缺少登記規定的詳細實施細則及上述不確定性，截至最後實際可行日期，本公司若干個人股東(彼等為中國公民，共同持有本公司少於1%股份，惟創辦人士除外)並無向國家外匯管理局地方主管分支機構辦理登記手續。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規，然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在的不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必能夠一直迫使該等股東遵守37號文或其他相關法規。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守37號文或其他相關法規，則可能會令我們遭受罰款或法律制裁、限制我們的海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們作出分派、支付股息或其他付款的能力，或影響我們的擁有權架構，而這可能對我們的業務及前景造成不利影響。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據中國企業所得稅法(或企業所得稅法)，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。中國國家稅務總局於二零零九年四月二十二日發佈稅務通知(或82號文)，內容有關劃分居民企業所用的標準，當中闡明該等居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(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。於二零一一年七月二十七日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得

## 風 險 因 素

稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，其於二零一一年九月一日生效，為實施82號文提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。45號公告規定，倘獲提供由境外註冊中國居民企業主管稅務機關出具的中國稅收居民認定書副本，納稅人在向中國居民企業派付源自中國的股息、支付利息及銷售分成費時毋須預扣10%的所得稅。於二零一四年，國家稅務總局發佈《國家稅務總局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9號公告)，並補充有關確認居民企業行政程序的部分規定，而82號文內劃分居民企業所用的標準則保持不變。

目前，我們的管理層團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的大多數成員均位於中國。然而，82號文及45號公告僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者(如我們)。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司(如我們)為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上述規定，國家稅務總局可能認為82號文及45號公告所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。主管部門或會另行頒佈實施細則或指引，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，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。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管理部門及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體(如我們)進行境外匯款的手續指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例表明，我們向非中國股東派付的股息及(雖不甚清晰)彼等就出售我們的股票所確認的資本收益或須繳納10%(就非中國企業股東而言)及20%(就非中國個人股東而言)的預扣稅。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利後果可能適用於該等公司。

## 風 險 因 素

我們面對有關非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規的不確定因素。

於二零一五年二月三日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」）。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產（包括股權）或中國應稅財產的審查提供全面指引，同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文訂明，倘非居民企業透過出售直接或間接持有中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓該等中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號文所規定者外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i) 境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii) 間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額（不含現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii) 境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家（地區）相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv) 間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免（包括(i) 倘非居民企業透過收購及出售於公開市場上持有該等中國應稅財產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應稅財產中產生收入；及(ii) 倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅），但7號文所涉豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們的非居民企業股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。



## 風 險 因 素

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)。一般而言，股東於香港聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如「有關本[編纂]及[編纂]的資料」一節所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

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

於二零一二年二月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「購股權規則」)，取代國家外匯管理局於二零零七年三月頒佈的較早規定。根據購股權規則，參與境外公開上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該境外公開上市公司的中國代理人或中國附屬公司向國家外匯管理局進行登記並完成若干其他手續。該等參與者亦須委託一家境外機構，處理有關購股權行使、相關股票買賣或權益及資金轉讓等事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更手續。

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

倘中國日後爆發嚴重急性呼吸系統綜合症或禽流感或出現類似損害公眾健康的事態發展，則可能會使我們的業務及營運中斷。

我們的業務受中國的整體經濟及社會狀況影響。倘爆發任何嚴重傳染病(如嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、伊波拉病毒、H1N1流感或其他亞型禽流感(包括H5N1及近期的H7N9))，則可能會對中國的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。例如，中國於二零零三年爆發SARS，並自二零零四年起在不同地區出現多宗感染禽流感的病例。近期爆發的伊波拉病毒、中東呼吸綜合症及寨卡病毒尚未完全被控制。

## 風 險 因 素

對於再次爆發傳染病的預期亦可能會對我們日後的招聘工作帶來不利影響。此外，倘我們的任何僱員因任何嚴重傳染病爆發而受到影響，則我們或須隔離疑似受感染的僱員以及曾與該等僱員接觸的其他人士，以防止疾病蔓延。我們亦可能須對受影響場所進行消毒，因而可能導致暫停服務，從而對我們的營運造成不利影響。在此情況下，我們生產流程的中斷可能會影響我們的財務狀況、經營業績及未來前景。

**匯率波動可能導致外匯虧損及可能對我們的盈利能力造成不利影響。**

於往績記錄期，我們絕大部分開支以人民幣計值，且大部分金融資產亦以人民幣計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及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，是由於我們可能須就該等目的將港元兌換為人民幣。由於我們的中國附屬公司以人民幣為功能貨幣，故就財務報告目的而言，在我們將以港元計值的金融資產轉換(包括[編纂][編纂])為人民幣價值時，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導致我們可用的港元金額減少。

**中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。**

於往績記錄期內，我們自總部位於其他國家及地區的公司採購若干原材料。此外，我們從事的部分候選產品可能瞄準外國市場。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及其他國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能會影響原材料供應及外國公司或客戶日後對我們產品的需求。無法保證該等外國公司及客戶不會因中國與其他國家或地區的政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與其他國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

## 風險因素

### 與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，且股份未必可形成或維持活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向[編纂]股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。本公司已向香港聯交所申請批准[編纂]（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及因[編纂]購股權計劃下的購股權獲行使而發行的任何股份）[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的交易市場，而即使形成這樣的交易市場，亦不保證其在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格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，如我們的收益、盈利、現金流量、投資、開支、監管發展、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，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份亦可能發生與我們的表現無直接關聯的價格變化。

我們可能運用[編纂]，由此將導致[編纂]下調及我們的可用[編纂]減少。

我們可靈活運用[編纂]，將最終[編纂]設定為低於每股[編纂]指示性[編纂]下限最多10%。因此，倘我們全面運用[編纂]，最終[編纂]將可能定於[編纂]。在該情況下，[編纂]將進行而[編纂]將不適用。倘最終[編纂]定於[編纂]，相比[編纂]定為中位數[編纂]的情形，我們自[編纂]收取的估計[編纂]將減少約[編纂]（假設並無行使[編纂]及並無計及因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而發行的任何股份），而調減後的[編纂]將如本[編纂]「未來計劃及[編纂]—[編纂]」一節所述予以使用。

## 風 險 因 素

[編纂]將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以較當時的每股有形資產淨值為低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，根據[編纂]購股權計劃行使及歸屬購股權可能導致我們的已發行股本增加，這可能導致未來股東於本公司的股權攤薄及每股盈利減少。

主要股東未來於[編纂]後在[編纂]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[編纂]。我們的現有股東未來於[編纂]後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致當時的股份市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的當前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免的情況下，我們日後在[編纂]大量出售股份或預期我們將會進行該等出售均可能會顯著拉低當時的股份市價及削弱我們日後籌集股本的能力。

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]或[編纂]購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，我們的控股股東將共同控制本公司於股東大會上約[編纂]的投票權。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務產生巨大的影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間和金額以及我們的管理的決策。我們的控股股東不一定會以我們少數股東的最佳利益行事。例如，控股股東之一郭建軍先生亦於Sinomab(主要於中國提供受託研發及受託生產業務服務，其客戶的藥物可能與我們的候選產品有相似或相同的目標及適應症)擁有權益。雖然在我們看來，我們與Sinomab並無任何直接競爭，且各控股股東及Sinomab已與我們訂立不競爭契據，但我們無法保證相關的控股股東的權益將始終與



## 風 險 因 素

我們或其他股東一致。此外，未經我們的控股股東同意，我們可能無法訂立對本公司有利的交易。所有權如此集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權出現變動，這可能剝奪本公司股東獲得股份溢價(作為本公司出售的一部分)的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中向[編纂]出售股份的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前不會在香港聯交所[編纂]，預計股份將於[編纂]後六個營業日內交付。因此，在此期間投資者可能無法售出或以其他方式[編纂]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自股份出售至[編纂]開始期間的不利市況或其他不利事態而低於[編纂]。

無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

作為一家控股公司，我們未來宣派股息的能力取決於我們能否從中國營運附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，我們只能以可分派溢利(即根據中國公認會計原則釐定的除稅後溢利減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必需分配額)派付股息。於指定年度未有分派的可供分派溢利將予以保留，用於其後年度的分派。根據中國公認會計原則計算的可分派溢利在諸多方面與根據國際財務報告準則計算者不同。因此，倘若我們的中國營運附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計原則釐定的可供分派溢利(即使有根據國際財務報告準則釐定的溢利)，該等中國營運附屬公司未必能在該指定年度派付股息。因此，由於本公司在中國的絕大部分盈利及現金流量均來自中國營運附屬公司向我們派付的股息，故我們可能沒有足夠的可分派溢利向股東派付股息。我們從未宣派普通股或任何其他證券的任何股息。

我們並無任何股息政策亦無意於不久的將來宣派或派付任何股息。無法保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派及派付將由董事全權酌情決定，可能基於多項因素(包括財政狀況、未來盈利、資金需求及盈餘、合約及法律限制、我們收取附屬公司派息的能力)及董事認為有關的其他因素。儘管我們的財務報表顯示我們取得經營溢利，但我們可能並無足夠的溢利甚至可能並無任何溢利可供日後向股東分派股息。鑒於本[編纂]所披露的龐大累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。

## 風 險 因 素

我們為一家開曼群島公司，閣下所受的股東權利保障可能不同於香港法例所規定者。

我們的公司事務受組織章程大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法的規管。根據開曼群島法律，股東對我們的董事及本集團採取法律行動的權利、少數股東所採取的法律行動及我們的董事對本集團的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例，以及對開曼群島法院具有說服力但不具有約束力的英國普通法。開曼群島法律有關股東權利和董事受信責任的規定不如香港及其他司法權區的成文法或司法先例般清晰。更多詳情請參閱本[編纂]附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。因此，與在香港或其他司法權區註冊成立的公司的股東相比，我們的股東在對我們管理層、董事或主要股東採取法律行動以保障其權益時可能遭遇不同問題。

本[編纂]中有關中國經濟及醫療保健行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本[編纂]中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、[編纂]以及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實從該等資料來源獲得的事實、預測及統計資料，亦無確認相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效或已公佈資訊與市場慣例之間或有差異以及其他問題，本[編纂]中有關中國經濟和中國醫療保健行業的統計資料未必準確亦可能無法與為其他經濟體編製的統計資料進行比較，故而不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種資料來源獲悉的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，亦可能因各種因素而發生變化，故而不應過度倚賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

## 風 險 因 素

---

閣下應僅依賴本[編纂]所載資料作出[編纂]決定，且切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本[編纂]刊發前已存在且於本[編纂]日期後但於[編纂]完成前亦可能出現有關我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘任何該等資料與本[編纂]所載資料不符或相互抵觸，我們概不負責。因此，潛在投資者在作出決定時，務須僅依據本[編纂]所載的資料，而不應依賴任何其他資料。