

## 風 險 因 素

投資我們的H股涉及高風險。有意投資者在決定是否投資H股前，務請審慎考慮下列風險因素及本招股章程所載的所有其他資料。倘發生下列任何事件，或有關風險或任何其他我們目前未知或認為並不重大的風險作實，我們的業務、財務狀況、經營業績及／或還債能力可能受到重大不利影響。H股的市價可能因任何有關事件發生或任何有關風險(或有關其他風險)作實而暴跌，閣下的投資可能因此受損。下列風險的先後順序並無必然反映出風險發生的可能性或我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到的重大不利影響的相對程度。

### 與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已於各期間產生大量虧損且預期我們日後將繼續產生虧損並可能一直無法盈利或保持盈利能力。投資者面臨H股投資大幅虧損的風險。

我們是一家生物製藥公司，經營時間不久。投資於生物製藥產品開發具有很高的不確定性，需要大量資本開支，且須承受候選藥物無法獲得監管批准或成功商業化的大量風險。我們於二零一九年二月就我們的首款產品HLX01(漢利康)取得新藥藥證申請批准，並於二零一九年五月開始商業化銷售。然而，我們已經產生並將繼續就持續經營產生大量開發及其他開支。因此，我們現時並無盈利且自我們二零一零年成立以來的各期間均產生虧損。於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，我們錄得母公司擁有人應佔虧損淨額分別為人民幣270.6百萬元、人民幣493.7百萬元、人民幣60.5百萬元及人民幣158.1百萬元。於二零一九年三月三十一日，我們母公司擁有人應佔累計虧損為人民幣1,080.3百萬元。我們預期於可見未來會繼續產生虧損，且該等虧損可能進一步擴大，因為我們：

- 繼續研發候選藥物及開展其臨床試驗；
- 為候選藥物的整個研發及臨床試驗尋求監管批准；
- 商業化可能取得上市許可的候選藥物；
- 維持並擴大我們的生產基地規模；
- 繼續壯大臨床、運營、財務、生產及科研人員規模；

## 風 險 因 素

- 建立及擴展銷售、市場及商業化基礎設施及人力資源並為取得監管批准的產品維持銷售網絡；
- 尋求臻選更多候選藥物；
- 應對任何構成競爭的技術及市場發展，包括由競爭對手開發的新產品；
- 獲得、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 加強及應對知識產權相關索償；及
- 收購或引入使用其他知識產權、候選藥物及技術。

我們未來虧損淨額的規模一定程度上將取決於開支的未來增長率及賺取收入的能力，尤其是通過產品銷售獲利的能力，而倘我們產品管線上的任何候選藥物在商業化之前因任何原因失敗，有關能力將會受到影響。為實現盈利及保持盈利水平，我們必須開發具有巨大市場潛力的候選藥物並最終實現商業化。這將要求我們在一系列具有挑戰性的業務上獲得成功，包括完成候選藥物的臨床前試驗及臨床試驗，為候選藥物取得相應監管（如新藥臨床試驗申請及新藥藥證申請）批准及上市許可，且生產、營銷及銷售候選藥物符合藥物上市後的相關規定。此外，因為我們的產品組合有限，且於最後實際可行日期，僅有HLX01（漢利康）為我們唯一的商業化藥品以及僅有候選產品HLX02、HLX03及HLX04已開展或完成3期臨床試驗，我們極易受到HLX01（漢利康）及其他將商業化的候選藥物的表現影響。倘我們的有關產品未能獲得足夠的市場接受度或有利於我們的定價，就可行性及時間而言，其將進一步損害我們實現盈利的能力，亦使我們不能賺取足夠現金為我們其他進行中項目的開發提供資金。

我們無法向閣下保證我們的任何或所有該等活動將取得成功，即使取得成功，我們可能無法產生足夠收入以達至收支平衡或實現盈利。我們或將面對無法預見的開支、困難、複雜局面、延期及可能對我們的業務產生不利影響的其他未知因素。即使我們日後實現盈利，該盈利也可能無法持續。倘我們未能實現或保持盈利，則可能導致本公司價值降低及可能損害我們募集資金、維持研發工作、擴大業務或持續營運的能力。本公司價值降低亦可能令閣下損失全部或部分投資。

## 風 險 因 素

我們於整個往績記錄期的經營活動現金流量為負，且我們的藥物開發計劃及商業化工作很可能需要額外大量資金，而有關資金未必可按可接受條款取得，甚至可能根本無法取得。

我們自開始營運起已消耗大量現金。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們錄得負經營活動現金流量，分別為人民幣134.3百萬元、人民幣52.2百萬元及人民幣67.6百萬元。迄今，由於我們的經營現金流量為負，我們於整個過往經營期間需要外部資金，該等外部資金主要透過私募配售及關聯方貸款撥付。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們附屬公司股東及非控股股東的出資總額分別為人民幣177.5百萬元、人民幣2,638.8百萬元及零。請參閱「歷史及公司架構—首次公開發售前投資」。同期，我們來自關聯方委託貸款的總現金流量分別為人民幣650.0百萬元、人民幣270.0百萬元及零。請參閱「財務資料—流動資金及資本資源」。我們亦依賴合作夥伴提供部分研發資金，作為回報，彼等將從銷售候選藥物最終所得利潤中獲取分成。例如，我們與復星醫藥產業發展及江蘇萬邦訂立協議，彼等分別同意就HLX01及HLX03的部分臨床試驗開支作出補償。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們根據該等協議獲得的補償總額分別為人民幣152.6百萬元、人民幣282.0百萬元及人民幣322.3百萬元。於有關藥物成功商業化後，該等合作夥伴將與我們進行利潤分成。有關進一步詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—HLX01（用於治療非霍奇金淋巴瘤）」及「業務—我們的生物類似藥組合—HLX03」。

我們預期我們的開支會隨著我們持續進行的研發活動大幅增加，尤其是隨著我們推進多個臨床階段候選藥物的臨床開發，持續進行臨床前階段候選藥物研發，開展該等及日後其他候選藥物的臨床試驗及尋求監管批准，以及擴充我們生產能力時更是如此。我們日後的資本需求將取決於多種因素，包括：

- 我們致力研究的候選藥物數量及開發要求；
- 候選藥物研發及開展臨床前及臨床試驗的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們候選藥物的監管審查成本、時間及結果；
- 日後商業化活動（包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷）的成本及時間；
- 我們獲得監管批准的任何候選藥物商業化銷售所得現金；

## 風 險 因 素

- 我們建立及維護戰略夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力，以及有關協議的財務條款；
- 專利申請的準備、備案以及專利訴訟，知識產權保護及執行以及抗辯任何知識產權相關索償的成本、時間及結果；
- 我們收購或許可其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，由於我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預期將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷有關的大額商業化開支。尤其是，生產已獲監管批准的任何候選藥物或需巨額成本，這是由於我們將生產基地進行大幅擴充。我們現時的生產擴充計劃將需大量資本投資，我們擬主要透過新增銀行貸款及經營所得現金撥付。然而，我們或無法按可接受的金額或條款取得融資。倘我們無法募集所需資本或無法按可接受的條款募集資本，我們可能產生虧損及可能被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或日後任何商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，出售額外股本或股本相關證券可能導致股東持有的股份被攤薄。產生債項將導致償債義務增加及可能引致我們營運或我們支付股息能力的經營及財務限制，這繼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。

我們於往績記錄期若干時間點有大量債項以及流動負債淨額及負債淨額，且往後可能繼續產生巨額債項。

於二零一七年十二月三十一日，我們有流動負債淨額人民幣978.8百萬元，主要由於於同日的關聯方委託貸款人民幣575.0百萬元。有關關聯方委託貸款由控股股東提供，實際利率介乎10.0%至12.0%，於一年內到期。於二零一七年十二月三十一日，該等貸款連同就台灣漢霖收購事項產生的應付款項（進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－歷史－收購台灣漢霖剩餘股權」）亦帶來淨負債狀況人民幣76.0百萬元。我們於二零一八年取得第三方貸款，其中包括上海銀行提供的融資人民幣320百萬元，我們提取該筆貸款主要用於償還關聯方委託貸款。除該貸款外，我們亦有其他第三方銀行及其他貸款，於二零一九年三月三十一日合共為人民幣493.5百萬元。我們依賴我們的關聯方及第三方貸款，主要用於持續融資需要，此乃由於我們近期方開始通過產品銷售產生收入。於二零一九年七月三十一日，我們的流動負債淨額為人民幣219.3百萬元，主要由於就松江基地產生的開支以及計息銀行及其他借款增加。

## 風 險 因 素

龐大債務結餘(不論來自銀行或關聯方)可能要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非用於經營活動及投資於研發，這會限制我們的資金靈活性，及可能繼而對我們的藥物開發時間表造成不利影響。及時償還利息及本金對於我們可能會是一項挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發與其他債項(如適用)交叉違約及限制我們取得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們僅於近期開始候選藥物商業化，因而可能難以評估我們的未來前景。

我們於二零一零年成立，並剛於二零一九年五月開始我們首款產品HLX01(漢利康)的商業化銷售。除商業化HLX01(漢利康)外，我們的營運過往僅限於開發候選藥物及進行臨床前研究和臨床試驗。因此，我們的營運歷史，尤其是過往各期間經營業績的比較，未必是我們未來表現的可靠指標，亦未必可作為評估我們業務前景及財務表現的充分依據。同理，我們於部分報告期的經營業績或會低於市場預期或於不同期間或在特定期間出現大幅波動。即使我們能夠將更多產品推向市場，我們或無法擴充業務及捕捉市場份額、保持競爭地位、履行合同責任或保持增長及盈利能力。因此，有關我們未來成功或成長能力的預測可能不會猶如我們過往成功進行產品商業化般準確。

我們有大額的無形資產結餘，我們或會產生可能對我們的財務狀況構成重大影響的大額減值費用。

我們的無形資產主要包括研發成本及非專利技術。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們的無形資產為資產的最大組成部分，分別為人民幣772.1百萬元、人民幣1,382.6百萬元及人民幣1,507.4百萬元。有關於往績記錄期各財務期間末我們的無形資產明細，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註15。我們的無形資產一開始按成本計量，之後進行累計攤銷和在常規減值測試中產生減值虧損。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計」。儘管我們於往績記錄期就無形資產並無確認重大減值虧損，我們無法向閣下保證日後不會產生有關費用。尤其是，未能產生與我們無形資產估值相稱的財務業績可能對該等無形資產的可回收性造成不利影響，進而導致減值虧損。由於我們存在大額的無形資產結餘，我們無形資產遭受的任何重大減值虧損可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

### 與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們或無法就我們臨床試驗中的候選產品取得有利結果，亦無法保證我們任何目前正在開發的候選藥物將獲得監管批准，從而可能阻礙研發或令研發終止。取得監管批准(如有)後，我們未必能夠成功商業化有關候選藥物，或其商業化可能被嚴重推遲。

我們的許多候選藥物現時處於開發中。我們產生收入的能力依賴於獲得有關候選藥物的監管批准及成功商業化，而有關批准或商業化或無法實現。候選藥物開發、獲得監管批准及商業化過程漫長、複雜且費用高昂，並且無法保證結果。自成立起，我們僅商業化一款產品 HLX01 (漢利康)，且我們無法向閣下保證我們將可自商業化銷售 HLX01 (漢利康) 產生重大收益。此外，我們無法保證我們將可就我們任何其他候選藥物取得批准，或倘若我們取得相關監管批准，亦無法保證有關候選藥物將可成功商業化。

我們大部分的候選藥物開發活動均於中國進行，在我們開始商業化候選藥物前，我們必須首先向國家藥監局取得監管批准。同樣，在未取得美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關外國監管機構監管批准的情況下，我們亦不得在美國、歐盟或中國境外其他司法權區商業化候選藥物。國家藥監局、美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局等監管機構就候選藥物及其開發和商業化相關活動實施全面且嚴格的審查程序，包括但不限於設計、測試、生產工藝、安全性、療效、質量控制及保證、存檔記錄、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口。於中國、美國、歐洲及其他國家地區取得監管批准的過程費用高昂，可能耗時數年之久，尤其是須進行額外臨床試驗時，且可能因包括所涉及的候選藥物類型、複雜程度及創新性在內的多種因素而存在較大差別。迄今，我們僅就一款產品 HLX01 (漢利康) 取得開展商業化生產所需的新藥藥證申請批准，且僅就兩款其他候選藥物提交新藥藥證申請。即使我們可就其他候選藥物提交新藥藥證申請，我們的候選藥物可能因多種原因而延期獲得或無法通過監管批准，有關原因包括下述：

- 就臨床試驗的設計、規模、組織或實施方式與國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構發生分歧；
- 未能向國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構證明且令彼等採信我們的候選藥物就其擬定適應症而言屬安全且有效；

## 風 險 因 素

- 合同開發組織(「**合同開發組織**」)、臨床研究基地或研究人員未能遵守國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構實施的藥物臨床試驗質量管理規範(「**GCP**」)要求；
- 臨床試驗結果未達到國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構授出批准所要求的統計學顯著性；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益大於其安全風險；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構與我們對臨床前研究或臨床試驗所得數據的理解存在分歧；
- 自臨床試驗收集的數據不足以支持在中國、美國或其他地區提交新藥申請或其他申請文件以取得監管機構批准；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構不批准我們臨床及商業化產品的生產流程；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構的審批政策或規定變更，令我們的臨床數據不足以取得批准；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構限制我們產品的適用人群；及
- 我們的合同開發組織、主要研究者(「**主要研究者**」)、醫院或許可方採取對臨床試驗構成重大不利影響的行動。

上述方面的任何不利事件(例如發現我們的候選產品存在潛在人用不安全性，數據不足以支持有效治療的結論，或有任何其他特徵可能妨礙監管批准或阻止或限制商業用途)會對此項目構成重大障礙或要求我們停止進一步開發此類產品。此外，考慮到冗長的審批程序，開發期內監管批准政策的任何變動、其他法規或條例的變更或頒佈或對各項已提交新藥藥證申請、上市前審批或同等類別監管申請審查的變動，亦可能導致批准延遲或申請遭拒。我們將在收回於此類開發的時間及成本投資方面面臨重大困難，倘無法收回時間及成本，或會損害我們的財務前景，以及我們在商業夥伴、潛在客戶及未來人才中的行業聲譽。

## 風 險 因 素

此外，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區監管機構所接受，且於一個司法權區獲得監管批准並不意味著在其他任何司法權區獲得或將更有機會獲得監管批准。審批流程因國家而異，並可能涉及其他產品測試及驗證以及額外行政審查期。因此，無論我們的候選藥物是否成功完成臨床試驗，我們無法向閣下保證，當我們在其他司法權區尋求將此等藥物產品商業化時可複製此項成功。此外，假設我們的臨床階段候選藥物獲得批准及商業化，與在一個司法權區已批准及上市藥物有關的任何安全問題、產品召回或其他事件可能對其他司法權區相關監管機構批准該等藥物造成不利影響。倘我們無法就我們的臨床階段候選藥物在一個或多個司法權區獲得監管批准，或任何批准包含大量限制，或強加此類限制於若干候選藥物，我們可能無法獲得足夠的資金或賺取足夠的收入，以日後繼續開發我們的候選藥物或引入使用、收購或開發任何其他候選藥物。

另外，即使我們已獲得任何臨床階段候選藥物的監管批准，監管機構仍可能撤銷批准，或批准較我們的候選藥物申請更少的或有更多限制的適應症，可能視藥物上市後臨床試驗的效果作出批准，或在批准候選藥物時標識範圍低於預期。國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及其他司法權區同級部門在批准過程中擁有相當大的酌情權，並可能拒絕接受任何申請或認定我們的數據不足以獲得批准並要求額外的臨床前、臨床或其他研究。任何上述情況或將對我們候選藥物的商業化前景產生重大損害。

隨著監管批准過程的進行，我們開發的產品及技術商業化成功將取決於治療提供者及治療受試者對該等產品的接受度。鑒於我們剛開始一款產品的商業化銷售，我們無法向閣下保證任何我們的產品或候選藥物將在商業上取得成功。儘管我們已在研究、開發、營銷、銷售及與該藥物相關的費用上投入了大量時間及資源，倘任何產品或候選藥物未能在市場上獲得足夠的接受度，我們可能最終不得不放棄商業化，這將切斷該產品的潛在收入來源並致使我們無法賺取利潤或收回該等投資。我們亦可能在將產品推向市場後進行臨床後試驗。倘日後臨床研究無法支持我們現有或未來產品的功能或療效，我們的銷售或將受到重大不利影響。未來可能會發佈由第三方贊助的有關我們現有產品或任何競爭產品的臨床研究，從而證明或被視作證明競爭對手的產品較我們的產品具有更佳臨床效果或更易於使用或我們的產品並不如我們聲稱般有效或易於使用。

我們無法向閣下保證我們任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或將成功商業化，而如若未能如此，我們的業務、前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

## 風 險 因 素

臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果。

臨床試驗費用高昂，具有設計和實施難度，且需花費數年才能完成。儘管我們開發中產品的臨床試驗開支大部分根據我們的會計政策進行資本化，於往績記錄期，臨床試驗開支佔我們整體研發開支(包括資本化及費用化研發成本及開支)的最大部分。我們的臨床試驗研發開支於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，分別達人民幣248.9百萬元、人民幣426.3百萬元及人民幣80.4百萬元。

基於與國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及／或其他監管機構的持續討論，臨床試驗的開展受制於最終的試驗設計。成功完成臨床試驗是為各候選藥物取得國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及／或其他監管機構的新藥藥證申請批准或類似的批准，進而最終開展商業化的前提條件。即便有臨床試驗，我們亦無法向閣下保證我們將在何時對未開始臨床前試驗或臨床試驗的候選藥物展開臨床試驗。在藥物開發及臨床試驗過程中，我們的候選藥物可能因各種原因而失敗。尤其是，我們的候選藥物可能不會：

- 被監管者接受為與原研生物藥等效；
- 當治療相同患者時，較現有藥物或其他開發中候選產品提供更好的治療效果或其他醫學效果；
- 在現有及日後臨床前研究或臨床試驗中被證實安全有效；
- 沒有不良或意外影響；
- 符合適用監管標準；及
- 能夠以商業上適宜的數量及可接受的成本進行配方及生產。

此外，國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管機構可能對我們的臨床試驗設計或與我們對臨床試驗數據的理解有分歧，改變彼等對試驗設計或臨床終點可接受性的立場，甚至在評審我們的臨床試驗設計後仍可能改變批准規定，在此情況下，我們可能難以對試驗進行調整以遵守最初並無預期的新事態發展，且任何上述情況均可能導致整體監管批准流程推遲。

此外，對於生物類似藥，藥物開發商根據中國法規均毋須在開展後續階段之前完成臨床試驗前期階段。在獲得某種特定適應症的新藥臨床試驗申請批准後，開發商可在未完成1期臨床試驗的情況下，酌情選擇展開後期試驗(如3期或1b期)。在我們的研發活動中，我

## 風 險 因 素

們在完成HLX03的1期臨床試驗前即展開3期臨床試驗。由於後期階段的臨床試驗費用大幅高於前期階段的試驗費用，因此我們此舉可能致使我們面對很大風險。尤其是，倘早期臨床試驗階段的最終發現無法為相關藥物的進一步開發提供支持理由，我們或不能夠收回早期階段的成本以及已在進行中的後期階段更高的大額成本。任何上述事態發展均可能導致我們的業務、財務狀況及經營業績受到重大不利影響。

我們可能遇到各種臨床研發及監管批准流程推遲的情況，而這可能導致我們候選藥物的商業化推遲或中止。

我們在完成臨床前或臨床試驗時可能遇到推遲，且在日後臨床試驗過程中可能產生或因此產生多種不可預見事件，而這可能推遲或妨礙我們獲得監管批准，其中包括：

- 監管機構、機構審查委員會(「機構審查委員會」)或倫理委員會或不授權我們或我們的研究者在預期的試驗基地啟動或開展臨床試驗；
- 我們按可接受條款與潛在試驗基地、合同開發組織、代表我們進行臨床試驗的主要研究者或醫院達成協議時可能遇到推遲，甚至無法達成協議，且協議條款須經廣泛磋商，並可能在不同的合同開發組織、試驗基地、主要研究者及醫院中存在明顯差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗，或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需受試者人數可能比我們預期的更多，該等臨床試驗中的受試者入組可能比我們預期的要慢，或者受試者退出該等臨床試驗或未能參與治療後隨訪的比率可能比我們預期的要高；
- 我們臨床試驗中使用的第三方合同商可能未能及時遵守監管規定或履行彼等的合同義務，甚至根本沒有遵守或履行合同義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能需要我們增加額外的臨床試驗基地或研究者；
- 進行伴隨診斷測試以識別可能從我們候選藥物中受益的臨床受試者；
- 出於多種原因，我們可能自主選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們暫停或終止臨床研究，有關原因包括不符合監管規定或發現臨床受試者正面臨難以接受的健康風險；

## 風 險 因 素

- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能高於我們的預期；
- 我們在藥物開發或進行候選藥物臨床試驗時所需的其他材料的供應或質量可能不足或未達標；及
- 我們的候選藥物可能有不良副作用或非預期特性，使得我們或我們的研究者、監管機構、機構審查委員會或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現因其他藥物或治療方法的臨床前檢測或臨床試驗的報告，引發對我們候選藥物安全或療效的擔憂。

此外，臨床試驗一旦開始，倘若有關試驗被我們或(如適用)機構審查委員會或進行有關試驗的機構的倫理委員會、數據安全監測委員會(為在進行中監控臨床試驗而設立的獨立專家組)或國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管機構暫停或終止，則我們可能面臨監管推遲。上述機構或我們根據自身判斷可能因多項因素而推遲、暫停或終止試驗，其中包括：

- 未能根據監管規定或適用臨床方案進行臨床試驗；
- 因國家藥監局、美國食品藥品管理局或其他監管機構對臨床試驗運作或試驗基地的檢查而導致臨床試驗受干涉；
- 不可預見的安全問題或不良副作用；
- 使用藥物未能顯示療效；
- 政府規章或行政措施變動或缺乏充足資金繼續臨床試驗；
- 未能獲取臨床試驗所需充足資金；
- 監管要求提供額外分析、報告、數據、臨床前研究及臨床試驗；
- 監管問詢的有關數據及結果解釋以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資料；
- 臨床限制、開展或持續臨床試驗的其他監管反對意見或未能在需要有關批准的司法權區獲得開展臨床試驗的監管批准；
- 未能就我們臨床試驗的範圍或設計與國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管機構達成協議；

## 風 險 因 素

- 推遲或未能取得開展試驗授權或未能就臨床試驗的範圍或設計遵守監管機構的規定；
- 未能招募足夠數量符合臨床試驗入組和排除條件的受試者；
- 臨床基地及研究者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗；
- 由於醫護標準的不斷變化或參與臨床試驗的基地不合資格，臨床試驗撤出臨床試驗基地；
- 未能物色並維持足夠數量的試驗基地，其中許多可能已從事其他臨床試驗項目，包括部分可能用於相同適應症；
- 我們的第三方臨床試驗管理人未能履行彼等的合同職責或完成預期時間表；
- 推遲或未能增加新臨床試驗基地；
- 出現不明確或負面中期結果，或出現與早期不一致的結果；
- 不利的或不具確定性的臨床試驗及支持性臨床前研究的結果，包括臨床試驗期間有關候選藥物療效的不利結果；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局、機構審查委員會、數據安全監測委員會或可比較個體的反饋，或早期或並行臨床前研究及臨床試驗的結果，可能要求對方案進行修改；
- 不可接受的風險療效情況或不可預見的安全問題或不良副作用；
- 未能按可接受條款與潛在合同開發組織、主要研究者、醫院或試驗基地達成協議，且協議條款須經廣泛磋商並可能在不同參與方中出現顯著差異；
- 未能向機構審查委員會或倫理委員會獲得在其各個基地進行臨床試驗的批准；
- 難以及時從第三方獲取足夠數量供應；及
- 治療後難以與受試者保持聯絡，導致數據不完整。

## 風 險 因 素

倘我們在測試或取得監管批准時遇到推遲，則我們的藥物開發成本亦會增加，且我們於試驗完成前可能耗盡資金，而這可能使我們在取得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或我們可能不得不完全放棄開發候選藥物。我們不知道任何臨床試驗是否會按計劃開始、是否需要調整或能否如期完成，甚至根本無法進行。大量臨床前研究或臨床試驗推遲亦可能使競爭對手先於我們向市場推出產品，並損害我們候選藥物成功商業化的能力。任何上述不利事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們擬開發多種聯合療法，涉及我們的一種或多種候選產品相互結合或與其他療法相結合。倘我們無法成功開發聯合療法或用於該等聯合療法的組分候選藥物，或倘任何聯合療法或與我們的候選藥物聯合使用的治療藥物出現安全性、有效性、生產、供應或監管批准問題，我們可能無法就我們的聯合療法獲得批准或將其商業化，或該等療法可能會出現重大監管延誤或供應短缺。

我們計劃開發若干候選藥物，用於與其他管線產品或第三方開發及銷售的藥物或治療相結合的聯合療法。我們正對我們的HLX04 + HLX10聯合療法為nsNSCLC適應症籌備3期臨床試驗及為HCC適應症籌備2期臨床試驗，我們就HLX07 + HLX10聯合療法的新藥臨床試驗申請已獲國家藥監局接納，且我們正就mESCC及sqNSCLC適應症進行3期臨床試驗，並預期為HLX10 + 化療聯合療法的SCLC適應症開始3期臨床試驗。我們亦擬探索進一步的聯合療法可能性，並因此計劃將全球發售預期所得款項淨額的很大部分用於為其研發提供資金。進一步詳情請參閱「未來計劃及所得款項用途」。我們無法向閣下保證我們能夠成功開發它們。腫瘤免疫聯合療法是腫瘤學領域相對較新的發展，全球批准有限，且中國並無案例。此外，由於我們正在開發PD-1/PD-L1抑制劑(如HLX10)作為該等療法的骨架，該等療法能否成功開發將部分取決於能否成功開發骨架抑制劑本身。於最後實際可行日期，我們已就HLX10(我們的PD-1候選抑制劑)開始進行2期臨床試驗，以及就HLX20(我們的PD-L1候選抑制劑)開始進行1期臨床試驗。由於該等候選藥物仍處於早期開發階段，我們可能需要數年時間才能確定HLX10及HLX20以及利用它們的聯合療法是否具有成功開發及商業化的可能性。倘我們無法成功開發或商業化骨架抑制劑或聯合療法，我們可能無法收回所作出的大量投資。

此外，我們開發中的療法亦包括將我們的藥物與第三方療法一同用作護理標準治療的一部分，例如與利妥昔單抗聯合用於治療非霍奇金淋巴瘤的化療藥物。由於該等治療藥物並非由我們開發或生產，因此涉及該等治療藥物的任何不利監管發展均非我們所能控制。特別是，如果國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐州醫藥品管理局或其他監管機構撤銷

## 風 險 因 素

其對我們與候選藥物聯合使用的任何第三方治療藥物的批准，我們將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的治療藥物一同銷售。同樣地，倘我們尋求與我們的候選藥物結合使用的該等或其他治療藥物出現安全性或療效問題，我們本身的候選藥物可能會遇到重大延誤或甚至終止監管審批程序，且我們可能被要求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任何第三方治療藥物的供應短缺，我們可能無法及時或根本無法完成我們的相關候選藥物的臨床開發。

上述任何不利發展均可能導致我們無法及時或根本無法成功開發或商業化我們的候選聯合療法，並會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示日後試驗結果。**

即使我們的候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中顯示出有利結果，我們仍無法向閣下保證後期臨床試驗的結果將足夠有利於支持候選藥物的持續開發。此外，臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，臨床試驗的中期結果也不必然預示最終結果。臨床前及臨床數據通常可作不同解釋及分析，許多公司認為自身候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中的表現令人滿意，然而仍未能取得監管批准。我們無法向閣下保證任何候選藥物(其中部分已取得有利的早期臨床前及臨床試驗結果)在後續臨床試驗階段或臨床後試驗中將會複製類似成功。

製藥行業中許多公司曾在各個開發階段中遭遇到重大推遲、挫折及失敗，包括在後期臨床試驗中，甚至是在臨床前測試或早期臨床試驗中取得良好結果後的階段。因此，我們候選藥物完成臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必代表我們在後期試驗中可能取得的結果，而有關藥物儘管以有利結果通過臨床前研究及初期臨床試驗，但仍可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。安全性及／或療效結果的差異性可能由諸多因素引起，包括方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型差異(包括遺傳差異)、受試者對給藥方案及其他試驗方案的遵照度以及臨床試驗參與者的退出率。由於臨床試驗基地數量增多以及有關試驗可能涉及不同國家及群體，因此結果亦可能有別於早期試驗。

此外，即使從涉及我們一種候選藥物的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據顯示出令人滿意的安全性及療效特徵，但有關結果未必足以支持獲取國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他司法權區的其他同等監管機構上市及分銷藥物所需監管批准的結論。倘我們須對候選藥物進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們

## 風 險 因 素

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不理想或僅適度理想或倘存在安全擔憂，則我們可能：

- 就候選藥物延遲獲得監管批准，甚至根本無法取得；
- 最終獲批適應症或受試者數目不及預期的範圍廣泛或數目足夠；
- 須滿足上市後測試要求；
- 難以或無法就部分藥物取得醫保；
- 分銷及／或商業化藥物受到限制；及／或
- 取得監管批准後藥物被移除出市場。

任何上述事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們在臨床試驗中招募受試者時遇到延遲或困難，則有關臨床試驗及必要的監管批准的過程可能會被推遲或受阻。

倘我們未能按國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或類似監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格患者參與該等試驗，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。某些疾病可能發病率較低，因此可能難以發現足夠人數的合格患者。此外，我們部分候選藥物試驗可能需要招募一線或二線治療失敗的患者，這限制了該等試驗適用的受試者總規模。受試者入組亦可能會受多項因素影響，例如：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關受試者的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 適當基因篩查測試的可採用性；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組所作的努力；

## 風 險 因 素

- 醫生推薦受試者的努力；
- 取得並維持患者同意的能力；
- 同時在進行臨床試驗之競爭性治療方法的可得性；
- 治療期間及之後充分監測患者的能力；及
- 臨床試驗基地對於潛在受試者的地理距離及可採用性。

因任何上述理由而無法為臨床試驗招募到足夠數量的受試者，可能出現重大延遲、增加藥物開發成本，甚至可能使我們放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們部分競爭對手亦在對與我們相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者則可能參與競爭對手的臨床試驗。任何上述情況均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們可能無法成功識別、發現或獲授權引進新候選藥物以建立或維持產品管線。**

由於多種原因，我們可能無法識別、發現或授權引進可臨床開發的候選藥物。例如，對於識別及發現新候選藥物以作自主開發，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不適銷或不太可能取得監管批准。尋求開發適用於其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及疾病靶點的研究項目，不論我們最終能否成功，均需要花費大量技術、資本及人力資源。我們亦授權引進有前景的候選藥物以加入到我們的產品管線。不論我們是否自主開發或授權引入新候選藥物，我們也許最初認為潛在適應症及／或候選藥物有相當大的研發潛力，但由於多種原因而未能取得臨床開發成果，有關原因包括：

- 潛在候選藥物於進一步研究後可能會顯示具有有害副作用或其他不太可能成為有效藥物的特徵；或
- 可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選藥物識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物，由此制約我們多樣化及擴大藥物組合的能力。

因此，我們無法保證可以為候選藥物識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物或成功授權引進候選藥物，上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

## 風 險 因 素

我們未必能夠成功授權引進新候選藥物，或對我們的現有候選藥物授出許可。

我們可能不時授權引進新候選藥物或對候選藥物授出許可。我們授權引進有前景的候選藥物以擴大我們的現有產品組合。例如，我們自 AbClon 取得 HLX22 的許可及自 Kolltan 取得 HLX55 的許可。我們無法向 閣下保證於未來準備引入其他候選藥物時我們將能夠成功識別有利候選藥物或有意許可人將會同意以有利商業條款向我們授出該等產品的許可，或根本不會向我們授出該等產品的許可。即使我們能夠獲得我們目標候選藥物的許可，我們無法向 閣下保證能夠成功商業化該產品。

反之，我們可能按藥物發展策略向其他藥物開發商授出我們現有候選藥物的許可權，並從許可費及特許權使用費賺取收益及現金流。例如，我們於二零一六年八月向上海景澤授出在中國開發和商業化 HLX05 (一款艾必妥生物類似藥) 的許可。我們無法向 閣下保證於將來決定授出其他候選藥物許可時我們能夠成功授出許可或任何合作夥伴將能夠成功開發或商業化我們授出許可的產品，由此可能對我們依有關安排收取的許可費造成不利影響。倘我們無法成功為特定候選藥物物色到被許可的合作夥伴且無法進一步自主開發該候選藥物，我們未必能夠收回對該產品的投資。

即使在我們成功對候選藥物進行授權引進或授出許可後，我們仍無法向 閣下保證我們的許可方或被許可方將不會違反相關許可協議，而不論是因疏忽或其他原因。另外，我們的許可方或被許可方可能認為我們已嚴重違反許可協議。在其中任何一種情況下，許可協議可能被終止，從而削弱我們開發及商業化獲許可的藥品或自我們授出許可的藥品賺取許可費及特許權使用費的能力。

我們可能會分配有限的資源以研究某種特定的候選藥物或適應症，亦可能錯失潛在利潤更高或成功可能性較高的候選藥物或適應症，從而無法從中獲利。

由於我們有限的人力及財務資源，我們須限制於識別到的具體適應症的特定候選藥物的研發。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應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於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安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而本來對我們更有利的情況是保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利。該等情況可對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們的候選藥物可能會造成不良副作用，或其他可能會延遲或妨礙其進一步開發或取得監管批准的屬性，對候選藥物商業化時我們銷售及分銷候選藥物或保持藥物市場接受度的能力產生重大負面影響。

正如大多數醫藥產品，使用我們的藥物會涉及副作用或不良事件。該等副作用或其他不良事件可能會在臨床試驗或產品商業化後隨時發現。候選藥物在早期試驗中顯示可能成功治療癌症，之後發現副作用而導致其無法進一步商業化，或在藥物已商業化時產生重大不良反應，這種情況在生物製藥行業並不罕見。此外，由於臨床試驗評估一定數目潛在患者人群樣例，該試驗進行時的患者數目及接觸期間有限，我們候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅於越來越多患者開始接觸候選藥物時被發現。

由於我們的多種候選藥物適用於癌症治療，該等藥物可能會造成或涉及在腫瘤藥物中普遍存在的疲勞、噁心及血細胞水平低等副作用以及出現毒副反應。然而，在我們候選藥物臨床試驗過程中產生的較高及無法接受的嚴重程度的副作用及患病率可能會令我們（不論是自願還是應國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構或其他的要求）進行更多研究、延遲或中止臨床試驗或暫停進一步開發該候選藥物並將其撤出任何或所有目標適應症。

即使我們能夠持續開發候選藥物，我們無法向閣下保證我們將能夠及時解決任何產品相關副作用而令國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構滿意，或根本無法解決有關副作用。藥物相關副作用亦會影響受試者入組臨床試驗或已登記受試者完成目前試驗，或導致潛在的責任索賠。

此外，即使一個或多個產品或候選產品獲得上市許可，但我們或其他人士之後發現該等產品引起的不良副作用，則可能會導致多種潛在的重大負面結果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤回或限制該等產品的批准；
- 監管機構可能要求於該等產品的標籤增加其他警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或減緩方案，當中納入概述該等副作用風險的用藥指引分發予患者、醫療供應商的宣傳計劃、限制性分銷方法、患者登記及／或其他要素以確保安全使用並減輕風險；

## 風 險 因 素

- 我們可能面對監管調查及政府強制執行行動；
- 我們可能決定將該等藥品撤出市場；
- 我們可能會被起訴並承擔對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害；
- 我們可能需召回該等產品，此舉代價高昂且會導致重大負面宣傳；及
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，監管機構可能要求我們在指定時限內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的不良醫療事件的某些信息。倘我們因任何理由無法及時遵守該等報告責任，我們會被該等監管機構處以紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或延遲批准或許可未來候選藥物。

任何上述不利發展可能導致無法取得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，倘經批准，會大幅增加候選藥物的商業化成本，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。

**腫瘤免疫療法(包括PD-1/PD-L1抗體)可能引起不良副作用，從而可能對我們取得監管批准的能力造成負面影響。**

腫瘤免疫療法刺激癌症患者自身的免疫系統以產生或增強抗腫瘤免疫應答從而殺死癌細胞。腫瘤免疫療法包括檢查點抑制劑，如PD-1/PD-L1抗體、細胞因子、過繼性T細胞療法及癌症疫苗。腫瘤免疫療法越來越多地用於癌症治療，與化療相比，腫瘤免疫療法在若干癌症患者身上顯示出更卓越的療效及安全性。例如，部分臨床研究顯示，PD-1及PD-L1療法比化療較不可能發生較嚴重的不良事件。然而，PD-1/PD-L1抗體等腫瘤免疫療法仍然被認為是用於癌症疾病的新興及相對新穎的療法。它們的作用機制尚未被完全了解，並且在臨床研究中觀察到不良事件或副作用，而醫生亦有報告與用於癌症患者有關的不良事件或副作用。

例如，已經確定PD-1抗體與PD-1(一種膜蛋白)的結合阻斷PD-1與其同源配體PD-L1及PD-L2的相互作用，且逆轉由PD-1受體與其兩種已知配體(PD-L1及PD-L2)的相互作用所誘導的免疫抑制。因此，阻斷PD-1作用可逆轉免疫抑制，並可誘導自身免疫作為副作用。在進行PD-1基因敲除的動物身上的研究已經顯示出自身免疫表型，包括心肌炎及狼瘡

## 風 險 因 素

樣綜合徵。PD-1阻斷抗體的人類經驗豐富，而主要不良事件亦是自身免疫的。對該等規範性不良事件的認識及治療已得到充分理解及標準化。此外，一些研究表明超進展性疾病與PD-1抗體之間存在聯繫。然而，超進展性疾病仍然是一種定義不明確的綜合徵，並非PD-1療法所特有的。該綜合徵已在回顧性非隨機觀察試驗中描述。超進展性疾病是PD-1治療、靶向治療或化療的早期失敗的模式，並通過標準臨床觀察來評估。

在開發我們的PD-1/PD-L1抑制劑的過程中，我們旨在最小化或避免通常與該等療法相關的已知副作用。然而，包括PD-1/PD-L1抗體在內的腫瘤免疫療法的臨床試驗結果可能揭示出高度且不可接受的嚴重程度及不良副作用的普遍性。例如，儘管我們就HLX04 + HLX10候選聯合療法開始臨床試驗，且並未就HLX07 + HLX10候選聯合療法開始臨床試驗，但我們預期不良副作用可能包括上段所述與PD-1抑制劑有關的自身免疫事件，以及與HLX04及HLX07的參照藥有關的副作用，即就貝伐珠單抗而言的鼻出血、頭痛、高血壓、鼻炎、蛋白尿、味覺改變、皮膚乾燥、直腸出血、流淚增多、疼痛及剝脫性皮炎，以及就西妥昔單抗而言的皮膚不良反應、頭痛、腹瀉和感染。於為該等聯合療法進行臨床試驗研究的過程中亦可能會觀察到其他不良副作用。任何該等副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，國家藥監局、歐州醫藥品管理局、美國食品藥品管理局或其他類似機構可責令我們暫停或終止我們的臨床試驗研究或停止進一步開發或拒絕批准候選PD-1/PD-L1。此外，任何與藥物相關的副作用均可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠。發行任何該等事件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。

我們一定程度上依賴第三方開展臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合同責任或未能滿足預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

作為行業慣例，我們委聘並計劃繼續委聘第三方合同開發組織、主要研究者及醫院以監測並管理我們正在進行的臨床項目的數據。我們依賴該等第三方實施我們某些方面的臨床試驗，且並不控制其所有方面的工作。外包該等職能的風險包括第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本不履行工作。此外，聘用第三方服務供應商要求我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。

## 風 險 因 素

我們簽約的合同開發組織、主要研究者及醫院的員工並非我們的僱員，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床項目投入足夠時間、資源及監督。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律、監管規定及科學標準進行，如GCP、良好實驗室規範（「GLP」）以及人類及動物測試條例，上述各項可能就開發中候選藥物被國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及／或其他相關監管機構應用及執行。監管機構透過定期審查試驗贊助商、調查人員及試驗基地實施該等規定，但我們依賴合同開發組織、主要研究者及醫院進行試驗並不能解除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合同開發組織、主要研究者或醫院未能遵守適用GCP規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視作不可靠，且國家藥監局或同類外國監管機構可能於批准我們的市場申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證有關監管機構判定我們的任何臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複該等試驗，這會導致監管批准過程延遲。倘合同開發組織、主要研究者或醫院未能成功履行其合同責任或義務或未能滿足預期的期限，或倘彼等獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。任何上述事件均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們失去與第三方服務供應商的合作關係，我們的藥物開發會被延遲。

我們依賴第三方服務供應商，如主要研究者、醫院及合同開發組織進行有關我們藥物開發工作的部分臨床前研究及臨床試驗。更換或引進新的第三方服務供應商涉及額外成本，並需要管理層付出額外時間及精力。如出現重大違規情況，第三方服務供應商有權終止與我們的協議。此外，倘部分第三方服務供應商能夠合理說明參與臨床試驗的主體的安全許可終止，倘我們向債權人作出財產移交或倘我們受到清盤，其有能力終止與我們的相關協議。識別、限制第三方服務供應商及管理其表現複雜而又耗時，將導致我們的開發項目延遲。此外，新的第三方服務供應商開始工作存在自然過渡期且新供應商可能無法提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法與替代第三方服務供應商訂立安排或按商業上合理的條款行事，且我們可能無法滿足我們預期的臨床研發時限。

## 風 險 因 素

即使我們就營銷及分銷候選藥品取得監管批准，我們的藥品將繼續受到監管審查，這可能導致重大額外開支，及倘我們未遵守持續監管規定或遭遇與任何候選藥物的任何非預期事件，我們可能會被處罰款。

假設我們的候選藥物取得監管批准，其仍將遵守有關生產、標籤、包裝、存儲、分銷、廣告、推廣、核准用途、取樣、記錄、進行營銷後研究及遞交安全監督、療效及其他上市後資料的持續監管規定(如國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及任何其他相關監管機構所載)。儘管我們並無計劃取得良好藥品供應規範(「GSP」)認證，我們的生產基地及分銷商設施同樣須遵從有關監管機構的規定，包括有關質量控制及保證的規定以及製造程序符合現行GMP規範。此外，解決藥物安全問題的任何新法規會導致成本增加以確保符合持續監管規定。持續監督及合規責任亦可能要求我們不時遞交新的或補充申請，以就經批准藥物或標籤或製造過程的某些變化取得批准，這可能導致進行後續或補充臨床試驗，費用則由我們自行承擔，以更新任何監管批准或擴大符合我們藥物適應症的患者人群。因此，我們須繼續花費大量時間及資源在監管合規的各個方面，並須進行持續審核及審查以評估合規性。我們無法向閣下保證，我們將能成功遵守藥物商業化後的有關法規或我們將能以具成本效益的方式行事。未如此行事會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們的候選藥物無法獲國家藥監局批准為1類候選生物藥物，或該名稱被撤銷，我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局的候選藥物批准制度對在中國市場根據1類名稱註冊的國內開發藥物可能提供迅速的審查及批准制度。於國內製造的創新藥物倘被證實有新的及清晰界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值且尚未在世界上任何地方上市，國家藥監局即將該藥物申請分類為1類。國內開發及生產的創新藥將就其臨床試驗申請(「CTA」)、新藥臨床試驗申請及新藥藥證申請歸屬於1類，並因有的利監管制度而可能較尋求在中國銷售其產品的非中國藥物開發商享有商業化優勢。我們可能獲得生物藥物1類名稱的候選藥物包括HLX06、HLX07、HLX10、HLX20及HLX22。然而，我們無法向閣下保證我們的現有候選藥物仍符合條件獲得生物藥物1類名稱或未來候選藥物將符合條件。此外，1類名稱不能保證有關候選藥物將更快甚至成功取得監管批准。任何已取得的有利名稱其後亦有可能遭相關機構撤銷。

## 風 險 因 素

然而，倘國家藥監局決定根據進口藥品註冊途徑審核候選藥物，我們的候選藥物將會面對更複雜及更長期的監管審核，這會限制我們的資源及延遲該等藥物商業化的預期時間。於中國的進口藥物登記申請可能僅於藥物取得新藥藥證申請批准及取得主要國外藥物監管機構(如美國食品藥品管理局或歐洲藥品管理局)授出的藥品證書後遞交，而我們的任何現有候選藥物尚未取得。

此外，鑒於中國藥物申請的監管制度持續演變，我們無法預計1類名稱日後是否會繼續適用於我們的候選藥物，亦無法預計其是否會繼續普遍比較傾向於進口候選藥物申請。該等方面的任何不利發展會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們最近方開始將我們的藥品商業化及剛開始自產品銷售產生收益，而我們無法向閣下保證日後將能夠產生重大收益。

我們於二零一零年成立，並剛於二零一九年五月開始我們一款產品HXL01(漢利康)的商業化銷售。因此，我們最近方開始通過產品銷售產生收益。於最後實際可行日期，我們已於徐匯基地開始HLX01(漢利康)的商業生產並已向我們的商業化合作夥伴交付HLX01(漢利康)製成品作銷售。於往績記錄期，我們主要自許可權及提供服務產生收益。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的總收益分別為人民幣33.9百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣0.9百萬元，明顯少於覆蓋我們開支需要的收益。於二零一八年，我們絕大部分收益來自我們向第三方提供的服務，而由於與上海景澤於過往期間產生許可費收入的HLX05許可安排的許可費部份已完成，故我們並無任何來自許可費收入的收益。我們可能在日後的一段時間內會繼續幾乎不能自該等來源中產生收益。我們將需成功投放更多產品至市場，憑借實現我們現有及未來產品以及候選藥物的市場接受度及商業化成功以自產品銷售產生大量收益，而我們無法向閣下保證我們將能夠如此行事。

為將我們的任何候選藥物商業化，我們須首先完成一切必須臨床試驗及取得監管批准以開始生產及銷售。然而，即使候選藥物最終可供銷售，彼等仍然可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及其他醫療界參與者的市場認可。例如，我們的多種主要候選藥物旨在治療各種癌症，包括非霍奇金淋巴瘤以及乳腺癌及結直腸癌。然而，當前的癌症治療(如化療及放療)在腫瘤治療及文獻方面已頗為成熟，醫生可能會繼續依賴該等治療而不考慮我們

---

## 風 險 因 素

---

的候選藥物，或與我們的候選藥物相比更偏好其他創新腫瘤藥物及可選治療。其他可能影響我們候選藥物市場接受度的因素(如獲准進行商業化銷售)包括：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者將我們的候選藥物視為安全有效治療方法；
- 候選藥物對替代治療的潛在及可見的優勢；
- 任何副作用引發的患病率及嚴重程度；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的產品標籤或包裝說明書規定；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及競爭藥物的市場推廣時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 醫生管理候選藥物所需的預付成本及相關培訓；
- 第三方付款人及政府機構是否提供充分保險覆蓋、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療及競爭性治療相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的產品未能獲得醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生大量收益，於此情況下，我們可能無法就該等產品取得利潤或無法抵銷該等產品的累計投資成本。此外，即使我們的產品獲得市場認可，倘推出的新產品或技術比我們的產品更有利、更具成本效益或使我們的藥物過時，我們可能無法維持該市場認可度。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們候選藥物的市場機遇可能不及我們的預期，部分候選藥物即使商業化，也可能最終無法獲得利潤。

我們根據各種第三方來源(如科學文獻、臨床調查、患者基礎或市場研究)和內部分析對目標患者族群某種疾病的發病率和流行率進行估計，並基於有關估計就我們藥物開發策略進行決策(包括確定臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源重點投放於何種候選藥物)。有關估計可能不準確或基於不精確的數據。整個潛在市場的機遇將取決於候選藥物是否被醫學界人士接受、該藥物是否容易被患者獲得及藥品定價和報銷等因素。潛在市場的患者人數最終可能不及預期、患者未必會接受使用我們的藥物進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得。

此外，新的研究可能會改變有關癌症及自體免疫性疾病的估計發病率或流行率，且在任何情況下我們候選藥物的潛在患者人數均可能最終低於預期。在有關情況下，即使我們的候選藥物獲得可觀的市場份額，但由於潛在目標人口較小，若未取得監管批准用於治療其他適應症，我們可能永遠無法實現盈利。以上任何不利的發展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。

我們的候選藥物在若干細分市場的醫保及報銷比例可能有限或者不被覆蓋，可能會使我們的候選藥物銷售難以盈利。

我們的產品及候選藥物(如獲批准)能否成功銷售，取決於是否可獲得第三方付款人充分的承保及報銷。接受治療的患者通常依賴第三方付款人報銷其全部或部分治療相關費用。來自政府醫療計劃及／或私營商業付款人的承保是否充分及是否接受報銷對新藥的接受程度至關重要。政府機構及第三方付款人(如私營醫療保險公司及保健機構)決定其承保的藥物及治療方案以及報銷金額。彼等亦可能向藥品開發商尋求價格優惠以換取市場准入或報銷資格。第三方付款人提供的承保及報銷可能取決於多種因素，包括第三方付款人確定使用的某種藥物：

- 能被其醫療保險計劃承保；
- 安全性、有效性及醫療必要性；
- 適合於特定患者；
- 具成本效益；及
- 既非試驗性的亦非調查性。

## 風 險 因 素

不同國家監管藥品定價和報銷的法規可能存在極大差異。在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門連同其他政府部門定期審查中國國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄、國家醫保目錄或省級或地方醫保目錄藥品的納入或移出和藥品層級的劃分，並共同決定計劃參與者購買該等藥品的報銷金額。該等決定根據多種因素決定，包括價格和療效。

於二零一七年，中國人力資源和社會保障部向國家醫保目錄中加入36種藥物。國家醫保目錄於二零一八年新收錄另外17種專注於抗腫瘤的藥物。這反映出中國政府對創新藥品和癌症及其他重大疾病治療藥品的重視。例如，二零零八年至二零一六年上半年中國批准的大部分生物藥品已被納入國家醫保目錄或其候選目錄。被納入國家醫保目錄的藥品通常是類似藥及基本藥物。新型創新藥(如我們的現有候選生物創新藥)一直以來因初始價格起點較高及中國政府的基本醫療保險的可負擔性有限，在納入國家醫保目錄方面受到的限制較多。雖然經更新的國家醫保目錄擴大了創新藥的承保範圍，但可用於治療複雜適應症的最新藥物與政府基礎醫療保險承保的藥物之間仍存在巨大的差距。除HXL01(漢利康)外，我們無法向閣下保證我們日後獲批准的任何候選藥物會被納入國家醫保目錄，而倘我們日後獲批准的候選藥物不被納入國家醫保目錄，則該等候選藥物的市場接受度及銷售情況或會受到重大不利影響。

我們的藥物可能受到價格管制或醫保報銷上限的限制，這可能降低我們藥物的商業可獲得性及我們的盈利能力。

不同國家的新藥監管批准、定價及報銷法規存在極大差異。部分國家要求藥品須在銷售價格獲得批准後方可上市，而且定價審查期是在上市或獲授予許可批准後方會開始。在部分市場，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受到持續的政府管制。獲批准的藥品獲得報銷可能存在相當大的延遲，且承保範圍可能比國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管部門批准的藥品用途更有限。因此，即使我們於某個國家取得某個候選藥品的監管批准，但我們仍可能因價格管制而令該藥延遲在該國上市及對我們銷售該藥產生負面影響。即使我們的候選藥物取得監管批准，不利的定價限制也可能阻礙我們收回在一個或多個候選藥物的投入回報。

我們能否自我們的產品產生重大收益或將任何候選藥物成功商業化亦將在一定程度上取決於政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。政府部門及第三方付款人(如私營醫療保險公司及保健機構)決定其支付的藥物治療並設定報銷水平。然而，其可能試圖通過限制某些藥物治療的報銷範圍和金額、要求藥物公

## 風 險 因 素

司就目錄價格提供折扣或就有關價格向藥物公司提出質疑，從而控制成本。除HLX01（漢利康）外，我們無法向閣下保證我們商業化的任何未來候選藥物都會獲得報銷（如有）及相應的報銷多少。能否報銷及報銷額度可能影響我們任何取得監管批准的未來候選藥物的需求或價格。給付率可能因藥物的使用和使用藥物的臨床環境不同而不同。例如，我們的候選藥物須在專科醫師（如腫瘤醫師）的監督下給藥，故可能難以獲得全額報銷。倘無法獲得報銷或只可獲得有限的報銷，我們可能無法成功將任何我們完成開發的未來候選藥物商業化。此外，符合報銷資格並不表示任何藥物在所有情況下均會被給付或給付的金額可以彌補我們對有關藥物投入的成本及開支，包括研究、開發、生產、營銷、分銷及銷售。

由於中國是HLX01（漢利康）及預計將商業化的未來候選藥物的主要市場，有關藥品保險報銷上限的中國法律法規對我們尤為重要。請參閱「監管概覽－根據國家醫療保險制度的報銷」。有關政策可能限制醫院、診所及其他醫療從業人員就我們的產品可以收取的價格，從而會限制我們可以向其收取的價格並對我們的盈利能力造成不利影響。我們將需要關注醫院及其他受影響市場參與者的定價政策並適時調整我們自己的定價政策，以在我們產品的競爭力與盈利能力之間取得平衡。由於近年來中國的整體醫療制度在保險保障、醫療產品和服務獲取及私營領域在藥物開發中的角色等方面不斷進行改革，我們無法預測中國政府未來是否或何時會調整零售價上限、是否可能有其他藥品受到價格管制及／或更加嚴苛的保險報銷限制。有關上述各項的任何負面發展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。

我們在大型商業化生產候選藥物（屬於高度嚴苛而複雜的工藝）方面的經驗有限。

二零一六年，我們建成擁有六個2,000升及四台500升的一次性生物反應器的徐匯基地，我們利用該基地進行產品及候選藥物的臨床及商業化生產。我們目前正在建設松江基地。然而，由於我們僅最近開始首款產品HLX01（漢利康）的商業生產，我們在藥物商業化的大規模生產方面的經驗有限。此外，生物藥的生產屬於高度精確而複雜的工藝，部分是由於嚴格的監管要求。倘某批次產品的生產過程中出現問題，則該批次可能要被報廢，從而可能導致額外的開支並可能造成產品短缺。倘問題在產品進入市場前未被發現，則還可能招致召回及產品責任成本。

---

## 風 險 因 素

---

在生產過程中，我們也可能面對各種其他挑戰，例如(但不限於)：

- 投產或增產所需時間長於預期；
- 未能獲得充足的生產訂單以有效利用設施的全部產能；
- 供應短缺，阻礙我們增產；
- 供應過剩，產品可能過期及被撤銷；及
- 生產符合監管規定或我們質量標準的產品的成功率較低。

我們無法向閣下保證我們能夠以具成本效益的方式及時解決出現的有關問題。

此外，國家藥監局及其他監管部門要求我們的候選藥物及產品須按照GMP標準生產，而我們可能無法達到或維持GMP標準，在此情況下，有關監管機構可能對我們發出警告、撤銷先前授予我們的候選藥物批文或採取其他監管或法律行動，包括召回或沒收、全部或部分停產、中止進行中的臨床試驗、拒絕審批送審申請或補充申請、停止生產和分銷、不准產品進口或出口或進行民事及刑事處罰。倘我們的候選藥物出現意外的問題(包括不良事件未預料到的嚴重性或頻率及副作用)，有關監管部門還可能撤銷批文，這可能導致需修改獲批准的標籤以增加額外的安全性信息、進行額外的臨床研究以評估安全性風險及／或其他限制。

此外，由於我們的產品及候選藥物的複雜性，我們未必能夠以必要的成本或數量及時生產從而獲得商業化成功。此外，隨著我們藥物開發管線的增加及成熟，我們的臨床研究及商業化生產能力需求將增加。有關上述各項的任何負面發展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

我們在候選藥物商業化方面的直接經驗有限。倘我們無法通過與第三方訂立協議營銷及銷售我們的產品及候選藥物或成功打造自有內部銷售及市場團隊來建立市場及銷售能力，我們可能無法通過直銷產生銷售收益。

由於我們剛開始一款產品 HLX01 (漢利康) 的商業化銷售，尚未有成功營銷或銷售產品的良好往績，我們初期依賴少數的區域營銷及分銷合作夥伴向專科診所、醫院、藥房及其他醫療提供商供應我們的產品。例如，我們已與復星醫藥產業發展訂立協議將 HLX01 (漢利康) 在中國商業化。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合－HLX01 (用於治療非霍奇金淋巴瘤)」。我們無法向閣下保證我們能夠與該等合作夥伴保持良好的關係。合夥關係的不利發展包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴可能表現欠佳或未能履行其營銷及銷售我們產品的責任；
- 合作夥伴可能未能及時向我們支付成功銷售款項；
- 合作夥伴可能選擇分銷競爭產品(不論是否違反任何排他性協議)；
- 合作夥伴可能磋商較低的價格或對我們不夠有利的支付條款；
- 我們可能無法以商業有利的方式重續合夥關係或條款，甚至根本無法重續；
- 我們可能無法容易地替換表現欠佳的合作夥伴，甚至根本無法替換；
- 部分較有能力的合作夥伴可能因與其他公司存在排他協議而不與我們合作；
- 部分合作夥伴在若干地區的實力可能減退，這可能縮小我們營銷及分銷網絡的範圍；
- 分銷商可能根據其自身的估計及預測採購我們的產品，而我們對此無法控制，且對訂單的檢查可能有限，分銷商可能在不向我們發出任何通知的情況下減少其訂單；及
- 我們管理合作夥伴業務的能力有限，而我們的聲譽、銷售及業務前景可能因合作夥伴採取的行動(不論是否違反我們與其訂立的合同或其他原因)而受到不利影響。

## 風 險 因 素

我們亦有意擴張我們的內部市場及銷售力量，這將需要大量資本支出、培訓資源、管理層監督及時間投入。我們將不得不與生物藥及製藥行業的其他公司在招聘、僱傭、培訓及留任有才幹的市場及銷售人員方面進行競爭，而我們未必能夠實現或維持，尤其是鑒於該行業許多參與者的資源及品牌知名度遠比我們強。隨著我們業務的壯大，我們亦有意在全球營銷及銷售我們的產品。然而，鑒於我們截至目前僅商業化推出一款產品，我們的銷售及營銷經驗有限，加上建立國際銷售網絡需要大量資源，我們擴大全球業務的計劃未必能夠成功。因此，不論我們決定自行還是依賴第三方商業化及銷售我們的產品及候選藥物，我們都無法向閣下保證我們能夠成功，而一旦在這些方面失敗，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與知識產權有關的風險

我們正在開發多種生物類似藥候選產品，可能面臨知識產權侵權索償或盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售生物類似藥產品。

我們的成功部分取決於我們的知識產權、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出或不利影響的情況下解決知識產權侵權及／或盜用索償的問題。包括開發參照藥(我們正對此開發生物類似藥)的公司以內，眾多醫藥公司已開發出具有不同規模及廣度的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品的組成、使用方法、製劑、細胞株構建、載體、生長介質、生產工藝和純化工藝。在全球，包括我們正在開發及擬商業化候選生物類似藥的潛在司法權區，並非所有該等專利已過期。如所在司法權區允許專利期限延長，第三方可能在區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長若干專利保護期限，而若獲批，則可能干擾或延遲我們一項或多項生物類似藥產品的上市。隨著生物醫藥行業擴張及更多專利獲頒發，以及隨著我們相應擴充我們的生物類似藥候選產品組合，我們面臨侵犯專利權索償的風險可能增加。鑒於生物藥物行業的性質，我們在業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售生物類似藥產品所在多個司法權區中侵犯或盜用知識產權的索償。針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權索償及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關索償及法律程序亦可能轉移及分散我們管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的任務的注意力。此外，提出有關索償

## 風 險 因 素

及法律程式的法律門檻甚低，即使索償勝算甚微亦可能被提出，而需要龐大資源及精力進行抗辯。我們亦可能面臨有關指稱我們的第三方合作夥伴(如供應商)侵權的知識產權申索。知識產權訴訟或爭議可能迫使我們進行下列一項或多項事宜：

- 停止開發、生產或出售含遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的授權並為此付款，而有關授權可能無法以合理條款取得或根本不能取得授權；
- 重新設計或重造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵權或侵犯而可能增加的損害賠償。

任何有關知識產權的爭議或訴訟(不論結果或理據)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況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。

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待定專利申請，倘我們的待定專利申請未能獲得批准，我們的業務將受到不利影響。倘我們不能獲得、維護及充分保護我們的知識產權，我們的業務可能會受到影響。

我們的企業依賴並將繼續依賴在全球各地產生的各種知識產權，包括專利、商標、商業機密、版權及設計，藉以保護我們的產品及研究發現、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術。我們尋求通過在美國、中國大陸、台灣及與我們認為對業務有重要意義的新技術及候選藥物相關的其他司法權區提交專利申請，以保護我們的專利地位。然而，生物技術及藥物公司的專利及其他知識產權地位普遍高度不確定，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早

## 風 險 因 素

作出其專利或待定專利申請所主張的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均高度不確定。再者，我們提交專利申請的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍變窄。

進行及維持有效知識產權保護的代價高昂，保衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、或允許第三方對我們的技術或候選藥物進行商業化及直接與我們競爭，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候選藥物。由於我們擬在多個司法權區(包括大中華區、歐洲、東南亞及其他地方)銷售我們成功商業化的藥物，我們依賴各司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度及方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

許多公司在若干司法權區保護、取得及保衛知識產權時曾遇到重大問題。具體而言，若干發展中國家的法律體系並不認同或不以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難或曠日持久。競爭對手或許能在有關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法保證我們現有或未來的專利可對我們的候選藥物組合提供保護的程度及範圍。同樣，我們無法保證：

- 我們的任何現有或未來專利申請可令我們獲授專利；
- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或較優的產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠的資源強制執行我們的專利；或
- 我們在遭受侵權、盜用或其他專利受侵犯的情況時將獲得充分的救濟。

## 風 險 因 素

我們無法保證我們或我們獲其授權引進候選藥物的合作夥伴將能夠以合理價格或及時提交、進行、移交及維持所有必要或可取的知識產權申請，或我們將始終能夠在為時已晚之前就研發的專利方面獲得專利保護。倘我們無法為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，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。

我們依賴專利、商標、商業機密和其他形式的知識產權保護，但這些保護可能並不足夠。

我們依賴中國大陸、台灣、美國及其他地方的專利、商標、商業機密及其他知識產權法律保護我們的知識產權。然而，該等保護措施對於競爭性產品可能沒有實質意義或在其他方面不具商業價值。例如，即使我們獲授旨在充分保護我們的產品的專利，但專利的授予不代表在擁有權、範圍、效力或可執行性方面為最終定案，因此，我們的專利可能在全球各地的法院及專利局受到質疑。我們可能無法成功在法院就該等專利侵權質詢進行訴訟或抗辯。這些質疑可能導致我們的全部或部分專利被縮減範圍、被認定為無效或被裁定為不能執行，這可能會限制我們制止他人使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。實際或遭威脅面臨的專利侵權索償亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟或其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的抵觸程序、多方覆審程序、派生訴訟或授權後覆審。該等法律訴訟的不利裁決可能縮減我們專利權的範疇或使之無效。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。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可以通過不侵權的方式開發類似或替代技術或候選藥物以規避我們的專利。鑒於新候選藥物的開發、檢測及監管審查所需的時間，有關候選藥物的專利有可能會在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分的權利，阻止他人商業化生產與我們的候選藥物類似或相同的候選藥物。

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及分銷生物類似藥有關的專門知識及商業機密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的保密協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護及可能無法有效防範商業機密及其他專有資料的洩露或未獲授權的披露。此外，在某些國家，知識產權保障可能

## 風 險 因 素

無法強制執行。再者，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業機密或專門知識，他人亦可獨立開發類似或同等商業機密或專門知識。他人(包括我們的競爭對手)披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已獲得的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，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。

### 與生物類似藥開發、批准及商業化有關的風險

我們作為剛開始一款產品商業化銷售的藥物開發商，除以上適用的風險因素外，以下風險因素尤其適用於我們的生物類似藥開發。

於中國，生物類似藥的批准路徑有欠穩定，此或會對我們的候選生物類似藥的監管批准構成不利影響。

《生物類似藥指導原則》為中國有關生物類似藥評價及上市審批的權威法規，其概述生物類似藥的監管框架，旨在為生物類似藥的開發開拓明確的行業結構。《生物類似藥指導原則》並無就於中國推出生物類似藥提供替代路徑；反之，生物類似藥必須須通過與創新生物藥相同的批准路徑，其僅具有不同的數據要求。申請人須於新藥臨床試驗申請及新藥藥證申請中註明該申請擬當作生物類似藥審查。HLX01(漢利康)為首款於中國根據《生物類似藥指導原則》取得批准的產品。此外，《生物類似藥指導原則》的申請及詮釋的各種相關不確定因素將對我們現有的候選生物類似藥(包括所有核心產品)以及我們管線的若干其他產品及我們日後可能開發的任何其他產品的監管申請構成不利影響。中國生物類似藥的申請路徑的相關不確定因素包括：

- 《生物類似藥指導原則》僅為一套技術指引，在欠缺明確法律授權的情況下無法解決生物類似藥管理的基本問題，例如生物類似藥與原研產品的互換性、命名規則及標籤規定；
- 雖然《生物類似藥指導原則》採用採用逐步可比性方法，但其並無足夠詳細資料成為總體指引，而且未能確定國家藥監局會否進一步制訂產品特定指引及針對免疫原性評估等議題的指引；
- 根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥須通過與創新生物藥相同的批准路徑，且具有一套不同的技術審查標準，故相比創新生物藥的冗長審查過程，未能確定生物類似藥的營銷時間會否減少；及

## 風 險 因 素

- 由於監管規定及指引可能出現變動，故無法預測國家藥監局及其他監管機構會否就生物類似藥發出更新措施或指引，以取代及補充《生物類似藥指導原則》，或我們的候選生物類似藥取得監管批准時會否因有關更新政策或指引而引致額外合規成本或面臨嚴重障礙。

因此，我們無法向閣下保證我們除HLX01（漢利康）以外的候選生物類似藥將根據《生物類似藥指導原則》或日後任何其他更新政策或指引及時取得批准，或根本無法取得批准，而我們最後無法成功開發或營銷任何或全部藥物。

我們的若干生物類似藥核心產品於開發方面的先進程度不及我們的競爭對手所開發的對等候選生物類似藥，可導致我們的競爭對手憑其產品取得重要的先驅優勢。

我們正開發HLX03（作為修美樂的生物類似藥）及HLX04（作為安維汀的生物類似藥）。於最後實際可行日期，HLX04正在進行3期臨床試驗，但一名競爭對手已於我們之前就其重組人源化抗HER2單克隆候選抗體向國家藥監局提交新藥藥證申請，及一名競爭對手已就其安維汀的候選生物類似藥向國家藥監局提交新藥藥證申請。就已完成3期臨床試驗且我們已於二零一九年一月獲國家藥監局接納新藥藥證申請的HLX03而言，有三名競爭對手已於我們之前就其修美樂的候選生物類似藥向國家藥監局提交新藥藥證申請，並可能早於我們取得批准。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。該等競爭對手最終很可能比我們的候選藥先獲批准及商業化，讓他們取得重要的先驅優勢，建立市場地位及品牌意識。此情況將令我們的HLX03及HLX04於推出時處於嚴重的商業劣勢，而我們可能無法彌補此劣勢。特別是，根據《處方管理辦法》，中國醫院不得採購兩種以上相同通用名稱的藥物，這實際上意味著對於每種類似藥，醫院只會採購原藥及一種生物類似藥。有別於全新或創新藥物，生物類似藥乃根據其與原研藥的生物等效性，因此，不同公司根據相同原研藥所開發的生物類似藥，在功效或安全性方面一般預期不會有重要分別。故此，根據以上基準，我們預期不能與先驅產品競爭及自其贏取市場份額。反之，我們可能於定價或產品質素及穩定性（預計或於其他方面）方面進行競爭，但我們未必會成功。因此，即使假設我們能夠就HLX03、HLX04或日後可能開發的任何其他候選生物類似藥取得監管批准，我們無法向閣下保證該等藥物能於商業範疇取得成功，不論是因為已出現市場先驅或其他原因。其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

## 風 險 因 素

### 與我們的經營有關的風險

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

生物藥物市場(包括我們許多候選藥物所屬的生物藥單克隆抗體子分類市場)競爭激烈，涉及大量研發、技術變革、頻繁更改及改進、創新、新應用、行業標準不斷改變及消費者行為及喜好變化的特點。我們預期，隨著本行業的繼續發展，競爭水平會隨著時間的推移而提高。我們保持競爭力的能力在很大程度上取決於我們是否能及時創新、開發及推廣符合治療供應商需要的新產品及技術。

我們面臨多個方面的競爭，包括但不限於治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、不良副作用發生率、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、保護知識產權或其他保密資料的能力、研發管線、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度以及供應商關係。我們在生物藥物市場與國內外公司競爭。有關我們的核心產品所面臨的競爭的更多詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。由於我們繼續投資於發現及開發更廣泛及更複雜的組合，我們可能面對來自新療法領域的競爭，且該領域的競爭對手可能隨著有關療法的開發而獲得顯著發展。此外，由於其他公司進入市場並能獲得更先進的技術，我們預期競爭會加劇。我們的部分競爭對手可能擁有的財務、研究及其他資源更雄厚、定價靈活性更大、技術實力更強、銷售及營銷力度更大、成功商業化新藥的歷史更為悠久及品牌知名度更高。此可能包括產品已在外國獲得批准並尋求在中國獲得批准的外國競爭對手。該等競爭對手或可憑藉現有的批准而較本地開發商更快地獲得中國批准，且或可能借助國際性的品牌認可而取得市場份額。此外，我們的競爭對手可能會提高其產品的質量、以較低成本推出功效更佳或更安全的新產品，並能更快適應新技術或新興技術或需求的變化。倘我們無法及時及定期持續推出新藥及進行改進，即使我們的藥品成功商業化，也有可能隨著時間的推移而變得過時從而喪失市場份額。

倘我們無法及時成功推出具競爭力的新藥，或倘我們的競爭對手於我們之前開發出與我們的藥品擁有相同適應症的產品，或我們的候選生物類似藥相關的參照藥價格下降，我們可能面臨藥品的巨大定價壓力或甚至從商業角度考慮，有關藥品無法進入市場，從而會導致我們無法達到有關藥品產生預計的利潤或根本無法產生任何利潤，且令我們無法收回投資。生物藥物公司在市場上可能獲得先發優勢。緊隨商業化後，先入者亦能先於競爭對手自終端客戶獲得上市後臨床數據，從而能幫助確認生物類似藥產品的益處、療效及安全

## 風 險 因 素

性，從而進一步提高後發者的進入門檻。由於該先發優勢，倘有關產品的其他生物類似藥於我們相同原研藥產品的候選藥產品之前獲批准且成功商業化，我們可能無法就該等產品獲得巨大市場份額。

我們無法向閣下保證我們將能夠與現有競爭對手進行有效競爭或隨著時間的推移維持我們的競爭地位。任何上述發展態勢均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**未能挽留高級管理層及主要科研人員可能嚴重干擾我們的業務及增長。**

我們的成功極為依賴高級管理層及主要科研人員的持續服務。倘我們流失任何高級管理層及主要科研人員(包括LIU博士及JIANG博士)，我們可能無法物色、招募及培訓合適的合資格替代人員，並或會就招聘及培訓新人員產生額外開支及花費額外時間，從而可能嚴重干擾我們的業務及增長。此外，儘管各高級管理層成員及主要科研人員已與我們簽署不競爭協議，而倘彼等離職，我們可能無法成功執行該等條文。上述任何發展態勢可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，但我們可能無法取得成功。

全球生物藥物市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣257.1百萬元、人民幣365.4百萬元及人民幣100.1百萬元，而我們的整體研發支出(包括資本化及費用化研發成本及開支)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元及人民幣225.4百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及在製造等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批文，或倘推出有關產品將獲得市場認可。倘我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而可能大幅減少對我們服務的需求及損害我們的業務及前景。

## 風 險 因 素

倘原研藥產品的改良版由原研藥公司開發或倘涉及原研藥產品的療法的市場接受度大幅降低，則我們生物類似藥產品的銷售或潛在銷售可能會受到影響。

作為延長藥物生命週期策略的一部分，原研藥公司可能會開發原研藥產品的改良版，且可能根據向適用監管機構提交的新申請或補充申請取得改良版生物藥的監管批准。倘原研藥公司成功取得改良型生物藥的批文，其可能獲得適用司法權區原研藥的巨大市場份額，從而大幅減少潛在生物類似藥及候選藥物的市場。

此外，由於技術進步或由於推出新產品(為患者提供更方便的用藥方式或療效提升)，原研藥產品面臨競爭。由於與原研藥產品展開競爭的新產品獲批准，原研藥產品(從而令該等原研藥的生物類似藥)的銷售可能受到重大不利影響。上述任何發展態勢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。

我們的成功有賴於我們吸引、培訓、激勵及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的能力。

我們的成功依賴於我們科研人員及其他技術人員團隊，以及其緊跟生物藥物行業尖端科技及發展的能力。尤其是，中國和全球對在知名研究型大學及製藥或生物技術公司接受教育、培訓及任職的科研人員的需求特別高。因此，競爭對手積極爭取該等科研人員，故我們可能面臨吸引及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的挑戰。我們與製藥及生物技術公司、其他生物藥物研發服務供應商及研究機構之間的競爭激烈，且無法以目前薪資水平招募及挽留足夠技術嫻熟且富有經驗的科研人員或其他技術人員。為進行有效競爭，我們或須提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟客戶需要以及技術及監管標準的變化。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們現有生產基地及松江基地位於上海，這令我們面臨地域集中風險。

我們目前擁有一個位於上海的生產基地－徐匯基地，我們倚賴該基地滿足我們所有的產品生產需求。因此，倘徐匯基地的生產中斷，我們會面臨供應中斷的風險。此外，我們的絕大部分藥品原料及藥品存貨均儲存在相同區域，且我們目前正在建設的松江基地亦位於相同直轄市。因此，污染、斷電、設備故障或性能不達標、因自然災害(包括但不限於水

## 風 險 因 素

災、颱風、地震及泥石流)導致設備及其他財產損壞、恐怖活動或其他第三方干涉(於各情況下，無論是否直接影響我們的基地或整個上海地區)可能嚴重影響我們維持優質存貨或獲得充足及及時供應的能力。此外，儘管我們的徐匯基地及松江基地的計劃地點並不鄰近處理危險品及化學品的任何其他設施，但我們於徐匯基地的研發、質量控制測試及工作區維護活動的日常過程中使用多種危險化學品。儘管我們一般僅儲存少量的危險化學品，但我們無法保證我們可於任何時間預防危險事故(如火災或爆炸)的發生。倘我們的產品供應發生意料之外的中斷或我們的存貨或設施損壞，我們可能無法生產足夠的產品和及時滿足客戶訂單需求或根本無法滿足客戶訂單需求。因此，我們可能會喪失市場份額，且未必能奪回喪失的市場份額，以及會遭到其他處罰，我們的聲譽亦可能會受損，從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。

我們未必能夠成功擴大產能且我們可能無法準確預計市場需求。

隨着 HLX01 (漢利康) 進行商業化，並預料將商業化更多候選藥物，我們計劃主要通過完成目前正在建設中的松江基地的建設來大幅擴充產能。然而，該等計劃(特別是建設的時間表及進度方面)是否能取得成功存在大量不確定因素。尤其是，該等計劃資本密集，需要大量前期投資。由於我們擬通過多種渠道(包括債務融資及預期商業化銷售產品(目前剛開始或尚未開始)所得現金流量)為松江基地的建設撥付資金，我們無法向閣下保證可以及時獲取相關資金。

此外，鑒於我們新基地的規模，我們可能無法於開始運營後立即或於一段合理期間內充分利用該基地。於建設及擴充期內，生物藥物行業的宏觀經濟可能發生重大變動，其中包括市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢可能導致我們基地的運作效率低下及產能過剩。在建設我們新生產基地的過程中，我們亦可能遭遇各種不利事件，如：

- 因建設、土地使用權或監管事宜導致無法預料的延誤，這可能導致我們喪失商機；
- 建設成本超支，這可能會分散其他項目的資源及管理層精力；及
- 難以招募數量充足、訓練有素及合資格的人員。

## 風 險 因 素

我們能否成功進行業務擴展亦取決於我們能否透過研發、監管批准及商業化推動候選藥物發展。有關方面的任何延誤、暫停或終止會損害我們自生產擴充的投入中獲得滿意回報的能力或根本無法產生任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們或無法有效管理預期的增長或執行增長策略。**

我們的增長策略包括發展及擴充我們的候選藥物管線、擴大我們的藥品生產能力及將我們的產品在多個司法權區商業化等。執行有關策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略要求我們具備一系列能力，其中包括在競爭激烈的全球生物製劑市場中持續創新及開發先進技術、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，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們可能無法對產品維持有效的質量控制。**

產品質量在很大程度上取決於質量控制及質量保證的有效性，而這取決於多項因素，如生產基地所用的生產工序、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓課程以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證規範的能力。請參閱「業務－質量保證及質量控制」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將會有效持續防範及解決偏離質量標準。倘質量控制及質量保證規範出現任何重大失誤或偏差，我們的產品可能會不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**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，可能會對我們產生不利影響。**

在我們擬對產品進行商業化的許多司法權區，有關政府機關及行業監管機構對該藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發及生產有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘提交臨床前研究作為新藥臨床試驗申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘提交臨床試驗作為新藥藥證申請、生物藥物許可申請或其他備案的一部分以尋求

## 風 險 因 素

營銷批准，我們或須自國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的基地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。我們無法向閣下保證我們將能就生物藥物發現、開發及生產通過有關監管機構的所有檢查及取得或維持一切必要許可。

此外，中國以及我們日後擬進入的其他司法權區的生物藥物行業受到嚴格監管且在不斷演變，法律、法規及政策亦會出現變化。倘我們未能遵守或緊跟法律及法規、行業標準及政策，我們可能會遭罰款或針對我們的其他懲罰行動。此外，我們進行中的生物藥物開發項目可能會被終止，我們向監管機構提交的任何數據亦可能會被作廢，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，亦可能使我們產生巨額法律開支並分散管理層的業務經營注意力。

倘我們未能取得或重續新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們可能受到重大不利影響。

我們須向相關機構取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能取得業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制行動，包括有關監管機構勒令我們停業，實施可能代價不菲的糾正措施或其他行動，從而可能嚴重干擾我們經營業務。

此外，部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。無法保證我們將能夠在到期時成功完成上述續期及／或重新評估，而未能續期及／或重新評估可能會對我們的業務造成嚴重干擾。

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施改變或新法規生效，我們須取得先前毋須取得的額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們將成功取得，從而可能限制我們的許可經營活動範圍，並阻礙我們的藥品開發及收益產生能力。

任何上述進展情況可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們依賴供應商供應穩定充足的優質材料(包括試劑及耗材及研發及生產設備)，而價格上漲或供應中斷可能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，例如研發所需的試劑、培養基及其他材料。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，試劑及耗材部分的研發開支總額分別為人民幣66.9百萬元、人民幣93.2百萬元及人民幣17.1百萬元。我們亦在研發及生產過程中採用先進科技，並倚賴醫藥行業的知名供應商滿足我們的採購需要。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能提高產品及服務價格而足以彌補成本漲幅。因此，我們所需材料的價格大幅上漲或會對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，我們與供應商關係的任何嚴重中斷可能會影響我們的業務。例如，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選藥物需要用到的材料供應，而一旦我們的藥物取得上市許可，進入商業化生產，該等需要將會大幅增加。獲得我們所需數量及質量的材料出現任何重大延誤可能會拖延完成臨床研究、取得候選藥物監管批准或及時滿足市場對我們商業化產品的需求(如適用)。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求或會隨時減少或終止對我們的材料供應。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及法規而必需的一切牌照、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，進而其向我們的材料供應或會短缺。再者，我們的若干供應商位於海外，故必須持有進出口許可證，以繼續向我們供應。倘材料供應因上述任何一項或任何其他原因中斷，將會迫使我們向替代供應商採購供應，而我們可能無法按有利的商業條款獲得有關供應，或根本無法獲得有關供應，從而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。

**我們須承受產品責任及其他責任風險。**

考慮到我們的業務性質為開發生物藥以治療複雜疾病，我們須承受可能被提出產品責任索償(指稱我們的藥物無論在臨床試驗上或商業化方面，已經導致或可能導致患者出現不良反應或受到損害)的內在風險。我們亦可能須承受其他責任訴訟，如其他民事侵權行為或監管索償。就有關訴訟的應訴可能代價高昂且可能導致超出任何適用理賠上限的巨額損害賠償金、銷量下降、大量負債以及管理層的時間、精力及資源的消耗。索償即使並無事實依據，仍可能陷我們於不利輿論，損害我們在客戶中的聲譽並使我們必須付出大量法律費用來進行辯護。因此，產品責任索償及訴訟，不論其最終結果，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

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散。

我們購入我們認為符合我們經營所在司法權區行業慣例的保險，例如財產保險及業務中斷保險、僱員死亡或工傷保險以及與服用我們的生物藥物有關的產品責任保險。然而，我們的投保範圍未必足以涵蓋上述有關的任何申索，或有關申索可能被排除在保險範圍之外，從而可能導致我們產生巨額成本及資源分散，且出現有關事件可能導致我們的保險費增加。

我們須遵守環境保護及衛生安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及經濟賠償責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們的業務經營須遵守國內及各地有關環境保護及衛生安全(包括但不限於在我們的生物藥物探索、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用)的法律法規。由於生物藥物開發及生產活動的性質，我們無法完全排除活動過程中發生意外污染或遭受生物災害的風險。倘發生任何有關事故，我們可能須對損失負責，承擔清污成本及面臨行政處罰，且我們的生產能力可能會遭受重大干擾(進一步詳情見「*我們現有生產基地及松江基地位於上海，這令我們面臨地域集中風險*」)。此外，我們現有及計劃中的生產基地僅在主管環境保護及衛生安全的有關行政機關檢查並批准有關基地後方可投入運營。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們為符合環境及工作地點衛生安全的法律法規而支出的總成本分別為約人民幣0.9百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣0.1百萬元。

由於相關法律法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守相關法律法規、準確預測遵守相關法律法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，或處以巨額罰款及損害賠償金，或被勒令暫停或停止研究活動及其他業務活動。倘有關部門實施規定限制或禁止一次性生物反應器或其他一次性生產用品的使用，我們可能不得不回歸傳統的高成本低效率的生產方式。任何上述消極的發展事態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。

## 風 險 因 素

聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、我們的任何控股股東或其任何成員公司、董事或我們的管理層的負面消息或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、我們的控股股東、聯合創始人、董事、管理層、聯屬人士或共用漢霖或復星醫藥品牌名稱的實體的任何負面消息或報導(即使被證明失實)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任何共用有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑒於我們處於一個專業化的市場行業，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序，而解決上述事件可能代價高昂且耗時良久。

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程序及索償。任何牽涉到我們的訴訟或法律程序均可能導致我們產生大量成本及分散管理層的精力及資源。例如，我們曾面對本公司前僱員提出的若干勞資糾紛，於最後實際可行日期該等糾紛已解決或和解。儘管勞資糾紛涉及的金額並不重大，惟無法保證將來不會出現類似的勞資糾紛。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序均可能因案件的論據及案情變化、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並在財務上提供足夠款項以涵蓋解決有關索償的全部成本或無法以我們可接受的條款續期。

倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，而這可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研究及開發的過程中遵守反賄賂法及反腐敗法。請參閱「業務－內部控制及風險管理」。然而，中國醫療行業通常在反賄賂反腐敗法律方面伴有較高的違法風險，尤其是為了在學術研究或藥品供應磋商中取得較好結果以及為了取得在醫院及其他醫療機構的銷售機會而進行不當支付，鋌而走險。中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗規定以破除及抑制有關作風，包括要求市場參與者採取內部控制及風險管理措施應對賄賂及腐敗風險，並接受有關監管部門對其反賄賂反腐敗狀態的定期檢查。我們無法向閣下保證我們的研究員、營銷及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的第三方如合同開發組織、主要研究者、醫院及醫學專家將會一直完全遵守反賄賂及反腐敗規定，亦無法保證我們或彼等能夠探查及察覺有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄

## 風 險 因 素

賂或腐敗事件牽涉到我們的僱員或以其他方式與我們有關聯的人士，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的產品及用品未能妥善儲藏及運輸，有關產品及用品可能受損，對我們產生不利影響。

我們的生物藥物及相關用品在不利環境條件下或在儲藏或運輸不當時可能導致失效或不能安全使用。倘我們或有關第三方未能為我們的研發用品及原材料、我們的產品或候選藥物提供並維持妥當的儲藏及運輸操作，有關產品可能無法供下一步使用及需要重新訂購，這可能花費不菲並耽誤我們的經營活動，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。

我們可能面臨管理臨床試驗中受試者的醫療數據相關的風險。

我們的臨床試驗例行採集及維護招募的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人信息。我們進行臨床試驗的不同司法權區的法律及法規通常要求臨床試驗申辦方及操作者及其工作人員保護所招募受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。有關機構及工作人員將對未經同意洩露受試者隱私或醫療記錄所致的損失負責。我們已採取措施以保密我們臨床試驗所招募受試者的醫療記錄及個人數據，包括加密我們信息技術系統中的有關信息以避免有關信息未經合理授權被訪問，以及制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，以及個人信息可能因瀆職或疏忽造成的竊取或盜用事件而洩露。此外，我們的臨床試驗亦會經常邀請來自第三方機構的專家來到現場與我們的員工和所招募受試者共同工作。我們無法保證，有關人士將總是遵守我們的數據隱私措施。此外，有關法律及法規的任何變動可能影響我們使用醫療數據的能力及要求我們須對有關數據就之前允許用途的使用負責。倘未能保密受試者醫療記錄及個人數據，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據引致法律責任，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們依賴的信息技術及其他基礎設施可能面臨若干風險(包括網絡安全風險)。

我們依賴多項信息技術及自動化操作系統管理或支持我們的業務經營，包括知識產權的保護。該等系統的正常運行對我們有效經營及管理業務至關重要。此外，該等系統可能因技術進步或業務增長而須修改或升級。該等變動可能代價不菲並擾亂我們的業務經營以及耗用大量管理時間。我們的系統及第三方供應商的系統可能易受災難事件、斷電、自然災害、計算機系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、物理或電路中斷、非法進入、網絡攻擊及信息竊取等我們無法控制的情況所導致的損壞或干擾所影響。我們無法向閣下保證我們為保障系統及電子信息安全所採納的措施及步驟是充分的。我們的系統出現任何嚴重中斷均可能導致保密資料未經授權而被披露及對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能因未登記中國租賃協議而面臨處罰。

截至最後實際可行日期，我們尚未完成向有關監管部門就我們於中國租賃物業的租賃協議辦理租賃登記。未辦理租賃協議登記並不影響有關租賃協議的有效性。然而，根據《商品房屋租賃管理辦法》及有關地方規則的規定，我們可能因延遲辦理登記而被當地有關部門處以每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們未因未辦理租賃協議登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會被當地有關部門處罰及／或要求遵守登記規定，否則未來可能會增加我們的成本。

### 與在中國經營業務有關的風險

我們受中國的政治、經濟及社會發展以及法律、條例、法規及牌照要求的影響，任何該等方面的干擾均可能對我們造成重大影響。

我們大部分業務、資產及業務經營均位於中國或來源自中國境內的活動。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治、社會及監管環境的影響。我們無法準確預測現時我們所面對的所有風險及不確定因素的性質，且眾多有關風險非我們所能控制。

## 風 險 因 素

中國經濟在許多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括政府干預程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。中國經濟正由計劃經濟轉型為市場經濟。雖然中國政府近年來實施多項措施，強調運用市場力量推動經濟改革、減少國有化生產資產以及在商業企業建立完善的企業管治，但中國絕大部分生產資產仍為中國政府所有。此外，中國政府透過實施工業政策，繼續在監管工業發展方面發揮重要作用。中國政府透過分配資源、管制外幣計值債務的付款、制定貨幣政策及向特定行業或企業提供優惠待遇，仍然有效控制中國經濟增長。

我們的表現將繼續受中國經濟影響，而中國經濟則受全球經濟影響。二零零八年下半年以來，全球經濟衰退及全球金融市場動盪的持續不確定因素，繼續使中國經濟增長承受巨大下行壓力。此外，主要經濟體之間的貿易戰可能影響多種進口貨物(可能包括我們經營所依賴的設備及材料)的可獲得性及成本。特別是，美國政府近期對其貿易政策作出大幅調整並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，如宣佈進口關稅，已導致包括中國及歐盟成員國在內的其他國家對美國徵收報復性關稅。有關貿易戰未來可能會升級並可能導致我們向海外供應商採購某些種類的貨物(如先進的研發設備及材料)的成本大幅增加，甚至於出口有關貨物將可能違法。因此，由於我們可能無法及時或根本無法採購我們位於加州的研發設施所需的設備及材料，或轉移來自有關設施的數據或材料至美國以外或轉移至中國，我們維持或利用有關設施的能力可能會受到不利影響。我們與海外合作夥伴訂立的各項授權引進及對外授權安排(無論已經訂立或將會訂立的)同樣可能受到影響，進而可能導致維持有關安排可能因重大不利變動而變得無利可圖或有關安排被解除。此外，國家之間的貿易緊張亦可能導致法律或政策改變，其可使我們於美國就我們的候選藥物取得監管批准增加成本、困難或時間。同樣地，我們現時於美國的待決專利申請亦可能因貿易戰升級而受到不利影響。

任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**中國法律體系的不確定因素可能會對我們造成重大不利影響。**

我們的業務及營運在中國境內進行，並主要受中國法律法規規管。中國的法律體系以成文法為基礎，而之前的法庭判決僅可引為參考。自一九七九年以來，中國政府頒佈多項涉及外商投資、公司組織及管治、商務、稅務、財務、外匯及貿易等經濟事務的法律及法

## 風 險 因 素

規，致力於形成一個全面的商法體系。但是，中國尚未發展出一個全面整合的法律體系且近來制定的法律及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，亦未必明確或貫徹一致。

尤其是，由於中國生物製劑行業正經歷持續發展及改革，有關此行業的法律及法規有時並不明確且可能並不全面。中國近來的監管辦法包括(i)國家藥監局於二零一五年十一月頒佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確優化臨床試驗申請的審評審批，及加快臨床急需等藥品的審批；(ii)中共中央辦公廳、國務院辦公廳於二零一七年十月頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表，就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥和器械的專項快速審批作出規定；(iii)國家藥監局於二零一七年十二月頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑；及(iv)國家藥監局與國家衛生健康委員會於二零一八年五月聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。為保障有關改革措施落實有法可循，全國人大常委會於二零一九年八月二十六日發佈《中華人民共和國藥品管理法(二零一九年修訂)》(「藥品管理法修訂」)。根據藥品管理法修訂，主要修改內容包括：(i)完善藥品全過程監管制度；(ii)透過要求藥品監管機構檢查藥品上市許可持有人的GMP實施情況以及生產和經營流程、建立職業化藥品檢查員制度和管理體系、公開披露藥品藥品安全信用檔案，明確藥品監管責任和完善監督措施；(iii)加大違規處罰力度；(iv)正式實施藥品上市許可持有人制度；(v)改革藥品審批制度；(vi)取消GMP認證及GSP認證制度；及(vii)以臨床試驗機構備案管理取代許可管理和改進臨床試驗的審批程序等。藥品管理法部分修改內容包括取消藥品製造商須獲GMP認證的規定，但新規定公司須建立質量管理制度確保生產流程持續合規，並接受藥品監管部門對於持續合規情況的監督檢查。從認證改為持續合規，對公司GMP提出更高、更嚴格的要求。

## 風 險 因 素

然而，已公佈的判決數目仍然有限且並無約束力，故中國法律及法規的詮釋、應用及執行涉及不明確因素且未必一致，且該等困難或會因相反的省級或地方法規而增加。此外，有關生物製劑行業的中國法律及法規可能進一步加劇及加重在不斷變化的環境中經營的公司在法律詮釋及合規方面的負擔。即使中國存在充分的法律，但執行現行法律或基於現行法律執行合同可能仍具不確定性，可能難以獲法庭迅速及公正的執行判決。此外，中國的法律體系一部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（而部分政府政策及內部規則並未及時公佈或根本未有公佈）。因此，我們可能並未意識到已違反該等政策及規則，至違反之後一段時間才能察覺。此外，中國的任何訴訟均可能耗時長久，並產生大量成本以及分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國法律體系的未來發展或有關發展的影響。所有或任何該等不確定性的實現均或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**閣下或難以對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。**

我們的大部分董事及高級職員都居於中國境內，我們及彼等各自的大部分資產位於中國。因此，閣下或無法在美國境內或中國境外其他地方就（其中包括）美國聯邦證券法或相關州證券法所涉事宜向我們或我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立互相執行法院判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法權區法院的判決可能難以或無法在中國或香港獲得許可及執行。

根據於二零零八年八月一日生效的《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」），對於中國法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具執行力的終審判決，當事人可根據安排向中國法院或香港法院申請認可和執行。當前安排所述「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國法院或香港法院對安排的效力具有唯一管轄權的協議。另外，安排亦明確界定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」的涵義。不符合安排規定的終審判決可能無法獲中國法院認可或執行。此外，我們無法向閣下保證，符合安排規定的所有終審判決可在中國法院獲認可及有效執行。

## 風 險 因 素

我們現時在中國享有的任何財政補助的終止均可能對我們產生不利影響。

我們過去一直享有政府補助以激勵我們的研發活動。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們分別錄得政府補助人民幣33.7百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣37.5百萬元，列入遞延收入項下，其反映出就尚未列支的相關支出收取的補助。而且，我們作為高新技術企業亦就若干中國業務享有優惠稅收待遇，儘管我們作為虧損公司於往績記錄期並無產生大量稅務開支。有關進一步詳情請參閱「財務資料－綜合損益表主要項目說明及過往經營業績回顧－所得稅費用」。我們須持續符合收取該等財政補助的資格方可收取有關財政補助。補助一般由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政補助，並產生預期影響。由於我們收取財政補助面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不確定性，只要我們繼續收取該等財政補助，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等財政補助的變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的財政補助的終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

二零一八年三月，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先尋求政府批准，才可能將涉及國家機密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，至少部分由中國政府資助的任何研究人員，在有關數據可能在任何外國學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所屬的實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無明確定義，我們無法向閣下保證，我們總能夠獲得相關批准，以便向國內外合作夥伴發送科學數據（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）。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研究和開發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘相關政府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，我們可能會受到該等政府部門的罰款和其他行政處罰。

## 風 險 因 素

人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們以人民幣進行大部分業務，而人民幣為我們的呈報貨幣。然而，於全球發售後，我們或會以港元持有大部分發售所得款項，以於將來投入我們的中國業務。人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能受到中國政策變動以及國際經濟及政治發展的影響。由於該等因素及貨幣政策任何未來的變動，匯率可能變得震盪不定，人民幣兌美元或其他貨幣的匯率可能進一步調整，或者人民幣可能獲准進入完全或有限的自由浮動，從而可能導致人民幣兌美元或其他貨幣升值或貶值。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們分別錄得匯兌虧損人民幣0.2百萬元、匯兌收益人民幣8.9百萬元及匯兌虧損人民幣16.8百萬元。匯率的波動可能對我們的現金流量、收益、盈利及財務狀況換算或兌換為美元或港元(港元與美元掛鈎)的價值造成不利影響。例如，若人民幣兌美元或港元升值，我們以人民幣計值的任何新投資或開支(倘我們須就此將美元或港元兌換為人民幣)的成本亦會上升。

政府對貨幣兌換的管制，可能對 閣下投資的價值造成不利影響。

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)匯出外幣至境外實施管制。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠外幣以支付股息或以其他方式履行外幣付款責任的能力。

根據中國現行外匯規則，現金賬戶交易(包括利潤分配、利息支付及交易開支)在符合一定程序的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)，須經相關政府機關批准。此外，中國政府亦可能限制使用外幣進行現金賬戶交易。倘外匯管制制度致使我們無法獲得充足外幣應付貨幣需求，則我們或無法支付若干到期開支。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的非中國居民的H股個人持有人(「非中國居民個人持有人」)須就其自我們收取的股息繳納中國個人所得稅。股息稅須從來源扣繳。根據國家稅務總局於二零一一年六月二十八日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵

## 風 險 因 素

管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，向非中國居民的H股個人持有人派付股息的適用稅率介乎5%至20%不等(通常為10%)，視乎非中國居民的H股個人持有人所在司法權區與中國之間是否有任何適用稅收條約而定。居住在並無與中國訂立稅收條約的司法權區的非中國居民個人持有人須就我們派發的股息繳納20%的預扣稅。請參閱「附錄三一稅項及外匯—1. 中國稅項」。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民的H股個人持有人出售或以其他方式處置H股變現的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部和國家稅務總局於一九九八年三月三十日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，轉讓上市企業股份的個人收益可免繳個人所得稅。據我們所知，於最後實際可行日期，中國稅務機關實際上並未試圖對該等收益徵收個人所得稅。倘日後徵收該稅項，該等個人持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業一般應就其源於中國的收入(包括向中國公司收取的股息及處置中國公司股權所得的收益)按10%的稅率繳納企業所得稅，惟可根據中國與非中國居民企業所在司法權區議定的任何特別安排或適用條約予以減免。根據國家稅務總局於二零零八年十一月六日頒佈的通知，我們擬從應付非中國居民企業的H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中徵收10%的預扣稅。根據適用所得稅條約或安排有權按減免稅率繳稅的非中國企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用條約稅率預扣的金額，退款須獲得中國稅務機關的批准。中國稅務機關對企業所得稅法及其實施條例的解釋及執行存在不確定因素，包括非中國居民企業的H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益是否須繳納企業所得稅，以及如何繳納企業所得稅。倘日後徵收該稅項，非中國企業持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

### 與全球發售有關的風險

我們的H股先前並無公開市場。

於全球發售前，我們的H股並無公開市場。我們H股面向公眾的初步發售價由我們與聯席代表(代表包銷商)磋商釐定，且發售價可能與全球發售後我們H股的市價存在較大差異。我們已申請H股在聯交所上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證我們的H股將形

## 風 險 因 素

成活躍的交易市場，即使形成亦不保證於全球發售後會得到維持，也不保證我們H股的市價將不會於全球發售後下跌。

我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據全球發售認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量或會因多種因素大幅波動，當中若干因素非我們所能控制，包括：

- 我們經營業績的實際或預期波動(包括因匯率波動引致的變動)；
- 我們或競爭對手招聘或流失關鍵人員的消息；
- 業界公佈具競爭力的發展項目、收購事項或戰略聯盟；
- 財務分析師所作盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 整體經濟狀況變動或影響我們或我們所處行業的其他發展；
- 任何相關政策或法規的變動；
- 國際股市的價格變動，其他公司、其他行業的經營及股價表現以及其他非我們所能控制的事件或因素；及
- 我們已發行股份的禁售或其他轉讓限制的解除，或控股股東或其他股東出售或預期出售額外股份。

未來於公開市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份(包括未來發售H股或將我們的非上市股份轉換為H股)可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致閣下的股權遭攤薄。

未來於公開市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利

## 風 險 因 素

影響。控股股東持有的H股於上市日期後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。請參閱「包銷—包銷安排及開支」。我們無法向閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。

緊隨全球發售完成後，我們將有三個類別的普通股：H股、非上市外資股及內資股。我們的全部非上市外資股及內資股均為未上市股份，並未於任何證券交易所上市或買賣。根據國務院證券監管機關及組織章程細則的規定，我們的非上市股份可轉換為H股，且該等經轉換的H股可於海外證券交易所上市或買賣，惟於轉換及買賣該等經轉換的H股之前，應正式完成必需的內部審批程序(毋須按類別取得股東批准)並取得包括中國證監會在內有關中國監管機關的批准。除此之外，有關轉換、買賣及上市在各方面須遵守國務院證券監管機關的法規規定及相關海外證券交易所的法規、規定及程序。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股更優先的權利及特權。

**閣下將面臨即時及重大攤薄，若我們日後發行額外股份，閣下可能面臨進一步攤薄。**

我們H股的發售價高於全球發售前初步發行予我們股東的每股H股有形資產賬面淨值。因此，按最高發售價[編纂]港元計算，全球發售中我們H股的買家的每股H股備考合併有形資產賬面淨值人民幣[編纂]元([編纂]港元)將會面臨即時攤薄，而我們股東於全球發售前所持H股的每股備考合併有形資產賬面淨值將會增加。此外，我們可能於未來考慮於香港以外的司法權區尋求股份上市，其將同樣地攤薄我們H股投資者的持股。

**我們H股於買賣時的市價可能低於發售價。**

發售價將於定價日釐定。然而，發售股份將在交付後於聯交所開始買賣，預期為定價日後第五個營業日。因此，投資者未必可在該期間出售或以其他方式買賣發售股份。發售股份的持有人因而須承受買賣開始時發售股份的價格可能因於出售至買賣開始期間可能出現的不利市況或其他不利變動而低於發售價的風險。

## 風 險 因 素

我們無法向閣下保證H股會一直於聯交所上市。

儘管按我們現行計劃，H股將一直於聯交所上市，但不能保證H股能持續維持上市地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的上市規定。若H股不再於聯交所上市，H股持有人將不能通過聯交所買賣出售其H股。

我們的控股股東對本公司有重大控制權，而其利益未必與其他股東的利益一致。

於全球發售完成前及緊隨全球發售完成後，我們的控股股東將仍對本公司擁有重大控制權。根據組織章程細則、公司條例及中國公司法，控股股東將可透過於股東大會及董事會會議上投票的方式，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。控股股東的利益可能不同於其他股東的利益，且彼等可按其利益自由行使投票權。若控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，則其他股東的利益可能受到不利影響及損害。

我們對如何運用全球發售所得款項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全球發售所得款項淨額。我們計劃將全球發售所得款項淨額用於(其中包括)促進我們產品的臨床開發，擴大我們的產品線及投資擴展我們的商業化資源和能力。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次全球發售所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本招股章程內有關生物製藥行業及市場的若干事實及其他統計數據不可完全依賴。

本招股章程內有關生物製藥行業及市場的若干事實及其他統計數據，乃摘錄自多種來源及其他公開可獲數據。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。該等資料並非由我們或任何相關人士編製或獨立核實，因此我們不會對該等事實及統計數據的準確性作出聲明。由於收集方法可能有誤或未必有效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差別及其他問題，本招股章程載列的事實及統計數據可能並不準確，或不能與其他經濟體所編製的

---

## 風 險 因 素

---

事實及統計數據作比較。因此，有意投資者應審慎考慮對該等事實或統計數據的依賴程度或重視程度。投資者應仔細閱讀整份招股章程，並不應在並無審慎考慮本招股章程所載風險及其他資料的情況下考慮媒體所刊登報導中的任何特定陳述。

**媒體或其他出版機構可能報導全球發售及我們的業務。**

我們不會就媒體或其他出版機構所發佈資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就任何該等資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。若媒體發佈的任何資料與本招股章程所載資料不一致或存在分歧，我們概不會承擔任何責任。因此，有意投資者應仔細閱讀整份招股章程，不應依賴報刊文章或其他媒體報導或其他研究分析報導的任何資料。有意投資者應僅依賴本招股章程及申請表格所載的資料以決定是否向我們作出投資。

**我們日後可能不會派發H股的股息。**

我們向股東實際分派的股息金額將取決於我們的盈利及財務狀況、營運需求、資本需求及董事可能認為相關的任何其他條件，並須獲得股東批准。概不保證於任何年度會宣派或分派任何金額的股息。