

風 險 因 素

閣下在投資於[編纂]前，應審慎考慮本文件所載一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素。閣下應特別注意，我們的大部分業務均位於中華人民共和國，且規管我們的法律及監管環境可能在若干方面與其他國家現行法律及監管環境不同。我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會因任何該等風險而受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需要有關的風險

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，經營歷史有限，可能令人難以評估我們的目前業務及預測未來表現。

我們成立於2009年5月，為一間放眼全球的臨床階段生物科技集團。我們至今的營運一直專注於組織本公司及招聘員工、業務規劃、集資、建立知識產權組合，以及進行目前候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們尚無任何已獲准作商業銷售的產品，並未自產品銷售產生任何收益，亦尚未展示可成功獲取監管批文、製造具有商業規模的藥物或安排第三方代我們製造有關藥物或為成功商品化進行所需銷售及營銷活動的能力。因此，閣下對我們日後是否成功或順利發展所作出的任何預測存在重大不確定性，且未必如在我們擁有較長經營歷史的情況下所作出的預測般準確。此外，作為一間尚未產生收益的研發為本的企業，我們可能遇到無法預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知或未知情況。

我們專注於探究及開發癌症、乙型肝炎及衰老相關疾病的創新療法。我們有限的經營歷史(尤其鑑於癌症治療範疇急速演變的情況)可能令人難以評估我們的目前業務及預測未來表現。我們將遇到在急速演變的範疇內處於臨床階段的公司常常經歷的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，我們的業務將會受損。

截至2019年6月30日，我們擁有八項處於臨床開發階段的候選產品，而其失敗風險頗高。我們無法預測該等候選產品或未來進入臨床試驗階段的任何候選產品會否證實為對人體安全或有效或會否取得銷售批准。由於與臨床開發活動相關的不確定因素及風險，我們面臨重大的業務失敗風險。我們無法向投資者保證我們將收回投放於候選藥物臨床開發的全部或任何部分資本投資。倘我們未能解決該等風險，我們的業務很有可能失敗，投資者或會損失全部或絕大部分投資。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間產生虧損淨額，並預期於可見未來繼續產生虧損淨額。

投資於藥劑製品開發風險較高，乃由於其涉及重大前期資本支出，以及候選藥物存在無法獲得監管批文或在商業上並不可行的重大風險。我們已在非臨床開發活動及臨床試驗等研發方面投入大部分財務資源。我們不斷就持續營運產生重大開發及其他開支。因此，於往績記錄期間各期間，我們並無獲利且已產生虧損。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣107.8百萬元、人民幣118.5百萬元及人民幣345.3百萬元，而於截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別產生人民幣116.9百萬元及人民幣633.3百萬元。於2019年6月30日，我們的累計虧損為人民幣1,249.1百萬元。絕大部分經營虧損乃由於就研發計劃產生的成本以及與業務相關的一般及行政開支所致。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.9百萬元、人民幣108.0百萬元及人民幣237.7百萬元，而於截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣117.0百萬元及人民幣217.2百萬元。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們的負債淨額分別為人民幣14.6百萬元、人民幣131.8百萬元、人民幣1,011.6百萬元及人民幣1,623.5百萬元。

我們預期繼續於可見未來產生重大且不斷增加的虧損，隨著我們繼續開發候選藥物及為其獲取監管批文，並於獲准後開始將候選藥物商品化的進程，我們預期該等虧損將會增加。一般而言，由發現一種新候選藥物至其可用於治療患者的開發過程需時多年。我們可能遇到無法預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們業務構成不利影響的未知因素。未來虧損淨額的多少將部分取決於開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及發展歷程的時間及數量，以及就我們日後可能與第三方訂立的安排而須向其支付的其他款項。倘任何候選藥物無法通過臨床試驗或無法取得監管批文，或於獲准後不被市場接受，我們可能無法獲利。即使我們於日後獲利，我們可能無法於後續期間維持獲利能力。

我們預期將因我們持續投資於研發平台以及進行中及計劃進行的候選藥物臨床試驗而持續產生重大研發開支。此外，倘我們就候選藥物獲得監管批文，我們預期產生較高的銷售及營銷以及生產開支。此外，一旦我們成為公眾公司，我們將產生以公眾公司身份經營的相關額外成本。因此，我們預期繼續於可見未來產生經營虧損及負現金流量。我們先前的虧損及預期未來虧損已經及將繼續對股東虧損、財務狀況、現金流量及營運資金構成重大不利影響。

風 險 因 素

我們目前並無自產品銷售產生的收益，且未必能夠獲利。

我們產生收益及獲利的能力取決於我們能否成功完成開發候選藥物、就其取得所需監管批文以及於獲准後成功銷售候選藥物。概無候選藥物獲准在美國、歐盟、中華人民共和國(或中國)或任何其他司法權區銷售，且該等藥物未必能夠取得有關批准。倘我們無法完成開發候選藥物、取得所需監管批文以及製造並成功銷售藥物，我們取得收益及獲利的能力可能受到影響。

即使我們取得候選藥物的監管批准作商業銷售，我們無法得知其何時會產生收益，甚至無法產生收益。我們產生產品銷售收益的能力取決於多項因素，包括我們能否持續進行以下事項：

- 完成有關候選藥物的研究及其非臨床及臨床開發；
- 就完成臨床試驗的候選藥物取得監管批文；
- 自第三方付款人收取足夠償付款項，包括政府付款人；
- 就候選藥物制定一個可持續且可擴展的製造流程，包括與第三方建立及維持在商業上可行的供應關係，並建立自身的製造能力及基礎設施；
- 直接或與合作方或分銷商推出已獲得監管批文的候選藥物並將其商品化；
- 使候選藥物獲市場接受為可行治療選項；
- 物色、評估、收購及／或開發新的候選藥物；
- 處理任何構成競爭的技術及市場發展；
- 就我們可能訂立的任何合作、授權或其他安排磋商及維持有利條款，如我們與Unity、密歇根大學或默沙東的合作安排；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合，包括專利、商業秘密及技術訣竅；及
- 吸引、招聘及挽留合資格人員、主要管理或技術員工。

風 險 因 素

此外，由於多項與藥物開發相關的風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的時間或金額，或我們何時或能否獲利或維持獲利能力。此外，倘美國食品及藥物管理局(或FDA)、中國國家藥品監督管理局(或藥監局)、歐洲藥品管理局(或EMA)或其他同類監管機構要求我們進行目前所預計研究以外的研究，開支或會增加並超出預期水平。即使候選藥物獲准作商業銷售，我們預計推出該等商業藥物將產生重大相關成本。

我們開始或維持獲利的能力取決於我們能否產生收益。即使我們能夠自銷售潛在的內部開發藥物或引進授權藥物產生收益，我們也未必能夠獲利，並可能須獲取額外資金以繼續營運。倘我們無法獲利或無法持續維持獲利能力，我們可能無法按計劃水平維持營運，並被迫削減營運。即使我們能夠獲利，我們未必能保持或增加利潤。無法獲利或保持盈利將降低本公司價值，並損害我們集資、擴展業務或持續營運的能力。無法獲利或保持盈利可能不利於[編纂]的市價及我們集資及繼續營運的能力。本公司價值下跌亦可能使閣下失去全部或部分投資。

我們須取得額外融資支持營運，而倘我們未能取得有關融資，我們未必能完成候選藥物的開發及商品化。

我們已透過股票發行及政府補助為營運提供資金。在我們的候選藥物產生任何產品銷售收益前，須先完成監管審查、大力營銷及作出大量投資。我們的營運於往績記錄期間已花費大量現金。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.9百萬元、人民幣108.0百萬元及人民幣237.7百萬元，而於截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣117.0百萬元及人民幣217.2百萬元。我們預期將繼續在推動藥物開發及候選藥物臨床開發，以及於取得監管批准(如有)後推出及商品化任何候選藥物方面(包括為應對部分市場建立自有商業組織)投放大量資金。

我們需要取得重大融資從而支持日後營運，包括完成候選藥物的開發及商品化。倘監管機構要求，我們需要取得額外融資供候選藥物審批進行額外臨床實驗，以及完成開發任何我們可能發現的額外候選藥物。此外，我們預期會增加僱員人數以支持我們的擴張，且租金、利息開支及其他合約承擔等固定開支亦預期於日後繼續增加。

風 險 因 素

我們用以支持營運的現金及財務資源涉及風險及不確定因素，包括於「風險因素」一節所述因素。我們或會早於目前預期動用可用資本資源。我們日後資金需求視乎眾多因素，包括但不限於：

- 臨床測試的進度、時間、涵蓋範圍及成本，包括我們及時為未來計劃及潛在臨床測試招募患者的能力；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及同類監管機構監管審批的結果、時間及成本，包括美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構可能較我們目前預期要求進行更多研究；
- 開發及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；
- 我們可能開發及引進授權的候選藥物的數目及特徵以及任何未來收購的現金需求；
- 我們可能商品化的候選藥物產生的銷售及其他收益金額(如有)，包括有關潛在產品的售價及是否獲得足夠第三方補償；
- 我們根據授權安排從合作夥伴取得或須支付的階段及專利費付款的金額及時間，例如我們與Unity合作以及任何潛在未來合作及可能訂立的授權或其他安排的條款及時間；
- 申請、提出、保護及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；
- 與潛在產品有關的銷售及營銷成本，包括擴展營銷及銷售能力的成本及時間；
- 作為公眾公司的營運成本；及
- 回應技術及市場發展所需時間及成本。

於我們產生足夠收益前，我們可能透過公開或私人股權發售、授權協議、債務融資、合作、戰略聯盟以及營銷或分銷協議滿足未來現金需求。當我們需要額外資金時，可能無法以我們可接受的條款取得資金，甚或完全無法取得資金。整體市場狀況或[編纂]市價可

風 險 因 素

能無法支持公開或私人[編纂]額外[編纂]或其他證券等集資交易。此外，我們籌集額外資金的能力可能視乎[編纂]於聯交所的[編纂]或待取得股東批准後，方可進行。無法保證我們將可遵守於聯交所繼續[編纂]的條件或我們於需要時可取得股東批准。倘無法取得足夠資金，我們可能需要延遲或縮小研發計劃或商品化工作的涵蓋範圍，或取消一項或多項研發計劃或商品化工作。即使我們當時並無即時額外資金需求，我們或須在條件有利時尋求進入公開或私人資本市場。

倘我們無法於需要時或以吸引條款籌集資金，我們或會被迫延遲、削減或取消研發計劃或未來商品化工作。無法在需要時取得額外資金可對我們的業務造成嚴重損害。

籌集額外資金可能攤薄股東股權、限制營運或使我們放棄技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及授權安排取得額外資金。就我們透過出售股份或可轉換債務證券等籌集額外資金而言，閣下的權益將遭攤薄，而條款可能涉及清算或其他優先權，可能不利於閣下作為[編纂]持有人的權利。產生債務或發行若干股本證券可導致固定付款責任增加，並產生若干限制性契諾，包括限制我們產生債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授出知權產權的能力及其他可能對我們進行業務的能力造成不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可能導致[編纂]市價下跌。倘我們與第三方訂立合作、戰略聯盟或營銷、分銷或授權安排以籌集資金，我們可能需要以可能不利於我們的條款授出授權或放棄我們的技術、未來收益流或候選藥物的重要權利，而該等藥物本應由我們尋求自行開發或商品化，或可能留待可達致更有利條款時用於未來可能的安排。

我們的資產負債表記入商譽，可能會出現減值虧損，使我們報告的資產及盈利減少。

評估商譽的可收回性時使用的估計、判斷及假設存在固有的不確定因素。若干因素，包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素，可能會對我們商譽的賬面價值造成負面影響，而我們的商譽乃透過收購順健生物醫藥造成的業務合併取得。截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，我們的商譽維持不變，為人民幣24.7百萬元。我們至少每年釐定商譽有否減值，而商譽及無形資產的減值測試過程涉及多項管理層作出的判斷、假設及估計。我們未來可能會出現減值虧損，對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們已經並可能繼續產生其他無形資產的減值費用。

我們每年於各財政年度末評估其他無形資產是否有任何減值跡象。於資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(指其公允價值扣除出售成本與其使用價值兩者之中的較高者)時，即存在減值。公允價值扣除出售成本乃根據類似資產的具約束力公平磋商銷售交易所得的數據或可觀察市場價格減出售資產的遞增成本計算。截至2019年6月30日，我們擁有約人民幣73.8百萬元的未攤銷其他無形資產，其中包括自收購順健生物醫藥所得的知識產權及軟件。撇銷或保留其他無形資產或減值會對我們的資產淨值造成負面及意外影響，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

按公允價值計入損益的可贖回優先股的公允價值變動可能會影響我們的財務狀況及表現。

我們至今已透過發行可轉換可贖回優先股籌得超過人民幣14億元資金作支持業務之用。該等金融工具將於[編纂]結束或大部分可轉換可贖回優先股持有人的書面同意或協議指明的日期(以較早者為準)轉換為股份。按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術確定，包括倒推法及權益分配模型。有關估值基於對缺乏流通性及波動性的折讓的若干假設，此等假設存在不確定性，且可能與實際結果存在重大差異。若干輸入數據，例如股份的公允價值、不同情況下的可能性(例如[編纂]、清盤及贖回)、無風險利率、波動性及缺乏流通性的折讓需要管理層作出估計，此等估計存在固有不確定性。管理層的估算及假設會定期予以檢討，在有需要時進行調整。倘任何估計及假設有變，可能導致按公允價值計入損益的金融負債的公允價值出現重大不利變動。雖然我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]結束後轉換為股份，倘我們需要在[編纂]結束前重估可轉換可贖回優先股，則按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動會嚴重影響我們的財務狀況及表現。

截至2019年6月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動虧損人民幣342.3百萬元。我們可能會確認到2019年6月30日至[編纂]優先股的公允價值變動虧損。於[編纂]結束後所有優先股自動轉換為股份後，我們預計未來將不再確認優先股公允價值變動的任何進一步(虧損)收益。

我們的財務狀況可能會受到我們支付核心產品**HQP1351**的專利權費及里程碑付款的義務的負面影響。

根據順健生物醫藥與GIBH的技術轉讓協議，順健生物醫藥有義務在中國完成III期試驗及HQP1351在中國、美國、日本及歐盟商業化後向GIBH支付最多人民幣35.0百萬元的

風 險 因 素

里程碑付款。此外，順健生物醫藥需要向GIBH支付銷售及分許可的年度專利權費金額為銷售額的1%至5%，視乎總銷售額及專利權費而定，而專利權費則視乎開發階段，介乎技術轉讓到中國境外第一期所得款項淨額10%至50%。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可協議－我們與中國科學院廣州生物醫學與健康研究院訂立的技術轉讓協議」。此外，根據順健收購協議，我們有義務於HQP1351取得NDA批准後支付翟博士人民幣20.0百萬元，並於HQP1351商業化後首四年內分四期每年支付翟博士合共人民幣20.0百萬元的款項，相當於協定根據遞延里程碑付款機制於HQP1351商業化後向翟博士支付合共人民幣80.0百萬元。有關詳情，請參閱「關連交易－2. 順健收購協議－C. 現金代價及付款條款。特別是，由於我們須於我們已將HQP1351商業化或從銷售HQP1351中獲得任何收益之前支付部分里程碑付款，我們無法保證有足夠資源作出有關里程碑付款。即使我們能夠成功推出HQP1351，我們的盈利能力也會受到我們向翟博士及GIBH付款的義務的影響。雖然我們認為即使發生上述情況，收益的增幅超過相應的付款，但倘我們無法管理營運成本及開支至盈利水平，我們對翟博士及GIBH的義務可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

候選藥物臨床開發的相關風險

我們非常依賴目前處於臨床開發階段的候選藥物是否成功。候選藥物的臨床測試未必成功。

我們的業務及產生產品銷售相關收益(如有)的能力視乎我們能否成功開發治療癌症患者的在研候選藥物、取得監管批准及商品化該藥物，以及其他我們可能開發的藥物。我們於開發現有候選藥物投入大量精力及財務資源。候選藥物的臨床開發成功視乎若干因素，包括：

- 完成臨床前研究；
- 成功招募患者及完成臨床測試；
- 從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他同類監管機構收到候選藥物的監管批准，包括任何伴隨式診斷；
- 依賴第三方安全有效進行臨床測試；及
- 取得足夠候選藥物及臨床測試中可能需要使用的任何競爭藥物產品，以評估候選藥物。

風 險 因 素

倘我們無法及時達成一項或多項因素，甚或完全無法達成，候選藥物的臨床開發可能大幅延遲或無法成功完成，從而嚴重損害我們的業務以及產生足夠收益及現金流量以繼續營運的能力。

我們的候選產品處於臨床試驗早期階段。

根據上市規則第十八A章，HQP1351為我們的唯一核心產品，而其餘的候選藥物處於臨床發展的早期階段。我們所有候選藥物均未完成II期臨床試驗階段。一般而言，監管批准規定完成III期臨床試驗，以於大患者樣本測試候選藥物的安全性及療效，除非相關監管機構授予加速審評流程或通道。I期臨床試驗與III期臨床試驗以及隨後的NDA申請可能歷時數年。就任何候選產品遞交NDA前，我們將需要投放大量時間及額外資源進行更多非臨床研究及臨床試驗。我們無法確切預料我們是否或何時就任何候選產品遞交NDA以獲監管批准。

我們未必能成功辨識或發現額外候選藥物。由於資源及資金來源有限，我們必須決定若干候選藥物的先後開發次序；該等決定可能證實為錯誤，並對我們的業務造成不利影響。

儘管除了我們目前正在開發的候選藥物以外，我們有意透過我們的研發平台探索其他治療機遇，但我們可能因若干原因無法辨識用於臨床開發的其他候選藥物。我們專注發展平台，該平台讓我們實行以架構為本的藥物設計及我們的藥物研發引擎，容許我們開發一系列小分子藥物及激酶抑制劑以抑制關鍵細胞凋亡路徑內的PPI。倘我們的平台無法辨識潛在候選藥物，我們的業務或會受嚴重損害。

我們的內部研究計劃涉及創新且未經證明的技術，可能帶有較高風險。開發可用於更多適應症的候選藥物以及辨識新候選藥物與目標疾病的研究計劃，不論最終是否成功，均需要大量技術、財政及人力資源。即使我們物色到合適的新候選產品，有關候選產品未必能以具成本效益的方式成功驗證概念，甚至完全無法驗證概念。我們的研究計劃最初在辨識潛在適應症及／或候選藥物方面可能令人鼓舞，但卻因若干原因無法於臨床開發階段取得成果，包括：

- 使用的研究方法未必能成功辨識潛在適應症及／或候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後，可能發現有害不良效果或其他因素，使其不可推出市場或難以取得監管批准；或

風 險 因 素

- 為我們的候選藥物辨識額外治療機遇或透過內部研究計劃開發合適潛在候選藥物，可能需要較我們所擁有更多的人力及財務資源，因此限制我們多方面擴展藥物組合的能力。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲追尋其他日後證實擁有更大商業潛質或更可能成功的候選藥物或適應症的機遇。我們的資源分配決定可能使我們無法把握可行商業產品或有利可圖的市場機遇。

因此，無法保證我們將能辨識候選藥物的額外治療機遇或透過內部研究計劃開發潛在候選藥物，可能對我們的未來增長及前景造成嚴重不利影響。我們可能集中精力及資源於最終不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃。

倘我們為臨床測試招募病人時面臨困難，我們的臨床開發活動可能延誤或受不利影響。

及時根據守則完成臨床測試與否視乎(其中包括)我們能否招募足夠留於測試直至結束的患者。我們為臨床測試招募患者時可能因眾多原因而遇上困難，包括：

- 患者人數及性質；
- 守則訂定的患者資格條件；
- 測試首要目標分析所需研究種群人數；
- 患者與測試地點的距離；
- 測試的設計；
- 我們招募擁有合適能力及經驗的臨床測試研究員的能力；
- 相似療法或其他新療法的競爭臨床測試；
- 臨床醫生與患者就研究中的候選藥物與其他可用療法(包括就研究中的適應症可能批准的任何新藥物或療法)的潛在優點及副作用的看法；
- 我們取得及維持患者同意的能力；

風 險 因 素

- 參與臨床測試的患者無法完成臨床測試的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的已核准療法是否可用。

我們的候選藥物臨床測試將與相同醫療領域的候選藥物的其他臨床測試競爭，而由於部分可能選擇參與我們的測試的患者或會選擇參與我們其中一名競爭對手所進行的測試，競爭將減少我們可得的患者數目及種類。由於只有有限的合資格臨床研究員，我們預期部分臨床測試將與部分競爭對手於同一臨床測試地點進行，因而減少於有關臨床測試地點可參與我們的臨床測試的患者人數。

即使我們可招募足夠患者參與臨床測試，患者延遲加入可能導致成本上升，甚或影響計劃臨床測試的時間或結果，因而阻礙該等測試的完成，並不利於我們推動候選藥物開發的能力。

臨床藥物開發過程漫長，成本高昂，而成果並不明確，且較早期的研究及試驗成果可能不能用於預測未來試驗結果。

臨床測試費用高昂，或需時多年方可完成，且其結果本身難以預料。臨床試驗過程中隨時會出現失敗或延誤。臨床前研究及早期臨床試驗的成功並不確保其後的臨床試驗將會成功。於部分情況下，同一候選藥物可能因守則所載測試過程改變、患者群的人數及種類差異(包括基因差異)、患者是否遵循劑量方案及其他測試守則元素以及臨床測試參加者退出人數等眾多因素影響，而於不同測試中達致截然不同的安全性及／或療效結果。就我們進行的任何測試而言，由於臨床測試場所較多及測試涉及的國家與語言數量增加，測試結果可能與早期測試有所差異。即使較早期臨床前研究或臨床試驗取得正面結果，多間生物科技及製藥行業公司均在臨床試驗中遭受重大挫折。儘管較早前研究及試驗出現任何潛力可觀的結果，我們無法確保我們將不會承受類似挫折。此外，臨床前動物研究的結果未必為人體臨床試驗結果的指標。例如，我們的候選產品可能於患者身上展示與實驗室研究有所不同的化學、生物及藥理特性，或可能與人體生物系統產生無法預見或有害的反應。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，候選產品可能無法於臨床試驗的較後階段展現預期的藥理特性或安全及療效特質。即使我們能夠開展及完成必要的臨床試驗，有關結果可能不足以獲取候選產品的監管批准。

風 險 因 素

倘我們的候選藥物於臨床測試未能展現令美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類的監管機構滿意的安全性及療效，或無法達致正面成果，我們可能產生額外成本或延遲完成(或最終無法完成)候選藥物開發及商品化。

我們的候選藥物取得銷售的監管批准前，我們須進行廣泛的臨床測試，以展示候選藥物對人類的安全性及療效。我們可能會於(或因)臨床測試出現眾多無法預測的事件，而延遲或無法取得監管批准或商品化候選藥物，包括：

- 監管當局、機構審查委員會(或IRB)或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床測試或於計劃試驗地點進行臨床測試；
- 候選藥物的臨床測試可能達致負面或不確切的結果，而我們可能決定或監管當局要求我們進行額外臨床測試或放棄藥物開發計劃；
- 候選藥物臨床測試所需患者人數可能多於預期，招募人數可能不足或較預期慢，或退出的患者人數可能較預期高；
- 臨床研究人員等第三方承包商可能無法及時符合監管規定或履行其對我們的合約責任，甚或完全無法符合監管規定或履行合約責任；
- 我們可能因眾多原因暫停或終止候選藥物臨床測試，包括發現臨床反應不足或參加者承受不能接受的健康風險；
- 監管當局、IRB或倫理委員會可能因眾多原因(包括違反監管規定)，要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床測試；
- 候選藥物臨床測試的成本高於預期；及
- 我們的候選藥物或與其同類候選藥物可能造成不良影響、出現不良副作用或其他未能預料的性質，導致我們或我們的研究人員暫停或終止測試。

倘我們須進行目前擬進行者以外的額外候選藥物臨床測試或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物臨床測試或其他測試，倘該等測試及試驗結果並非正面或效果一般或引起安全憂慮，我們可能：

- 延遲取得候選藥物的監管批准；

風 險 因 素

- 無法取得監管批准；
- 就較預期少的適應症取得批准；
- 於取得監管批准後須從市場回收藥物；
- 須遵守額外上市後測試規定；
- 須遵守藥物分銷或使用限制；或
- 無法就藥物使用取得補償。

測試或審批延誤可能導致藥物開發成本上升。我們不知道任何臨床測試是否會如期開始、須作重整或如期完成，甚或完全無法完成。

此外，部分候選藥物為治療癌症的創新療法，存在固有開發風險，可能導致臨床開發過程延誤、監管審核收緊或令我們較遲取得監管批准。我們可能須進一步制訂或修改候選藥物測試守則，以展現其安全性或療效，從而導致候選藥物的臨床計劃、監管審批或商品化(如獲批准)出現延誤。此外，潛在患者及其醫生可能傾向使用傳統標準治療方法，而不報名參與任何目前或未來的臨床測試。

重大臨床測試延誤亦將縮短我們擁有候選藥物獨家商品化權利的期間，或讓競爭對手較我們更早投入藥物至市場，從而影響我們商品化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及營運業績。

為候選藥物取得監管批准的相關風險

美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構的監管審批過程漫長、耗時且在本質上難以預測，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構取得批准的所需時間難以預測，一般自開始臨床前研究與臨床測試起須耗時多年，且視乎眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。我們並未就任何候選藥物取得監管批准，且我們所有現有候選藥物或日後我們可能發現、授權引進或購入及尋求開發的任何候選藥物均可能無法取得監管批准。

風 險 因 素

我們的候選藥物可能因眾多原因無法從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構取得監管批准，包括：

- 有關監管機構不贊同臨床測試的設計或實施方式；
- 無法展示候選藥物就其建議適應症而言為安全有效；
- 臨床測試結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 無法展示候選藥物的臨床及其他益處超過其安全風險；
- 臨床測試的數據完整性問題；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床測試數據的詮釋；
- 候選藥物臨床測試取得的數據不足以支持提交及呈報新藥申請(或NDA)或其他申請或取得監管批准；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構發現第三方生產商的生產程序或設施存在缺陷，而我們與該等生產商訂約取得臨床及商業服務供應；及
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准。

美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構可能需要更多資料(包括額外臨床前或臨床數據)支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。倘我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床測試履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的標籤。此外，倘我們的候選藥物產生不良副作用或安全問題，美國食品及藥物管理局可能要求設立藥品風險評估暨管控計劃(REMS)，或藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構可能要求設立類似計劃，以限制藥物分銷及對我們施加繁重的實施規定等等。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

倘監管機構需要額外時間或研究評估候選藥物的安全性及療效，我們的一種或全部候選藥物可能大幅延遲或無法取得監管批准。

倘監管機構需要額外時間或研究評估候選藥物的安全性或療效，我們可能沒有或無法取得足夠資金完成取得任何或所有候選藥物批准的所需步驟。用以展示候選藥物的安全性

風 險 因 素

及療效的臨床前研究及臨床測試費時而昂貴，可能需數年或以上時間完成。延遲取得於美國、中國、歐盟或其他市場的批准或拒絕申請可能因眾多因素所致，包括：

- 監管當局要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床測試；
- 有關數據與結果詮釋的監管質詢以及有關候選藥物或其他產品的新資料；
- 臨床暫停、或部分臨床暫停、其他開展或繼續臨床測試的監管禁令或無法於需要開展臨床測試監管批准的國家取得有關批准；
- 無法與美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他監管當局就臨床測試的範圍或設計達成協議；
- 延誤或無法取得開展測試的批准或無法滿足監管機構就臨床測試的範圍或設計施加的條件；
- 無法招募足夠符合臨床測試列入及排除條件的患者參與測試；
- 無法根據監管規定或我們的臨床測試守則進行臨床測試；
- 臨床測試場所及研究人員偏離測試守則，無法根據監管規定進行測試或退出測試；
- 第三方合約研究組織(CRO)無法符合合約職責或監管規定或趕及預定期限；
- 延遲或無法添加新臨床測試地點；
- 模糊或負面的中期結果，或與較早期結果不一致的結果；
- 不良或不確定的臨床測試及非臨床補充研究結果，包括於臨床測試時候選藥物效力的不良結果；

風 險 因 素

- 可能導致需要修訂守則的美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局、機構審查委員會或倫理委員會、資料及安全監測委員會或同類實體的反饋，或較早期或並行的臨床前研究及臨床測試結果；
- 無法接受的風險利益概況或無法預料的安全問題或不良副作用；
- 因安全問題或任何其他原因，美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局、機構審查委員會或倫理委員會、同類實體或我們決定，或資料及安全監測委員會或同類實體建議隨時暫停或終止臨床測試；
- 無法展示使用候選藥物的益處；
- 無法從機構審查委員會或倫理委員會取得於其各自的場所進行臨床測試的准許；
- 生產問題，包括生產或從第三方及時取得足夠候選藥物用於臨床測試的問題；及
- 治療後難以與患者保持聯繫，導致數據不完整。

監管規定及指引亦可能改變，而我們可能須修改向適用監管機構呈交的臨床測試守則，以反映該等變動。修訂可能令我們須向機構審查委員會或倫理委員會重新遞交臨床測試守則以供重新審閱，從而可能影響臨床測試的成本、所需時間或成功完成測試與否。

倘我們需要就任何候選藥物進行初步擬進行者以外的額外臨床測試或其他研究，倘我們無法成功完成臨床測試或其他研究，或倘研究結果並非正面或效果僅為一般，我們可能須延遲就候選藥物取得監管批准，可能完全無法就候選藥物取得監管批准，或僅就較預期範圍小的適應症取得批准。倘測試或審批延誤，我們的藥物開發成本亦將上升，而我們可能無法取得足夠資金完成測試及審批程序。臨床測試重大延誤可能讓競爭對手較我們更早投入藥物至市場，從而影響我們商品化藥物的能力(倘獲批准)。倘發生以上任何情況，我們的業務將受嚴重損害。

候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能中止、延誤或暫停臨床測試，延誤或避免監管審批，限制經批准標籤的商業規模或於獲任何監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良反應事件(或AE)可能使我們或監管機構中止、延誤或暫停臨床測試，並可能導致藥物標籤被附加額外限制或遭美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品

風 險 因 素

管理局或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批。測試結果可能反映不良反應事件非常嚴重或普遍，令人無法接受。倘出現此情況，測試可能遭暫停或終止，而美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。

藥物相關不良反應事件或嚴重不良反應事件(或SAE)可能影響我們招募患者或測試對象完成測試的能力，導致潛在產品責任申索。上述任何一項均會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘一項或更多候選藥物獲監管批准，而我們或其他人士其後發現有關藥物產生不良副作用，將可能造成眾多潛在嚴重負面後果，包括：

- 我們可能暫停銷售藥物；
- 監管機構可能撤回藥物批准或吊銷牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 我們可能需要為藥物制訂REMS，或倘已制訂REMS，則於REMS加入額外規定或訂立同類監管機構規定的類似策略；
- 我們可能需進行推出市面後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而被起訴或須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可使我們難以令市場接受特定候選藥物(倘獲批准)，或維持市場認可，並可能對我們的業務、營運業績及前景造成嚴重損害。

此外，聯合療法(例如同時使用候選藥物及第三方產品)涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床實驗，並導致美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構發出附加額外限制的標籤，或延遲或拒絕發出監管批准。測試結果可能反映不良反應事件非常嚴重或普遍，令人無法接受。

風 險 因 素

無法成功驗證、開發伴隨式診斷及就其取得監管批准，可能損害我們的藥物開發策略。

作為我們的臨床發展策略的關鍵元素之一，我們尋求識別在一項疾病分類內可從我們正在開發的候選藥物中獲得選擇性及有意義和益處的患者子分類。我們計劃發展伴隨式診斷以幫助我們在進行臨床測試及商品化候選藥物時(如獲批准)，更準確辨識某一子分類內的患者。伴隨式診斷受美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他同類監管機構規管，需要在商品化前獲獨立監管批准或許可。我們並未於內部開發伴隨式診斷，因此我們依賴與第三方合作夥伴持續合作，由其開發伴隨式診斷及取得有關批准或許可。我們與合作夥伴在開發伴隨式診斷及取得有關批准或許可時可能面對困難，包括有關敏感度／具體性、分析驗證、再現性或臨床分析的問題。我們的合作夥伴任何延遲或未能開發伴隨式診斷或就此取得監管批准或許可，可能延誤或導致無法取得候選藥物的批准。此外，我們的合作夥伴可能面對生產困難，或會限制伴隨式診斷的供應，而彼等及我們均會面對爭取醫療界接受使用伴隨式診斷的困難。倘伴隨式診斷無法獲市場認可，可能會不利於我們從銷售藥物獲利的能力。此外，我們訂約的診斷公司可能決定停售或停止製造我們計劃用於開發及商品化候選藥物的診斷，或我們與有關診斷公司的關係可能因其他原因終止。我們未必能與其他診斷公司訂立協議，獲取其他用於開發及商品化候選藥物的診斷測試，或以商業上合理的條款獲取該等測試，從而不利及／或延誤候選藥物的開發及商品化。

倘我們的候選藥物不符合資格快速註冊取得藥監局第一類候選藥物批准，我們獲得監管部門批准的時間和成本可能會增加。即使獲指定為第一類候選藥物，也可能不會加快的開發、審查或批准過程。

藥監局將國內製造的創新藥物申請歸類為第一類，前提是此類藥物具有新且明確界定的結構、藥理學特性和明顯的臨床價值，並且尚未在世界任何地方銷售。國內開發和製造的創新藥物因其CTA和NDA申請歸類為第一類。雖然部分跨國製藥公司可能會於藥物在其他國家獲批准之前向藥監局提交CTA以取得第一類分類的優勢，但根據過往觀察，此等藥物最有可能被歸類為第五類以進行NDA審批，原因為跨國製藥公司通常不會優先考慮在中國申請當地製造權，從而使該藥物具有進口藥品的地位。進口藥物註冊途徑更為複雜且不斷變動。中國的進口藥品註冊申請只能在藥物獲得NDA批准並且獲得由美國食品及藥物管理局等主要藥物監管機構授予的藥品證書後提交。藥監局可能不會向我們的任何候選藥物

風 險 因 素

授予第一類認定，也可能不會導致更快的開發或監管審評或批准過程。此外，第一類認定不會增加我們的候選藥物獲得監管部門批准的可能性。

此外，中國最近出台的監管措施，包括(i)中國國務院於2015年8月的聲明《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，宣布中國政府有明確決心鼓勵製藥行業轉型升級；及(ii)藥監局於2015年11月發佈的《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變並且可能會發生變化。藥監局批准的任何未來政策或當前政策的變更可能需要我們改變原定的臨床研究設計或花費額外的資源和努力來獲得我們候選藥物的批准。此外，政策變更可能包含與某些年齡組別的使用限制、警告、注意事項或禁忌症有關的重大限制，或者可能需要進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘我們無法在一個或多個司法權區獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以繼續開發我們的候選藥物或我們在將來可能獲得許可、收購或發展的任何其他藥物。

即使美國食品及藥物管理局向任何候選藥物授出快速通道認定，開發或監管審評或審評程序並不一定因此加快，且不會提高候選藥物獲監管批准的機會。

我們的候選藥物目前均無獲快速通道認定，但可能於日後尋求有關認定。倘藥物擬用於治療嚴重或致命病症，且藥物展示其滿足該情況下尚未能滿足的醫療需要的潛力，藥物申辦者可向美國食品及藥物管理局申請快速通道認定。美國食品及藥物管理局就授出該認定與否擁有廣泛酌情權。即使我們相信某一候選藥物符合該認定的條件，我們不能保證美國食品及藥物管理局將決定授出認定。即使我們獲快速通道認定，我們的開發、監管或審核程序未必會較傳統美國食品及藥物管理局程序快。倘美國食品及藥物管理局相信我們的臨床發展計劃數據不再支持快速通道認定，其可撤回該認定。許多取得快速通道認定的藥物未能獲美國食品及藥物管理局批准。

風 險 因 素

即使美國食品及藥物管理局向我們的任何候選藥物授出突破性療法認定，開發或監管審核或審評程序並不一定因此加快，且不會提高候選藥物獲監管批准的機會。

我們的候選藥物目前均無獲突破性療法認定，但可能於日後尋求有關認定。突破性療法指獨立或與一種或多種藥物一併使用，用於治療嚴重或致命疾病或病症的藥物，而初步臨床證據顯示藥物於一個或多個臨床重要指標（例如臨床開發早期出現顯著療效）與現有療法相比有大幅改善。就獲指定為突破性療法的藥物而言，美國食品及藥物管理局與申辦者的聯繫與溝通可有助找出最高效的開發途徑。

突破性療法的認定由美國食品及藥物管理局酌情決定。因此，即使我們相信完成早期初步測試後，候選藥物之一可符合突破性療法認定的條件，美國食品及藥物管理局未必同意，並可能決定不授出該認定。於任何情況下，即使候選藥物取得突破性療法認定，開發或監管審核或審批程序並不一定較美國食品及藥物管理局的傳統審批程序快，且並不能保證美國食品及藥物管理局將最終批准藥物。此外，倘我們一種或多種候選藥物獲突破性療法認定，美國食品及藥物管理局隨後或會認為有關候選藥物不再符合認定條件。

我們可能就部分候選藥物尋求孤兒藥認定及專利權，且或會失敗。

美國及歐盟等部分司法權區的監管機構可能給予患者人口較少的藥物孤兒藥的資格。根據孤兒藥法案，美國食品及藥物管理局可就旨在治療罕見疾病或病症的藥物授予孤兒藥資格認定。在美國罕見疾病或病症通常指病人數低於200,000的疾病，或影響美國超過200,000人且在合理預期內該適應症產品的研發成本不可透過在美國銷售產品收回。一般而言，倘獲孤兒藥認定的藥物隨後就其獲認定適應症取得首個監管批准，藥物於一段期間享有獨家銷售權，美國食品及藥物管理局或歐洲藥品管理局不得於專利期內就同一適應症批准同一藥物於市場銷售。於美國及歐盟的適用期間分別為七年及10年。倘藥物不再符合孤兒藥認定，或倘藥物已產生足夠利潤以致沒有理據繼續享有獨家銷售權，則歐洲專利期可削減至六年。倘美國食品及藥物管理局或歐洲藥品管理局認為認定申請有重大缺陷或生產商無法保證製造足夠藥物滿足稀有疾病或病症患者的需要，彼等可撤回孤兒藥專利權。

風 險 因 素

即使我們就候選藥物取得孤兒藥專利權，由於不同藥物可就同一病症取得批准，而同一藥物可就不同病症取得批准並就我們可能取得的任何孤兒適應症作非適應症用途，專利權可能無法有效保護候選藥物免受競爭。即使孤兒藥獲批准，倘美國食品及藥物管理局認為新藥較安全、有效或對患者護理貢獻更大，在臨床上更有療效，美國食品及藥物管理局可隨後向就同一病症而言屬同一藥物的藥物授出批准。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們可能需受處分。

倘我們的候選藥物獲批准，將須就生產、標籤、包裝、儲存、宣傳、推廣、抽查、記錄保存、進行上市後研究及呈交安全性、療效及其他上市後資料方面遵守持續監管規定，包括美國的聯邦及州規定以及中國及其他司法權區同類監管機構的規定。

生產商及生產商的設施須遵守美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及同類監管機構的規定(包括於美國)，以確保質量控制及生產程序符合cGMP規格。因此，我們及我們的合約生產商須接受持續審查及檢查，以評估是否遵守cGMP以及於任何NDA、其他上市申請及就任何過往視察發現的回應作出的承諾。因此，我們及與我們合作的其他人士需花費時間、金錢及精力於各方面的監管合規，包括生產、製造及質量控制。

我們的候選藥物取得的任何監管批准可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後測試規定，包括第4期臨床測試及監督，以監察候選藥物的安全性及療效。美國食品及藥物管理局亦可能要求REMS計劃，作為批准候選藥物的條件，可能需要長期跟進患者、藥物指南、醫生交流計劃或額外元素(包括限制分銷方法、患者登記及其他減低風險工具)，以確保使用安全。此外，倘美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構批准候選藥物，我們須遵守呈交安全及其他上市後資料及報告、註冊等規定，以及就批准後進行的任何臨床測試持續遵守cGMP及GCP。

風 險 因 素

倘藥物進入市場後違反監管規定或出現問題，美國食品及藥物管理局可能尋求發出同意令或撤回上市批准。隨後發現候選藥物、第三方生產商或生產過程的未知問題(包括不能預計的嚴重或頻繁的不良反應事件)，或違反監管規定，可能導致經批准標籤作出修訂以添加新安全資料、進行上市後研究或臨床研究以評估新安全風險，或施加分銷限制或其他REMS計劃項下限制。其他潛在後果(其中)包括：

- 限制藥物上市或生產、產品退出市場、或自願產品回收；
- 罰款、無標題或警告信或進行臨床測試；
- 美國食品及藥物管理局拒絕批准我們呈交的待批申請或已批准申請的補充，或撤回批准；
- 查封或扣押產品，拒絕批准候選藥物入口或出口；及
- 下達或施加民事或刑事處分。

美國食品及藥物管理局嚴格規管產品於市場的營銷、標籤、宣導及推廣。藥物僅可就其經批准適應症進行推廣，並須根據所提供的經批准標籤使用。美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他監管機構積極執行法律及法規，禁止推廣非適應症用途，而被發現推廣非適應症用途的公司可能須承受重大責任。美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他監管機構的政策可能改變，而進一步頒佈政府規例，可能阻礙、限制或延遲候選藥物的監管審批。無論在美國或國外，我們無法預測日後立法或行政措施所產生的政府監管的可能性、性質或範圍。倘我們太慢或完全不能適應現有規定變動或採納新規定或政策，或該等規定未能遵從監管規定，我們可能失去任何已取得的監管批准，且無法收取或維持盈利。

此外，倘我們就任何候選藥物取得加速審批，美國食品及藥物管理局將要求我們進行確認研究，以核實估計臨床利益及額外安全研究。其他同類的美國境外監管機構(如中國國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局)或有類似規定。確認研究的結果可能不支持臨床益處，導致批准遭撤回。在加速審批下進行營運時，我們將受到若干限制，有關限制將於取得正式批准後取消。

風險因素

與商品化候選藥物相關的風險

倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商品化候選藥物，而我們的盈利能力將會嚴重受損。

我們的候選藥物目前均未取得於美國、歐盟、中國或任何其他國家銷售的監管批准，而我們無法保證將有可銷售的內部開發藥物。我們的業務非常依賴及時完成候選藥物開發、就其取得監管批准及成功商品化候選藥物的能力。我們須先從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及／或同類監管機構取得監管批准銷售各藥物，方能商品化候選藥物。我們的主要產品目前均正進行臨床測試。我們無法預測該等測試及日後測試會否成功，或監管機構會否同意我們目前為止的臨床前研究及臨床測試結論。

就目標適應症取得任何候選藥物的商品化銷售監管批准前，我們須於臨床前研究及具良好對照組的臨床測試中，展示候選藥物對目標適應症而言為安全有效，而生產設施、程序及控制足夠（就美國的審批而言，亦須美國食品及藥物管理局滿意）。藥監局及歐洲藥品管理局等美國境外的監管機構亦設有藥物商品化銷售的監管審批規定，我們於該等地區銷售商品前須遵守該等規定。國與國之間的監管規定可有極大差異，或會延遲或阻礙引進候選藥物。於一個國家進行的臨床測試可能不獲其他國家的監管機構接納，而取得一個國家的監管批准並不等於將取得任何其他國家的批准。不同國家的審批程序各異，可能涉及額外產品測試及驗證以及額外行政審查期。尋求非美國的監管批准可能需要進行昂貴及費時的額外非臨床研究或臨床測試。非美國監管審批的過程或會涉及所有與取得美國食品及藥物管理局批准有關的風險。由於所有該等原因，我們未必能及時取得非美國監管批准，甚或完全無法取得批准。有關於中國或美國取得監管批准的規定詳情，請參閱本文件「法律及法規」一節。

於美國境內外及中國開發候選藥物、為其取得監管批准及商品化候選藥物的過程漫長、複雜及成本高昂，且無法保證可取得批准。即使候選藥物成功從監管機構取得批准，任何批准可大幅限制經批准的適用症用途、或規定須於產品標籤加入注意事項、禁忌症或警告，或要求進行昂貴費時的批准後臨床測試或監控作為批准條件。候選藥物獲任何商品化銷售的批准後，藥物的若干變動（如生產程序及額外標籤宣稱變動）可能須經美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及同類監管機構的額外審核及批准。此外，任何候選藥物的監管批准或會被撤回。倘我們無法於一個或多個司法權區就候選藥物取得監管批准，或任何批准附有重大限制，我們的目標市場將會縮小，而我們將無法充分發揮候選藥

風 險 因 素

物的市場潛力。此外，我們未必可取得足夠資金或產生充足收益與現金流量，於日後繼續開發任何其他候選藥物。

即使我們任何候選藥物獲得監管部門的批准，也可能無法獲得醫生、病人、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場接納，成功營商。

即使我們任何候選藥物獲得監管部門的批准，也可能無法獲得醫生、病人、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場接納。例如，目前的癌症治療(如化學療法及放射治療)在醫學界已經發展成熟，醫生可能會繼續依賴此等治療，不接受我們的候選藥物。此外，醫生、病人、第三方付款人可能較喜歡其他新型產品。倘我們的候選藥物未能獲得充分市場接納，則我們可能無法產生大額產品銷售收益，我們可能無法獲取利潤。我們的候選藥物一旦批准用於商業銷售，其市場接納程度取決於多項因素，包括：

- 我們獲批候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及病人視我們的候選藥物為安全有效的治療；
- 我們的候選藥物有優勝其他治療的可能及預期好處；
- 任何副作用的發生率及嚴重度；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構的產品標籤或產品說明要求；
- 我們候選藥物及競爭藥物推出市場的時間；
- 其他治療的相關治療費用；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期費用或培訓；
- 有否第三方付款人及政府機構所提供的足夠保險、償付及定價；
- 在缺乏第三方付款人及政府機構保障及償付的情況下，患者是否願意付款；
- 方便及易管理程度，包括相較其他治療及競爭治療者；及

風 險 因 素

- 我們銷售及市場推廣工作的成效。

我們一些候選藥物與較常用的癌症療法不同，潛在病人及他們的醫生可能傾向使用傳統的標準治療方案，而非我們的任何獲批候選藥物(倘獲批准)。這可能會對我們的候選藥物能否產生收益造成重大影響。此外，鑑於我們的候選藥物簇新，最終使用者及醫務人員可能需要大量教育及培訓。

倘我們的候選藥物獲批准但未能獲得充分市場接納，或者我們的引進授權藥物無法維持醫生、病人、醫院、癌症治療中心或醫學界其他人士的市場接納，我們不能產生重大收益。我們的藥物即使獲得市場接納，如果勝於我們藥物的新產品或新技術推出，其成本效益較佳，或令我們的藥物過時，則我們可能無法長時間維持市場接納。

我們獨立製造並有意繼續製造至少一部分候選藥物。延誤完成及獲得製造設施的監管批文可能會延遲公司發展計劃，從而限制我們的收入及增長。

我們目前於中國江蘇省泰州中國醫藥城租賃一處約6,000平方米的製造設施作研發用途，當中約1,600平方米為部分候選藥物生產及供應臨床前測試物及臨床試驗材料。此外，我們於中國江蘇省蘇州興建10,000平方米的製造設施，我們計劃於該設施生產用於臨床或未來商業用途的藥品。

除「—依賴第三方的相關風險」中所述的類似製造風險外，我們的製造設施將受到美國食品藥品監督管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的持續定期審查，以確保符合cGMP。我們未能遵循並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的合規情況可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品可用性，或可能導致臨床試驗終止或暫停或者可能延遲或阻止藥物市場推廣申請的報備或批准。我們亦可能遇到以下問題：

- 獲得符合美國食品藥品監督管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的標準或規格的足夠或臨床級材料，並具有一致且可接受的產出率及成本；

風 險 因 素

- 合資格人員、原材料或重要承包商的短缺；及
- 持續符合cGMP規定及美國食品藥品監督管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的其他規定。

未能遵守適用法規亦可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構無法授予候選藥物的市場推廣許可、延遲、暫停或撤銷批准、撤銷許可、扣押或召回候選藥物或藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

要充分利用我們的設施，需要發展先進的製造技術及工序控制。製造技術的進步可能會導致我們的設施和設備不足或過時。

為生產我們認為需要滿足任何候選藥物的預期市場需求(如獲批)的數目的藥物，我們將需要相比初始的生產水平大幅增加或「擴大」生產工序。倘若我們未能如願、或延遲、或假如擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或者我們未能物色第三方供應商，我們可能無法生產足夠數目的藥物以滿足日後需求。

我們未曾商業化候選產品，或會就成功商業化我們自行或與合作方共同獲得監管批准的任何產品缺乏必要的專業知識、人員及資源。

我們未曾商業化候選產品。我們至今的營運一直限於組織本公司及招聘員工、業務規劃、集資、獲得候選產品的權利，以及進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們目前並無銷售人員、營銷或分銷能力。為就候選產品獲取商業成功，倘任何候選產品獲批准，我們將須發展自身的銷售、營銷及供應能力，或將該等活動外判予第三方。

可能對我們自行商業化候選產品的能力產生影響的因素包括招聘及挽留足夠的有效銷售及營銷人員、接觸或說服足夠醫生處方我們的候選產品，以及其他與設立一個獨立的銷售及營銷組織相關的無法預見成本。組建銷售及營銷組織需要大額投資、耗時甚久且或會耽誤我們推出候選產品。我們可能無法於美國、中國或其他主要環球市場建立有效的銷售及營銷組織。倘我們無法建立自身的銷售及營銷能力，或無法就商業化候選產品找到合適的合作夥伴，我們可能難以自候選產品產生收益。

風 險 因 素

我們目前並無市場推廣及銷售部門，亦無推銷藥物的經驗。倘我們無法建立市場推廣及銷售能力，或與第三方達成協議以推銷並售出我們的候選藥物(倘獲批准)，我們可能無法產生產品銷售收益。

我們目前並無銷售、市場推廣或商業產品分銷的能力，亦無推銷藥物的經驗。我們有意發展內部市場推廣部門及銷售隊伍，此舉需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們將須與其他製藥及生物技術公司爭相招聘、培訓並挽留市場推廣及銷售人員。

倘我們未能或決定不建立能力進行任何或全部我們所開發藥物的內部銷售、市場推廣及商業分銷，則我們或會就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持有關合作安排，如能做到，有關合作安排將擁有有效的銷售隊伍。我們收到的任何收益將取決於有關第三方的努力，未必成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售活動可能有很少控制力或全無控制力，而且我們的產品銷售收益可能低於我們從自行商業化候選藥物得到的收益。我們在物色第三方協助進行候選藥物的銷售及市場推廣工作時也面臨競爭。

我們無法保證能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作者建立或保持關係，從而成功商業化任何產品，因此我們可能無法產生產品銷售收益。

我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功。

開發及商業化新藥競爭激烈。我們目前的候選藥物以及我們日後可能開發或獲授權的任何藥物可能面對世界各地主要製藥公司、專門製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有多間大型製藥及生物技術公司正在推廣並銷售藥物，或正在開發治療癌症的藥物，而我們正在開發此類候選藥物。部分該等競爭藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括就進行研究、尋求專利保護，以及建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構及其他公私營研究機構。

風 險 因 素

具體而言，有多間公司開發或推廣癌症療法，包括許多主要製藥及生物技術公司。請參閱本文件「業務－競爭」。

倘我們的競爭對手開發並商業化比我們開發的藥物更安全、有效、副作用少或輕、方便或廉宜的藥物，我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手也可能比我們更快獲美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構審批藥物，這可能導致我們的競爭對手在我們得以進入市場前建立穩固市場地位，可能令我們較遲獲得監管審批。

另外，我們根據NDA批出的候選藥物可能會早於預期面臨仿製藥競爭。《2012年仿製藥使用者付費修正案》(Generic Drug User Fee Amendments of 2012)作為《2012年美國食品藥品監督管理局安全及創新法案》(Food and Drug Administration Safety and Innovation Act of 2012)的一部分頒佈，建立了使用者付費計劃，為美國食品及藥物管理局仿製藥審查計劃提供上億美元資金。來自使用者付費計劃的資金，加上美國食品及藥物管理局與仿製藥業磋商達成的績效目標，可能會大大縮短美國食品及藥物管理局審批仿製藥申請的時間。

許多我們現時或日後的競爭對手有更龐大財務資源及專業知識，在研發、製造、進行臨床前測試、進行臨床測試，獲得監管部門的批准及推廣獲批藥物方面遠勝我們。製藥及生物技術行業的併購可能令更多資源集中在少數競爭對手。小型公司及其他早期公司，特別是與大型公司進行合作安排者也可能是重大競爭對手。該等第三方與我們爭相招聘並挽留合資格科學及管理人員、建立臨床測試場所及臨床測試的病人登記，以及取得我們計劃的輔助或必要技術。

我們候選藥物的市場機會可能僅限於不合資格或之前治療失敗的病人，人數有限。

癌症治療有時分為一線、二線或三線，而美國食品及藥物管理局通常只初步批准三線的新療法。如能儘早驗出癌症，一線療法有時足以治療癌症或延長生命而不需治療。當一線治療(通常為化學療法、激素治療、手術或綜合上述療法)證實不成功，則可給予二線治療。二線治療通常包括更多化學療法、放射治療、單抗藥物、小分子靶向療法或綜合上述療法。第三線療法包括骨髓移植、單抗和小分子靶向療法、更侵入性的手術及新技術。我們預期在獲批療法市場中初時會尋求批出我們的候選藥物作為接受其他獲批治療失敗的病

風 險 因 素

人的後期治療。隨後，對於充分證明有助益的藥物(如有)，我們希望尋求批准作為二線療法，並可能作為一線治療，但不能保證我們的獲批候選藥物批准用作二線或一線療法。此外，在獲得二線或一線療法批准之前，我們可能須進行額外臨床測試。

我們預測患有我們所針對癌症的病人人數，以及預測接受後期治療而有可能從我們的候選藥物治療中得益的人群時乃基於我們的想法及估計。該等估計出自各種來源，包括科學文獻、臨床調查、病人基金會或市場調查，可能證實並不正確。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或流行率。病人人數可能低於預期。此外，我們建議使用候選藥物的病人人數可能不多，或者他們不適宜以我們的候選藥物及藥物治療。即使我們為我們的候選藥物取得大量市場份額，因為潛在目標人群不多，倘未能獲監管部門批准更多適應症(包括用作第一線或第二線療法者)，我們可能一直無法賺得盈利。

我們的市場機會也可能受市場上可能出現競爭對手的治療所限。請參閱「我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功。」。

即使我們能夠將任何候選藥物商業化，有關藥物亦可能受到不利定價規例、第三方償付措施或醫療改革措施限制，損害我們的業務。

我們有意尋求批准，在美國、中國、歐盟及其他選定的司法權區推銷我們的候選藥物。各國新治療產品的監管批准、定價及償付規例截然不同。在部分國家，藥物上市前須取得藥物售價批准。許多國家的定價審查期限在批准上市或獲批牌照後開始。部分非美國國家，特別是歐盟國家，即使獲得初步批准，藥物的定價仍受政府控制。在該等國家，獲得監管機構批出候選藥物後，與政府當局進行定價磋商可能需時很長。因此，我們可能在某個國家獲得監管部門的批准藥物，但隨後受到定價規例限制，令我們藥物的商業推出工作延遲，並對我們在該國家銷售藥物產生的收益造成負面影響。即使我們的候選藥物獲得監管部門批准，不利的定價限制或會阻礙我們收回對一種或多種藥物或我們候選藥物的投資的能力。

獲根據病情接受治療的病人通常依賴第三方付款人償付全部或部分治療相關費用。政府醫療保健計劃(如美國醫療護理及醫療補助)以及商業付款人提供涵蓋全面的保險及報銷支出對新藥獲接受至關重要。我們能否成功地將我們的候選藥物(如獲批)及引進獲權藥物

風 險 因 素

商業化，將部分取決於政府衛生行政部門及第三方付款人(如私營健康保險公司及健康維護組織)就該等藥物及相關治療的償付金額。政府當局及第三方付款人決定他們將支付哪些藥物並確定償付水平。全球醫療業的主要趨勢是費用控制。政府當局及該等第三方付款人試圖透過限制個別藥物的保險及償付額控制費用。第三方付款人更多要求公司提供預定價格折扣，並質疑醫療產品的價格。我們不能確定我們商業化的任何藥物能否償付，倘有償付可用，償付的水平又是如何。償付或會影響我們取得監管部門批准的任何藥物的需求或價格。由於在醫生的監督下服用的藥物通常價格較高，獲得藥物償付可能特別困難。如果沒有償付可用或僅提供有限償付水平，我們可能無法成功將我們成功開發或獲授權候選藥物商業化。

第三方付款人提供的保險及償付可能取決於許多因素，包括第三方付款人對使用某款藥物的決定屬：

- 其健康計劃涵蓋的福利；
- 安全、有效及醫療上必需；
- 適合特定病人；
- 符合成本效益；及
- 非實驗或研究性質。

在美國，第三方付款人之間不存在統一的藥物保險及償付政策。因此，從政府或其他第三方付款人獲得藥物保險及償付批准是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們按個別付款人情況向各付款人提供使用我們藥物的科學、臨床及成本效益數據證明，但不能保證獲得保險及充足償付。即使我們獲得某種藥物的保險，結果獲得的償付費率或不足以令我們獲得或維持盈利能力，病人或須支付難以接受的高昂分擔付款。此外，第三方付款人可能不會保障或充分償付使用我們基因改造藥物後所需的長期追蹤評估。除非納入保險且償付足以支付我們候選藥物大部分費用，否則病人不大可能使用我們的候選藥物。由於我們的候選藥物比傳統治療藥物成本較高，並可能需要長期追蹤評估，因此保險及償付費率可能不足以令我們獲得盈利的風險可能較大。

此外，獲得獲批藥物的償付或會大為延遲，償付範圍可能比藥物獲得監管機構批准的用途更為有限。此外，符合償付資格並不表示在任何情況下支付我們任何藥物的費用，或

風 險 因 素

費用會包括研究、開發、製造、銷售及分銷。新藥的臨時付款(倘適用)也可能不足以支付費用，且可能不會長久。償付金額根據藥物的使用情況及臨床情況而有所不同，並可能根據已經償付的費用較低的藥物計算，並可能會納入其他服務的現有費用。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回饋，或日後放 從可能以低於美國售價的國家進口藥物的法律限制，均可能會令藥物的淨價格下跌。第三方付款人制定償付政策時通常依賴醫療護理保險政策及付款限制。倘我們無法及時獲得政府資助及私營付款人對我們開發的新藥給予保險及盈利的付款費率，或會對我們的經營業績、我們能否籌得藥物商業化所需資金及整體財務狀況造成重大不利影響。

最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得監管機構批准的難度以及將我們的候選藥物商業化的費用，影響我們可能獲得的定價。

美國、中國、歐盟及其他一些司法權區已有多個法例及監管變動，有關醫療保健制度的建議變動提出，此等變動或會阻礙或延遲我們的候選藥物獲得監管部門的批准、被限制或被監管批准後活動，影響我們銷售已獲監管部門批准的任何候選藥物的盈利能力。

在美國，2003年醫療護理處方藥物、改善及現代化法令(MMA)改變了醫療保險範圍及藥物的付款情況。該法令擴大了老人購買藥物的醫療護理範圍，引入根據醫生管理藥物的平均售價定出的新償付方法。此外，該法令提供限制保障任何治療級藥物數目的權力。該法令的成本降低措施及其他條文可能會縮減我們任何獲批藥物的保障範圍及定價。雖然MMA只適用於醫療護理受益人的藥物福利，但私營付款人在設定其各自償付費率時通常會遵循醫療護理保險政策及付款限制。因此，MMA引起的償付縮減可能導致私營付款人的付款相應縮減。

最近，當時的總統奧巴馬於2010年3月將平價醫療法案簽署成為法例，該法例旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍，減少或限制醫療開支增長，加強針對欺詐及濫用的補救措施，增添新的醫療保健及醫療保險業透明度規定，向醫療保健行業徵收新的稅項及費用，並實施更多健康政策改革。此外，自平價醫療法案頒佈以來，美國已提出並採納其他法例修訂。有關法例可能會導致醫療護理及其他醫療資金進一步縮減。

我們預期平價醫療法案及美國日後可能採納的其他醫療改革措施可能造成更嚴格的覆蓋範圍及就任何已批准藥物收取的價格的額外下調壓力。從聯邦醫療保險或其他政府計劃

風 險 因 素

收取的補償的任何下調可導致私人付款人付款的類似下調。成本控制措施或其他醫療改革或使我們難以產生收益、保持盈利或商品化藥物。

已就擴大審批後規定及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或美國食品及藥物管理局的法規、指引或詮釋會否改動，或有關改動對候選藥物監管審批的影響(如有)。此外，美國國會對美國食品及藥物管理局審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙監管審批，並使我們須遵守更嚴格的產品標籤、上市後測試及其他規定。

新行政當局及國會對平價醫療法案作出若干行政及法例變動。會否頒佈對平價醫療法案作出更多修訂的新法例以及(倘頒佈)新法例的實際規定、於何時頒佈及其對醫療的可利用性及控制或降低醫療成本的影響仍有待觀察。平價醫療法案的潛在廢止、取締及/或進一步修訂對我們的業務及財務狀況的影響(如有)現時仍不明朗。

我們可能須直接或間接遵守適用美國聯邦及州反回扣法、虛假陳述法例、醫生報酬透明法、欺詐及濫用法或其他類似醫療及保險法律及法規，可能使我們蒙受刑事制裁、民事處分、合約賠償、聲譽損害以及溢利及未來盈利減少。

除美國食品及藥物管理局對藥品營銷的限制外，就任何候選藥物取得美國食品及藥物管理局批准且開始於美國商業化該等藥物的藥品製造商，或須遵守多項針對醫療行業欺詐及濫用情況的聯邦及州法律。藥品製造商的活動亦須遵守多個監管機關的法規，包括醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)、衛生和人類服務部(DHHS)的其他部門、司法部(DOJ)、緝毒局(DEA)、消費品安全委員會(CPSC)、聯邦貿易委員會(FTC)、職業安全與健康管理局(OSHA)、環境保護局(EPA)以及州政府及地方政府。該等法律可能影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。此外，批准藥品上市的藥品製造商或須遵守聯邦政府及彼等進行業務所在州份的患者私隱法規。倘我們的任何產品獲批准，我們的營運或須遵守該等患者私隱法規。

風 險 因 素

此外，我們或須遵守(其中包括)上文所述各項醫療法律的州立及非美國相應法律，部分可能涉及更廣泛涵蓋範圍及可能適用於所有付款人。美國多個州份已採取類似於聯邦反回扣法令的法律，部分法律適用於轉介患者接受由任何來源而不僅為政府付款人(包括私人保險公司)報銷的醫療服務。此外，部分州份已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月的總監察長辦公室藥品製造商合規計劃指引(Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers)及／或美國藥品研究與製造商協會的醫療專業人員相互關係守則(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America's Code on Interactions with Healthcare Professionals)。部分州份亦實施其他營銷限制或規定製藥公司向州份作出營銷或價格披露。遵守該等州規定的要求存有歧義，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。最後，州立及非美國法律均對健康資料的私隱及安全作出規管，當中眾多法律彼此存在重大差異，且通常不會被HIPAA凌駕，故提高合規工作的難度。

由於該等法律的廣泛性以及法定例外情況及可用安全港有限，我們的部分業務活動可能根據一項或多項有關法律遭受質疑。

違反欺詐及濫用法律可處以刑事及／或民事制裁，包括罰款、罰金、交還、監禁及／或從醫療保險及醫療補助等聯邦及州醫療計劃中剔除，以及禁止與美國政府訂約。此外，個別人士可根據聯邦虛假申報法以及數個州份的虛假申報法律代表美國政府提出起訴。

執法機構日漸集中執行該等法律，而我們部分做法可能根據該等法律遭受質疑。盡力確保與第三方的目前及未來業務安排以及我們的整體業務符合適用醫療法律及法規涉及大量成本。政府機關可能認為我們的業務慣例(包括我們與醫生及其他醫療供應商訂立的安排，其中部分收取購股權作為提供服務的報酬)並不符合目前或未來法令、法規、機構指引或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們無法成功抗辯或維護權利，該等訴訟將嚴重影響我們的業務，包括獲處以民事、刑事及行政處分、賠償、交還、金錢罰款、監禁、可能禁止參與醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療計劃、合約賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及營運縮減，任何一項均會對我們營運業務的能力及營運業績造成不利影響。此外，除其他非美國法律外，任何候選藥物於美國境外的審批及商業化亦可能使我們須遵守上文所述醫療法律的非美國相應法律。

風 險 因 素

倘查明我們預期與其進行業務往來的任何醫生或其他醫療供應商或實體並未遵守適用法律，彼等可能須接受刑事、民事或行政制裁(包括從政府資助醫療計劃中除名)，並可能對我們的業務造成不利影響。

我們可能於全球尋求商品化授權或其他形式的合作，這將令我們於其他國際市場進行業務時承受額外的風險。

非美國市場為我們的增長策略中的重要一環。我們計劃尤其專注於中國的額外機遇。倘我們無法於該等市場取得授權或與第三方訂立合作協議，或倘該等各方並不成功，我們的收益增長潛力將受不利影響。此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成不利影響，包括：

- 就國際銷售、推廣及分銷與第三方訂立合作或授權協議，可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物轉移管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及推廣監管規定；
- 於當地司法權區有效行使合約條文的困難；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 未能預期的關稅、貿易壁壘及監管規定；
- 通脹或政治不穩等經濟疲弱因素，尤其在非美國經濟體及市場；
- 遵守僱員出國相關稅項、僱傭、移民及勞工法；
- 適用非美國稅務架構及潛在不利稅項後果的影響；

風險因素

- 貨幣波動，可能造成營運開支增加及收益減少以及其他於另一國進行業務附帶的責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛，尤其在勞資糾紛較美國常見的非美國國家；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高或更高的本地價格時，選擇從低或較低價格的非美國市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員或訂約第三方無法遵守海外資產控制辦公室的法律及法規以及海外反腐敗法；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、龍捲風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。

與知識產權相關風險

倘我們未能保護專利技術、或為候選產品取得及維持專利保障，我們的競爭對手可開發及商品化與我們的技術及藥物相似或相同者，而我們成功商品化技術及藥物的能力可能受不利影響。

我們的成功很大程度視乎我們於美國、中國及其他國家為專利技術及候選藥物取得及維持專利保障的能力。我們就候選產品持有的專利權於「業務」一節詳述。

我們已於美國、中國及其他國家就我們視為對業務重要的創新技術及候選藥物遞交專利申請，尋求保障我們的專利。該過程昂貴廢時，而我們未必能以合理成本或及時申請所有所需或適宜的專利申請。我們亦可能無法於取得專利保障前，辨識我們的研發產出的可享專利部分。

風 險 因 素

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，並於近年來就此進行多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、可強制執行性及商業價值均極不明確。我們的待批及未來專利申請可能不會導致頒佈能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他人士商品化競爭技術及候選藥物的專利。美國、中國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低專利的價值或縮窄專利保障範圍。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，甚或在部分個案中完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為首個就有關發明申請專利保護的人士。我們亦無法保證已找到所有可能與專利及專利申請有關的現有技術，而第三方可於遞交專利申請或阻止遞交專利申請時運用這一點質疑專利及專利申請的有效性。上述任何一項均可損害我們的競爭狀況、業務、財務狀況、營運業績或前景。

此外，我們獲授的專利及專利申請(如頒發)可被質疑、視為不可強制執行、無效或迴避。我們可能因此涉及質疑我們的專利權或他人專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序、於法庭提出訴訟或其他類似程序。任何有關程序的不利裁決均會減少專利權的涵蓋範圍或使其失效，從而限制我們阻止第三方使用或商品化我們的技術或候選藥物的能力，或限制產品的專利保障期限。

我們的候選產品 APG-2449 目前並未獲發專利。無法保證我們的待批專利申請將獲申請所在司法權區授予專利。即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性，或我們將就該等專利取得足夠要求範圍，防止第三方成功與候選藥物競爭。即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。我們的競爭對手可能開發類似或其他技術或藥物，以不侵權的方式規避專利。已頒發專利的範圍、有效性或可執行性並未有定論，而我們持有的許可專利或會受法庭或專利局挑戰。該等挑戰或會導致專利範圍縮小、失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止或避免他人使用或商品化類似或相同技術及候選藥物，或縮短專利對我們的技術及候選藥物的保護期間。鑑於新候選藥物開發、測試及監管審批所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能於其商品化前或稍後到期。因此，我們的專利組合未必能提供充足權利，防止他人商品化與我們的候選藥物類似或相同的候選藥物。

風 險 因 素

部分我們所擁有及獲授權的專利及專利申請將與第三方共同擁有。例如我們其中一項授權專利家族與第三方共同擁有。倘我們無法取得任何有關第三方共同擁有者於有關專利及專利申請的權益的獨家授權，有關共同擁有者可能向其他第三方(包括競爭對手)授出權利，而我們的競爭對手可推出競爭產品及科技。此外，我們可能需要專利的任何該等共同擁有者合作對第三方行使專利，而有關合作可能無法實現。

我們可能無法於全球保護我們的知識產權。

於全球各國申請、維持及保護候選藥物的專利的成本高昂，我們於部分國家的知識產權與於其他司法權區者的範圍及效力不同。此外，不同司法權區的法律提供不同程度的知識產權保障。因此，我們未必能於所有國家防止第三方運用我們的發明，或出售或進口利用我們的發明製成的藥物。競爭對手可於我們未取得專利保護的司法權區利用我們的技術開發其自有藥物，且或會出口在其他情況下視為侵權的藥物至我們有專利保障，惟強制執行權較其他司法權區弱的司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以防止競爭。

很多公司曾在若干司法權區(包括中國)保護及維護知識產權時面對重大問題。部分國家的法律制度不利於強制執行專利、商業秘密及其他知識產權，尤其是與生物醫藥產品相關者，令我們難以於該等司法權區防止侵犯或盜用專利或其他知識產權或銷售侵犯我們的專利權的競爭藥物。

此外，有關程序可能使專利承受失效、無法強制執行或遭狹義解釋的風險，或會使我們的專利申請失敗，並引起第三方向我們提出侵權或盜用申索。我們不一定能在我們提出的任何訴訟中獲勝，而所得賠償或其他補償(如有)不一定具有商業意義。因此，於全球強制執行知識產權不足以讓我們從開發的知識產權中取得重大商業優勢。

於全球所有國家及司法權區申請及保護候選產品專利將會極為昂貴，而我們於部分國家的知識產權或不如美國或中國者廣泛。因此，我們或不能防止第三方於美國或中國以外國家運用我們的發明或於美國或中國銷售或進口利用我們的發明製造的產品。就 APG-115 及 APG-1387 相關專利種類而言，我們僅於美國、中國、加拿大、墨西哥以及歐盟、亞洲及

風 險 因 素

大洋洲部分司法權區提交專利及專利申請。就 APG-1252 相關專利種類而言，我們僅於美國、中國、加拿大以及歐盟、亞洲及大洋洲部分司法權區提交專利及專利申請。

我們在保護或強制執行知識產權時可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、費時及或會敗訴。倘法庭或專利局質疑我們的候選藥物相關專利權，該等專利可能失效或無法強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權，或盜用或以其他方式侵犯知識產權。為防止侵權或未經授權使用，日後可能需要以訴訟強制執行或維護知識產權、保護商業秘密或釐定我們的知識產權或他人的專利權的有效性及範圍。訴訟可能昂貴費時。我們對發現的侵權者提出的任何申索，亦可能導致該等人士向我們提出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們的很多目前及潛在競爭對手有能力較我們投放更多資源於強制執行及／或維護知識產權。因此，即使我們作出了努力，我們未必能防止第三方侵犯或盜用知識產權。強制執行專利及其他知識產權的程序可能須花費大量成本及管理層資源，損害業務及財務業績。此外，在侵權訴訟中，法庭可能裁定我們擁有的專利權或其他知識產權失效或無法強制行使，或因我們的專利權或其他知識產權不涵蓋有關技術而拒絕阻止其他人士使用該技術。任何訴訟的不利結果可能使我們的專利及日後可能從待批專利申請產生的專利失效、視作無法強制執行或遭狹義解釋。此外，鑑於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們需承受於訴訟披露時部分保密資料外泄的風險。

倘我們向第三方展開法律程序以強制執行與候選藥物之一有關的專利或日後將從專利申請頒發的專利，被告可反提告有關專利權為無效或不可強制執行。於美國及中國的專利訴訟中，被告經常反提告指控專利權無效或不可強制執行，且第三方有眾多理據證明專利無效或不可執行。第三方亦可向行政機關提出類似申索，甚至在訴訟的情況外透過單方再審查、多方複審、核准後複審、衍生程序、異議程序及相等程序等機制提出申索。有關程序可能導致撤回或修改專利，使其不再涵蓋及保護候選藥物。無效及不可強制執行的法律訴訟的後果難以預料。倘被告於無效及／或不可強制執行的法律訴訟中獲勝，我們可能失去部分(甚或全部)候選藥物的專利保障。失去專利保障對我們的業務有重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能防止挪用商業機密或保密資料，尤其是在法律未能充份保護該等權利的國家。此外，由於知識產權訴訟涉及大量披露，我們需承受於該類型訴訟披露時部分保密資料外泄的風險。

我們可能遭針對專利及其他知識產權發明人身份進行質疑的申訴。

雖然我們目前並未涉及任何質疑專利發明人身份或知識產權擁有人身份的申訴，我們的前僱員、合作夥伴或其他於專利或其他知識產權擁有權益的第三方(作為發明人或共同發明人)日後可能向我們提出申訴。例如，我們可能遭受因顧問或其他涉及候選藥物開發的人士的責任衝突而產生的發明人身份爭議。我們可能需要透過訴訟抗辯該等及其他質疑發明人身份的申訴。倘我們無法抗辯任何有關申訴，除須支付金錢賠償外，我們可能失去專利權或其他知識產權的獨家擁有權或使用權等權利。該等後果可能對我們的業務造成嚴重不利影響。即使我們成功抗辯該等申訴，訴訟仍將產生大量成本，並分散管理層及其他僱員的注意。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，而此類訴訟可能昂貴而費時，並可能阻止或延遲候選藥物的開發或商品化。

我們的商業成功部分取決於能否避免侵犯第三方專利與其他知識產權。涉及生物技術和製藥行業之專利和其他知識產權涉及大量訴訟，包括雙方複審程序、授權後複審程序、衝突程序和單方再審查程序，以及異議或其他類似程序。我們正在開發候選藥物之領域中存在大量由第三方擁有之已發出專利和未決專利申請。隨著生物技術和製藥行業之擴大以及發出更多專利，我們的候選藥物可能會導致侵犯他人專利權之訴訟風險增加。例如，我們了解由第三方擁有之專利，當中可能宣稱與我們若干候選產品之通用組成物質或使用方法有關。儘管我們日後可能決定啟動訴訟程序以挑戰該等專利之有效性，但我們可能會失敗，而美國、中國和其他地方之法院或專利局可能會維護任何該等專利之有效性。倘我們要在法庭上質疑任何已發出之美國專利之有效性，我們需要克服依附於每項美國專利之法定有效性推定。這意味著為了成功，我們必須就所宣稱專利之無效性提出清楚和令人信服之證據。

風 險 因 素

第三方可能指稱我們未經授權使用彼等之專有技術。與我們候選藥物的使用或製造有關的材料、配方、製造方法或治療方法可能存在我們目前並未得悉的其他第三方專利及專利申請，因而帶來申索。由於專利可能於申請多年後才獲批出，現時可能存在待決的專利申請，我們的候選藥物可能會侵犯其後才獲批出的專利。鑑於專利申請可能需時約18個月或更長時間才獲批出，故可能存在與我們候選藥物的使用或製造相關，而現時卻未發佈的專利申請，倘該等專利申請獲批專利，則會帶來侵權風險。此外，第三方可能於未來取得專利，並聲稱我們所使用的技術侵犯該等專利。倘具司法管轄權的法院判決該等第三方專利涵蓋我們任何候選藥物的製造過程、製造過程中組成的任何份子或其任何製成品本身，則該等專利的持有人或會阻止我們將該等候選藥物商業化，除非我們根據適用專利取得授權或該等專利屆滿，或其最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，倘具司法管轄權的法院裁定任何該等第三方專利涵蓋我們的配方、製造過程或使用方法(包括聯合治療或患者選擇方法)，除非我們取得授權並限制我們的使用，該等專利的持有人或有能力阻止我們發展適用的候選藥物或將之商業化，直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。在該等情況下，我們可能無法按合理商業條款取得有關授權，或根本無法取得授權。

對我們侵犯其知識產權成功提出索賠之第三方可能會獲得禁令或其他公平救濟，這可能會阻止我們發展和商品化一個或多個我們的候選藥物。對於該等索賠之辯護，無論其法律依據如何，都會涉及大量訴訟費用，並且會大量分散我們業務中之員工資源。倘針對我們的侵權或侵佔申訴成功，我們可能需要支付巨額賠償金，包括故意侵權時之三重賠償和律師費、從第三方獲得一個或多個授權、支付特許權使用費或重新設計我們的侵權候選藥物，而這可能無法履行，或需要大量時間和金錢支出。倘發生任何此類訴訟之不利結果，或者甚至在沒有訴訟之情況下，我們均可能需要獲得第三方之授權，以推進我們的研究或允許我們的候選藥物商品化。我們無法預測是否有任何所需之授權可供使用，或者其是否會以商業上合理之條款提供，且我們可能無法以商業上合理之條款獲得任何該等授權。倘我們無法獲得此類授權，我們將無法進一步開發和商品化一個或多個我們的候選藥物，而這可能會顯著損害我們的業務。我們也可能選擇簽署授權協議，以解決專利侵權索賠或在訴訟之前解決爭議，任何此類授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務之特許權使用費和其他費用。

風 險 因 素

即使裁決對我們有利，與知識產權索賠有關之訴訟或其他法律程序可能會導致我們承擔重大費用，並可能會分散我們的技術人員、管理人員或兩者之正常責任。此外，聆訊、動議或其他臨時程序或進展之結果可經公開公佈，倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，則可能會對股份之市場價格產生重大不利影響。此類訴訟或程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動之資源。我們可能沒有足夠財務或其他資源來充分進行此類訴訟或程序。我們若干競爭對手可能比我們能夠更有效維持此類訴訟或程序之成本，由於彼等擁有更多財務資源。關展及延續專利訴訟或其他程序導致之不確定性，可能會對我們在市場上之競爭能力產生重大不利影響。

獲取和維護專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構施加之其他要求，且由於不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

我們擁有和引進授權專利及專利申請之定期維護費用、續約費用、年費，將在專利之有效期內分幾個階段支付予不同司法管轄區之專利代理機構。各種政府專利代理機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付和其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以透過支付遲交費或按照適用規則之其他方式來解決，但在若干情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致相關司法管轄區之專利權部分或全部喪失。可能導致放棄或失去專利或專利申請之不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用，以及未能適當合法化並提交正式文件。倘發生任何此類事件，我們的競爭對手可能會進入市場，而這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們的專利條款可能不足以有效保護我們的候選藥物和業務。

在我們提交已發出專利期限之大多數國家，一般乃從適用國家之非臨時專利申請之最早提交申請日起20年。儘管可以提供各種延期，但專利之壽命及其提供之保護實屬有限。即使獲得涵蓋我們候選藥物之專利，然而，一旦藥物之專利過期，我們可能會面臨來自其他公司以及仿製藥物之競爭。仿製藥製造商可能會在法庭上質疑我們擁有或授權之專利範圍、有效性或可執行性，而我們或我們的授權方可能無法成功執行或維護該等知識產權，

風 險 因 素

從而可能無法專門開發或銷售相關產品，而這會對該產品之任何潛在銷售產生重大不利影響。當我們已發出之專利或可能從我們之待決專利申請中發出之專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手宣稱此類專利權，而我們的業務和經營業績可能會受到不利影響。

倘我們無法保護商業秘密之機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會面臨員工錯誤使用，或披露其前僱主所聲稱商業機密之索賠。

我們亦依賴商業秘密，包括未經申請專利之技巧、技術和其他專有資訊，以保持我們的競爭地位並保護候選藥物。我們力求保護該等商業秘密，部分透過與有權存取之各方達成不公開和保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢方和其他第三方。我們還與員工和顧問簽訂保密協議。然而，任何一方均可能會違反此類協議並披露我們的專有資訊，且我們可能無法針對此類違規行為獲得適當之補救措施。執行一方非法披露或侵佔商業秘密之索賠可能困難、昂貴費時，且結果屬不可預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資訊與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們許多員工，包括高級管理人員，以前曾在其他生物技術或製藥公司工作過，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們試圖確保員工不會在彼等之工作中為我們使用專有資訊或專有技術，但我們可能會面臨我們或該等員工使用或披露知識產權之索賠，包括任何此類員工之前僱主之商業秘密或其他專有資訊。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成之協議有任何威脅或懸而未決之索賠，但未來可能需要透過訴訟來就此類索賠抗辯。倘我們未能就任何此類索賠抗辯，除了支付經濟損失之外，我們可能會失去寶貴知識產權或人員。即使我們成功防範該等索賠抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層之精力。

此外，我們通常要求參與知識產權開發之員工、顧問和承包商簽訂轉讓此類知識產權予我們的協議，若他們實際上在開發我們認為屬於我們的知識產權，這可能會導致我們對這種知識產權之所有權申請索賠或被申請索賠，導致我們可能會無法與各方簽訂該等協議。倘我們未能起訴或就任何此類索賠抗辯，除了支付經濟損失之外，我們可能會失去寶貴知識產權。即使我們成功起訴或就此類索賠抗辯，訴訟可能會導致大量成本，並會分散我們的管理層和科學人員之精力。

風 險 因 素

我們可能無法透過收購和引進授權獲得或維持我們開發渠道之必要權利。

由於我們的計劃可能涉及可能需要使用第三方持有之所有權之其他候選藥物，因此我們的業務增長可能部分取決於我們是否有能力獲得和維持使用該等所有權之授權或其他權利。我們可能無法從我們識別之第三方獲取或授權任何組成、使用方法或其他第三方知識產權。第三方知識產權之授權和收購是一項競爭領域，且若干更為成熟之公司也在尋求策略，以授權或獲取我們認為具有吸引力之第三方知識產權。由於該等公司之規模、現金資源和更大之臨床開發和商品化能力，該等公司可能比我們更具有競爭優勢。

另外，認為我們是競爭對手之公司，可能不願意向我們轉讓或授出權利。我們亦可能無法根據條款授權或獲取第三方知識產權，以使我們獲得適當之投資回報。倘我們無法成功獲得所需之第三方知識產權，我們的業務、財務狀況和增長前景可能會受到影響。

我們依賴獲授權之知識產權。倘我們失去了獲授權知識產權之權利，我們可能無法繼續開發或商品化我們之候選產品(如獲批准)。

我們與第三方簽訂了授權協議，向我們提供各種第三方專利和專利申請之權利，包括起訴專利申請和執行專利之權利。例如，我們與密歇根大學簽署了一項授權協議，根據該協議，密歇根大學授予我們專利和專利申請之專有授權，以涵蓋我們的候選藥物。倘我們違反任何我們授權權利之協議，這種違反可能導致喪失使用獲授權知識產權之權利，這可能對我們開發和商品化我們候選產品之能力產生重大不利影響。我們與密歇根大學簽署之現有授權協議對我們施加，且預計未來之授權協議亦將對我們施加各種發展和商業義務、支付里程碑和／或特許權使用費以及其他義務。

倘我們未能履行我們在若干協議下之義務，我們可能會對損害承擔責任，並且授權人可能有權終止授權，在此情況下，我們將無法開發、銷售或以其他方式商品化被授權涵蓋之產品。例如，倘任何當前或將來之授權終止，倘授權人不遵守授權條款，倘授權專利或其他權利被發現無效或無法執行，或者倘我們無法以可接受之條款簽署必要之授權，我們的業務可能受損。

風 險 因 素

依賴第三方的相關風險

我們依賴第三方為我們進行臨床前研究及臨床試驗，且必須與合作方切實合作開發我們的候選藥物。若該等第三方未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲取監管審批或將候選藥物商品化，從而導致業務受到嚴重打擊。

我們過去且計劃繼續依賴第三方合約研究組織監督及管理我們持續進行的臨床前及臨床計劃資料。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，僅會控制其某些方面的活動。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用守則、法律及監管要求以及科學標準，即使我們依賴合約研究組織亦不會免除我們須承擔的監管責任。本公司、參與本公司臨床項目的合約研究組織以及本公司的臨床調查員須遵守優良臨床試驗規範(GCP)，優良臨床試驗規範是美國食品及藥物管理局、藥監局及歐洲藥品管理局及其他相若監管機構針對我們所有處於臨床開發階段的藥物所實施的條例及指引。監管機構透過定期審查試驗贊助者、主要調查員及試驗場地的方式實施優良臨床試驗規範。倘本公司或任一合約研究組織或臨床調查員未能遵守適用優良臨床試驗規範，則我們臨床試驗得出的臨床資料可能被視為不可靠資料，而美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構可能在批准我們的上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法向您保證，特定監管機構在審查後會確信我們的臨床試驗均遵守現行優良臨床試驗規範。此外，我們開展臨床試驗必須使用依照cGMP所生產的產品。倘我們未能遵守上述條例，可能要求我們重新進行臨床試驗，而延誤獲取監管批准流程。

倘存在未解決的重要違約情況，我們的合約研究組織有權終止與我們訂立的協議。另外，倘我們的部分合約研究組織能夠合理地證明參與我們臨床試驗的受試者出於安全考慮需要終止其與我們訂立的協議，或我們基於債權人的利益而做出全面轉讓，或者本公司清盤，相關合同研究機構有權終止與我們訂立的協議。

倘我們與這些第三方合約研究組織終止任何合作關係，我們或無法與備選合約研究組織簽訂協議，或根據商業合理的條款與其簽訂協議。另外，我們的合約研究組織並非我們的僱員，除我們與這些合約研究組織所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，合約研究組織是否正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源，不受我們所控制。倘合約研究組織未能成功履行合約訂明的責任或按時完成工作，或需撤換合約研究組織，或因為未能遵守我們的臨床守則、監管要求或其他原因，合約研究組織或臨床調查員得到的臨床資料質素或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲取候選藥物成功商品化所需的監管審批。因此，我們的營運業績和候選藥物的商業前景可能受損，或會增加我們的成本及延緩我們賺取收入的能力的形成。

風 險 因 素

更換或增加合約研究組織需要額外支出、管理層花時間處理以及給予關注。此外，新的合約研究組織開始工作時需要一個自然的過渡期。因此，如果發生延誤，會嚴重影響我們遵守預定臨床開發時間表的能力。雖然我們謹慎管理我們與合約研究組織之間的關係，但無法保證未來不會遭遇類似挑戰，及無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況和發展前景造成重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作方切實合作開發候選產品的能力，包括獲取監管審批。我們與合作方的安排對於產品能否成功進入市場和商品化至關重要。我們在多個方面要依賴合作方，包括開展研究和開發項目、為特許技術開展臨床試驗、管理或協助監管申報和批准流程，以及協助我們的商品化工作。我們無法控制我們的合作方；因此，我們無法保證該等第三方及時、充分地履行對我們的責任。倘合作方未能成功完成餘下或全部研究，該合作方可能導致監管審批延誤、遭到不利影響或無法通過。我們無法保證任何合作方能令人信納地履行責任，倘有任何合作方違反或終止與我們簽訂的協定，我們可能無法完成特許產品的商品化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及營運業績產生不利影響。

我們預期將會依賴第三方製造至少部分我們供應的候選藥物，及我們打算依賴第三方至少負責我們候選藥物及藥物（如獲審批）的一部分製造流程。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以令人接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管目前的設施可用作臨床規模的製造及加工設施，並正在中國建設製造設施，我們計劃在製造供應產品和加工候選藥物和藥物方面至少會部分依賴外部供應商。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工，及可能無法對我們的候選藥物進行商業規模的製造或加工。我們在管理製造流程方面經驗有限，及我們的流程與現行方法相比，可能更為困難或價格更高。我們預計會依賴有限數量的第三方製造商，這會令我們面臨下列風險：

- 我們可能無法以可接受的條款物色製造商或完全無法物色製造商，因為潛在製造商數量有限，而作為其監管監督候選藥物工作的一部分，美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構必須評估及／或批准此類製造商；
- 我們的製造商對於製造我們的候選藥物經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們的大量支援，方能落實及維護製造候選藥物所需的基建和流程；

風 險 因 素

- 我們的第三方製造商或無法按時製造候選藥物或其生產數量及質素未能達到臨床及商業需要(如有)；
- 訂約製造商或無法適當地執行我們的製造流程及提供其他物流支持；
- 我們未來的訂約製造商或無法根據協議履約，無法為我們的候選藥物及藥物投入足夠資源，或在要求向我們提供臨床試驗的時間內無法維持訂約製造業務，或無法成功生產、儲存及分銷我們的候選藥物和藥物；
- 我們可能不具有第三方在候選藥物和藥物製造過程中進行任何改良的知識產權，或必須分享相關知識產權；
- 我們的第三方製造商可能違反或終止與我們訂立的協議；及
- 無法獲取製造過程中使用的原材料及元件，或者由於材料或元件瑕疵而導致原材料或元件不合適或無法接收，尤其是我們沒有其他來源或供應商的原材料和元件。

上述每項風險均可能延誤或妨礙我們完成臨床試驗或獲取美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構為我們候選藥物授予的審批，導致成本提高或對我們候選藥物的商品化產生不利影響。另外，向患者提供藥物之前我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘未能恰當完成這些測試及測試資料不可靠，可致患者處於嚴重危險的境地，而美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構可能對本公司加以嚴格限制，直至對缺陷採取補救措施。

製造藥物過程複雜，需要大量專業知識及資本投入，包括發展先進製造技術和流程控制。

目前，用於我們製造活動的藥物原材料由多個供應商提供。我們與我們認為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商簽訂藥物材料供應協議。此外，我們相信該等供應物品存在充足的備選來源。然而，如果供應中斷，存在嚴重打擊本公司業務的風險。

藥物不時在生產方面遇到困難，在縱向或橫向擴展、驗證生產流程及確認製造過程具有高度可靠性(包括無污染)方面尤為困難。此外，如果在我們供應的候選藥物或製造設施中發現了污染物，相關製造設施可能需要長時間關閉，以調查和解決污染問題。我們無法向您保證，未來不會發生與我們候選藥物製造相關的不穩定情況或其他問題。另外，由於

風 險 因 素

資源有限、勞工糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能在製造上遭遇困難。如果我們的製造商遭遇上述困難，或未能遵守合約訂明的義務，我們在臨床試驗中向患者提供候選藥物的能力可能受到影響。臨床試驗物品供應延誤或中斷可導致臨床試驗完成延誤，維護臨床試驗項目的相關成本增加，及取決於延誤時長，或要求我們支出額外費用開始新一輪臨床測試或全面終止臨床試驗。

倘第三方製造商未能遵守製造規定，本公司財務業績及財務狀況將受到不利影響。

合約製造商須接受對彼等生產設施、流程及品質體系進行監管檢查後，第三方方可開始商業生產我們的候選藥物及潛在藥物。鑑於製造候選藥物的流程相當複雜，任何潛在第三方製造商可能無法以具有成本效益的方式初步通過聯邦、州或國際監管檢查，以便我們獲取對我們候選藥物的監管批文。倘我們的合約製造商並未通過美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的檢查，我們藥品或原料藥的商業供應將會極大延遲，並可能產生重大額外成本，包括延遲或拒絕候選藥物的任何上市申請。此外，在藥物獲批前後，藥物製造設施須接受美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的持續檢查，及遵守現行優良藥品生產管理規範(cGMP)。此外，合約製造商未能根據適用的監管規定實現及維持高生產標準或發生製造誤差，均可能導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付產品、成本超支或可能嚴重損害業務的其他問題。倘與我們訂立合約的第三方製造商未能遵守生產規定，我們亦可能面臨罰款、意外合規費用、藥品召回或沒收、產品責任索償、生產全部或部分暫停及／或執法行動(包括禁令、刑事或民事訴訟)。該等潛在制裁可能對我們的財務業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點的變動或第三方製造商的變更，均須獲得美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的事先審批及／或根據美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構規定批准製造流程及程序。該審批可能會耗資費時並可能延遲或阻止產品的推出。新設施亦將接受預先審批檢查。此外，我們必須證明，在新設施上製造的產品與在先前設施上透過物理及化學方法製造的產品相當，均耗資費時。美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構亦有可能需要臨床測試，作為證明等效性的方法，這將導致產生額外成本及延遲。

風 險 因 素

我們已訂立合作協議及可能達成或尋求合作或策略聯盟或日後訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們可能達成或尋求策略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物補充或加強我們的開發及商業化努力。任何該等關係可能讓我們產生非經常性及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們現有股東權益的證券，或破壞我們的管理及業務。現時，我們已與Unity、密歇根大學、默沙東、MD安德森及君實生物醫藥訂立合作協議。請參閱「業務－合作與許可協議」一節。我們無法向閣下保證該等合夥人將不會終止與我們訂立的合作協議或尋求變更合作協議條款。

我們在尋求合適的策略合夥人方面面臨激烈的競爭，且談判過程既費時又複雜。此外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立策略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等藥品可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選藥物視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，涉及我們候選藥物及引進授權藥物的合作面臨多項風險，可能包括以下方面：

- 合作方在決定彼等將用於合作的精力及資源時具有極大決定權；
- 合作方可能不會尋求候選藥物的開發及商業化或未必會根據臨床試驗結果選擇繼續或續訂開發或商業化計劃、因收購競爭性藥品、獲取資金或其他外部因素(如轉移資源或建立競爭優先權的業務合併)導致策略重點變更；
- 合作方可能會延遲臨床試驗，臨床試驗資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或開展新的臨床試驗或需要新的候選藥物製劑進行臨床測試；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與本公司藥品或候選藥物構成直接或間接競爭的藥品；
- 對一項或多項藥物具有行銷及分銷權的合作方可能不會為彼等的行銷及分銷投入充足的資源；

風險因素

- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用該等知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，從而危害本公司的知識產權或專有資料或使我們承擔潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選藥物的研發或商業化延遲或終止，或導致訴訟或仲裁產生龐大費用，從而分散管理層的注意力及資源；
- 與美國實體或教育機構的合作可能暫停或終止。總統特朗普的行政當局及美國國會的議員已作出公開聲明，指出美國的貿易政策可能出現重大變動，並已採取若干可能影響美中貿易的行動。美國及中國政府會否就彼等的雙邊貿易採取額外的行動，以及何時採取該等行動(如有)仍屬未知之數。無法保證中美政治關係狀況的不利變動將不會影響合作夥伴對我們的看法及彼等的喜好。中美之間更廣泛的緊張局勢及政治憂慮可能致使我們的合作夥伴暫停或終止合作；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作製造的藥物的知識產權，在該等情況下，我們將不擁有對該知識產權進行商業化的專屬權利。

因此，倘我們無法將有關產品與現有業務及公司文化成功整合，則我們未必能從當前或未來合作、策略合作夥伴關係或我們第三方藥品的許可實現獲利，這會延遲我們的時間表或以其他方式對公司業務產生不利影響。倘我們的現有合作被終止或暫停，我們可能無法及時物色到其他合適的合作夥伴或按可接受條款與其他合適的合作夥伴達成協議或根本無法達成協議。倘我們無法與現有合作夥伴繼續合作或無法物色到其他合適的合作夥伴或與其他合適的合作夥伴達成協議，我們可能必須縮減開發候選藥物、減少或延遲其開發計畫或一項或多項其他開發計畫、延遲其可能進行的商業化或縮減任何銷售或行銷活動的範圍、增加我們的開支或額外資本需求以進一步發展或商業化適用的候選藥物或自費進行開發或商業化活動。倘我們未能進行合作且並無充足的資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或推動候選藥物上市並產生產品銷售收入，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的行業、業務及營運有關的風險

未來的成功取決於挽留主要管理人員及科研人員的能力，以及吸引、留住及激勵人才的能力。

我們高度倚賴執行董事、主要行政人員、高級管理層、科研團隊及科學顧問委員會。為鼓勵經驗豐富的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們可能不時提供股權獎勵。

風 險 因 素

獲該等股權獎勵的僱員的價值可能會受到我們[編纂]價格變動的重大影響，而該等變動在我們控制範圍以外，且該等僱員的價值可能不足以抵銷其他公司更有利的報價。儘管我們與各主要管理人員及科研人員訂立正式僱傭協議，該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係，不論有否通知。我們並無為任何行政人員或其他僱員投保「主要人員」保險。此外，我們倚賴顧問及諮詢方(包括科學及臨床顧問)協助我們制定開示、臨床前開發及商業化策略。倘任何該等人員未能提供有關服務，可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於從事我們所在行業且具備成功開發產品、獲取產品的監管批文及產品商業化所需的廣泛技能及經驗的人數有限，更換行政人員及主要僱員或顧問可能會遭遇困難且可能需要花費很長一段時間。從有限的人員中招聘面對激烈競爭，鑑於多家製藥及生物技術公司競相招攬類似人員，我們可能無法按可接受條款聘用、訓練、挽留或激勵該等主要人員或顧問。

我們亦面臨從大學及研究機構聘用科學及臨床人員的競爭。我們的顧問可能會被除我們以外的僱主聘用及可能與其他實體訂立諮詢或顧問協議而作出承諾，或會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人才，我們尋求增長策略的能力將受限。

我們需要擴大公司規模及實力，以及我們可能在業務增長方面遭遇困難。

截至2019年6月30日，我們擁有358名全職僱員。隨著開發及商業化計劃及策略的開展，且由於我們轉型為公眾公司，我們必須增加大量額外的管理、營運、銷售、行銷、財務及其他人員。未來增長將對管理層施加重大的額外責任，包括：

- 物色、招聘、整合、維持及激勵新增的僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括臨床及美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構對我們候選藥物的審批流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們的未來財務表現及我們對候選藥物進行商業化的能力部分取決於我們有效管理任何未來增長等能力，且我們的管理層亦可能將其過多的注意力從日常活動中轉移，以便投入大量時間管理該等增長活動。

風 險 因 素

我們目前倚賴及在可預見的未來將繼續主要倚賴若干獨立組織、諮詢方及顧問提供若干服務。概無法保證該等獨立組織、諮詢方及顧問將繼續在需要時及時為我們提供服務，或無法保證我們可以物色到合資格的替代人員。此外，倘我們無法有效管理我們的外判業務或倘該等顧問提供的服務品質或精準性因任何原因受到損害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲取我們候選藥物的監管批文或以其他方式推動我們的業務。概無法保證我們能夠按經濟合理條款管理現有顧問或物色其他合資格外部承包商及顧問(如有)。

倘我們無法透過聘用新僱員及擴展顧問及承包商團隊以有效擴大組織規模，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨高級職員、僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即未能遵守美國食品及藥物管理局及其他類似非美國監管機構的法律；未能向美國食品及藥物管理局及其他類似非美國監管機構提供真實、完整及準確的資料；未能遵守我們已制定的生產標準；未能遵守美國的醫療欺詐及濫用法以及類似非美國欺詐性不當行為法律；或未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。倘我們獲取美國食品及藥物管理局對我們任何候選藥物的批准並開始對美國的該等藥品進行商業化，我們在美國法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、行銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及行銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或禁止定價、折扣、行銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用在招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。我們並不總是能夠發現及阻止高級職員、僱員及其他人士的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們或我們的高級職員或僱員免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們或我們的主要僱員提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

風 險 因 素

倘我們進行收購事項或策略合作，這可能會增加資本需求、攤薄股東權益，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能評估多項收購及策略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購事項或策略合作可能會招致多項風險，包括以下方面：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股票證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品計劃向尋求策略合併或收購中轉移；
- 留住主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有藥品或候選藥物的前景及監管批文；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中營收，以實現收購事項或抵銷相關收購及維護成本的目標。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色合適的收購機會，而這可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

倘我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大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。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律禁止公司及其中介機構向政府官員贈予金錢或物業以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們亦須遵守其他司法權區的反賄賂法律。我們須遵守《反海外腐敗法》(或稱

風 險 因 素

FCPA)。FCPA 通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。由於我們的業務已擴展，故反賄賂法律對公司業務的適用性增加。我們監察反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員、中介機構或代理人的疏忽或犯罪行為帶來的傷害。倘我們因自身蓄意或無心或其他性質的行為而無法遵循適用反賄賂法律，我們的聲譽或會受損，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可對我們的業務(包括財務狀況、經營業績、現金流量及前景)造成重大不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得各類牌照及許可證或會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干美國及非美國司法權區(包括中國及歐盟)的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的製藥及生物技術研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。上述可能損害我們的聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們不人道對待研究用動物或違反國際實驗動物評估和認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關評估及準確性受到質疑。

倘我們或我們的合約研究組織未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對公司業務成功造成重大不利影響。

我們及我們的合約研究組織等第三方須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產生危險廢品。我們通常聯絡第三方處理該等材料及廢品。我們亦於設施內儲存若干低放射性廢物，直至有關材料可作妥善處置。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們或就所造成的任何傷害承擔法律責任，且任何責任可能超出我們所有的資源。我們亦可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

風 險 因 素

儘管我們保有工人的補償保險以支付我們可能由於僱員因使用或接觸危險材料而受傷所招致的成本及開支，但該保險或不會就潛在責任提供充分的承保範圍。我們並無保有可能就儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料向我們提出環境責任或有毒侵權索償的保險。

此外，我們在遵守現有及未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

倘我們面臨違法訴訟及遭受制裁，我們的聲譽、收益及流動資金可能受損，且我們的藥品可能遭到限制或退出市場。

任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行藥物商業化及自藥物獲得收益的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，如我們未能自產品銷售獲得收益，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

我們或合約研究組織或其他承包商或顧問所使用的內部電腦系統可能癱瘓或存在安全漏洞。

即使已執行安全措施，但我們、我們的未來合約研究組織及其他承包商和顧問的內部電腦系統易受電腦病毒及未經授權存取產生的損害影響。儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何有關主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件將發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗資料丟失可能導致我們的監管批文延遲，並極大增加我們恢復或複製有關資料的成本。同樣，我們部分倚賴第三方研究機構合作方研發候選藥物，並倚賴其他第三方製造候選藥物及進行臨床試驗。此外，與彼等的電腦系統相關的類似事件亦可能會對我們的業務產生重大不利影響。在任何中斷或安全漏洞將導致資料或應用程式丟失或受損或機密或專有資料不正當披露時，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發及商業化或會延遲。

風 險 因 素

業務中斷可能會嚴重損害未來收益及財務狀況，並增加成本及開支。

本公司、第三方研究機構合作方、合約研究組織、供應商、其他承包商及顧問的營運可能會遭受地震、電力短缺、通訊失敗、水資源短缺、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、醫療傳染病及其他自然或人為災害或業務中斷，發生上述情況，我們主要採取自我保險方法。此外，我們部分倚賴第三方研究機構合作方進行候選藥物研發，而彼等可能受政府關停或資金撤回影響。發生任何該等業務中斷可嚴重損害我們的經營及財務狀況，並增加成本及開支。我們部分倚賴第三方製造商生產及加工候選藥物。倘該等供應商的經營受人為或自然災害或其他業務中斷影響，則我們獲得候選藥物臨床用品的能力可能受到干擾。我們的營運主要位於中國。因火災、自然災害、電力短缺、通訊故障、非法入境或其他事項對我們的企業、開發或研究設施造成損害或中斷期延長，均可能導致我們停止或延遲開發部分或全部候選藥物。儘管我們保有該等設施的財產損失及業務中斷保險，但我們的保險或無法承保有關情況下的全部虧損，且我們的業務可能因有關延遲及中斷而遭受嚴重損害。

倘遭遇產品責任法律訴訟，我們或會產生重大的責任及或須限制我們候選藥物的商業化。

我們面臨由於候選藥物臨床試驗產生的產品責任固有風險，且倘若我們將任何藥物商業化，將面臨更大的風險。例如，倘我們的候選藥物或藥物引起或被認為會造成傷害或在臨床測試、製造、推廣或銷售過程中被發現不適合，可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能對藥物固有危險發出警示、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索償亦可能依據美國消費者保護法提出。倘若我們未能成功地就產品責任索償抗辯或向合作方獲得賠償，我們或會產生重大的責任或須限制我們候選藥物及藥物的商業化。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務和管理資源。無論是否有理據或最終結果如何，責任索償可能會導致：

- 我們的藥物需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 產生為相關法律訴訟抗辯的費用；

風 險 因 素

- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗參與者或患者的大額金錢補償；
- 產品召回、撤回或標籤、市場推廣或推銷限制；
- 收入錄得虧損；
- 耗費任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法對任何候選藥物進行商業化；及
- [編纂]價格下跌。

倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險以使我們免受潛在的產品責任索償，或會妨礙或阻止我們所開發或引進授權的候選藥物商業化。儘管我們目前持有產品責任保險金額合共約為人民幣220百萬元，但此類保險保障額或會不足，我們可能無法以合理的成本續投保險，或其金額未必足以償付可能產生的任何責任，或者我們可能無法以合理的成本或根本無法獲得額外的或替代的保險。我們可能會致力擴大產品保險範圍，包括銷售商業產品，倘我們就開發中的候選產品或引進授權的藥物獲得批准進行市場推廣，但我們可能無法就已獲批進行市場推廣的任何產品獲得商業上合理的產品責任險。我們的保單亦可能有各種不受保項目，而我們可能會遭到保單未覆蓋的產品責任索償。我們可能需要支付法院裁定或者和解中商定的任何金額，而該金額可能超出我們的保險限制，或者不在我們的投保範圍內，我們可能沒有或無法獲得足夠的資金以支付有關金額。即使我們與任何未來合作方達成的協議有權獲得損失賠償，但如果出現任何索償，此類賠償可能無法獲得或不足。

保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能導致我們承擔大額費用及分散資源。

我們投購財產險保單，對我們的建築物及其修繕、設備，辦公傢俬及庫存的實物損壞或損失提供保障。我們持有僱主責任險，通常保障僱員的死亡或工傷。我們持有公眾責任保險，保障涉及第三方發生在公司場所或公司場地內的若干事件。我們擁有董事及高級職員責任險。我們不對任何高級管理人員或主要人員投購主要人員人壽保險，或業務中斷保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋產品責任索償、固定資產損壞或員工受傷。我們的設施或人員遭受或引起超出我們的保險範圍的任何責任或損害可能導致我們承擔大額費用及分散資源。

風 險 因 素

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到全球經濟衰退的不利影響。

我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到全球經濟及諸如本公司等生物製藥公司的資金來源所倚賴的全球金融市場的普遍狀況的不利影響。過去，全球金融危機引發資本市場及信貸市場極大波動及破壞。嚴重或持久的經濟衰退可能會導致我們的業務面臨多種風險，包括削弱在必要時以可接受條款籌集額外資金的能力或根本無法籌集額外資金，以及削減候選藥物(如獲批)的需求。經濟低迷或下滑亦會給我們的供應商構成壓力，可能導致供應中斷。上述任何情況均可能損害我們的業務，而我們無法預測當前的經濟環境及金融市場狀況對我們的業務產生不利影響的所有可能。

倘我們的生產設施(包括蘇州生產設施)一旦完工即遭到損壞或破壞，或該等設施的生產因其他原因中斷，我們的業務及前景將受到不利影響。

除「倚賴第三方的相關風險」中說明的類似製造風險外，倘我們的生產設施或其中的設備遭到損壞或破壞，我們可能無法快速或以較低成本或根本無法替換生產能力。假若暫時或長期沒有設施或設備，我們可能無法將製造事宜轉移給第三方。即使我們可以將製造事宜轉移給第三方，但可能會價格高昂且耗需多時，特別是鑒於新設施需要符合必要的監管規定，並且出售於該設施中生產的任何藥物前需要獲得美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一個或多個候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少產品銷量。

製造設施的生產操作中斷會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。眾多因素均可能導致生產中斷，包括：

- 設備或技術故障或失靈；
- 停工；
- 因自然災害造成任何一處設施遭到損壞或破壞；
- 區域電力短缺；
- 產品被篡改；或
- 恐怖主義活動。

風 險 因 素

任何妨礙我們及時製造候選藥物的中斷可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們就財產及設備的損壞投購金額高達人民幣39百萬元的保險。但是，我們的保險可能不會補償或補償金額不足以涵蓋我們遭受的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或工藝出現故障，我們可能無法滿足候選藥物的要求。

外匯匯兌波動可能產生匯率虧損。

我們部分開支及未來可能產生的收益以人民幣以外貨幣產生，尤其為美元。由於我們的營運業績及現金流量視乎外匯匯率波動，我們因此承受外匯風險。例如，我們的大量臨床測試於中國境外進行，有關成本可能以進行測試的國家的當地貨幣產生，而成本受匯率波動影響。我們目前並未進行對沖交易以免遭某一外幣與人民幣之間的未來匯率不確定因素影響。人民幣相對進行測試的國家的貨幣貶值可能會對我們的研發成本造成負面影響。我們無法預測外匯匯率波動的影響，而未來外匯匯率波動可能對我們的財務狀況、營運業務及現金流量造成不利影響。

人民幣相對美元及其他貨幣的匯率可能波動，並受(其中包括)政治及經濟情況以及中國及其他非美國政府採取的外匯政策變動影響。於2005年7月，中國政府改變其實行數十年的人民幣與美元掛鈎政策，而人民幣兌美元於隨後三年升值逾20%。2008年7月至2010年6月期間，升值停止，而人民幣兌美元匯率維持於窄幅範圍內。自2010年6月起，人民幣兌美元再次波動，其中不時出現重大而無法預測的波動。於近年來，人民幣兌美元則大幅貶值。自2016年10月1日起，人民幣連同美元、歐元、日圓及英鎊加入組成特別提款權的國際貨幣基金組織一籃子貨幣。於2016年第四季，人民幣隨著美元急升及資金持續流出中國而大幅貶值。該貶值於2017年停止，而人民幣相對美元於該一年期升值約7%。隨著外匯市場發展以及利率自由化與人民幣國際化的進展，中國政府未來可能宣佈進一步改變匯率體系，而我們無法向閣下保證人民幣兌美元日後不會再度大幅升值或貶值。難以預料市場力量或中國或美國政府政策日後將如何影響人民幣兌美元或其他貨幣的匯率。

風 險 因 素

國際間仍然對中國政府施加巨大壓力，要求採納更寬鬆貨幣政策。人民幣任何大幅升值或貶值均可能嚴重不利於我們的收益、盈利及財務狀況，以及[編纂]按港元計算的價值及任何就其應付股息。例如，倘我們需要轉換從[編纂]收取的港元至人民幣，以支付營運開支，人民幣兌港元升值將對轉換後收到的人民幣金額造成不利影響。相反，人民幣兌港元大幅減值則將大幅減少折合成港元的盈利，從而對[編纂]價格造成不利影響。此外，匯兌虧損可能因中國外匯管制法規限制我們轉換人民幣至外匯而大幅增加。因此，匯率波動可能會對閣下的投資造成嚴重不利影響。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，且此類監管會發生變化，可能會影響我們藥品的批准及商業化。

我們的研究業務及製造設施位於中國。中國的製藥行業受到政府全面監管，包括新藥的批准、登記、製造、包裝、許可及市場推廣。如欲了解對適用於我們目前及計劃在中國開展的業務活動的監管規定的討論，請參閱「監管—作為中國研發組織的監管框架及結構優勢」。近年，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。任何此類變化或修改均可能導致業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們相信可從於中國開發及製造藥物中獲得的當前利益。中國當局在製藥行業的執法方面愈發謹慎，倘若我們或合作夥伴未能持續遵守適用的法律及法規或取得或維持所需的許可及許可證，可能會導致我們的中國業務活動暫停或終止。我們認為，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。

中國政府的政治及經濟政策的變化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，並可能導致我們無法維持增長及擴展策略。

我們很大部分的業務位於中國。因此，我們的財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展動態的影響。

風 險 因 素

中國的經濟在許多方面均有別於大部分發達國家，包括政府參與程度、發展水平、增長率以及外匯管控及資源分配。儘管中國政府近年實施強調利用市場力量進行經濟改革的措施、減少國家持有的生產資產的所有權及建立健全的公司治理體制，中國政府繼續於規管行業發展、資源分配、監控外幣計值負債的支付、制定貨幣政策、規管金融服務及金融機構，以及向特定行業或企業提供優惠待遇等方面扮演重要角色。

儘管中國經濟於過去四十年大幅增長，但各地區及各經濟領域的增長並不平均。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟增長並指導資源配置。其中部分措施可能有利於中國的整體經濟，但我們無法保證該等措施能一直帶來正面影響。我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的管控或適用於我們的稅務法規的變動的的重大不利影響，因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國法律、規則及規例的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均透過中國附屬公司於中國開展，並受中國法律、規則及規例的規管。我們的中國附屬公司須遵守適用於中國境外投資的法律、規則及規例。中國的法律制度是以成文法為基礎的民事法律體系。有別於普通法體系，以往的法庭判決可能被引用作為參考，但具有有限的先例價值。

1979年，中國政府開始頒布管轄整體經濟事宜的全面法律、規則及規例體系。過去三十年的立法整體效力顯著加強對中國各類外商投資的保障。但是，中國尚未建立完整的法律體系，最近頒布的法律、規則及規例可能不足以涵蓋所有方面的中國經濟活動，或很大程度上有待按中國監管機關的詮釋。特別是由於該等法律、規則及規例相對較新，且由於公佈的裁決案例數目有限以及此類裁決不具約束性，以及由於法律、規則及規例通常賦予相關監管機構在執行方面的重大裁量權，該等法律、規則及規例的詮釋及執行涉及不確定性，並且可能會不一致及不可預測。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則，其中部分未能及時發佈或根本未有發佈，並可能具有追溯效應。因此，除非違規情況已發生，否則我們可能不會意識到已違反該等政策及規則。

風 險 因 素

中國任何行政或法院訴訟可延長，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此與較為成熟的法律體系比較下，較難以評估行政及法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保障程度。此等不明朗因素均可能阻礙我們執行我們已訂立合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(《科學數據辦法》)，訂明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》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑑於國家秘密一詞並無作明確界定，在並只有在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠取得相關批准將科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研究及開發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

未能遵循關於僱員股權激勵計劃的中國法規可能會令中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

我們以及我們身為中國居民的董事、高管及其他僱員已參與我們的僱員股權激勵計劃。在[編纂]完成後，我們將成為境外[編纂]公司。根據國家外匯管理局37號通知規定，參與境外非公開[編纂]公司的股權激勵計劃的中國居民可能須向國家外匯管理局或其地方分局提交申請，進行關於境外特殊目的公司的外匯登記。我們身為中國公民或已在中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份或期權的董事、高管及其他僱員可根據國家外匯管理局37號通知規定，在本公司成為境外[編纂]公司之前申請外匯登記。但是，在實踐中，不同的國家外匯管理局地方分局對國家外匯管理局規則的適用及實施有不同的觀點和程序，有關其實施依然存在不確定性。若我們或我們身為中國公民或已在中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份或期權的董事、高管及其他僱員(包括但不限於上述四名股東)

風 險 因 素

未能登記僱員股權激勵計劃或彼等對期權的行使，我們及該等員工可能將面臨：(i) 國家外匯管理局或其他中國主管機構施加的法律或行政制裁(包括罰款)；(ii) 對我們的跨境投資活動的限制；(iii) 對我們位於中國的全資附屬公司向我們分派股息或任何股本縮減、股份轉讓或清盤所得款項的能力的限制；及(iv) 對我們向該等附屬公司注入額外資本的能力的禁止。此外，若未能遵循上述各項外匯登記要求，可能會因規避適用的外匯管制而承擔中國法律項下的責任。我們的業務營運以及向閣下分派利潤的能力可能會因此而遭受重大不利影響。在[編纂]完成後，我們將成為境外[編纂]公司，因此，我們及我們身為中國公民或已在中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份或期權的董事、高管及其他僱員(包括但不限於上述四名股東)須遵循國家外匯管理局於2012年2月簽發的關於境內個人參與境外[編纂]公司的股權激勵計劃的外匯管理的問題通知，根據該通知，身為中國公民或雖非中國公民但已在中國連續居住不少於一年及參與境外[編纂]公司的任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理層成員須透過境內合資格代理(可為該境外[編纂]公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局登記及完成若干其他程序(雖然存在有限的例外條款)。若未能完成國家外匯管理局登記，將令彼等面臨罰款及法律制裁，亦可能限制我們根據股權激勵計劃付款或接收相關股息或銷售所得款項或向我們位於中國的外商獨資企業注入額外資本的能力，限制我們的外商獨資企業向我們分派股息的能力。我們亦將面臨監管不確定性，這可能會限制我們根據中國法律為我們的董事及僱員實施額外的股權激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已簽發關於僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員若行使購股權或獲授受限制股份，須繳納中國個人所得稅。境外[編纂]公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機構提呈與僱員購股權或受限制股份有關的文檔並預扣該等僱員與其認股權或受限制股份有關的個人所得稅。若僱員未能支付或中國附屬公司未能預扣適用的個人所得稅，中國附屬公司可能面臨稅務機構或其他中國政府機構實施的制裁。

未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

我們是一間在開曼群島註冊成立的控股公司，未來可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派、提供公司間貸款、償還我們在中國境外招致的債務及支付開支所需的資金。適用於我們的中國附屬公司及若干其他附屬公司的法律、規則及法規僅允許以彼等根據適用會計標準及規例釐定的留存收益(若有)支付股息。

風 險 因 素

根據中國法律、規則及法規，在中國註冊成立的各附屬公司須每年留出部分淨收益，以為若干法定儲備供款。該等儲備連同註冊股本不得作為現金股息分派。由於該等法律、規則及法規，在中國註冊成立的附屬公司以股息的形式向股東轉讓其部分淨資產的能力受到限制。此外，在中國提取註冊股本及股本公積賬戶亦受限制(受限制金額最高可達各營運附屬公司持有的淨資產)。

企業所得稅法(下文簡稱「企業所得稅法」)及其實施規則(兩者均於2008年1月1日生效)規定，外國企業來源於中國的收入(如，中國附屬公司向其身為非中國居民企業的股權持有人支付的股息)一般需按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非該等外國投資者成立所在的司法權區與中國簽訂規定不同預扣安排的稅收協定。因此，中國附屬公司向我們支付的股息預期需按10%的稅率繳納中國預扣稅。

此外，若我們位於中國的附屬公司未來為其自身招致債務，相關債務文書可能限制彼等向我們支付股息或作出其他付款的能力。未來對附屬公司向我們分派股息或其他付款的能力的任何限制可能會對我們作出有利於公司業務的投資或收購、支付股息或另行為公司業務提供資金或開展業務的能力造成重大不利影響。

我們可能被視為企業所得稅法界定的中國稅務居民企業，須就我們全球應稅收入按25%的稅率向中國納稅。

根據企業所得稅法，在中國境外成立且在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，意味著就中國企業所得稅而言，它的待遇與中國企業類似。企業所得稅法的實施規則將「實際管理機構」界定為「對企業的生產及營運、人員、會計及財產行使實質及總體管理及控制的管理機構」。此外，關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知(下文簡稱「82號通知」)規定，對於若干境外註冊中資控股企業(界定為根據外國法律註冊成立且中國企業或企業集團為其主要控股股東的企業)，若以下所有項目、機構及人士位於或居住於中國，將歸類為居民企業：(i)負責日常生產、營運及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要物業、會計賬冊、公司印章及董事會會議及股東會議記錄；及(iv)超過半數具有投票權的高級管理層成員或董事。2011年7月27日，國家稅務總局簽發境外註冊中資控股居民企業的企業所得稅管理辦法(試行)(下文簡稱「45號通知」)(該通知於2011年9月1日生效，最近於2016年10月1日修訂)，為82號通知的實施提供進一步的指引。45號通知澄清了與確定境外註冊中國居民企

風 險 因 素

業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機構將負責確定境外註冊中國居民企業身份以及確定後的管理。國家稅務總局於2014年簽發國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的聲明，補充了關於認定居民企業的行政程序的若干規定，同時，82號通知所載的用於認定居民企業的標準保持不變。

雖然 Ascentage Pharma Group International 並無中國企業或企業集團作為我們的主要控股股東，因此並非82號通知界定的境外註冊中資控股企業，在尚無明確適用於我們的指引的情況下，我們已應用82號通知載列的指引評估 Ascentage Pharma Group International 及其在中國境外組建的附屬公司的稅務居民身份。

據我們之所知，並無任何公司架構與我們類似的境外控股公司被中國稅務機構認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為本公司或我們的任何境外附屬公司應被視為中國居民企業。

若中國稅務機構裁定，就中國企業所得稅而言，我們的開曼群島控股公司是居民企業，後續可能會出現大量不利的中國稅務後果，我們可能須就全球的應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅及履行中國企業所得稅申報義務。在該種情況下，中國附屬公司向我們支付的股息可能無需繳納中國預扣稅。

應付外國投資者的股息可能需繳納中國預扣稅，外國投資者出售[編纂]或普通股的收益可能須繳納中國稅項。

倘我們如「我們可能被視為企業所得稅法界定的中國稅務居民企業，須就我們全球應稅收入按25%的稅率向中國納稅。」一節所述被認定為中國居民企業，就普通股或[編纂]支付的股息以及透過轉讓普通股或[編纂]變現的收益可能會被視為來源於中國境內的收入。因此，向非中國居民企業[編纂]持有人或股東支付的股息可能須按10%的稅率(若為非中國個人[編纂]持有人或股東，則為20%)繳納中國預扣稅，非中國居民企業[編纂]持有人或股東透過轉讓普通股或[編纂]變現的收益可能須按10%的稅率(若為非中國個人[編纂]持有人或股東，則為20%)繳納中國稅收。尚不清楚若我們或我們在中國境外成立的任何附屬公司被視為中國居民企業，[編纂]或普通股的持有人是否能夠獲得中國與其他國家或地區簽訂的所得稅協定或協議提供的優惠。若應付非中國投資者的股息或該等投資者轉讓[編纂]或普通股的收益須繳納中國稅收，閣下的[編纂]或普通股投資的價值可能會大幅降低。

風 險 因 素

本公司及公司股東面臨與中國居民企業的股權或其他歸屬於非中國公司的中國營業機構的資產或其他可歸屬於非中國公司的中國營業機構的資產的間接轉讓有關的不確定性。

國家稅務總局於2015年2月3日簽發關於非中國居民企業的企業所得稅及間接資產轉讓問題的公告(下文簡稱「7號通知」)。根據該通知，對於非中國居民企業作出的「中國應稅資產」(包括中國居民企業的股權)的「間接轉讓」，若該安排並無合理的商業目的且僅為逃避繳納中國企業所得稅的目的作出，可重新認定為直接轉讓中國應稅資產。因此，源自該等間接轉讓的收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定轉讓安排是否存在「合理商業目的」時，可納入考慮的因素包括：相關境外企業股權的主要價值是否源自中國應稅資產；相關境外企業的資產是否主要由中國的直接或間接投資構成或其收入是否主要源自中國；直接或間接持有中國應稅資產的境外企業及其附屬公司是否具有實際商業性質(其實際功能及風險敞口可予以證明)；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅資產的可再現性；以及該間接轉讓的稅務狀況及適用的稅收協定或類似安排。就中國營業機構的資產的間接境外轉讓而言，所得收益須在中國營業機構或轉讓的業務所在地進行企業所得稅申報時申報，因此需按25%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與中國居民企業的股權投資有關(與非居民企業的中國營業機構或營業地無關)，將按10%的稅率適用中國企業所得稅，惟不得抵觸適用稅收協定或類似安排提供的稅收優惠待遇。對於源自投資者透過公共證券交易所出售股份的收益，若該等股份先前乃透過於公共證券交易所的交易獲得，則無須根據7/37號公告繳納中國企業所得稅。因此，在公共證券交易所出售[編纂]或普通股毋須根據7/37號公告繳納中國企業所得稅。但是，若非中國居民企業透過公共證券交易所以外的方式出售本公司的普通股或[編纂]，可能須根據7/37號公告繳納中國企業所得稅。於2017年10月17日，國家稅務總局發出《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(7/37號公告)，並於2017年12月1日起生效。7/37號公告進一步釐清扣繳非居民企業所得稅的做法及程序。

對7/37號公告的適用存在不確定性。若涉及中國應稅資產，稅務機構可能會釐定，7/37號公告適用於出售我們的境外附屬公司或投資的股份。轉讓人及受讓人可能須履行納稅申報及預扣或支付稅款的義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求提供申報協助。此外，對於我們先前及未來的重組或境外附屬公司股份的處置，本公司、本公司的非居民企業及中國附屬公司可能須耗費大量資源，以遵循7/37號公告或證明不應根據7/37號公告對本公司及其非居民企業課稅，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

根據 7/37 號公告規定，中國稅務機構可酌情基於轉讓的應稅資產的公允價值與投資成本之間的差額，對應稅資本收益作出調整。若中國稅務機構根據 7/37 號公告對交易的應稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或處置相關的所得稅成本將會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

對貨幣兌換的限制可能會限制我們有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌外幣的可轉換性以及(在若干情況下)將貨幣匯出中國境外實施管制。我們的部分收入未來可能以人民幣計價。其時若缺乏可用的外幣，將限制我們的中國附屬公司能否將足夠的外幣匯至我們的境外實體，以便該等境外實體支付股息或作出其他付款或另行履行我們的外幣計價義務。人民幣目前在「經常賬」項下可轉換(包括股息、貿易及服務相關外匯交易)，但在「資本賬」項下不可轉換(包括外國直接投資及貸款(包括我們從境內附屬公司獲得的貸款))。當前，我們的中國附屬公司(均為外商獨資企業)只要遵循若干程序要求，即可購買外幣以結算「經常賬交易」(包括向我們支付股息)，而毋須國家外匯管理局批准。但是，相關中國政府機構未來可能會限制或撤銷我們為經常賬交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入未來可能以人民幣計價，任何對貨幣兌換的現有或未來限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收入為我們位於中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股東(包括[編纂]持有人)支付股息的能力。資本賬項下的外匯交易仍受限制，需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構登記。這可能會影響我們透過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外幣的能力。

與[編纂]有關的風險

[編纂]未必能形成[編纂]活躍的[編纂]，且[編纂]可能按低於初始[編纂]的價格交易。

現時，我們的[編纂]並無公開市場。向公眾發售的股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])議定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。我們已向聯交所申請批准股份(包括根據[編纂]、[編纂]購股權及[編纂]購股權獲行使而可能發行的任何股份)[編纂]及[編纂]。但是，在聯交所[編纂]並不能保證可形成活躍及具流動性的[編纂]市場；倘形成該交易市場，其可在[編纂]後得到維持；或股份市價不會在[編纂]後下降。

風 險 因 素

[編纂]的[編纂]價格或會波動，使閣下蒙受重大損失

[編纂]的價格及[編纂]量可能受我們無法控制的各項因素影響而大幅波動，有關因素包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、表現及股份市價可能會影響我們[編纂]的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們的收益、盈利、現金流量、投資、支出、監管發展動態、與供應商的關係、主要人員變動或活動或競爭對手採取的措施等特定商業原因亦可能使[編纂]的價格及[編纂]量大幅波動。此外，於聯交所上市並在中國擁有重大經營及巨額資產的其他公司的股份過往已經歷價格波動，且我們的股份可能遭受並非與表現直接相關的價格變動。

除市場及行業因素外，[編纂]的價格及[編纂]量亦可能由於特定的商業原因而大幅波動，包括：

- 就其於監管審查進程中的應用或變更或延遲的監管批文公告或完整答復函，或明確的標籤指示或患者人數；
- 我們或競爭對手所發出關於治療創新或新產品的公告；
- 監管機構就我們的臨床試驗、製造供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；
- 我們與製造商或供應商關係的任何不利變動；
- 我們的測試及臨床試驗結果；
- 我們努力取得或授權額外候選藥物的結果；
- 與我們現有候選藥物或臨床前及臨床開發項目相關的費用水平變動；
- 我們可能涉及的任何侵犯知識產權的訴訟；
- 有關我們的競爭對手或整個製藥業的公告；
- 達致預期產品銷售額及獲利能力；
- 製造、供應或分銷短缺；
- 經營業績變動；

風 險 因 素

- 有關與分析師預期不一致的盈利的公告，其風險因我們不提供盈利指引的政策而增加；
- 政府統計機構等第三方發佈營運或行業指標，該指標與行業或財經分析師的預期存在差異；
- 證券研究分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手作出的新產品及服務提供公告、收購、策略關係、合營企業或資本承擔；
- 有關我們業務的新聞報道(不論真實與否)；
- 管理層人員的新增或離任；
- 人民幣、美元及其他貨幣的匯率波動；
- 尚未行使普通股或[編纂]的禁售或其他轉讓限制解除或到期；
- 額外普通股或[編纂]的銷售或預期潛在銷售；
- 本公司、公司高管及董事或股東於日後銷售[編纂]；
- 整體經濟及市場狀況以及美國和香港股票市場的整體波動；
- 會計原則變動；及
- 中國或全球監管環境的變動或發展動態。

任何該等因素均可能導致[編纂]的成交量及[編纂]價格發生較大及突然變動。過往，股東通常會於公司證券市價波動期後，向該公司提起證券集體訴訟。倘我們牽涉一宗集體訴訟，可轉移管理層注意力，一經定罪，將會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，總體而言，股票市場及小型製藥及生物技術公司已經歷通常與該等公司的經營表現無關或不相稱的極端價格及成交量波動。廣泛的市場及行業因素可能會對[編纂]的市價造成負面影響，而不論我們的實際經營表現。此外，目前金融市場的疲軟及我們無法控制的相關因素可能導致[編纂]價格出人意料地快速下跌。

風 險 因 素

作出[編纂]後將可能設定的[編纂]。

[編纂]

股息支付須受中國法律相關規定規限。我們無法確定未來會否及何時派息。

作為控股公司，我們宣派未來股息的能力將取決於能否從中國營運附屬公司收取股息（如有）。根據中國法律及中國營運附屬公司的組織章程文件，僅可從可分派溢利中派付股息，即根據中國公認會計原則釐定的除稅後溢利減任何累計虧損彌補額及法定資本儲備金的必需分配額。任何未在指定年度分派的可分派溢利將予以保留，可於其後年度分派。根據中國公認會計準則計算的可分派溢利在許多方面與根據國際財務報告準則計算的存在差異。因此，倘我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則釐定可分派溢利，即使按國際財務報告準則具有溢利，亦可能無法於指定年度派付股息。因此，由於本公司的絕大部分盈利及現金流量來自位於中國的中國營運附屬公司向我們支付的股息，故我們可能沒有足夠可分派溢利向股東派付股息。組成本集團的其他公司於往績記錄期間或本公司自其註冊成立起並無派付或宣派股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]的定價與[編纂]之間將存在數日的時間差，且[編纂]在[編纂]開始時的價格或會低於[編纂]。

向公眾出售的[編纂]於[編纂]的初始價格預期將於[編纂]釐定。但是，[編纂]直至交付後方能在聯交所開始[編纂]，預期股份將在[編纂]後數個營業日交付。因此，投資者可能無法在該期間內出售或以其他方式交易[編纂]。因此，[編纂]持有人面臨因從銷售到[編纂]開始時間內可能發生的不利市況或其他不利發展事態導致[編纂]於[編纂]開始時價格低於[編纂]的風險。

風 險 因 素

控股股東對本公司具有重大影響，其權益可能與其他股東不一致。

緊隨[編纂]完成後，未計及因[編纂]或根據[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，控股股東將共同控制本公司股東大會表決權約[編纂]%。控股股東將透過其在股東大會上的表決權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務施加重要影響，包括有關合併或其他業務整合、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、股息支付的時間及金額以及本公司管理層的決定。控股股東可能不會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能會被阻止訂立可能對我們有利的交易。該擁有權集中現象亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，從而可能會剝奪我們股東獲得股份溢價的機會(作為本公司出售的一部分)，並可能使我們的股份價格大幅下降。

由於[編纂]價顯著高於每股普通股有形賬面淨值，閣下的持股將被實時及顯著攤薄。

倘閣下於本次[編纂]中購買[編纂]，則閣下支付的每股[編纂][編纂]金額將高於現有股東就其每股[編纂]支付的金額。因此，在本次[編纂]及[編纂]價格每股[編纂][編纂]港元生效(即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)後，閣下將面臨每股[編纂][編纂]港元的即時及顯著攤薄(假設購買[編纂]的尚未行使購股權及[編纂]購買額外[編纂]的購股權未獲行使)，相當於本公司截至2019年6月30日每[編纂][編纂]有形賬面淨值的差額。此外，倘我們的[編纂]於購股權獲行使後發行，則閣下將面臨進一步攤薄。所有因行使目前尚未行使購股權而可發行的[編纂]將按每[編纂][編纂]的購買價格發行，該價格低於本次[編纂]中每[編纂][編纂]的[編纂]價。

我們是一間開曼群島公司，閣下享有的股東權利保護與根據香港法例所享有者存在差異。

本公司事務受我們大綱、細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。股份持有人對董事展開訴訟的權利、少數股東展開訴訟的權利以及董事對我們的受託責任，均很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法的司法先例(其於開曼群島的法院具有說服力，但無約束效力)。有關我們股

風 險 因 素

東權利及董事受信責任的開曼群島法律並不如香港及其他司法權區的法規或司法先例那般明確。有關更多資訊，請參閱本文件附錄三「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，我們的股東在透過對我們的管理層、董事或主要股東提出訴訟以保護利益時可能遇到不同的問題。

閣下應僅倚賴本文件所載資料作出投資決定，並強烈勸告閣下切勿倚賴報章或其他媒體所載有關本公司及其[編纂]或[編纂]的任何資料。

報章及媒體於本文件刊發前已載，以及於本文件日期後但[編纂]完成前可能會載有關我們和[編纂]的資料。我們並無授權於報章或媒體上披露任何有關[編纂]的資料，亦概不對報章或其他媒體所載資料的準確性或完整性負責。我們不會就任何關於我們的預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘該等聲明與本文件所載資料不符或存在衝突，我們對此概不負責。因此，謹請[編纂]僅根據本文件所載資料作出決定，並不應倚賴任何其他資料。