

## 風險因素

閣下在投資於[編纂]前，應仔細考慮本文件的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。閣下應尤其注意，我們幾乎所有業務均位於中國，而規管我們的法律及監管環境在若干方面或會有別於其他國家。任何該等風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。股份的成交[編纂]亦可能因任何該等風險而大幅下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

我們認為，我們的業務涉及若干風險及不確定因素，其中若干並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們在研藥物開發有關的風險，(b)與開發生物類似藥及仿製藥有關的風險，(c)與政府廣泛監管有關的風險，(d)與我們藥物及在研藥物商業化有關的風險，(e)與我們的知識產權有關的風險及(f)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們經營有關的風險；(iv)與我們在中國及台灣開展業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們目前並無從銷售我們所開發的任何藥品中產生收益，且於可見將來可能無法取得盈利，或根本不能取得盈利。因生物科技行業的性質使然，潛在投資者可能失去其於本公司的絕大部分投資。

我們的主要業務為開發及商業化藥品。由於我們所有在研藥物仍處於研發階段，故我們目前並無從銷售我們所開發的藥品中產生收益，且於往績記錄期間錄得持續虧損。倘由於未能完成臨床試驗、取得監管部門批准及進行商業製造或出於任何其他原因，我們未能按計劃或根本無法商業化我們的在研藥物，則我們可能會延遲或無法從銷售我們的藥品中產生收益及實現盈利。

此外，我們預期日後將產生龐大成本，尤其是在我們在研藥物的研究、開發及商業化方面。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣105.9百萬元、人民幣188.7百萬元及人民幣48.3百萬元。當某一在研藥物進入臨床階段時，則與該在研藥物相關的成本會大幅增加。將來，隨著我們將更多臨床前在研藥物納入臨床階段、對商業化產品進行更多臨床試驗以擴大其使用範圍以及開展我們藥品的商業化生產，與該等營運相關的成本可能會大幅增加。

由於我們在競爭高度激烈的生物製藥市場中營運，我們在研發及其他開支上面臨壓力，有關開支會影響我們的盈利能力。另一方面，由於競爭、市場需求不足、產品缺陷或任何其他原因，我們的商業化藥品可能失敗或無法實現預期銷售潛力。因此，即使在我們日後開始從銷售我們所開發的藥品中產生收益之後，我們仍可能在較長時間內無法盈利，或根本無法取得盈利。

## 風險因素

另外，我們經營所在的生物科技業界具有高風險性質。我們可能會遇到無法預料的費用、困難、複雜情況、延誤及其他已知和未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險和困難，則我們的業務將受到重大損害，而我們或會無法繼續營運。該等風險可能導致潛在投資者失去其於本公司股份幾乎所有的投資。

我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預計我們在成功商業化我們的在研藥物之前，將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額。

藥物開發投資具有高度投機性，需要大量的前期資本開支，且存在在研藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的大量開支。因此，我們自成立以來的各期間一直產生虧損，於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們分別錄得年內／期內虧損人民幣148.7百萬元、人民幣268.3百萬元及人民幣102.4百萬元。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期該等虧損將由於我們繼續及擴大開發在研藥物、尋求監管批准，以及因預期日後推出後期在研藥物而繼續加強商業化及擴充銷售團隊而增加。一般而言，開發一種新藥從藥物發現階段至可用於患者治療通常需要花費數年時間。此外，因作為一間上市公司進行經營及為支援作為一間開發階段或商業化階段的生物製藥公司的發展，我們將繼續產生與之有關的成本。我們的虧損可能會因下列各項而進一步增加：

- 維護及擴展我們的生產基地；
- 持續需要招聘臨床、營運、財務、生產及科研人員；
- 應對任何競爭性技術及營銷發展，包括競爭對手所開發的新產品；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 獲取或獲許可引進其他知識產權、在研藥物及技術。

我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與第三方或通過第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何在研藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可及商業化，則我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利及保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、拓展業務或繼續經營的能力。

## 風險因素

我們的累計虧損於往績記錄期間增加，且本公司的綜合資產淨額於截至2019年4月30日止錄得淨虧絀狀況，該情況可能於[編纂]後繼續或重複出現。

我們的累計虧損由2017年12月31日的人民幣485.5百萬元增加55.3%至2018年12月31日的人民幣753.8百萬元，並進一步增加13.6%至2019年4月30日的人民幣856.1百萬元，主要由於與在研藥物臨床試驗及臨床前開發相關的研發開支大幅增加所致。本公司的綜合資產淨額於截至2018年12月31日及截至2019年4月30日分別錄得人民幣184.5百萬元及人民幣267.7百萬元的淨虧絀，而於截至2017年12月31日的總權益則為人民幣77.3百萬元，主要原因為累計虧損增加。有關更多詳情，請參閱「財務資料—綜合資產負債表」、「財務資料—債項」及「財務資料—營運資金確認」。我們的累計虧損增加及因此產生淨虧絀，使我們承受流動資金風險。我們未來的流動資金、支付貿易及其他應付款項、資本開支計劃及償還到期的未償還債務責任，將主要依賴我們保持從經營活動產生充足資金及充足外部融資的能力。於[編纂]後，我們的累計虧損或會增加，且我們可能會繼續出現淨虧絀，而這或會限制我們用於營運的營運資金或用於擴充計劃的資金，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能需要額外的資金來滿足經營現金需求，而我們可能無法以我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物、內部產生的資金以及[編纂]的估計[編纂]將足以應付我們於[編纂]後12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，特別是為我們的研發活動提供資金。於2017年、2018年及截至2019年4月30日止四個月，我們的研發耗資巨大，即相關期間用於研發的現金營運成本，分別為人民幣101.0百萬元、人民幣136.5百萬元及人民幣60.0百萬元。我們研發活動的現金營運成本主要包括臨床試驗開支、僱員福利開支以及研發材料及消耗品開支。臨床試驗開支包括使用臨床試驗場所及聘請主要研究人員、患者招募、採購參照藥、醫學影像、測試及數據分析所產生的開支。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，則我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外融資。即便獲提供融資，我們無法確定能否足額或按我們可接納的條款取得融資，或根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

我們乃一間於2009年成立的處於發展階段的生物製藥公司。迄今，我們的營運集中在組建本公司及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行臨床前研究、在研藥物臨床試驗以及推廣一名獨立第三方的腫瘤藥物。我們並無

## 風險因素

自行開發的產品獲准進行商業銷售，且未從內部開發產品的銷售中產生任何收入。我們的營運歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

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

我們的在研藥物在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審批、進行大量的營銷工作及作出重大投資。自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣117.6百萬元、人民幣175.1百萬元及人民幣83.9百萬元。我們預期將於藥物發現、推動在研藥物的臨床開發以及將已取得監管批准的任何獲批在研藥物推出及商業化方面繼續花費大量資金。我們現有的現金、現金等價物及短期投資可能不足以令我們完成目前所有在研藥物就目前預期的適應症進行的全球開發或商業化推出，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步取得資金。我們就財務資源能夠支持我們營運時長的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他地方討論的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能較目前所預期者更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 在研藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 我們可能獲許可引進及開發的在研藥物的數量及開發需求；
- 我們從合作夥伴收取里程碑付款及特許權使用費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來在研藥物有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；

## 風險因素

- 任何未來收購及／或開發其他在研藥物的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外判生產活動的成本及時機；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款籌集資金，則我們可能會被迫推遲、減少或取消我們的研發計劃或未來的商業化工作。倘我們無法在需要時獲得額外資金，則可能對我們的業務產生重大不利影響。

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

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利(作為股份持有人)產生不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性條款，譬如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們派付股息的能力、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或安排進行集資，則我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或將我們對技術或在研藥物的權利許可予第三方，而我們原本可自行開發或商業化或於可能取得較有利條款時為日後潛在安排保留該等技術或在研藥物。

**我們投資於金融產品及股本證券的表現及價值受到不確定因素及波動的影響。**

作為我們資金管理的一部分，遵照我們的投資政策，我們投資於由銀行及其他金融機構發行的理財產品或其他短期金融產品，該等產品乃屬無抵押，其投資回報並無受到擔保。因此，該等金融產品分類為按公允價值計入損益的金融資產。截至2017年、2018年12月31日及2019年4月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產結餘分別為人民幣47.8百萬元、人民幣17.3百萬元及人民幣27.3百萬元。該等結餘隨若干產品的到期時間及我們根據我們的投資政策購買額外產品而發生波動。出於不受我們控制的原因，我們於該等產品的投資的表現及價值可能會不時波動或下降，例如市場利率、用

## 風險因素

於釐定投資回報的參考資產的表現、監管規定或限制出現變動、總體經濟狀況以及與任何特定國家或貨幣相關的風險等。該等投資亦受到發行人信貸風險的影響，倘發行人無力償債或延遲支付或未能支付任何到期款項，則我們可能會損失全部或很大一部分投資。該等金融資產出現任何價值減少或表現不佳，均可能會對我們的財務狀況或業務前景產生不利影響。有關我們於該等產品的投資的進一步詳情，請參閱「財務資料—綜合資產負債表—按公允價值計入損益的金融資產」。

此外，我們於順天醫藥生技持有長期股本投資，順天醫藥生技為晟德大藥廠的聯繫人，而晟德大藥廠於台灣場外交易市場台北證券櫃檯買賣中心上市。該等股本投資分類為按公允價值計入其他全面收入的金融資產，其公允價值乃按股份所報的市價計量。截至2017年、2018年12月31日及2019年4月30日，我們按公允價值計入其他全面收入的金融資產結餘分別為人民幣6.5百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣6.5百萬元。該等證券的價格可能會隨著(其中包括)市況的變動以及順天醫藥生技的業績及業務前景而出現波動，而所有該等因素均並非我們所能控制。該等證券價格的任何下跌將導致按公允價值計入其他全面收入的金融資產出現公允價值虧損，並可能對我們的財務狀況產生不利影響。有關我們於順天醫藥生技的股本投資的進一步詳情，請參閱「財務資料—綜合資產負債表—按公允價值計入其他全面收入的金融資產」。

**我們向投資者發行的金融工具之公允價值變動及相關估值的不確定因素可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

於往績記錄期間，我們於2017年及2018年透過發行可轉換債券從投資者籌集45.0百萬美元，所有該等貸款均已於2018年轉換成A類優先股。有關可轉換貸款條款的概要，請參閱「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立以來的重大變動—於2017年及2018年發行可轉換債券」。我們亦於2018年透過發行B類優先股籌集57.0百萬美元。有關可轉換優先股的條款概要，請參閱「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立以來的重大變動—A類優先股及B類優先股的主要條款」。可轉換債券及可轉換優先股按公允價值基準入賬。我們採用貼現現金流量方法釐定本公司的總權益價值，並採納二項式模型釐定可轉換借貸及可轉換優先股的公允價值，以及貼現率、無風險利率及波幅所用的關鍵估計假設。該等假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，繼而導致向投資者發行的該等金融工具之公允價值出現變動。我們的可轉換優先股將於[編纂]完成時自動轉換為股份。倘我們需要在[編纂]完成前為可轉換優先股重新估值，則該等可轉換優先股之公允價值的任何變動及相關估值的不確定因素可能對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們分別就向投資者發行的該等金融工具確認虧損人民幣42.9百萬元、人民幣29.4百萬元及人民幣26.1百萬元。於2019年4月30日，本公司的綜合資產淨值錄得淨虧絀人民幣267.7百萬元，主要是由於非流動負債項下向投資者發行賬面值為人民幣783.9百萬元之可轉換優先股所致。於[編纂]結束時，我們的可轉換優先股將自動轉換為股份，因此，預期淨虧絀於轉換後將轉為資產淨值。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合損益表—向投資

## 風險因素

者發行的金融工具之公允價值變動]、「財務資料—綜合資產負債表」以及附錄一—「會計師報告」附註2.1及附註27。我們預期確認由2019年4月30日至[編纂]期間可轉換優先股的公允價值變動之額外虧損。所有優先股於[編纂]完成時自動轉換為股份後，我們預期未來不會確認該等可轉換優先股公允價值變動的任任何進一步損益。

### 與我們的業務有關的風險

#### 與我們的在研藥物開發有關的風險

*我們在很大程度上依賴在研藥物的成功(我們的所有在研藥物均處於臨床前或臨床開發階段)。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研藥物商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。*

我們的業務將取決於用於治療癌症或其他目標適應症患者的在研藥物(全部仍處於臨床前或臨床開發階段)以及我們可能開發的其他在研藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已投入大量精力及財務資源開發現有在研藥物。在研藥物的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，獲得進行商業化生產的能力；
- 合約研究組織(「CRO」)或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的在研藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 於獲得批准後成功進行在研藥物的商業銷售；及
- 取得臨床試驗所需的充足競爭藥品，以評估我們的在研藥物。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得在研藥物的批准及/或成功實現在研藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取

## 風險因素

得在研藥物的批准及／或成功實現在研藥物商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益及現金流以繼續經營業務。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，而有意投資者可能因此損失其對於我們業務的大部分投資或絕大部分投資。

**藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。**

臨床開發成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。於往績記錄期間，我們的臨床試驗開支構成我們整體研發開支的最大組成部分，於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月分別為人民幣41.2百萬元、人民幣90.5百萬元及人民幣8.0百萬元。

臨床試驗須待於與國家藥監局及／或其他監管機構的持續討論中落實試驗設計後，方可開始。成功完成我們的臨床試驗乃為向國家藥監局或其他監管機構提交針對每種在研藥物的NDA或類似申請，從而最終批准及商業化我們的在研藥物的先決條件。我們無法向閣下保證，我們的臨床前在研藥物的臨床試驗(如會進行)將於何時開始。出於各種原因，在藥物開發及臨床試驗過程中隨時可能遭遇失敗。我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的在研藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一在研藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變動，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變動、患者人群的人數及類別差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及額外患者群體，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此我們未來的臨床試驗結果未必理想。此外，隨著在研藥物進入更成熟的臨床階段，研發成本亦會大幅增加。因此，倘未來的臨床試驗結果不利，則我們可能無法收回早期階段的成本以及後期階段大幅增加的成本。

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

**倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。**

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成首先取決於我們能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困



## 風險因素

難，包括患者人群的基數及性質、試驗計劃內界定的患者資格標準、所知的在研藥物風險及益處、在促進臨床試驗及時入組方面開展的工作、獲得及維持專利許可的能力以及在治療期間及治療後充分監測患者的能力。

我們的臨床試驗可能與和我們的在研藥物屬相同治療領域的其他在研藥物的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響所規劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙試驗的完成及對我們推進在研藥物開發的能力產生不利影響。

倘我們在研藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能得出滿意的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成在研藥物的開發及商業化。

### **我們未必能成功開發、提升或適應新的技術及方法。**

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣105.9百萬元、人民幣188.7百萬元及人民幣48.3百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們能夠提升臨床試驗的範圍及質量。我們擬繼續提升我們在藥物開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們定能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，或為該等新產品或增強型產品獲得任何專利或其他知識產權保護。倘我們未能如此行事，則我們的技術將會過時，從而可能損害我們的業務及前景。

### **我們可能無法識別、發現或優先研發其他在研藥物。**

我們計劃通過研發繼續探索新的在研藥物，以補充我們的產品管線。我們需要投入大量的技術、財務及人力資源以開展研究計劃，發掘新的在研藥物及目標疾病，並針對額外的適應症開發在研藥物，但無法保證能夠取得成功。我們的研究計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症及／或在研藥物，但由於多種原因而不能產生臨床研發成果，包括：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在在研藥物及／或適應症；
- 經進一步研究後，潛在的在研藥物可能被發現存在有害副作用或具有其他特性，表明其不大可能成為成功的藥物；或

## 風險因素

- 可能需要投入更多的人力及財務資源為我們的在研藥物識別額外的治療機會，或需要通過我們將開展的計劃外的其他內部研究計劃，研發合適的潛在在研藥物，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。由於我們的財務及管理資源有限，我們將重點放在針對具體適應症的研究計劃及在研藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他在研藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的商業產品或有利可圖的市場機會。

因此，概無法保證我們將能夠為我們的在研藥物識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃研發合適的潛在在研藥物，這可能會對我們的未來發展及前景產生重大不利影響。我們可能會將我們的精力及資源集中在最終可能被證明不成功的潛在在研藥物或其他潛在項目上，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

與較常採用的醫療方法相比，我們的若干在研藥物代表一種針對治療需求的新方法，而該方法存在固有的研發風險。倘為證明其安全性或療效而修改與我們的在研藥物有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，倘取得批准，我們亦可能會被要求補充、修改或撤銷並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試新方法。另外，考慮到我們在研藥物的新穎性，患者及醫務人員可能需要接受大量的教育及培訓。這可能會對我們在研藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**與開發生物類似藥及仿製藥有關的風險**

**中國關於生物類似藥的審批途徑仍不固定，這可能會對我們在研生物類似藥的監管審批產生負面影響。**

於2015年2月28日，國家藥監局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「生物類似藥指導原則」)。生物類似藥指導原則概括了生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的其他途徑，而是明確了生物類似藥的審批途徑與創新生物藥大致上相若，惟設有一套不同的技術審查標準。申請人須在IND及NDA中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的多個不確定性因素可能會對我們現有的在研生物類似藥(即TAB008，其亦為我們的核心產品)的監管批准產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

## 風險因素

- 生物類似藥指導原則僅為技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權(例如生物類似藥與參照藥的互換性、命名規則及標籤要求等)的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有足夠可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題；及
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥的審批途徑與創新生物藥相同，惟設有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短。

因此，我們無法向閣下保證我們的TAB008定將及時根據生物類似藥指導原則取得批准，或根本無法通過批准，而我們最終未必能夠成功開發該藥品並將其商業化。

**獲批在研藥物(特別是仿製藥)可能須受中國不利的定價法規所規限，這可能會損害我們的業務。**

我們擬尋求批准我們的在研藥物在中國上市。於中國，藥物的定價(特別是仿製藥)須受政府監管，即使取得監管批准後仍可能須耗費相當長的時間。我們任何未來獲批在研藥物的市場接受度及銷售將在很大程度上取決於第三方付款人是否就藥物提供充分保障及補償，並可能受到現有和未來醫療改革措施的影響。

於中國，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《國家基本醫療保險藥品目錄》、工傷保險、生育保險或國家或省級或地方級別醫保藥品目錄的藥物收錄或刪除情況，以及藥物的分級，而兩者均會影響可補償計劃參與者購買該等藥物的金額。概無法保證任何未來獲批在研藥物將收錄於國家醫保藥品目錄。收錄於國家醫保藥品目錄的產品一般為仿製及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力有限，與我們在研藥物類似的創新藥物以往在被收錄至國家醫保藥品目錄時受到更多限制。

倘我們產品順利推出作商業銷售但未能收錄於國家或省級醫保藥品目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴患者自付，而這可能使我們的產品競爭力下降。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方相應部門接受有關我們產品收錄於國家或省級醫保藥品目錄的申請，但我們從該等產品銷售中獲得的潛在收益仍可能因我們或須大幅調低產品的價格以收錄於國家或省級醫保藥品目錄而減少。

## 風險因素

同時請參閱「—與我們的業務有關的風險—與政府廣泛監管有關的風險—即使我們能夠實現任何獲批在研藥物的商業化，有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷慣例或不利的價格法規所規限，從而可能損害我們的業務」。

**我們面臨激烈的競爭，而這或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功，特別是在生物類似藥與仿製藥市場。**

新藥的開發和商業化(特別是生物類似藥與仿製藥)競爭激烈。我們面對來自全球的大型製藥公司、特種製藥公司和生物製藥公司的競爭。目前有多家大型製藥及生物製藥公司正營銷及銷售或開發治療癌症或其他適應症的藥物，而我們開發中的在研藥物亦旨在治療癌症及該等適應症。例如，截至最後實際可行日期，國家藥監局已在審查兩款貝伐珠單抗在研生物類似藥的NDA，另有除我們的核心產品TAB008以外的十款貝伐珠單抗在研生物類似藥正進行第III期臨床試驗。部分該等競爭對手擁有較我們更豐富的資源和專業知識。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共和私營研究組織，該等機構及組織開展研究、尋求專利保護，並為研究、開發、製造和商業化制定合作安排。我們預計，隨著新藥進入市場及出現先進技術，我們將面對日益激烈的競爭。此外，倘我們未能及時成功推出有競爭力的新藥物，或我們的競爭對手先於我們開發治療相同適應症的產品，或我們在研生物類似藥的相關參考藥物價格下跌，我們的藥物可能會承受巨大的定價壓力或甚至我們發現在市場上推出該等藥物在商業上並不可行，繼而導致我們無法從有關藥物產生目標溢利或甚至完全無利可圖，並使我們無法收回有關投資。

倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們可能開發或商業化的任何藥物安全有效、副作用較少或較低、更方便或廉宜，則我們的商機可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快就其藥品獲國家藥監局或其他類似監管當局的批准，而這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發和商業化任何在研藥物的開支之前，其可能會使我們的在研藥物過時或喪失競爭力。

製藥和生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於我們的少數競爭對手。規模較小及其他處於早期發展階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型和成熟公司的合作安排後。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科學和管理人員、建立臨床試驗地點和患者登記供進行臨床試驗及就我們的計劃和活動獲取互補或必要的技術等方面競爭。

## 風險因素

### 與政府廣泛監管有關的風險

**藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。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，均可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。**

我們擬開展製藥產業業務所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。我們擬將業務重點放在大中華區的主要市場。該等司法權區均嚴格監管製藥產業，政府當局均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在上述地區均進行業務經營的公司（譬如我們）須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

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

**監管機構的監管審批程序漫長、耗時長久且具有內在不可預測性。倘我們的在研藥物最終未能取得監管批准，則我們的業務將嚴重受損。**

獲得國家藥監局及其他同類監管機構批准所需的時間難以預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要耗時多年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的在研藥物可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研藥物安全有效或在研生物藥對其擬定適應症而言安全、純正及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 存在與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准；

## 風險因素

- 監管機構要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對有關數據及結果的詮釋以及出現有關我們在研藥物或其他產品的新資料提出問題；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床試驗的地點、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

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

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

國家藥監局及其他監管機構的政策可能會發生變動，且可能會頒佈其他政府法規，從而阻止、限制或延遲我們在研藥物的監管批准。我們無法預測中國或其他國家可能通過立法或行政手段進行政府監管的可能性、性質或程度。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採用新的規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，則我們可能會失去我們或已獲得的任何監管批准，且我們可能無法達到或維持盈利能力。

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

**倘我們未能取得或更新業務所需的若干批文、牌照、許可證及證書，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。**

根據相關法律及法規，我們需要向相關機關取得並持有多項批文、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分批文、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。倘我們未能取得

## 風險因素

或續新業務所需的任何批文、牌照、許可證及證書，則可能導致強制措施，包括有關監管機關頒佈命令終止經營業務，以及採取需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而日後可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們無法向閣下保證相關機構定不會對我們採取任何強制措施。倘採取強制措施，則我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們取得先前毋須取得的任何額外批文、許可證、牌照或證書以經營現有業務，則我們無法向閣下保證我們定將成功取得該等批文、許可證、牌照或證書。尤其是，有關中國相關法律及法規的解釋或實施的不確定因素，請參閱「—與我們在中國及台灣開展業務有關的風險—與中國有關的風險—中國的製藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變動，而這可能會影響我們的在研藥物的審批和商業化」及「—與我們在中國及台灣開展業務有關的風險—與中國有關的風險—中國法律、規則及法規詮釋及執行存在不確定性」。倘我們未能取得額外批文、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務範圍受限、收益減少及／或成本增加，從而或會重挫我們的盈利能力及前景。

***與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動(包括中國醫療改革)以及遵守新法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。***

全球藥品市場(包括中國)均受到嚴格管制。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動(例如放寬監管規定或推出簡化審批流程)將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。尤其是，根據中國現有的監管規定，將海外獲批准的藥品引入中國市場，須將相關藥品在中國登記為進口藥，亦可能須進行額外PK研究及／或確認性臨床試驗。通過與我們合作，海外醫藥或生物製藥公司將能在中國同時針對中國及海外市場進行藥品平行研發，因而能大大縮短將藥品引進中國市場所需的時間及成本。倘中國精簡、加快或簡化有關監管程序，則海外醫藥或生物製藥公司對與當地夥伴(譬如我們)建立合作關係的需求或會減少，因而或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

***我們日後獲批的任何在研藥物將須接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查，這可能會產生大量額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或遭遇與在研藥物有關的意外問題，則我們可能會遭受處罰。***

我們日後獲批的任何在研藥物將在生產、貼標、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、

## 風險因素

存置記錄、進行面市後研究以及提交安全、功效及其他面市後資料方面受到持續或額外監管規定所規限，包括中國同類監管機構的規定。

生產商及生產基地須符合國家藥監局及同類監管機構的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，倘我們日後將建造額外生產基地，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他產品上市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)花費時間、金錢及付出努力。

我們就在研藥物收到的任何批准均可能受該藥物面市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含可能須接受成本高昂的面市後測試及監督在研藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局或同類監管機構亦可能要求將風險評估紓緩策略計劃作為批准我們在研藥物或後續批准的一項條件。此外，倘國家藥監局或同類監管機構批准我們的在研藥物，我們須遵守多項規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他面市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及GCP規定。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管已面市產品的營銷、貼標、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批貼標所載的用途進行宣傳。國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的公司可能須承擔重大責任。

**倘任何與我們的在研藥物結合使用的醫療產品產生安全、功效或其他問題，則我們可能無法銷售有關在研藥物或可能遭遇重大監管延遲。**

我們開發聯合療法的策略倚賴各聯合療法組成藥物的安全及效用。倘國家藥監局或其他同類監管機構於臨床設計、臨床管理、療法許可或商業化階段吊銷或否認對療程組成部分的批准，則我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、遭遇嚴重監管延遲或停止我們的商業化工作。此外，我們的商業化工作可能由於與我們的在研藥物配合使用的產品產生安全、效用或可用性問題而付諸東流。例如，中國目前並無針對與我們在研藥物一起配合使用以識別患者的伴隨診斷測試的具體法規。缺乏法規為我們的商業化工作帶來不確定性因素，可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。



## 風險因素

**即使我們能夠實現任何獲批在研藥物的商業化，有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷價例或不利的價格法規所規限，從而可能損害我們的業務。**

不同國家規管新藥物產品的監管審批、定價及報銷的法規差異顯著。在中國及中國境外的部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就某一藥物取得監管批准，但其後將受到價格監管，這可能推遲我們藥品的上市，從而對我們的收入產生不利影響。即使我們的在研藥物獲得監管批准，不利的定價限制亦可能會妨礙我們收回一項或多項在研藥物的投資的能力。

我們成功實現任何獲批在研藥物商業化的能力亦將部分取決於可向政府醫療管理部門、民營醫療保險公司及其他組織報銷該等藥物及相關療法的水平。政府當局及第三方付款人(如民營醫療保險公司及健康維護組織等)決定彼等將支付何種藥物及確定報銷水平。然而，彼等可能嘗試通過限制對特定藥物治療的保障範圍及補償金額以控制成本。

成本控制為全球醫療行業的一個主要趨勢。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障範圍及補償金額以控制成本。

取得獲批在研藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能不及國家藥監局或其他同類監管機構批准的在研藥物的作用範圍。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物可在任何情況下獲得支付或按可抵銷我們進行研究、開發、製造、銷售及分銷產生的成本的費率支付。新藥的臨時付款(倘適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本且可能不會持久。付款費率可能會因藥物的使用情況及用藥的臨床環境不同而有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品(藥品在該等國家的售價可能低於美國)的法律變得寬鬆而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准在研藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私人付款人的補償及可盈利的付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

同時請參閱「與我們的業務有關的風險—與開發生物類似藥及仿製藥有關的風險—獲批在研藥物(特別是仿製藥)可能須受中國不利的定價法規所規限，這可能會損害我們的業務」。

**將我們的產品用於標示外用途所引起的不良藥物反應及不良後果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌、財務狀況，並令我們承擔責任。**

製藥市場分銷或銷售的產品可能會被用於標示外用途。標示外用藥是指處方藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標註。即使國家藥監局及其他同類監管

## 風險因素

機構積極實行法律法規禁止宣傳標示外用藥，但我們的產品仍然存在被用於標示外用途及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管監管部門批准的風險。該情況可能會使我們的產品功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能產生負面宣傳並嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、商業營運及財務狀況，包括本公司的股價。該等情況亦可能使我們須承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲，亦可能最終導致我們在研藥物不能取得監管批准。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批的在研藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

由於政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批在研藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及其他進行藥品銷售的國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口的情況可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場(平行進口)向高價市場的跨境進口可能會損害我們未來在研藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們營運所在國家以外的地方進口我們未來獲批產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的立法或法規均會增加消費者自中國境外或我們營運所在國家以外的地方獲得低價藥物的可能性，這或會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於製藥市場分銷或出售的藥物可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在貼標上詐稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿效我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批在研藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，在倉庫、廠房或運輸途中被盜竊的存貨由於未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務產生不利影響。

**我們可能會面臨與管理我們臨床試驗中受試者的醫療數據相關的風險。**

我們的臨床試驗會定期收集及留存醫療數據治療記錄及登記受試者的其他個人詳情。我們開展臨床工作所處的各司法權區的法律及法規會保護受試者的私隱，並禁止未經授權披露個人資料。相關機構及人員須對未經同意洩露受試者私隱或醫療記錄

## 風險因素

所產生的損害負責。我們已採取措施保持我們臨床試驗中受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的資訊科技系統中加密該等資料，使其在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求我們的僱員對我們受試者的醫療記錄保密。然而，該等措施未必一直有效。例如，我們的資訊科技系統可能會因黑客活動而遭破壞，而個人資料可能會因行為失當或疏忽而失竊或遭濫用，繼而導致遭到洩露。此外，我們的臨床試驗還經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及受試者一起在現場工作。我們無法確保該等人員定會始終遵守我們的數據私隱措施。此外，有關法律及法規的任何變動，均可能對我們使用醫療資料的能力產生影響，並使我們須就按先前獲准用途使用該等資料承擔責任。未能對受試者醫療記錄及個人資料保密或我們使用醫療資料的任何限制或就此產生的任何責任，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。

### 與我們藥物及在研藥物商業化有關的風險

**倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將在研藥物商業化，而我們產生收入的能力將受到重大影響。**

在就目標適應症的任何在研藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信就目標適應症使用在研藥物安全且有效，且有關生產基地、工藝及管理完備。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關在研藥物的化學成分、生產及管理的重要資料。取得NDA批准乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥監局受理及審核。

我們在為在研藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就在研藥物取得監管批准。我們直至目前為止並未獨立提交NDA。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功提交任何NDA，以及就在研藥物取得監管批准的能力可能涉及較多固有風險、耗時更長及花費較多費用。

中國境外的監管部門亦訂有有關藥物商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。不同國家的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出在研藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管部門接納，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

## 風險因素

在中國境內外開發在研藥物、就在研藥物取得監管批准及實現在研藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。在研藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加貼標可能須經國家藥監局及其他類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何在研藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的在研藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小，而我們充分挖掘在研藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或獲得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他在研藥物。

**我們未來的獲批在研藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。**

我們未來的獲批在研藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的化療及放射療法等癌症治療已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的癌症適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的在研藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們在研藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們在研藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者將我們的在研藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們在研藥物較其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門有關產品貼標或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的貼標所載限制或注意事項；
- 我們在研藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的效果。

## 風險因素

倘我們實現商業化的任何獲批在研藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收益。即使我們未來的獲批在研藥物取得市場認可，然而倘較我們在研藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的在研藥物落後過時的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

*我們並無在商業上大規模製造(此乃一個極為嚴格而複雜的過程)我們在研藥物的經驗，亦未開始出於商業目的使用我們的生產基地。*

於2018年，我們在蘇州完成建設蘇州生產中心，該中心由兩個廠區組成。我們依靠蘇州生產中心支持我們在研藥物的臨床及最終商業化生產。然而，由於我們尚未獲得任何在研藥物的監管批准，我們在大規模生產作商業用途的藥物方面並無任何經驗，亦無法向閣下保證我們定會擁有相關經驗。此外，製造生物藥物乃一個極為嚴格而複雜的過程，部分原因在於嚴苛的監管規定。倘在生產某批產品的過程中出現問題，則可能需要棄置該批產品，而這將導致產生額外費用，且同時可能造成產品短缺。倘在產品面市前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

在生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，例如但不限於：

- 籌備投產或提高產量的時間較預期為長；
- 未能獲得足夠的工作訂單以高效利用該設施的全部產能；
- 出現供應短缺，阻礙我們擴大生產；
- 超量供應可能到期並被撤銷；及
- 製造符合法規要求或我們質量標準的產品的成功率較預期為低。

我們無法向閣下保證，我們定能夠以具成本效益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機構要求我們的在研藥物及我們最終可能商業化的任何產品須根據GMP標準生產，而我們可能無法實現或維持該等標準，在該情況下，該等監管機構可能會向我們發出警告或責令我們在指定時限內採取整改措施。倘於指定時限結束後仍未採取整改措施，則有關監管機關可能會責令我們停止生產或營運以進行整改，並處以人民幣5,000元至人民幣20,000元的罰款。倘情況嚴重，藥品生產許可證、藥品交易許可證及藥物臨床試驗機構資格將被吊銷。

再者，由於我們在研藥物的性質複雜，我們可能無法以就在商業上生產成功產品而言屬必要的成本或數量或時效性製造該等在研藥物。此外，隨著我們現有產品管線

## 風險因素

的發展及新在研藥物的研發，預期我們對臨床研究及商業用途製造能力的需求將會增長。未能滿足我們的研發需求或上述方面的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。

**我們在營銷藥物方面的經驗有限。倘我們無法發展足夠能力來推廣及銷售我們的在研藥物，則我們可能無法產生產品銷售收益。**

我們於銷售及營銷在研藥物方面的經驗有限。我們自2011年起一直於中國營銷大鵬藥品的腫瘤藥物S-1。我們預期將繼續在中國建立銷售團隊，以便在彼等獲得商業批准的情況下銷售該藥物及我們的在研藥物，以及我們可能獲許可引進的任何其他藥物或在研藥物，而這將需要耗費大量的資本開支、管理資源及時間。此外，我們尚未證明我們推出及商業化任何自行開發的在研藥物的能力。例如，我們在就我們自行開發的在研藥物進行全面的市場分析、獲得許可證及報銷或管理分銷商及銷售人員方面並無經驗。因此，我們成功實現自行開發的在研藥物商業化的能力與假設我們為在推出在研藥物方面具有經驗的公司的情況相比，可能涉及較多固有風險、耗時較長及花費更多費用。

為進一步加強我們對TAB008及其他在研產品的商業化能力，我們將繼續擴大銷售及營銷團隊，預期於商業化TAB008後將達到約250至300人。此外，我們將繼續把我們銷售及營銷團隊的覆蓋範圍拓展至中國的若干沿海地區。然而，我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭，以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。另外，由於我們在研藥物的性質，我們將需要培訓專注於癌症治療的銷售及營銷團隊，而這需要加大培訓力度，並會進一步加劇對爭奪合資格銷售代表的競爭。倘我們無法或決定不進一步就任何或全部藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，則我們將很可能就藥物的銷售及推廣尋求合作安排。然而，我們無法向閣下保證我們定能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作方定將擁有高效的銷售團隊。例如，倘我們未能按照與業務夥伴訂立的若干協議達到最低銷售額，相關業務夥伴可發出事先書面通知，終止與我們的協議或沒收我們的按金。我們收取的任何收益將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎沒有或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將藥物商業化的收益。此外，我們尋求第三方協助我們就藥物進行銷售及營銷時亦面臨競爭。

我們無法保證，我們定能發展及維持我們的內部銷售及商業分銷能力，或定能建立或維持與第三方的合作以使任何產品商業化，因此，我們可能無法從銷售自行開發的產品中產生收益，或增加我們的許可藥品銷售收益。

**我們的在研藥物及許可藥物的市場機會可能僅來自先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小。**

我們對患有我們所針對的疾病以及有可能從我們的在研藥物及許可藥物治療中受益的人數的預測乃基於我們的看法及估計。該等估計來自多種資料來源，包括科學

## 風險因素

文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，並可能被證實為不正確。此外，新研究可能會改變該等癌症的預計發病率或流行率。另外，我們的在研藥物及許可藥物的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合使用該等藥物進行治療。即使我們為在研藥物獲得顯著的市場份額，但由於潛在目標人群較少，倘未能獲得其他適應症的監管批准，則我們可能永遠無法實現盈利。

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法通過知識產權為我們的在研藥物(主要是我們的創新在研藥物)取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們相似或相同的產品及技術並將之商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生不利影響。*

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及在研藥物(主要是我們的創新在研藥物)免受競爭。我們尋求通過在中國、美國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或綜合運用該等手段來保護我們認為具有商業重要性的有關在研藥物及技術。有關我們專利的進一步資料，請參閱「業務—知識產權」。倘我們或我們的許可方不能取得或維持有關在研藥物及技術的專利保護，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。截至最後實際可行日期，我們擁有一項獲授專利及五項與我們的核心產品相關的待批專利申請。

不同司法權區的專利保護範圍亦不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其詮釋變動可能會降低我們保護我們發明的能力，以及取得、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮減我們專利權的範圍。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區公佈為專利，或任何未來頒發的專利的所有權是否能提供足夠的保護，以免受競爭對手侵權。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有上述領域及地區開發及實現競爭藥物商業化。此外，我們的待批專利申請未必會獲得批准。請參閱「—我們的知識產權組合中有一部分包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未獲批准，則我們的業務將受到不利影響」。我們亦有可能無法及時發現研發成果中可獲得專利的部份，以獲得專利保護。

我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。在專利申請發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮減，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或將來獲許可或擁有的任何專利申請在未來將獲授為專利，所發佈的專利可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與

## 風險因素

我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利或許可均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。專利的發佈對其發明權、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會受到中國、美國及其他國家的法院或政府專利代理機構的質疑。因此，我們並不知曉我們的任何技術或在研藥物(尤其是創新在研藥物)能否受到保護或繼續受到有效及可執行的專利保護。此外，醫藥及生物製藥公司的專利地位通常具有高度不確定性，其涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直是許多訴訟的標的事宜。請參閱「—我們的自有專利及許可專利以及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序，從而可能對我們的業務產生重大不利影響」。

儘管或可進行多次延期，但專利的有效期及其提供的保護有限。即使我們的獲批在研藥物成功取得專利保護，但一旦專利到期，可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向政府專利代理機構質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們在研藥物的正在申請的專利(倘獲發佈)預期將於本文件附錄五「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.本集團的主要知識產權」中所述的各個日期屆滿。在專利或可能發佈的正在申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，因而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新在研藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研藥物的專利可能在上述在研藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士對與我們的產品類似或相同的產品進行商業化。我們的競爭對手或其他第三方亦可通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。此外，我們未來或會與第三方共同擁有專利及專利申請。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，則上述共同所有者或能夠將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，但彼等未必會配合我們。請參閱「—知識產權未必能解決所有潛在威脅」。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們的自有專利及許可專利以及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。**

我們或我們的許可方可能會遭受前僱員、合作方或其他第三方對我們自有或許可專利或其他知識產權擁有權益的申索。倘我們或我們的許可方於任何一項針對我們



## 風險因素

或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能失去一項或多項自有或許可專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們自有或許可專利範圍可能縮減、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的許可方在任何針對我們或彼等提起的發明人糾紛中敗訴，則我們可能失去寶貴的知識產權(如我們自有或許可專利的獨家擁有權或獨家使用權)。倘我們或我們的許可方於任何一項訴訟程序中敗訴，則我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明人糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家。倘我們不能取得及維持該等許可，則我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種在研藥物。失去我們自有或許可專利範圍的獨家權或範圍縮減可能會限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的在研藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。即使最終結果對我們有利，但該等法律程序亦可能招致巨額成本，且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。

**我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

申請、執行、維持及捍衛在全球所有國家的在研藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權可能與中國的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度與中國法律所提供者不盡相同。因此，我們可能無法阻止第三方在中國之外的所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至中國或其他司法權區。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自有藥物，且可能將其他侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如中國般有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的在研藥物構成競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前正在申請多項商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，而這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品發展成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用會違反、削弱或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。若干國家的法律制度不利於強制執行專利、商業秘密及其他知識產權，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止對我們專利或其他知識產權的侵犯、盜用或其他侵權行為，或對違反我們專有權的競爭藥品的推廣。在國

## 風險因素

外司法權區針對執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能刺激第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家均訂有強制性許可法律，專利擁有人可能被迫強制將許可授予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，則我們的競爭地位可能受損，而我們的業務、財務狀況、經營及前景可能受到不利影響。

因此，為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能代價高昂、耗時長久及未必勝訴。倘在法院受質疑或在此之前受國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)或其他同類機構質疑，則有關我們在研藥物的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

**我們的知識產權組合中有一部分包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未獲批准，則我們的業務將受到不利影響。**

我們的知識產權組合中有一部分目前包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請。專利申請可能因多種原因而不獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。具體而言，科學文獻中刊發的發現往往滯後於實際發現，美國及其他司法權區的專利申請通常不會在備案後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，無法確定我們是否最先在專利或待審批專利申請中聲明作出有關發明，或我們是否最先申請獲取該等發明的專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據首先申報制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人，均需向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘後來在中國提交申請，將不會被授予專利權。此外，儘管我們與有權存取我們研發成果的機密或專利部分的各方(例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

## 風險因素

專利申請過程存在諸多風險及不確定因素。我們無法向閣下保證，我們的任何待批專利申請定將會獲授專利，或即使獲授，定可預測我們及其他公司專利中聲稱擁有的權利的適用範圍、有效性及可執行性。倘我們的待批專利申請未能獲得批准，則該流程所花費的成本以及我們研發成果未受專利保護可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能代價高昂及耗時長久，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研藥物。**

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作方能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發在研藥物的領域。亦可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，製藥與生物製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的在研藥物可能會導致侵犯他人專利權的索償風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。就該等索償進行抗辯(不論是否具充分理據)均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者的注意力從日常職責上分散。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，其可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們無法向閣下保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上作出對我們有利的裁決，這可能對我們開發及商業化任何在研藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他在研藥物的能力產生重大不利影響。

倘第三方針對我們就侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種在研藥物。就該等索償進行抗辯(不論是否具充分理據)，均將涉及大量訴訟費用且會嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償進行和解，則我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無遭提起訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的在研藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或根本無法取得。即使我們能夠取得授權，亦可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方可獲得授權予我

## 風險因素

們的相同技術，而我們亦可能需要支付巨額許可費及特許權使用費。倘我們無法取得上述授權，則我們將無法進一步開發及商業化一種或多種在研藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇在訴訟前訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或解決爭議，而任何上述授權協議均可能要求我們支付特許權使用費及其他可能嚴重損害我們業務的費用。

即使訴訟或其他法律程序按有利於我們的方式得到解決，但對於可能發佈的有關聆訊、動議或其他臨時法律程序結果或事態發展的公告，倘證券分析師或投資者認為相關結果為負面，則可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

**取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利代理機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，而不符合該等要求可能會削弱或取消我們的專利保護。**

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用於專利的整個生命週期中分幾個階段支付予政府專利代理機構。政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們亦依賴我們的許可方採取必要的行動來遵守該等與我們的授權知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無心之失可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在指定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手均可能會進入市場，從而將對我們的業務產生重大不利影響。

**倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，則我們的業務及競爭地位將受到損害。**

我們依賴包括並不受專利保護的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料來維持我們的競爭地位及保護我們的在研藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，方法之一是通過與有權接觸該等資料的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。此外，我們亦無法保證我們已與可能擁有或已獲取我們的商業秘密或專有技術及流程的各方訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難重重、代價高昂及耗時長久，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用有關技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

## 風險因素

**我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。**

儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，但我們可能會面臨任何該等人士前任僱主就我們或相關員工使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而提出的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層所訂立協議相關的任何將發生或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟就該等索償進行抗辯。倘我們就任何該等索償抗辯失敗，則除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等索償作出成功抗辯，但訴訟亦可能會產生巨額成本，並可能會分散管理層的精力。

**與僱員及第三方訂立的保密協議可能無法阻止未經授權披露的商業秘密及其他專有資料。**

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、訣竅及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與CRO或潛在戰略合作夥伴合作時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們每位僱員加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議及發明轉讓協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證僱員或第三方不會未經授權披露我們的專有機密資料，可能是故意為之，亦可能是無心之失。即使我們可能會針對該等未經授權披露的人員採取任何法律行動，但競爭對手仍可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會導致與相關或相應而生的訣竅及發明的權利有關的爭議。

商業秘密難以受到保護。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但除我們的商業秘密可能會被盜用外，我們的僱員、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能蓄意或無意地向競爭對手披露我們的商業秘密資料。向非法獲得並正使用我們的任何商業秘密的第三方索償代價高昂及耗時長久，且結果難以預料。

我們有時會委聘個人或研究機構進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中所產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條款可能不足以或無法充分保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業秘密資料的能力可能受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

## 風險因素

**我們可能無法通過收購及引入授權來取得或維持我們開發候選產品的必要權利。**

由於我們的計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他在研藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們能否取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們所物色的第三方取得或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。知識產權的許可及收購為競爭激烈的領域，若干實力更為雄厚的公司亦在制訂策略授權或取得我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模龐大、現金資源豐富以及臨床開發及商業化能力較強，該等公司可能較我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或取得第三方知識產權，或根本無法獲得授權或取得第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利或維持我們現有的知識產權，則我們可能不得不放棄開發有關項目或在研藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。

**倘我們未能遵守我們在第三方知識產權許可協議中的義務，或我們與許可方之間的業務關係中斷，則我們可能須支付金錢損害賠償或可能喪失對我們的業務而言重要的許可權。**

我們已與第三方訂立許可協議，彼等為我們提供了多項第三方專利及專利申請的權利。該等許可協議對我們施加了有關盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，則我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們不可開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或在研藥物，或我們可能面臨該等協議下的金錢損害賠償或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及本公司的價值。終止該等協議下所規定的許可或削減、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們須以不利條款協商新的協議或恢復該等協議，或致使我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

此外，我們獲第三方許可知識產權或技術的協議較為複雜，該等協議中的若干條款可能會被視為存在多種詮釋。對可能出現的任何合約詮釋分歧的裁決均可能會縮減我們認為屬於我們的相關知識產權或技術權利範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，任何一種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，則我們可能無法成功開發及商業化受影響的在研藥物，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

**知識產權未必能解決所有潛在威脅。**

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

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何在研藥物類似的藥物，或利用不在我們現時或將來自有或許可專利範圍內的類似技術；
- 我們或我們的許可合作夥伴或目前或未來的合作方可能並非第一個使其發明受獲許可的已頒發專利或將來可能擁有而目前待處理的專利所涵蓋；
- 我們或我們的許可合作夥伴或目前或未來的合作方可能並非第一個提交涵蓋我們或彼等若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待許可的或未來可能擁有的專利申請未必會成為獲授專利；
- 由於競爭對手提出法律質疑等的原因，就我們持有權利的待審批專利申請而可能頒發的專利可能被視為無效或無法強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能開發出可取得專利權的額外專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或技術訣竅的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與合作方有效合作開發我們的在研藥物。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能趕及預期最後期限，則我們可能無法就在研藥物獲得監管部門的批准或將我們的在研藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO產生、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們倚賴該等人士來執行我們的臨床前研究及臨床試驗。具體而言，我們就臨床前開發委聘CRO提供服務，包括細胞株構建、病毒清除驗證、biacore、藥代動力學研究及毒理學研究等。在臨床試驗中，我們亦在利用其位於醫院場所的員工網絡、熟悉醫院機構審查委員會流程、與研究員的網絡以及能夠協助我們加快患者登記以及根據GCP標準的臨床試驗執行等方面倚賴CRO。有關我們與CRO合作的進一步詳情，請參閱「業務—研發—與CRO合作」。然而，我們可能無法控制其對我們研究的承諾或其活動的若干方面。外判該等職能牽涉第三方可能根據我們的標準無法履行的風險，可能無法及時產生結果或可能根本無法履行。亦存在該等第三方的質量控制及質量保證程序以及標準經營程序可能在所有時間均不完整或處於最新狀態的風險。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對第三方的倚賴並不能減輕我們的監管責任。雖然我們、我們臨床試驗的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，即國家藥監局針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指引，但我們或不慎地未有遵守適用的GCP。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未有遵守適用的GCP，則我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局可能會在批准我們的產品上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，則可能會要求我們重複進行臨床試驗，從而可能延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，則我們可能無法與其他CRO訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排。這可能導致我們難以按時及按預算縮小工作差距。即使我們能夠委聘適當的替代者，轉用新的CRO可能增加我們的成本並導致延誤。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前及臨床試驗投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能趕及預期的最後期限，倘需要將彼等更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，令彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，則我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，而我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的在研藥物商業化。因此，我們在研藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。



## 風險因素

轉換或增聘CRO會涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們符合預期臨床開發時間表的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。我們未來的收入取決於與合作方有效合作開發在研藥物的能力，包括獲得監管部門的批准。我們與合作方的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，因此，無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或根本無法完成研究，可能會延遲、不利或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘任何合作方違反或終止與我們的協議，則我們可能無法成功將許可產品商業化，因而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

*我們曾開展合作，並可能在未來尋求合作，惟我們可能無法變現有關於合作的利益。*

由於我們以開放平台業務模式經營，我們會不時訂立合作安排。有關詳情請參閱「業務－與策略業務合作夥伴合作」。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期開支或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且磋商過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的在研藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於此舉可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且第三方可能認為我們的在研藥物在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。在與第三方合作開發及商業化在研藥物時，我們預期將放棄對該在研藥物未來成功的一部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何在研藥物，我們可能會面臨來自較我們擁有更多資源或更強能力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，涉及我們在研藥物的合作存在諸多風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在決定彼等將於合作中投入的工作力度及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作方可能不會尋求我們在研藥物的開發及商業化，或基於臨床試驗結果、因購買競爭藥物、資金可用性或其他外部因素(例如轉移資源或形成競爭優先權的業務合併)改變其戰略重點，可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃；

## 風險因素

- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄在研藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研藥物配方進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種在研藥物有營銷及分銷權的合作方可能並未投入足夠的資源用於彼等的營銷及分銷；
- 合作方可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或可能發生訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能使我們的知識產權或專有資料受損或失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的在研藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，而這會分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要額外資金以尋求適用在研藥物的進一步開發或商業化；及
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與彼等合作生產的在研藥物的知識產權，在此情況下，我們或不具有將該知識產權商業化的專有權。

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

## 風險因素

**我們依賴穩定充足的優質材料及設備供應進行研發及生產，該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的業務營運需要大量原材料，如細胞培養基及研發所需的其他材料。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，研發材料及耗材分別為人民幣11.4百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣9.2百萬元。此外，我們於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月用於CDMO及CMO服務的原材料分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。我們在研發及生產過程中使用先進技術，並依靠製藥行業的知名供應商來滿足我們的採購需求，特別是發酵罐及灌裝機。倘該等物料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能夠充分提高產品及服務的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格出現任何大幅上漲，均可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們供應商關係的任何重大中斷均可能損害我們的業務。例如，我們要求在研發活動中為在研藥物提供穩定的材料供應，一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求會大幅增加。接收我們所需材料的數量和質量出現任何重大延遲時，均可能推遲我們完成臨床研究，我們在研藥物的監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(倘適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。另外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已經獲得且將能夠更新其運營所需的所有牌照、許可證及批文，或遵守所有適用的法律及法規，倘彼等未能如此行事，則或會導致其業務營運中斷，這進而可能導致我們所需的材料供應短缺。此外，我們的部分供應商位於海外，可能需要維持出口或進口牌照方能持續向我們供貨。由於上述任何原因或任何其他原因導致我們的材料供應中斷，將迫使我們向替代供應商採購供應品，而我們可能無法按在商業上有利的條款獲得或根本無法獲得供應品。這進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們或不能成功獲許可新的在研藥物或對外許可我們的現有在研藥物。**

我們可能不時尋求獲許可或對外許可在研藥物。我們通過獲許可前景光明的藥物或在研藥物來擴大我們現有的產品組合。例如，我們在2018年獲許可引進醋酸甲地孕酮口服混懸液產品TOM218以營銷及分銷該產品。我們無法向閣下保證，倘我們將來決定取得其他在研藥物的許可，我們將成功識別有利的在研藥物，或潛在許可方會同意按有利的商業條款向我們許可該等產品或根本不會許可。即使我們能夠獲許可我們所看好的藥物或在研藥物，我們無法向閣下保證有關產品定將成功被商業化。

相反，我們可能會根據我們的藥物開發策略將現有的在研藥物許可予其他藥物開發商，並從許可費和特許權使用費中獲得收入及現金流。例如，我們於2017年對外許可在中國、香港及澳門商業化TAB014(一種用於治療wAMD的貝伐珠單抗藥物)的權利。

## 風險因素

我們無法向閣下保證，倘我們決定於日後對外許可其他在研藥物，定將能夠成功如此行事，或任何此類合作夥伴將能夠成功開發或商業化獲我們許可的產品，這進而可能會對我們從此類安排中獲得的許可費產生不利影響。倘我們無法成功物色特定在研藥物的被許可方合作夥伴，且無法在內部進一步開發該等在研藥物，則我們可能無法收回對該產品的投資。

即使我們成功獲許可或對外許可在研藥物，亦無法向閣下保證我們的許可方或被許可方定不會違反相關的許可協議（無論屬無心之失或蓄意所為）。另外，我們的許可方或被許可方可能會認為我們已嚴重違反許可協議。在兩種情況下，許可協議均可能被終止，從而使我們無法開發及商業化獲許可的在研藥物或從我們對外許可的在研藥物中獲得許可費及特許權使用費。

**我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。**

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

### 與我們經營有關的風險

我們的成功取決於挽留我們的研發、生產、臨床試驗及銷售與營銷團隊及其他關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。

我們的成功依賴我們的研發實力，尤其是作為團隊的若干關鍵研發人員，包括我們的副總經理兼首席科學官劉軍博士、我們的副總經理劉冬連先生、我們的副總經理兼首席醫學官劉敏醫師、化學藥品業務高級總監陳小寶先生，以及我們管理及科研團隊的其他主要成員。儘管我們與各高級管理人員有正式的僱傭協議，但該等協議並不

## 風險因素

禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。損失任何該等人員的服務均可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的重大影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司所提供的較優厚的待遇。此外，我們可能會留聘我們以前的主要研發人員作為顧問，繼續為我們的項目提供服務。例如，我們前任董事兼執行副總經理及TVP211開發負責人梁旻博士於2019年3月離開本集團，並獲本集團留聘為外部顧問，繼續就TVP211的發展提供意見。TVP211的早期發現已於2014年完成，而該項目其後轉移至由劉冬連先生領導的生物製劑開發和試產團隊進行實驗室規模生產。因此，梁旻博士的離職對我們繼續發展TVP211並無直接影響。然而，倘我們欲開發新的基於溶瘤病毒的在研藥物，我們的能力或會受到限制，在此情況下，我們可能需要尋求聘用具有相關專業知識的其他研發人員或尋求許可機會。

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

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能存在困難，且可能耗時長久，此乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘得、培訓、留住或激勵該等主要僱員或顧問。為進行有效競爭，我們或需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技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留住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、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們已大幅增加我們機構的規模及能力，而在管理增長方面可能遭遇困難。

截至最後實際可行日期，我們擁有325名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及

## 風險因素

策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

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

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

倘我們無法有效管理我們的增長，及通過僱用新僱員及根據需要增聘顧問及承包商來進一步擴大我們的組織，則可能無法成功執行對進一步開發及商業化我們的在研藥物屬必要的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

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

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

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散至尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的其他訂約方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有藥物或在研藥物的前景以及監管批准；及

## 風險因素

- 我們無法從所取得的技術及／或產品中產生足以實現我們進行收購的目標或甚至抵銷相關的收購及維護成本的收益。

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

中國有關併購的法規及規則，包括《外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）及最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定要求外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前知會中國商務部（「商務部」）：(i) 涉及任何重點行業；(ii) 有關交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii) 有關交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國反壟斷法及國務院關於經營者集中申報標準的規定，允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知國務院反壟斷機關的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的外資併購境內企業安全審查制度訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查活動（包括透過代表委任或合約控制安排訂立交易）的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序（包括自商務部及其地方主管部門取得審批或備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

## 風險因素

倘我們未能遵守適用的反賄賂及反腐敗法律，則我們的聲譽可能會受損，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂及反腐敗法律。我們預期適用的反賄賂及反腐敗法律將對我們的業務以及業務擴展產生更廣泛的影響。中國醫療保健行業存在違反反賄賂和反腐敗法律的風險通常較高，特別是在支付不正當款項以便於研究或藥物供應磋商中取得較有利結果以及確保獲得醫院和其他醫療機構的銷售機會方面尤甚。中國政府已實施各類反賄賂和反貪污規定，以應對及減少該等行為，包括要求市場參與者採納內控和風險管理措施應對賄賂及腐敗風險，並讓有關當局定期排查其反賄賂和反腐敗的情況。我們無法向閣下保證，我們的研究人員、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CRO、醫院及醫療專業人士)將始終完全遵守反賄賂及反腐敗法規，或我們或彼等將能夠偵測及識別我們的臨床試驗及我們業務的其他部分的所有不當行為。我們監控反賄賂及反腐敗合規的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理人的魯莽或犯罪行為所影響。倘我們由於我們自身或他人的蓄意或無意行為而未能遵守適用的反賄賂及反腐敗法律，則會損害我們的聲譽，並使我們受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

倘我們的僱員進行行賄或貪污行為或其他不當行為，則我們可能須承擔責任，而我們的聲譽及業務可能會受損。此外，倘我們的做法根據該等法律受到質疑或調查，我們或會承受負面報導，並需要花費高昂成本作出回應，因而可能對業務造成損害。

我們可能須就僱員違反中國或其他國家反賄賂、反貪污及其他相關法律及法規的行為負責。政府機關可能會扣查涉及僱員不法或不當行為的產品。我們可能會面臨索償、罰款或暫停營業。倘本集團因僱員的不法或不當行為或指稱的不法或不當行為而被捲入負面報導中，則我們的品牌及聲譽、銷售活動或股份價格可能會受到不利影響。

中國政府亦可能就解決行賄、貪污或其他問題採納全新或不同的法規，對藥物的銷售方式造成影響。儘管我們並不知悉中國及其他國家是否就此採納任何有關的全新或不同的規例，但該等全新或不同的規例可能會令我們推廣藥物的成本上升，或使銷售及市場推廣活動受到限制，從而令我們的成本上升，並對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

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

我們的增長戰略包括(其中包括)加快推進我們在研產品的臨床試驗，加強我們的內部銷售及營銷力量以及商業規模的製造能力。有關更多資料，請參閱「業務—我們的



## 風險因素

策略」。執行我們的增長策略已耗用並繼續耗用大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力，可在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地區的設施及團隊、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、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，則可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**我們的內部電腦系統或我們的CRO或合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部電腦系統及我們的CRO、合作夥伴及其他承包商和顧問的電腦系統易受電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們會收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、有關僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外判供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於資訊系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動至關重要，因此本公司或向我們提供資訊系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們未必投有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的資訊系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失信息而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或使用欺詐手段誘使我們的員工或供應商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及/或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到且將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們資訊科技系統或我們供應商的資訊科技系統的行為，則市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲

## 風險因素

譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換資訊系統或網絡。此外，因涉及與數據收集及使用方式以及其他數據私隱法律及法規有關的私隱問題，我們可能面臨監管行動及／或被個人及團體以私人訴訟的方式提出索償，包括就濫用或不當披露數據，以及不公平或欺騙性做法提出的索償。

我們已建立及維持旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序。該等系統、控制及程序成本高昂且需要不斷更新以適應技術進步和日益複雜的安全漏洞。儘管我們付出努力，但我們無法完全阻止此類安全漏洞的發生。我們依靠供應商來維護我們的資訊系統，這使我們面臨額外的安全風險，並需要額外的資源來保護我們的技術及資訊系統。

我們的保險範圍有限，這可能會使我們面臨重大成本及業務中斷的風險。

我們投購有財產險，其範圍涵蓋對我們的財產、設施、電子設備及庫存的有形損壞或損失。我們購有僱主責任險，其通常涵蓋僱員身故或工傷。我們不對我們的資產投購其他保險，不對我們的任何高級管理層或關鍵人員投購關鍵人員人壽險或業務中斷險。由於我們尚未開始商業銷售我們自主開發的在研藥物，儘管銷售獲許可產品，我們並無針對產品責任進行投保。我們的保險範圍可能不足以覆蓋對我們固定資產的損壞或僱員傷害或日後的產品責任提出的任何索賠。我們的設施或人員遭遇或導致的任何超出我們保險範圍的責任或損害，均可能令我們產生大額成本及分散資源。

倘目前已建成設施的運營或新設施建設過程中出現任何中斷，則將降低或限制我們的產能或開發或出售產品的能力，這對我們的業務、財務狀況以及經營業績會造成嚴重不利影響。

我們目前在蘇州生產中心生產所有現有產品用於研發目的以及我們的CDMO和CMO服務。我們目前未備有後備設施，因此依賴該等設施繼續經營我們的業務。自然災害或其他無法預料的災難性事件(包括電力中斷、缺水、暴風雨、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，以及針對上述設施相關土地的政府規劃變動)均可能嚴重削弱我們生產產品和經營業務的能力。同時，災難性事件亦能破壞位於該等設施的庫存。該等事件的發生可能嚴重干擾我們的業務，並導致收益及盈利能力大幅下滑。

倘我們的生產設施或其中的設備損壞或損毀，則我們或無法快速或以低成本的方式更替我們的製造能力或根本無法更替。倘設施或設備暫時或長期受損，則我們可能無法將製造轉讓予第三方。即使我們能將製造轉讓予第三方，該轉變亦可能代價高

## 風險因素

昂且耗時長久，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，我們在銷售該設施生產的任何藥物之前需要獲得國家藥監局或其他類似監管機構的批文。倘我們能夠成功地將我們的一種或多種在研藥物商業化，此類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。

我們設施的製造業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害造成的任何設施損壞或損毀、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何妨礙我們及時製造在研藥物的能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們投購的保險範圍涵蓋對我們的財產、設施、電子設備和庫存造成的損害。然而，我們的保險範圍未必會就我們可能蒙受的任何開支或損失對我們作出補償，或未必會對我們作出足夠補償。

**我們的所有生產設施均位於蘇州，這使我們承受地理集中的風險。**

我們依靠蘇州生產中心滿足所有產品的製造需要。因此，倘蘇州生產中心的生產中斷，我們將承受中斷風險。此外，我們的絕大部分原材料存貨均存放在同一地區，我們計劃於蘇州設立的額外設施亦預期位於相同地區。因此，污染、電力故障、設備故障或性能不合格，自然災害(包括但不限於洪水、颶風、地震及泥石流)造成的設備及其他財產損壞，恐怖行為或其他第三方干擾(在各種情況下，無論是直接影響我們的設施還是影響整個蘇州的地理區域)，均會嚴重影響我們維持優質庫存或獲得充足及時供應的能力。倘我們的產品供應出現意外中斷或存貨出現損壞，則我們可能無法及時製造足夠的產品及滿足我們的研發需求或我們CDMO或CMO服務的客戶(倘有)。因此，我們可能喪失未必可重新獲得的市場份額及招致其他處罰，且我們的聲譽可能受到損害，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。

**我們擴大生產產能的力度可能不會成功，且我們可能無法準確預測市場需求。**

為實現我們在研藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過在蘇州生產中心建設一個專門從事ADC藥物生產的新工廠，該工廠目前正處於規劃及設計階段。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。特別是，我們尚未就新ADC工廠的藥品生產獲得相關批文及許可證，且我們無法向閣下保證定將能夠及時獲得相關批文及許可證，或根本無法獲得相關批文及許可證。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

另外，鑑於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及技術起步期間，製藥和生物製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該

## 風險因素

等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。在建立我們新生產基地的過程中，我們亦可能會遭遇各種不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，其可能導致喪失商機；
- 建築成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格職員。

我們業務擴展的成功亦取決於我們促使在研藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自擴充製造產能方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，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。

我們在開展藥物發現及開發時面對潛在責任，尤其是產品責任索償或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。

由於臨床試驗以及我們在研藥物在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的在研藥物導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、營銷或銷售過程中被發現不適合，則我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控，亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘我們無法成功為自己辯護或向我們的合作方獲得產品責任索償的彌償，則我們可能須承擔實際責任或被要求限制我們在研藥物的商業化。即使成功抗辯，亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果如何，責任索償均可能導致：

- 對我們在研藥物的需求下降；損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構展開調查；
- 有關訴訟的抗辯費用；
- 管理層時間及資源的分散；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 產品召回、撤回或貼標、營銷或促銷限制；
- 收益損失；任何可用的保險及我們的資本資源耗盡；

## 風險因素

- 無法將任何獲批的在研藥物商業化；及
- 我們股份的市價下跌。

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

**我們可能無法對我們的產品維持有效的質量控制。**

我們的產品質量(包括我們為研發目的而生產的在研藥物)，將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產基地中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。請參閱「業務—品質管理系統」。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定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。我們不能向閣下保證，我們已妥善地記錄過往的所有質量控制及質量保證活動。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，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以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等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。

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

我們的業務活動須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。然而，我們無法消除於營運過程中該等物質造成的意外污染、暴露或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，則可能須對由此造成的任何損失、清潔成本及針對我們的行政行動承擔責任，且任何責任均可能對我們的資源造成過重負荷。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

## 風險因素

我們為法定僱員投購社會保險，以覆蓋我們因使用或接觸有害物質而導致員工受傷所產生的成本及費用，而此保險可能不足以覆蓋潛在責任。對於因儲存、使用或處置生物或危險材料而可能針對我們提出的環境責任或毒物損害索賠，我們不投購保險。

由於環境、健康及安全法律及法規施加的規定或會變動且更多嚴格的法律或法規或會被採納，我們可能難以遵守該等法律法規，或難以準確預測遵守該等法律法規的潛在重大成本，這或會令我們面臨整改責令、重大罰款、貨幣損失及暫停或終止研究活動及其他業務活動。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能引致重大罰款、處罰或其他制裁。

**我們的部分租賃物業存在法律缺陷。**

截至最後實際可行日期，我們從第三方物業租賃總建築面積約525.6平方米的三處中國物業，惟尚未完成向相關監管機構登記該等物業。根據中國法律，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，但相關的當地住房管理部門可能要求我們在規定的時間內完成登記，而我們可能會因推遲該等登記而被處以每項租約介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。此外，我們無法向閣下保證，我們定能夠在其到期時以可接受的條款續訂租約。倘我們無法在到期時續約，或由於第三方的質疑終止相關租約，則我們可能會被迫遷出受影響的物業並產生額外費用，而我們的業務、財務狀況及經營可能會受到不利影響。此外，我們未能從我們所租賃的兩項分別位於中國（上海）自由貿易試驗區張江路665號3樓及台灣台北南港區園區街3-2號4樓的物業的相關出租人取得有效的物業所有權證。因此，租賃協議的有效期或會受到質疑。倘相關中國或台灣機關認為租賃協議無效或倘出租人並無擁有有效業權，則我們未必能繼續租賃該物業及被迫搬遷，而這可能導致我們的業務、財務狀況及經營業績受到不利影響。有關我們物業的詳情，請參閱「業務－物業」。

**我們可能須按照中國國家法律及法規額外繳納社會保險基金及／或住房公積金以及滯納金。**

根據相關中國法律法規，我們須為僱員繳納社會保險基金及住房公積金。於往績記錄期間：(1)我們並無按照中國政府的要求為若干僱員足額繳納社會保險基金及住房公積金；及(2)我們並無為台灣僱員繳納社會保險基金供款。中國有關部門可能要求我們在規定的期限內支付未繳納的社會保險基金，且我們可能須支付滯納金費用，有關金額等於每天滯納未繳款項的0.05%。倘我們未能支付該款項，則我們可能會被處以未繳款項一至三倍的罰款。此外，我們須在規定時限內繳納未足額支付的住房公積金，否則人民法院將會對我們實施強制措施。我們的中國法律顧問認為，我們遭受罰款的

## 風險因素

風險甚微，惟我們在收到中國有關當局發出的糾正此類違規行為的通知後，須及時全額繳付社會保險及住房公積金的未繳款項。截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關部門就要求繳納社會保險基金及住房公積金而發出的任何通知。詳情請參閱「業務—法律程序及合規」。

然而，我們不能向閣下保證，我們將來不會面臨糾正違規事項的任何命令，我們亦不能向閣下保證，在支付社會保險基金及住房公積金方面，並無或將不會有針對我們的任何僱員投訴，或根據國家法律法規，我們將不會收到有關社會保險基金及住房公積金的任何索償。此外，我們可能會因遵守中國政府或相關地方當局的該等法律法規而產生額外費用。

我們的物業估值乃根據屬主觀及不確定性質的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。

由獨立物業估值師仲量聯行所編製我們截至2019年8月31日的物業估值載於本文件附錄三之物業估值報告。物業估值乃根據屬主觀及不確定性質的若干假設作出，可能與實際結果存在重大差異。此外，整體及當地經濟狀況或我們無法控制之其他因素的不可預見變動可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上以實際出售物業所收到的價格大不相同，故不應視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

勞工成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。根據弗若斯特沙利文報告，近年來，由於對合格僱員的需求競爭加劇，全球製藥市場平均勞工成本穩步上漲。我們無法向閣下保證勞工成本不會繼續上漲。倘勞工成本大幅上漲，則我們的業務經營及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們採納[編纂]購股權計劃，主要旨在向本集團僱員提供激勵及獎勵。有關更多詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—E. [編纂]購股權計劃」。於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月，我們分別就根據[編纂]購股權計劃授出的購股權產生以股份為基礎的薪酬人民幣0.4百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣4.9百萬元。根據我們現有或日後以股份為基礎的薪酬計劃授出的購股權可能會對我們的收入淨額造成不利影響。

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

我們可能不時面臨於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判決不會個別或整體地對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，惟我們隨後牽涉的訴訟仍可能會產生巨

## 風險因素

額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

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

**有關我們、我們董事或我們管理層的負面新聞或宣傳可能會對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。**

任何有關我們、我們主要股東、我們現任及前任董事及管理層、附屬公司或共享我們品牌名稱的任何實體之負面新聞或宣傳，即使被證實為屬不真實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或我們的任何聯屬公司或共享該等名稱的任何實體之負面宣傳定不會損害我們的品牌形象。鑑於我們的特定行業及市場，負面宣傳及口頭流言可能會快速傳播並對我們與第三方的關係產生不利影響，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。

**我們未必能夠偵測、阻止或預防所有欺詐行為或我們的僱員或其他第三方犯下的其他不當行為。**

我們的僱員或第三方(例如我們的供應商、分銷商，就研發工作委聘的CRO等)可能會進行欺詐或有其他不當行為，而該等行為可能會使我們遭受財務損失及損害我們的業務及營運。我們無法向閣下保證，即使落實廣泛的內部控制及公司治理慣例，亦無法完全預防或阻止該等不當行為。除潛在財務損失外，其僱員或第三方的不當行為可能使我們面臨第三方索賠及監管調查。對我們所犯的任何該等欺詐或其他不當行為，無論是否涉及過去行為亦或未來行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 與我們在中國及台灣開展業務有關的風險

#### 與中國有關的風險

**中國的製藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變動，而這可能會影響我們的在研藥物的審批和商業化。**

我們在中國開展幾乎所有的業務。中國的製藥行業受到政府的全面規管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國製藥行業的監管框架



## 風險因素

發生重大變動，我們預期其將繼續發生重大變動。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或拖延或阻止我們的在研藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造藥物獲得的收益。特別是，國家藥監局對藥物審批制度的近期改革或會面臨實施挑戰。完成改革的時間表尚不確定，因而我們將在研藥物及時商業化的能力可能會受到不利影響。

**中國政府的政治及經濟政策的變動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我們的增長及擴張策略。**

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。

儘管中國近年來按國內生產總值增幅計一直躋身於增長最快的經濟體之列，但其可能無法維持相同的增長率。例如，中國的實際國內生產總值增長率由2012年約7.7%下降至2018年的6.6%。此外，於2018年上半年開始之持續中美貿易摩擦繼續增加中國經濟增長的下行壓力，中美之間會否在該等貿易摩擦下達至協議以及有關協議之條款(如有)仍存在不確定性。我們無法向閣下保證中國的國內生產總值增長率將不會進一步下降。由於經濟增長放緩導致的中國營商環境惡化，可能會減少商業活動及對我們服務的需求，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。

雖然中國經濟整體增長，但在中國不同地區及就不同的經濟部門而言，增長一直不均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指導資源的分配。當中部分措施可能對整體中國經濟有利，但或會對我們造成負面影響。例如，我們的財政狀況和經營業績可能因中國政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施來控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**中國法律、規則及法規詮釋及執行存在不確定性。**

我們幾乎所有的業務均通過我們在中國註冊成立的公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，而其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然

## 風險因素

而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能在很大程度上受限於中國監管機構的詮釋。尤其是該等法例、規則和法規的詮釋及執行涉及不確定因素及可能因下列事實而不一致且不可預測：(i) 彼等相對較新；(ii) 已公佈之法院判決有限，且該等判決實質上並無約束力；及(iii) 相關監管機構在執行該等法律、規則及規定方面獲賦予極大酌情權。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則(部分未及時公佈或根本沒有公佈)而定，且可能具有追溯力。因此，我們可能會在違規發生後方知悉我們違反該等政策及規則。

此外，中國的任何行政和法院程序可能耗時長久，導致耗用大量成本及分散資源和管理層的注意力。由於中國行政和法院機關在詮釋及實施法律和合約條款方面擁有極大酌情權，相較更成熟法律制度，我們可能更難以評估行政和司法程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**我們面臨與最近頒佈的外國投資法有關的不確定性，這可能對我們產生不利影響。**

《中華人民共和國外國投資法》(「外國投資法」)於2019年3月獲得批准，並自2020年1月1日起生效。外國投資法可能對我們當前的公司管治常規及業務於多個方面產生重大影響，並可能會增加我們的合規成本。例如，外國投資法將對外國投資者及適用的外國投資實體實施嚴格的臨時和定期信息報告規定。根據具體情況，違反信息報告責任、隱瞞信息或提供誤導性或虛假信息可能招致罰款。此外，外國投資法體現了中國的預期監管趨勢，即將外國投資監管制度合理化，使之與現行國際慣例一致，統一外國及國內投資的公司法律規定的立法工作。

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

我們為一間於香港註冊成立的控股公司，我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，包括向股東派付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其派付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中

## 風險因素

國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤派付股息。外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不得作為股息向我們作出分派。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其稅後溢利的一部分分派予企業發展基金或員工福利及花紅基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

另外，為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行(「中國人民銀行」)及國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)已頒佈一系列資本管制措施。有關進一步詳情，請參閱下文「一對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力」。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們有利的投資或收購、向我們投資者派付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務激勵措施。該等獎勵或政策到期或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力，而我們於2017年、2018年及於截至2019年4月30日止四個月分別確認政府補助收入人民幣4.7百萬元、人民幣12.5百萬元及人民幣0.1百萬元。請參閱「財務資料—綜合損益表—其他收益/(虧損)—淨額—政府補助」。政府財政激勵的時機、金額和標準由當地政府當局自行決定，且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備影響地方政府作出該等決定的能力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，若干政府財政激勵措施乃按項目基準授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們會持續獲得目前享有的政府激勵。任何減少或取消激勵措施均會對我們的經營業績產生不利影響。

**我們須遵守中國稅法及法規。**

我們須定期接受中國稅務機關審查是否已按照中國稅法及法規履行繳稅責任。作為國家稅務總局(「國家稅務總局」)的全國性醫藥行業檢查的一部分，我們目前正在接受蘇州工業園區稅務局的檢查，該局於2019年6月知會我們進行檢查。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面均按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立規管會計賬目有效的內部控制措施，但不能保證中國稅務機關的當前檢查及未來檢查不會令我們遭受會對我們業務、財務狀況、經營業績及聲譽有不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。

## 風險因素

此外，中國政府不時調整或更改稅收法律及法規。該等調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**來自中國附屬公司的股息收入的預扣稅率可能較我們目前預計者為高。**

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

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國附屬公司向本公司所派付股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是本公司為該源於中國收入的受益所有人，以及我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(「**第9號公告**」)，該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據第9號公告，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

**對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們的幾乎所有收益均以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以使我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「往來賬戶」下可予兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易；但在「資本賬戶」下則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務(包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款)。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「往來賬戶交易」(包括向我們派付股息)購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。

此外，為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，人民銀行和國家外匯管理局頒佈一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息派付及股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對往來賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。

## 風險因素

由於我們的收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制均可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門註冊。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

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

我們的大多數經營附屬公司乃於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產及管理層的部分資產均位於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發出傳票。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對現有或潛在爭議的唯一管轄權。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個透明及明確的機制，以在香港特別行政區與內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排將僅在最高人民法院頒佈司法詮釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

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

## 風險因素

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

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號通知**」）。國家外匯管理局37號通知規定，中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號通知所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號通知進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號通知**」），自2015年6月1日起生效，根據國家外匯管理局13號通知，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號通知的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向當地銀行或國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，並處以已匯至海外且被視為已規避的外匯總額最多30%的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，會處以被視為已規避的已匯外匯總額最少30%至最多為其總額的罰款。

**我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。**

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**7號通知**」），廢除國家稅務總局先前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（「**698號通知**」）中的若干條文以及就698號通知作出澄清的若干其他規則。7號通知為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「**中國應稅財產**」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。例如，7號通知訂明，倘非居民企業透過直接或間接出售持有

## 風險因素

該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對該等交易的性質重新定性。

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

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

7號通知所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(「公開市場安全港」)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號通知的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則釐定。一般而言，股東於[編纂]或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號通知所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務涵義有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。

## 風險因素

**我們可能被視為中國稅務居民，可能因而為我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。**

我們根據香港法律註冊成立，我們的大部分業務均透過我們在中國註冊成立的附屬公司進行。根據企業所得稅法及其實施細則，倘在中國境外註冊成立的企業在中國境內設有「實際管理機構」，則該企業就稅務目的通常被視為「中國居民企業」，並按照其全球收入的25.0%稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」被界定為對企業的業務、人員、賬戶及財產進行實際全面管理及控制的機構。於2009年4月，國家稅務總局頒佈通知，澄清釐定中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」的若干標準。該等標準包括：(i)負責企業日常營運的高級管理人員及於中國營運的高級管理部門；(ii)與企業財務及人力資源事項有關的決定是由中國的組織或人員作出或經其批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章，以及董事會及股東大會會議記錄均位於中國境內或存置於中國境內及(iv)企業的50.0%或以上的投票委員會成員或高級管理人員常居於中國。根據該等規定，我們可能被中國稅務機關視為中國居民企業，並須按全球收入的25.0%支付企業所得稅。此外，倘我們被視為中國稅務居民，企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派發的股息及(雖不甚清晰)彼等就銷售我們的股份確認的資本收益，對於非中國居民企業股東可徵稅10%，而對於非中國居民個人股東可能徵稅20%。就股息付款而言，該等中國稅項可從股息中預扣。

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

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

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(「**國家外匯管理局第142號通知**」)，規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國



## 風險因素

家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號通知**」)，自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局第142號通知。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號通知**」)。

國家外匯管理局19號通知對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出調整，且國家外匯管理局第142號通知下的若干外匯限制預期將會取消。根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。例如，根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，我們可能不獲准就證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。

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

**人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。**

人民幣兌港元及其他外幣的價值受到(其中包括)中國外匯政策以及國際經濟及政治發展變動的影響。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍面臨巨大的國際壓力，這可能導致人民幣兌港元及其他外幣的價值進一步大幅波動。

我們幾乎所有的收益及開支均以人民幣計值，匯率波動可能對我們的資產淨值及盈利產生不利影響。此外，我們股份的股息將以港元計值。因此，人民幣兌港元或任何其他外幣升值均可能導致股息盈利的價值減少。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的股份價值造成不利影響。因此，人民幣兌外幣價值的任何重大波動均可能對閣下於我們股份的投資價值造成重大不利影響。

## 風險因素

**未能遵守與僱員股份激勵計劃有關的中國法規可能會令中國參與者或我們遭受罰款或其他法律或行政制裁。**

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。因此，由在海外股票市場上市的公司根據其僱員股票激勵計劃授出股份或購股權的中國居民，須遵照若干程序向國家外匯管理局或其當地分局登記。我們及我們身為中國居民的僱員以及已根據[編纂]購股權計劃獲授[編纂]購股權的個體實益擁有人因我們於[編纂][編纂]而必須遵守該等規則。我們將協助我們的僱員登記彼等的購股權或股份。然而，倘我們的中國個體實益擁有人及購股權或股份的擁有人於將來未能遵守國家外匯管理局的登記要求，則可能會使彼等遭受罰款或制裁，並可能在極少數情況下限制我們中國附屬公司向我們分派股息的能力。

此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅（「個人所得稅」）。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件，並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。於往績記錄期間，我們的中國附屬公司當前就中國僱員行使購股權代扣個人所得稅。然而，倘日後未能根據相關法律、規則及規定報告及代扣個人所得稅，則會導致該等中國附屬公司面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

**中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。**

於往績記錄期間內，我們已與境外國家及地區的實體建立夥伴關係。建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變動的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能會對維持與現有合作夥伴的關係或建立新合作夥伴關係的前景產生影響。概無法保證該等客戶不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

**與台灣有關的風險**

**台灣與中國之間關係的變動可能對我們的業務及股份市值造成不利影響。**

本公司若干職能部門及部分高級管理人員均位於台灣。台灣具有獨特的國際政治地位。台灣與中國的關係曾經不時緊張。海峽兩岸關係的任何變動均可能對我們的業務及股份的市值造成重大不利影響。

## 風險因素

**台灣對我們於增加中國投資的限制可能會妨礙若干現有股東日後向我們作出投資。**

根據《臺灣地區與大陸地區人民關係條例》及《在大陸地區從事投資或技術合作審查原則》（「**審查原則**」）所授權，經濟部（「**經濟部**」）公佈了台灣民眾或法人不得向中國投資或進行合作的業務清單。台灣個人或公司不准向中國投資該清單所列的任何業務，其進而限制我們將有關業務向中國投資。該清單未列出的項目被視為獲經濟部投資委員會（「**投資委員會**」）事先批准而准予投資的一般項目。根據《在大陸地區從事投資或技術合作許可辦法》及審查原則，當台灣個人或公司有意投資於中國或向中國個人或實體提供技術、專利及其他知識產權，其必須獲得投資委員會的事先批准，惟倘向若干中國企業投資的總金額低於1百萬美元除外，在此情況下，僅需要在完成投資後六個月內向投資委員會進行投資後備案，以供記錄。請參閱「監管概覽—台灣相關法律及法規—牌照、註冊及許可證—投資中國」。

我們幾乎所有業務均透過在中國註冊成立的附屬公司於中國進行，而上述台灣法規限制台灣公司在中國的若干類型投資。因此，我們尋求晟德大藥廠實體的進一步融資或進行業務合作將受到不利影響。於往績記錄期間，我們與晟德大藥廠實體訂立若干交易。有關該等交易的概要，請參閱本文件附錄一—「會計師報告」附註33。此外，我們並不知悉規管於中國投資的該等法律及政策會於何時或是否將被修訂，且我們不能向閣下保證該等台灣法律及政策將准許晟德大藥廠實體日後持有本公司的權益或向本集團作出進一步投資。倘我們被限制尋求晟德大藥廠實體或台灣其他實體的額外投資或與之開展業務，則我們的增長前景及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，我們的台灣法律顧問已告知我們，我們將[編纂]用於對我們的中國附屬公司進行投資，會被視為由持有本公司10%或以上股份或出任本公司董事、監事、經理或任何同等職位的台灣股東於中國的額外投資。因此，當本公司以[編纂][編纂]投資於其中國附屬公司時，須就若干晟德大藥廠實體取得投資委員會事先批准或向投資委員會進行投資後備案。我們不能向閣下保證相關台灣股東能否適當而及時地取得該等批准或備案，而未能遵守條例或會對我們使用[編纂]的能力造成不利影響。

**閣下或會於台灣面臨向我們或我們的管理層執行法律訴訟及強制執行判決的困境。**

我們的台灣法律顧問已告知我們，因[編纂]而產生或與之相關的任何法律訴訟或

## 風險因素

程序於任何法院(除台灣法院外)針對我們提出的任何最終判決，將由台灣法院強制執行，且無需根據法律依據進一步審閱，惟僅當執行的台灣法院尋求信納下列各項：

- 根據台灣法律，所作出判決的法院對相關事宜具有司法管轄權；
- 判決及作出判決的庭審程序不得違反台灣的公序良俗；
- 倘判我們未出席庭審而可作出判決的法院已作出判決，(i)根據該司法權區的法律法規，我們在該法院的司法權區內於合理時期內被通知到庭，或(ii)通過台灣的司法協助下被通知到庭；及
- 台灣法院的判決獲作出判決的法院所屬司法權區對等認可。

### 與[編纂]有關的風險

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

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能夠在[編纂]後得以維持，或股份市[編纂]在[編纂]後不會下跌。此外，晟德大藥廠、若干其他現有股東、若干[編纂]購股權計劃參與者及所有[編纂]已同意受[編纂]安排規限，有關安排將限制彼等出售其股份，並因而令相關[編纂]期內的[編纂]中可供買賣的股份減少。該等人士於相關[編纂]期內並無出售任何股份可能導致或致令我們股份於市場的流動性受限。詳情請參閱「[編纂]」及「[編纂]」。

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，對投資者信心及風險偏好造成不利影響的事件(如天災、戰爭行為及恐怖主義活動、自然災害、政治動盪或大規模抗議、傳染病及超出我們控制範圍的其他災害)，均可能導致股市嚴重波動。其他從事類似業務的公司的業務表現以及股份的市價或亦會影響我們股份的價格及成交量。除市

## 風險因素

場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研藥物的臨床試驗結果、我們在研藥物的申請批准結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

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

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

未來在公開市場銷售或預期銷售我們的大量股份可能會對我們股份的現行市價及我們未來的籌資能力產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，本公司僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券(包括根據[編纂]購股權計劃進行者)，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股淨有形資產的價格發行額外股份，未[編纂]的購買人將面臨每股淨有形資產的攤薄。於最後實際可行日期，根據尚未行使[編纂]購股權的相關股份總數為12,684,000股股份，佔緊隨[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使及概無根據[編纂]購股權計劃進一步發行任何股份)。我們可能根據[編纂]購股權計劃繼續發行股份，進一步攤薄本公司股東的權益。有關詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」。

## 風險因素

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

我們目前擬留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利為我們在研藥物的發展及商業化提供資金。因此，預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。故此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作為未來股息收入來源。

有關未來派發股息的任何決定將由董事會酌情作出，並可能以多項因素為依據，包括我們的未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]於我們股份的回報將完全取決於未來的股[編纂]上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失股份的[編纂]。

我們對如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而閣下未必認同我們的運用方式。

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

我們不能向閣下保證，我們的股份將保持於[編纂][編纂]。

雖然目前擬將股份保持於[編纂][編纂]，但概不能保證股份會持續[編纂]。除其他因素外，我們可能無法持續滿足[編纂]的[編纂]要求。因此，倘股份不再於[編纂][編纂]，股東將無法透過[編纂]買賣其股份。

本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

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

## 風險因素

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

**閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下切勿倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。**

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

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