

風險因素

潛在投資者於就本公司作出[編纂]決定前應仔細考慮本文件所載的所有資料，尤其是須評估以下與[編纂]本公司有關的風險。下文所述的任何風險及不確定因素或會對我們的業務、經營業績、財務狀況或股份[編纂]造成重大不利影響，且或會令閣下失去所有或部分[編纂]價值。

與我們的財務前景有關的風險

能於未來成功將在研藥品商業化，乃我們業務的重要支柱。然而，商業化可能會失敗或出現重大延誤。倘我們未能成功完成臨床開發，獲得監管部門批准並成功將我們的在研藥品商業化，閣下可能會失去全部或部分[編纂]。

截至最後實際可行日期，我們有六款在研藥物。我們的核心產品SM03目前正就RA進行III期臨床試驗；我們完成SM01針對NHL及SLE的I期臨床試驗，並我們計劃於二零二零年在中國就針對SLE啟動II期臨床試驗；目前，SM03在用於治療SS正處於新藥研究階段。除我們的核心產品外，截至最後實際可行日期我們亦有五款在研藥物。然而，我們可能無法達到預期的產品開發時間表，我們的研發或會失敗。尤其是，我們預期於二零一九年年底之前完成SM03用於治療RA的III期臨床試驗的患者招募，並計劃於二零二零年下半年向NMPA提交我們的NDA。然而，我們在向NMPA或任何其他部門提交NDA方面並無任何過往經驗，且我們無法向閣下保證NMPA會及時批准我們的NDA，甚或根本不會批准我們的NDA。我們的在研藥物可能因我們無法符合NMPA的規則及法規而延遲或無法獲得監管批准。

我們在將在研藥物商業化方面並無任何過往經驗，現時亦無任何藥物可進行商業銷售。我們能否在未來產生可觀收入及實現盈利在很大程度上取決於我們藥品的未來銷售，而後者則取決於我們用於治療患者的在研藥物的成功研發、監管批准、商業化及銷售。我們在研藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 發現及開發新在研藥物；
- 臨床試驗獲得IND批准或類似監管批准；
- 我們的臨床試驗獲得良好的安全性及療效結果；
- 在研藥物獲得NDA批准或類似監管批准及上市許可；
- 開發可持續及規模化的生產工藝；及
- 以合適及優惠的價格將我們的在研藥物推出及商業化。

風險因素

倘若我們未能及時達成或未能達成上述一項或多項里程碑，則可能大大推遲我們能夠獲取在研藥品批准及／或成功商業化的時間，而這會嚴重損害我們的業務，並有可能導致我們無法產生足夠的收入和現金流以維持經營。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性和重大風險，並可能導致潛在[編纂]失去彼等在我們業務中的大部分或全部[編纂]。

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

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

我們目前並未於往績記錄期從藥品銷售中產生收入，並持續錄得虧損。倘若我們因任何原因而未能實現在研藥品的商業化，我們未必能夠創收及從我們藥品的商業銷售實現利潤，或在該等方面經歷重大延誤。

此外，我們預計於未來會產生高昂成本，尤其是於在研藥品的研究、開發和商業化方面。截至二零一七年、二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的研發費用分別為人民幣32.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣20.2百萬元。隨著在研藥品進入臨床試驗階段，與該在研藥品有關的成本可能顯著增加。未來，由於我們有更多在研藥品進入臨床試驗階段、對商業化產品進行更多臨床試驗以擴大其使用範圍，以及開展藥品的商業化生產，與此類經營相關的成本可能會大幅增加。

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

我們為一家處於發展階段的公司，可能難以評估我們目前的業務並預測未來業績。

我們是一家處於發展階段的生物製藥公司，且到目前為止，我們的業務主要集中在我們的在研藥品的業務規劃、[編纂]、研發和臨床試驗。我們的在研藥品仍處於不同的開發階段，尚未獲准進行商業銷售。我們尚未證明有能力以商業規模製造藥物或進行成功商業化所需的銷售和營銷活動。因此，我們可能會遇到無法預料的問題、困難、延誤、成本或其他挑戰。概不保證我們將能夠克服該等挑戰。未能這樣做可能會導致潛在投資者失去彼等在我們業務中的大部分或全部[編纂]。

風險因素

鑒於快速發展的生物製藥行業，可能使我們難以評估我們當前的業務並預測未來的業績。倘我們並非處於發展階段的公司，閣下對我們未來業務前景的任何預測都將會更加準確。此外，我們有限的財務往績記錄（我們預期的未來主要業務尚未錄得任何收入）可能對閣下評估我們的業務提供有限的參考。

我們自成立以來一直產生虧損淨額，並且預計近期仍將繼續產生虧損淨額及可能永遠無法獲得利潤。截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得負權益或虧絀淨額。

我們於成立以來的各期間均產生了虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣51.9百萬元、人民幣83.6百萬元及人民幣28.4百萬元。此外，截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得流動負債淨額人民幣58.1百萬元。由於生物藥品研發需要大量前期資本支出，且存在在研藥品無法取得監管批准或無法商業化的重大風險，故生物藥品研發方面的投資具有高度投機性。我們繼續產生與我們的持續運營相關的高昂研發和其他費用。我們絕大部分經營虧損來自與研發計劃有關的成本，以及與我們的業務相關的一般及行政成本。

我們預計在可預見的將來會繼續錄得虧損，並預計開支會隨著我們繼續分配資源研發在研藥品並獲取相關監管批准及開始將獲批准的藥物商業化而增加。我們未來的虧損淨額規模部分取決於我們支出的未來增長率、我們創收的能力、實現里程碑的時間和程度以及與我們與第三方的潛在未來安排有關的其他須向第三方支付款項。從發現到可用於治療患者，通常需要很多年才能開發出一種新藥。倘若我們的任何在研藥品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或在取得監管批准後未能獲得市場認可，我們可能無法賺取利潤。即使我們未來實現盈利，我們仍有可能無法於往後期間持續保持盈利。我們未能並保持獲利將對本公司產生不利影響，並整體上削弱我們開發和商業化在研藥品、維持研發工作、**[編纂]**並擴展我們業務的能力。

我們於二零一七年錄得淨流動負債，未來亦可能錄得淨流動負債。

截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得流動負債淨額人民幣58.1百萬元，乃主要由於尚未償還的兩筆股東貸款人民幣170百萬元，而於二零一八年，其中一筆股東貸款已全部付清，而另一筆股東貸款已支付至剩餘人民幣10百萬元。無法保證未來我們有能力維持或改善我們的流動資金及繼續錄得淨流動資產。倘未來我們錄得流動負債，我們可能面臨營運資金短缺並可能無法償還短期債務。一旦發生任何上述事項，則可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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

截至二零一七年、二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們於經營活動中使用的現金淨額分別為人民幣40.2百萬元、人民幣46.8百萬元及人民幣17.2百萬元。我們預計該等資金流出將持續，因為我們將繼續花費大量現金於藥物發現、推進我們在研藥品的臨床開發以及推出和商業化我們獲得監管

風險因素

批准的任何在研藥品。儘管我們認為我們有足夠的營運資金為我們目前的營運提供資金，但如果我們無法維持足夠的營運資金，我們可能無法為我們的研發及商業化活動提供資金並滿足我們的資本開支需求，這可能會對我們的業務前景、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們需要額外的資金來源為我們在藥物發現、臨床試驗和業務運營方面的整體工作提供資金。我們期望通過[編纂]、債務融資和其他外部資金來源相結合的方式滿足我們的融資需求。我們[編纂]的能力取決於財務、經濟和市場狀況，其中許多是我們無法控制的。未能以可接受的條款及時[編纂]可能會對我們的業務造成不利影響。

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

我們可能會通過[編纂]、債務融資和其他外部資金來源相結合的方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可換股債務證券[編纂]，則閣下的所有權權益將被攤薄，對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的相關條款可能包括清盤或其他優先事項。發生額外債務或[編纂]若干股本證券可能會導致固定付款責任增加，亦有可能導致若干額外的限制性承諾，例如限制我們產生額外負債或[編纂]的能力、限制我們收購或授權使用知識產權的能力，以及可能會對我們開展業務的能力產生不利影響的其他業務限制。此外，[編纂]額外的股本證券或有關[編纂]的可能性或會導致我們的股份[編纂]下跌。倘若我們訂立合作或許可安排以[編纂]，我們可能會被要求接受不利條款，包括放棄或以不利條款向第三方授予我們在技術或在研藥品上的權利，而我們原本有意自行研發或進行商業化，或潛在保留作在可能獲得更有利的條款時用於未來發展。

我們可能面臨按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的其他金融資產的公平值變動。

根據適用於我們的會計政策，按公平值計入損益的金融工具按公平值計量，其重新計量所產生的公平值變動於損益確認。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們錄得按公平值計入損益計量的股權投資的公平值變動分別為虧損人民幣12.6百萬元及收益人民幣5.2百萬元。我們已於二零一八年底前出售該等股權投資。我們目前並無適用按公平值計入損益的任何金融工具。然而，我們未來可能會取得或觸發應用按公平值計入損益的金融工具。在此情況下，該等按公平值計入損益的金融工具的未來公平值變動可能會對我們的財務狀況和經營業績產生負面影響。

風險因素

有關我們在研藥品的風險

我們可能無法識別、發現或開發新的在研藥品。

我們未來可能無法識別、發現或開發新的在研藥品以維持我們的增長。我們需要投入大量的技術、財務和人力資源以開展研究計劃，發掘新的在研藥品和目標，並針對額外的適應症發展在研藥品，但概不保證我們最終能夠取得成功。我們的研究計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症或在研藥品，但由於多種原因而不能取得臨床研發成果，其中包括以下各項：

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

我們致力於基於單抗的生物製劑的研發，用於治療免疫性疾病。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他醫療分支機構或其他在研藥品有關的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利的市場機會。

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

臨床藥物開發過程漫長、代價高昂，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。

在獲得出售我們在研藥品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的在研藥品在人體中的安全性和效力。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，可能需要很多年才能完成。臨床試驗的結果未必如預測般或支持在研藥品的進一步開發。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。臨床前測試及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的成果，而臨床試驗成功的臨時結果不一定能預測最終結果的成功。儘管臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥品可能無法展示理想的安全性及療效特徵。於某些情況下，由於試驗程序及方案的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案元素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一在研藥品的不

風險因素

同試驗之間的安全性或療效結果存在顯著差異。例如，UCB已就抗CD22的人源化單克隆抗體EPZ治療SLE進行試驗。EPZ的I期及II期臨床試驗順利完成，但EPZ未達到主要臨床療效終點。根據UCB發佈的新聞，EMBODY 3期臨床計劃包括兩項相同研究，即EMBODY 1及EMBODY 2。EMBODY 1及EMBODY 2乃為期48週的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究。在各項研究中，患者(EMBODY 1：n= 786；EMBODY 2：n=788)在四個為期12週的治療週期內接受安慰劑或2,400毫克的EPZ治療，連續四週每週給藥600毫克或連續四週每兩週給藥1,200毫克。所有患者在試驗開始時會服用糖皮質激素，除EPZ或安慰劑外，同時會根據其標準療法方案提供免疫抑制劑及抗瘧疾療法。根據綜合反應指數基於BILAG的狼瘡綜合評價指數(BILAG-based Combined Lupus Assessment) (BICLA)，研究的主要終點是在第48週時符合治療反應標準的患者比例。UCB宣佈，兩項針對EPZ治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的EMBODY III期臨床研究均未達到其在兩項研究中按兩種計量服用的主要臨床療效終點。除接受標準療法外還接受EPZ患者的治療反應在統計數據上並未顯著高於除接受標準療法外還接受安慰劑患者的治療反應。

於我們進行的任何試驗中，由於患者人數、臨床試驗地點、該等試驗涉及的國家及地區以及群體不同，結果可能有別於早期試驗。在製藥及生物科技行業中，有不少公司在早期試驗中取得較好結果，但由於缺乏效力或不良的安全性而於後期臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能是不利的。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好，但並非所有患者均可受惠。對於某些藥物(包括檢查點抑制劑)及若干適應症，大多數患者很有可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且某些種類的腫瘤的耐藥性可能會特別高。

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

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

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

風險因素

我們部分在研藥品的新型性質可能會導致臨床研發、監管審批或商業化推遲。

我們的旗艦產品SM03及我們的其他一些在研產品為用於治療免疫疾病的新型療法。我們在研藥物的新型性質要求其方案有別於常用療法。如為證明其安全性或療效而修改與我們的在研藥品有關的方案，這可能會導致臨床試驗過程、監管批准或商業化延遲，倘若取得批准，我們亦可能會被要求補充、修改或撤銷並重新遞交申請，以取得監管批准。另外，潛在的患者和其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試新方法。此外，考慮到我們在研藥品的新型性，患者和醫務人員可能需要大量的教育和培訓，這將會對推廣我們的藥物帶來更多的挑戰。因此，我們在研藥品的創收能力可能會受到重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

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

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

我們的在研藥品可能因多種原因而未獲監管批准，包括：

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

風險因素

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

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

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

我們的在研藥品可能會導致不良事件（「AE」），或因具有其他性質而延遲或阻礙其獲得監管批准、限制其商業形象或導致批准後出現重大的負面後果。

我們的在研藥品引起的不良事件可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並有可能會導致更具限制性的標籤或監管批准被延遲或拒絕。我們的試驗結果可能顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，而監管機構可能會命令我們停止進一步研發我們針對任何或所有目標適應症的在研藥品，或拒絕批准有關在研藥品。例如，SM03引起的不良事件可能包括但不限於發燒、感染及寒戰。有關臨床試驗期間觀察到的我們的產品管線的不良事件和副作用的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。治療相關不良事件可能會影響患者招募或登記受試者完成試驗的能力，並有可能會導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均有可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況和前景。

此外，倘若我們的一種或多種在研藥品取得監管批准，而我們或其他人士其後發現由該等藥物引起的不良事件，則有可能會導致多種潛在的重大負面後果，包括以下各項：

- 我們可能會暫停銷售該藥物；
- 監管部門可能會撤銷批准或撤銷該藥物的許可證；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 可能要求我們制定該藥物的風險評估及減緩措施，或倘已制定風險評估及減緩措施，則需要於風險評估及減緩措施下納入其他規定；
- 我們可能被要求開展上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成傷害的責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均有可能阻止我們實現或維持特定在研藥品的市場接受程度，並有可能嚴重損害我們的業務、經營業績和前景。

風險因素

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

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

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

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

藥物可能僅可根據其批准的適應症進行宣傳，並按照經批准標籤的規定使用。NMPA、FDA、EMA、TGA和其他監管機構執行禁止宣傳標籤外用途的法律法規。某家公司一旦被發現違反禁止標籤外用途，則有可能須承擔重大責任。NMPA、FDA、EMA、TGA和其他監管機構的政策可能會發生變化，並有可能頒佈其他政府法規，因而阻礙、限制或延遲我們的在研藥品獲得監管批准。

倘不能遵守監管規定及標準，或倘於在研藥品上市後出現問題，NMPA可能會撤回批准。之後發現在研藥品之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括，其中包括：

- 限制在研藥品商業化或製造、從市場撤回獲批准的藥物，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；

風險因素

- NMPA拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許在研藥品的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

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

此外，倘我們能獲得任何在研藥品的有條件批准，NMPA可要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床受益及其他安全研究。驗證性研究結果可能不支持臨床受益，其將導致批准被撤回。於有條件批准下運營時，我們受到在常規批准下不會受限的若干限制。

我們的業務可能會因《中華人民共和國藥品管理法》的修訂受到影響。

於二零一九年四月二十日，第十三屆全國人民代表大會常務委員會第十次會議對《中華人民共和國藥品管理法修正草案》（「藥管法修正草案」）進行審議。全國人民代表大會常務委員會法制工作委員會不時就藥管法修正草案公開徵求意見，最近一次為二零一九年四月二十六日。截至最後實際可行日期，藥管法修正草案暫未經全國人民代表大會或其常務委員會審議通過。

根據於二零一九年四月二十六日發佈的藥管法修正草案，擬修訂內容主要包括：(1)完善整個藥品審批過程監管制度；(2)明晰藥品監管職責；(3)加大對違法行為處罰力度；(4)實施藥品上市許可持有人制度；及(5)改革藥品審批制度。

藥管法修正草案通過實施具體條例完善整個藥品審批過程監管制度，規定特定藥物的藥品上市許可持有人應當對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應檢測及報告與處理等承擔責任。該等處罰規定一經嚴格實施，可能對我們的業務營運施加重負並產生更高的經營成本。

同時藥管法修正草案亦大幅提高對潛在違規行為的處罰力度。除提高罰金外，違反藥管法修正草案擬修訂條列的公司，其高級管理人員或須承擔刑事責任且終身不得從事製藥行業。我們可能會因該等新規而產生額外的合規成本，且未能遵守藥管法修正草案所載規定或會引致嚴重處罰。

風險因素

除對製藥公司實施更為嚴格的條例外，藥管法修正草案亦擬對藥品審批過程進行改革。例如，GMP合規將由認證審核轉變為持續GMP合規體系。在該體系下，製藥公司必須建立並完善藥品生產質量管理制度，確保持續符合GMP規範。製造設施須接受持續性檢查及藥品監管部門的持續監督。該等新規極大地提高GMP合規標準，同時亦提高了整體製造成本。

由於藥管法修正草案仍在立法審議中，我們未能明確監管機構規定的執行標準，亦無法確定其對我們未來業務營運產生的實際影響。我們不能保證能始終符合藥管法修正草案及相關法規，或《中華人民共和國藥品管理法》日後的修正案（如有）。我們可能會產生額外的合規成本。此外，截至最後實際可行日期，因藥管法修正草案尚未獲得通過，其或須經進一步修改。即便藥管法修正草案獲得通過，由於其新的變化，其詮釋及實施情況依然存在不確定性。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的在研藥品可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其其他的市場認可度。

倘我們的任何在研藥品獲得監管批准，其仍然無法獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的足夠市場認可。醫生、患者及第三方付款人相對於我們的藥物可能更偏好其他藥物。倘在研藥品未有達到足夠的可接受水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，在研藥品的市場認可將取決於若干因素，包括但不限於：

- 經批准藥物及在研藥品的臨床適應症；
- 在研藥品的安全性及療效；
- 我們設立及維持醫療事務和醫療聯絡的強大團隊的能力；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- 在研藥品對替代治療的潛在及感知優勢；
- 監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 在研藥品以及競爭藥物的市場推出時機；
- 第三方付款人及政府機構提供的充分保險、報銷及定價；及
- 在無第三方付款人及政府機構保險及醫保的情況下，患者自願自付費用。

風險因素

倘在研藥品經批准但未能獲得醫學界的市場認可，我們將無法產生大幅收入。即使我們日後獲批的在研藥品獲得市場認可，倘推出比我們的在研藥物更有利的新產品或技術更具成本效益或使我們的在研藥物過時，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。我們的業務和盈利能力將受到不利影響。

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

新藥的研發和商業化領域競爭非常激烈。我們目前的在研藥品以及我們未來可能尋求研發或商業化的任何在研藥品均面臨及可能將面臨來自全球的主要製藥公司、專業製藥公司和生物科技公司的競爭。目前有許多大型製藥和生物科技公司正在營銷、銷售或研發與我們研發的在研藥品適應症相同的藥物。該等競爭藥物和療法中，一些藥物和療法是基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在的競爭對手還包括進行研究、尋求專利保護以及為研發、生產和商業化建立合作安排的學術機構、政府機構和其他公共和私人研究機構。具體而言，有大量的公司正在研發或營銷免疫疾病療法，當中包括許多主要的製藥和生物科技公司。由於新藥進入市場及可獲得先進技術，我們預計將面臨日益激烈的競爭。詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。

倘若我們的競爭對手研發出比我們可能研發的任何藥物更安全、更有效、副作用更少或程度更輕、更便捷或更便宜的藥物，並將相關藥物商業化，則我們的商業機會可能會因此而減少甚至消失。我們的競爭對手亦有可能先於我們取得NMPA、FDA、EMA、TGA或其他類似的監管機構就其藥物的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場或獲得監管批准之前建立強大的市場地位。此外，在我們可收回開發和商業化任何在研藥物費用前，我們的競爭對手更先進的藥物開發可能會使我們的在研藥物過時或無競爭力。

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

風險因素

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

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

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

由於預期在研藥物的商業化，我們開始組建內部銷售和營銷團隊。我們的經驗有限，尚未證明有能力將任何在研藥物商業化。因此，我們能否成功商業化在研藥物可能較假設我們以往在商業化在研藥物方面具有經驗涉及更多固有風險，需要更長時間和更高成本。此外，我們還必須與其他製藥和生物科技公司競爭，以招募、僱用、培訓和留住合適的人員，以維持和改善我們的銷售和營銷團隊。

倘我們無法或決定不再為任何或所有在研藥物進一步建立內部銷售、營銷和商業分銷能力，我們能選擇就我們藥物的銷售和營銷尋求合作安排（如獲批准）。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠這樣做，亦無法保證合作方將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收入將取決於此類第三方的銷售成果，並且可能不會成功。我們對該等第三方的營銷和銷售活動的控制程度可能較低，甚至可能根本無法控制，而且我們的產品銷售收入可能會低於我們自行將在研藥品商業化可獲得的收入。我們在物色第三方協助我們進行在研藥品的銷售和營銷工作時亦面臨競爭。

倘我們無法在內部進行銷售和營銷或與第三方保持合作關係，我們可能無法獲得足夠的銷售收入。

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

針對新的治療產品的監管批准、定價和報銷的規定因不同司法權區而異。一些司法權區在藥物上市前需要對藥物的售價進行審批。在許多司法權區，定價審查期限是在授予營銷或許可批准後開始的。因此，我們可能會在特定司法權區取得藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規的制約，這將延遲我們藥物的商業發佈，並對我們在該司法權區銷售藥物創造的收入產生負面影響。特別是，中國政府近年來已對醫藥行業實施重大改革，並可能在未來實施更多措施，這可能會對我們的定價策略產生不利影響。即使我們的在研藥品已取得監管批准，任何不利的定價限制仍有可能會阻礙我們收回在一種或多種在研藥品上的投資。

風險因素

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

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

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

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

我們能否成功將任何在研藥品商業化也取決於第三方付款人是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度。另外，由於我們的在研藥品是治療免疫疾病的新方法，故我們無法準確估計在研藥品的潛在收入。接受此類治療的患者通常依靠第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃和商業付款人是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度對新藥接受度至關重要。

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

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。

風險因素

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

我們有意尋求批准以在中國、美國、澳洲和其他選定的司法權區推銷我們的在研藥品。倘若我們在一個或多個非中國司法權區就我們的在研藥品取得批准，我們將受制於相關司法權區的規則和法規。在一些非中國國家（特別是歐盟國家），藥物和生物藥的定價受政府控制。在該等國家，在取得在研藥品的監管批准後，與政府當局的定價談判可能需要相當長的時間。此外，我們的在研藥品的市場接受度和銷售額將主要取決於第三方付款人對我們的在研藥品是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度，並有可能受現有和未來醫療保健改革措施的影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法取得和持續維護技術和藥物的知識產權。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛和執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專利技術和在研藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國和其他與對我們的業務至關重要的在研藥品和新技术有關的國家提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的在研藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有15項已發佈的專利及兩項待審批的國際專利申請。有關我們專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。然而，我們面臨諸多限制和風險，可能無法取得和持續維護我們的技術和藥物的知識產權。

我們可能無法在可取得專利保護的時限前及時確定我們可取得專利權的研發成果。假設全部其他專利性要求均得到滿足，最先提交專利申請的人有權取得專利。科學文獻中公佈的發現可能落後於實際發現，而中國和其他司法權區的專利申請可能在申請後數個月才會予以公佈，在某些情況下甚至根本不會公佈。因此，我們不能確定我們是我們的專利或待審批專利申請中聲稱的首個發明者，或者我們率先申請對該等發明進行專利保護。中國及美國已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。在先申請原則下，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局報告以開展保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

知識產權申請程序費用高昂、複雜且會耗費大量時間，而且我們可能無法以合理的成本或及時的方式提交必要或適當的專利申請或就此提起訴訟。我們無法保證我們的待審批專利申請將致使最終能夠在中國或待審批相關申請的其他司法權區發佈專利。專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，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。因此，我們可能無法阻止競爭對手開發及實現競爭藥物商業化。

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

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

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

風險因素

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權。

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

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

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

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

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

許多國家都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。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很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

風險因素

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

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

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

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

我們的專利和其他知識產權的發明權或所有權可能會受到質疑。

儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作方或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的專利或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於參與研發在研藥品的其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。我們並不知悉目前存在任何有關該等事宜的任何將被提出的或待決的申索，但未來可能有必要進行訴訟，以為就此類和其他質疑發明權的申索作出辯護。

風險因素

倘若我們未能就任何申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去專利或其他知識產權的專有權或使用權等權利。有關結果可能會對我們的業務產生重大不利影響。即使我們成功地為這類申索辯護，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層和其他員工的注意力，從而可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

我們的專利條款可能不足以有效地保護我們的在研藥品和業務。

在我們擁有專利或提交專利申請的大多數國家，已發佈專利的保護期通常是自適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。儘管可通過多種途徑予以延長，但專利的有效期及其提供的保護依然有限。即使取得涵蓋我們在研藥品的專利，一旦我們的專利權屆滿，我們仍有可能須面對其他公司以及非專利藥物的競爭。具體而言，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的非專利藥物能夠更快地進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合資格就於臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限獲得延期。倘我們無法延長專利期限，或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已於中國獲授六項發明專利，於美國獲授五項發明專利，並於新加坡、印度、日本及歐洲各獲授一項發明專利。截至最後實際可行日期，我們在美國還有兩項待審批的臨時專利申請。在我們已發佈或因待審批專利申請而可能發佈的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張此類專利權，而我們的業務和經營業績可能會受到不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。

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

風險因素

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

我們的部分僱員（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員已執行與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。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，我們可能會受到任何該等僱員先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為歸我們所有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。當中任何一種情況均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇此類索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及研發專家以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們高度依賴我們的創辦人、高級管理層及研發專家團隊以及其他主要科技人員。我們並無為我們的任何高級管理人員或其他僱員投購關鍵人員保險。失去任何該等人員的服務可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到特別困難，但是我們日後可能遇到該等困難。我們與其他醫藥及生物科技公司、大學及研究機構競爭高素質人才。更換行政主管或主要員工可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品（像我們所開發的產品）所需廣泛技能及經驗的人數有限。對此等人才的激烈競爭或導致我們的薪酬成本劇增，而這或會對我們的經營業績造成重大不利影響。我們未來的成功及發展我們業務的能力將部分取決於此等個人的持續服務以及我們物色、僱用及挽留額外高素質人才的能力。如我們無法吸引及挽留高素質人才，我們或無法實現我們的業務及財務目標。

風險因素

我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後實際可行日期，我們擁有97名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、醫療事務及醫療聯絡、財務及其他人員。我們近期及未來的增長將對管理層成員施加重大的額外責任，包括：

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

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

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

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

我們目前在海口生產基地進行生產活動，該基地已取得藥品生產許可證。我們的另一座生產基地蘇州生產基地正在建設中。受事故、設計變更及延遲獲得所需監管批准等諸多因素影響，我們的蘇州生產基地建設可能面臨成本超支及進度延誤。於該等情況下，我們可能無法生產足夠數量的在研藥品以用作臨床前、臨床或商業化用途，進而使我們的發展活動及發展機遇受限。

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

風險因素

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

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

我們於內部進行所有生產，並不依賴CMO來滿足我們的生產需求。倘若我們的生產設施或當中的設備被破壞或損毀，我們可能無法迅速或以適宜的價格重建生產能力，甚至完全無法重建。倘若暫時或長期失去相關設施或設備，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們可以將生產轉移至第三方，這種轉變可能費用高昂且相當耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，而我們將需要NMPA、FDA、EMA、TGA或／及其他類似的監管機構在我們銷售該設施生產的任何藥物之前作出批准。倘若我們能成功將一種或多種在研藥品商業化，此類事件可能會延遲我們的臨床試驗或導致我們的產品銷量減少。

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

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

我們以大規模生產在研藥物方面經驗有限，該過程高度嚴格且複雜。

我們在海口擁有一所符合GMP規範的生產廠房，生產能力達到1,200升，包括兩台500升的不銹鋼生物反應器線及兩台100升的不銹鋼生物反應器線，生產我們用於臨床前研究、臨床試驗及未來生產的在研藥品。然而，我們在大規模生產用於商業用途的藥品方面經驗有限。再者，由於監管規定嚴格，製造生物製劑的過程高度嚴格且複雜，倘生產一批次產品的過程中出現問題，則可能需要丟棄該批次產品，這將導致額外的支出，並可能導致產品短缺。倘未能在產品送達市場之前發現問題，或會產生收回及產品責任成本。

風險因素

在生產過程中，我們或面對其他各種挑戰，例如但不限於：

- 開始或提升生產的準備時間較預期長；
- 無法獲得足夠的工作訂單以有效利用廠房的十足產能；
- 供應短缺使我們無法擴大生產；
- 過多耗材可能過期並被註銷的；及
- 生產符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法向關下保證，倘該等問題出現，我們將能夠以具成本效益和及時的方式解決。

此外，NMPA及其他監管機構要求我們的在研藥物及產品需根據GMP標準製造，而我們可能無法達到或維持此標準，這情況下，該等監管機構或會對我們發出警告、撤銷先前授予我們的在研藥物批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決的申請或補充申請、停止生產和分銷、拒絕允許產品進出口或施加民事及和刑事處罰。倘我們的在研藥物發生意料之外的問題，該等監管機構亦可能撤回批准，包括不可預計之嚴重或頻繁發生的不良事件及副作用，而可能會導致對批准的標籤進行修改，以增加其他安全資料，施加額外臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

此外，由於我們的在研藥物的複雜性，我們或無法以一定的成本或數量或及時地製造以進行商業生產成功的產品。此外，隨著我們藥品開發渠道的增加和成熟，我們將對臨床研究和商業生產能力有更大的需求。上述方面的任何負面發展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。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並導致我們的成本和費用增加。

我們的業務以及我們的第三方合作方、CRO、顧問、供應商和其他承包商的業務可能會因運行故障、電力短缺、電訊故障、供水短缺、地震、洪水、颶風、颱風等自然災害、火災、極端天氣狀況、流行病以及其他自然或人為災害或業務中斷而受到影響，以上事項我們主要為自我承保。如法律有規定，我們部分依賴並將繼續依賴CRO對我們的在研藥品進行臨床試驗。由於我們僅控制CRO活動的若干方面，故倘該等CRO的營運受人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們在研藥物的整體發展可

風險因素

能中斷。倘我們CRO、第三方合作方或服務供應商當中任何一方因任何原因發生運行故障，我們的臨床試驗或其他活動可能受到不利影響並中斷。任何該等干擾業務的事件均有可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並導致我們的成本和費用增加。由於火災、自然災害、停電、通訊故障、未經授權的進入或其他事件而導致我們的公司、研發設施受損或長時間中斷，可能會導致我們停止或延遲部分或全部在研藥品的研發。我們的保險可能無法涵蓋在此類情況下的所有損失，而我們的業務可能因此類延誤和中斷而受到嚴重損害。

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

基於我們在研藥品的臨床試驗，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的在研藥品導致或被認為會造成傷害或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠也可以適用消費者權益保護法律為依據。倘若我們無法成功對產品責任索賠進行抗辯或就產品責任索賠從合作方獲得賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們在研藥品的商業化。此外，我們可能需要回收相關產品、暫停銷售或停止銷售。

即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務及管理資源。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致我們藥物的需求減少；我們的聲譽受損；臨床試驗患者的退出並且無法繼續進行臨床試驗；監管機構展開調查；產生為相關訴訟抗辯的費用；分散管理層的時間及我們的資源；給予臨床患者或患者的巨額金錢補償；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入錄得虧損；用盡任何可用的保險和我們的資本資源及未能在市場推出任何在研藥物。

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們或須承擔的責任。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賠，或會妨礙或阻止我們獨力或與合作方一起開發的藥物推向市場。倘若我們取得研發在研藥品的營銷許可，我們計劃對產品進行投保，以將商業產品的銷售納入保險範圍之內，但是我們可能無法為任何獲准營銷的產品取得商業上合理的產品責任保險。該等保單亦有可能有各種豁免條款，且我們的負債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。我們可能需要支付法院裁定或和解達成的任何款項，該等款項可能會超出有關保障範圍，或者不在有關保險範圍內，而我們可能沒有或無法獲取足夠的資金來支付該等款項。即使我們與任何未來的企業合作方達成的協議承諾對我們的損失進行補償，但倘若發生任何索賠，此類補償可能並不適用或不充分。

風險因素

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

我們根據中國法律及行政法規的規定及對我們的經營需求和業界慣例的評估投保。我們並未投購若干類別的保險，例如就任何高級管理人員或關鍵人員投購要員保險，亦未就業務中斷投購保險。由於我們尚未開始藥品的商業銷售，我們並未就產品責任投保。我們的保險範圍可能不足以涵蓋固定資產損壞或工傷，或日後的產品責任索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

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

我們正在與第三方合作，如LifeArc和信諾維。詳情請參閱「業務－與第三方合作」。倘我們認為可以補充或促進現有業務，我們可能組成或尋求組成戰略聯盟，建立合資企業或進行合作，或與第三方簽訂更多許可協議。提出、磋商和實施該等機會可能是一個耗時而複雜的過程。其他公司，包括在財務、營銷、銷售、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的公司可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法以合乎成本效益的方式及時地按可接受的條款發現、獲得或完成任何此類交易或安排，其甚至可能根本無法達成。

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

此外，我們與其他各方之間可能存在衝突或其他協作失敗以及效率不理想的情況。涉及我們的藥物及在研藥物的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素（如分散資源或創造競爭優勢的業務合併）而不追求我們的在研藥物的研發及商業化或選擇放棄繼續或更新研發或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的在研藥物處方設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或在研藥物構成競爭的藥物；

風險因素

- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或可能面臨訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的在研藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研藥物；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，若我們簽訂合作協議和戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，倘我們無法成功將交易與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的利益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研藥物或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

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

風險因素

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

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

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

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

如果我們未能遵守適用的反貪污賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及須支付高額費用，對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國反貪污賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反貪污賄賂法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘若我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用的反貪污賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁或重大開支，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

風險因素

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。

我們須遵守中國國家及地方環境、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。我們無法消除該等物質造成的污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。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。有關我們須遵守的中國環境、健康及安全法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與我們業務有關的其他法律及法規」一節。

我們可能無法一直全面遵守環境、健康及安全法規。任何違反該等規定的行為均有可能導致重大罰款、罰金或其他處罰。遵守當前和未來環境、健康及安全法律法規的成本以及責任可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

雖然我們按照適用法律法規規定為僱員投購傷害保險，以支付因僱員工傷而產生的費用和開支，並且我們為受傷風險較高的僱員購買意外保險，但該等保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為可能向我們提出的與儲存或處置有害或輻射性物質有關的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

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

我們依靠並計劃繼續依靠第三方CRO來進行我們的臨床前研究和臨床試驗，並僅可控制其活動的某些方面。儘管如此，我們仍有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律和監管要求以及科學的標準進行，而我們對CRO的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們和我們的CRO必須遵守GCP，這是由NMPA、FDA、EMA、TGA和其他可資比較的監管機構就我們的所有臨床研發中的在研藥物執行的法規和指引。監管部門通過定期檢查試驗贊助商、主要研究者和研究中心執行相關GCP。倘若我們或任何我們的CRO未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為是不可靠的，並且相關監管機構可能會在批准我們的上市申請之前要求我們開展額外的臨床試驗。在特定監管機構檢查時，該監管機構可能確定我們的臨床試驗未符合GCP的規定。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP法規生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，我們可能須重複已進行的臨床試驗，而這將會導致監管審批流程延遲。

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

風險因素

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

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

我們日後的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們的在研藥物的能力，包括獲得監管部門批准的能力。我們與合作者的安排對我們成功將產品推向市場並令其商業化至關重要。我們於各方面依賴合作者，包括開展研發計劃及進行臨床試驗、管理或協助辦理監管備案及批准過程及協助我們的產品商業化工作。我們並無監管我們的合作者；因此，我們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。倘他們未能成功完成或根本無法完成剩餘研究，其可能會延遲、影響或妨礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者均能提供滿意表現且倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將授權產品商業化，從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。

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

儘管我們已實施安全措施，但我們的內部計算機系統以及我們的CRO、合作夥伴和其他承包商非常容易受到計算機病毒、惡意軟件、電信和電氣故障、互聯網上的網絡攻擊或網絡入侵、電郵附件、組織內部人員或有權訪問我們組織內部系統的人員的損害。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子）造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。儘管據我們所知，我們迄今為止尚未遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞，然而一旦發生此類事件並導致我們的業務中斷，則有可能導致我們的開發計劃和業務運營遭受重大破壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延誤，並導致我們恢復或複製數據的成本大幅增加。此外，機密的患者資料及其他資料可能會在網絡攻擊或網絡入侵中受到威脅。同樣地，

風險因素

我們部分依賴第三方研究機構合作方來研發我們的在研藥品並開展臨床試驗，而與其計算機系統相關的類似事件亦有可能對我們的業務產生重大不利影響。倘若任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞，或者不當地披露機密或專有資料，我們可能須承擔責任，而我們在研藥品的進一步研發和商業化可能會被推遲。

我們的部分物業有法律瑕疵。

我們租用六項物業，總建築面積約為7,694.3平方米。截至最後實際可行日期，若干中國租賃協議尚未完成向相關監管機構辦理租賃登記。根據中國法律，租賃協議未予登記不會影響該等租賃協議的有效性，但有關當地房地產管理當局可責令我們於固定期限內完成登記，而如我們於進行該等登記時出現任何延誤，可能被處以每項租賃介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們可以及時完成該等租賃協議的登記，或根本無法完成。

此外，我們無法向閣下保證於租賃到期時能夠按可接納條款續租。倘若我們未能於到期時續租，或倘若有關租賃因第三方提出異議而終止，我們可能被逼從受影響物業搬遷並產生額外成本，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。有關我們物業的詳情，請參閱「業務－土地及物業」。

與在香港開展業務有關的風險

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

作為一家立足香港的公司，我們的業務、財務狀況及經營業績深受香港經濟、政治及法律發展狀況的影響。香港是中國的特別行政區，中國對香港採取的基本政策得以透過香港憲制文件基本法反映，賦予香港在「一國兩制」原則下實行高度自治以及行政管理權、立法權及司法權，包括終審權。然而，無法保證日後香港經濟、政治及法制環境不會出現任何變動。倘香港經濟、政治及法制環境的穩定和發展出現任何重大不利變動，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到影響。

我們易受香港發展變化的影響。

我們預計近期分配大量資源到研發及我們設於香港的研發中心。倘香港因我們無法控制的事件（例如本地經濟下滑、社會及政治動蕩、天災、傳染病爆發或恐怖襲擊）而經歷任何不利經濟狀況或倘本地機關採納對我們以及我們的整體行業造成額外限制或負擔的法規，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，我們的中央研發中心支持全球運營。因此，倘香港的開發出現任何惡化，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與在中國開展業務有關的風險

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

由於我們在中國擁有廣泛業務，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。中國的經濟在很多方面與大部分發達國家不同，包括經濟結構、政府參與程度、發展水平、增長率、資本投資控制、外匯管制和資源配置等方面。

過去30年間，中國政府機關實施經濟改革措施，鼓勵經濟發展並指導資源配置。中國政府機關不時實施各種宏觀經濟及其他政策和措施，包括在中國經濟狀況發生變化或預期中國經濟狀況將會發生變化時採取的緊縮或擴張政策和措施，其整體目標是維持經濟穩定和利用新的經濟增長資源。其中部分該等措施可能有利於中國整體經濟，然而其可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去已實施若干措施（包括提高利率）以控制經濟增長步伐。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。整體而言，倘就國內或國際投資而言中國的營商環境惡化，我們在中國的業務亦或會受到不利影響。

我們的業務可能受到貿易或進口保護政策的不利影響。

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

鑒於近期美國與中國之間的貿易爭端（亦會間接影響取得香港物資）及貿易關稅的不可預測上漲，我們難以預計正在進行中的貿易談判對我們業務營運及原材料、研發和生產設備和工具供應的影響。因此，我們無法隨意評估美國與中國之間的這場無限期貿易爭端帶來的不利影響。

風險因素

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

自然災害或其他意料之外的災難性事件(包括地震、洪水、乾旱、極端降雨、雪和冰凍天氣、颱風、恐怖襲擊及戰爭)可能大幅削弱我們在中國經營業務的能力。此外，一旦中國爆發任何大規模的公共衛生問題，例如嚴重急性呼吸系統綜合症、禽流感或H1N1及H7N9流感，均有可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。我們的業務可能會受到一些與健康有關的因素影響，包括對我們的設施和員工的檢疫隔離以及旅行限制。

匯率波動可能會導致外幣兌換損失，並有可能導致閣下的[編纂]價值大幅下降。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會波動，並受(其中包括)中國及國際政治及經濟狀況以及中國政府制定的外匯政策的變化等因素影響。自一九九四年起至二零零五年七月，在中國，人民幣與港元及美元等外幣的兌換一直依照中國人民銀行設定的固定匯率來進行。二零零五年七月，中國政府改變把人民幣價值與美元掛鈎的政策，由中國人民銀行指定一組外幣作為參考，從而允許人民幣在受管控的範圍內波動。取消美元掛鈎後，在接下來的三年間，人民幣兌美元升值超過20%。二零零八年七月至二零一零年六月，該升值趨勢停止，而人民幣兌美元匯率仍窄幅波動。自二零一零年六月以來，中國政府允許人民幣兌美元緩慢升值，自二零一零年六月以來，升值幅度超過10%。二零一二年四月，中國政府宣佈放寬人民幣匯率波動幅度。二零一五年八月十一日，中國人民銀行推動人民幣貶值2%，之後兩天人民幣兌美元匯率下跌3.5%。然而，目前尚不清楚匯率可能會如何進一步波動或者會對貨幣有何影響。

我們絕大多數的成本以人民幣計值，我們的大部分金融資產亦以人民幣計值。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，人民幣任何貶值均可能對我們以外幣計值的[編纂]及其任何應付股息的價值產生不利影響。此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的[編纂]及其應付股息的價值。

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

風險因素

中國政府對外幣兌換的控制可能會限制我們的外匯交易，包括向股東支付股息。

人民幣現時為不能自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換外幣以及若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們不能保證在一定的匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯需求。根據中國現行的外匯管制制度，我們在當前賬戶下進行的外匯交易（包括於[編纂]完成後支付股息）毋須經國家外匯管理局事先批准，但我們須遵守有關該等交易的若干程序規定，並通過於中國境內持有開展外匯業務必需的許可證的指定外匯銀行進行交易，以及遵守其他程序性規定。然而，我們於資本賬戶下進行的外匯交易必須事先取得國家外匯管理局和其他相關政府部門的批准。

根據現行的外匯管理規定，於[編纂]完成後，在符合一定的程序性規定的前提下，我們將能夠以外幣支付股息，而毋須經國家外匯管理局事先批准。然而，我們不能排除中國政府可能會酌情決定採取措施以限制有關未來支付股息的外匯政策。自二零一五年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府針對人民幣兌換外幣實施更為嚴格的限制。此外，任何外匯不足可能會限制我們取得充足的外匯以向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求的能力。倘外匯管制制度令我們無法獲得足夠外幣以滿足外幣需要，則我們未必能以外幣向股東派付股息。

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

我們的經營附屬公司於中國註冊成立且我們的部分董事及管理層不時居於中國。此外，我們的部分資產位於中國。由於中國尚未就承認和執行大多數其他司法權區法院作出的判決訂立條約或安排，因此我們無法向閣下保證將能夠送達與中國境外法院提起的針對我們或居於中國境內的董事及管理層的爭議有關的法律程序文件或執行非中國法院對我們或居於中國境內的董事及管理層的判決。

二零零六年七月十四日，中國最高人民法院與香港政府簽署「關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排」（「二零零六年安排」）。根據二零零六年安排，對於任何指定的中國人民法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的可執行並須支付款項的終審判決，涉案任何一方均可向相關的中國人民法院或香港法院申請認可和執行相關判決。二零零六年安排於二零零八年八月一日生效，但根據二零零六年安排提出的任何訴訟的結果和可執行性仍不確定。

風險因素

二零一九年一月十八日，中國最高人民法院與香港政府訂立「關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排」（「二零一九年安排」）。根據二零一九年安排，涉案任何一方均可依據二零一九年安排所載條件向相關的中國人民法院或香港法院申請認可和執行有效的民商事案件判決。二零一九年安排將僅在中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關程序以後生效。二零一九年安排將在生效後取代二零零六年安排。因此，於二零一九年安排生效前，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。由於仍不確定二零一九年安排何時生效及根據二零一九年安排提出的任何訴訟的結果和效力仍不確定，故我們無法向閣下保證符合二零一九年安排的有效判決可於中國法院認可和執行。

對中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定性。

我們通過中國附屬公司在中國開展的業務營運受中國法律、規則及法規的約束，並受中國主管監管部門監督。中國的法律制度以成文法典及法令為基礎，法院過往的判決可供參考，但作為先例的價值有限。

自一九七九年以來，中國政府已頒佈全面的經濟事務（如外商投資、企業組織及管治、商務、稅務及貿易）法律、規則及法規體系。過去三十年的立法的整體效果已顯著增強對中國各類外國投資的保障。然而，中國尚未形成完整的法律體系，最近頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面，或可能由中國監管機構作出重要解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新且經常賦予相關監管機構在執行方面的重大自由裁量權，而且由於已公佈的判決數量有限以及此類判決不具約束性，對相關法律、規則及法規的解釋和執行涉及不確定性，並且有可能是¹不一致和不可預測的。此外，中國的法律體系部分基於政府政策和內部規則，當中一些政府政策和內部規則並未及時發佈或根本沒有發佈，並有可能具備追溯效力。因此，直到相關違規行為已發生，我們可能都不會意識到我們已違反相關政策和規則。

此外，NMPA近期的藥品審批制度改革可能面臨執行挑戰。有關改革的時間及其全面影響尚不確定且可能妨礙我們及時商業化我們的在研藥品。

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

風險因素

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。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一方之前，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，在並只有在我們研發的備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，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們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，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、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了科學數據辦法的要求，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。

我們[編纂]的[編纂]可能須繳納中國所得稅。

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

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

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

風險因素

中國法規可能會使我們的中國居民實益擁有人或我們在中國的外資附屬公司承擔責任或處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力、限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或可能以其他方式對我們產生不利影響。

於二零一四年，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文要求中國居民(包括中國個人及中國企業)就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局37號文所指彼等在境內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益用於直接設立或間接控制境外實體，向國家外匯管理地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行登記作為「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文中的「境內居民個人」一詞的定義是持有中國居民身份證的中國公民或因經濟利益而於中國常住的非中國公民。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。我們的中國法律顧問進一步告知，國家外匯管理局37號文的解釋及實施以及在實踐層面的相關實施細則仍存在不確定性。

我們承諾確保我們及我們的股東及實益擁有人遵守適用的中國規則及法規。然而，我們現時或日後未必能獲知直接或間接持有本公司權益的中國居民的身份，我們無法保證該等中國居民現時或將會按照我們的要求進行或獲得任何適用登記或根據國家外匯管理局37號文遵守其他規定或其他相關規則。我們的中國居民股東未能遵守該等規定所載的註冊程序可能令我們遭受罰款和法律制裁，限制我們的跨境投資活動及限制我們中國外資附屬公司向我們派發股息的能力以及限制任何削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項，我們亦可能被禁止向該等附屬公司額外注資。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可能構成規避適用外匯限制而須承擔中國法律下的責任。因此，我們的業務運營以及向閣下分派利潤的能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

目前我們的[編纂]並無[編纂]；我們[編纂]的[編纂]可能會下跌或波動，且我們的[編纂]可能不會形成強有力的[編纂]。

於[編纂]前，我們的[編纂]並無[編纂]。我們向公眾[編纂]的初步[編纂]將由本公司及[編纂]（代表[編纂]）磋商釐定，而在[編纂]之後，[編纂]可能與[編纂]的[編纂]存在大幅差異。我們已向聯交所申請[編纂]、[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證[編纂]會形成強有力及具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，亦無法保證其將在[編纂]後得以維持，或者[編纂]的[編纂]於[編纂]後不會下跌。我們[編纂]的成交量及[編纂]可能受我們的收益、盈利及現金流量變化或我們的任何其他發展等因素影響。

此外，我們[編纂]的[編纂]及[編纂]可能因為多種因素而出現顯著波動，包括：

- 我們經營業績的變化；
- 自然災害或電力短缺造成的意外業務中斷；
- 分析師對我們財務業績的估計變化；
- 我們或我們的競爭對手或其他生物科技公司（定義見第十八A章）刊發的公告；
- 影響我們、我們的客戶或我們的競爭對手的中國監管發展；
- 投資者對我們和中國及香港政治、經濟、財政及社會發展以及全球經濟的看法；
- 中國及全球醫藥市場的發展；
- 我們或我們競爭對手的定價變化；
- 我們或我們競爭對手進行的收購；
- 我們[編纂]的市場深度和流動性；
- 我們的執行主管人員和其他高級管理人員出現重大變動；
- 對我們股份的[編纂]或其他轉讓限制獲解除或到期；
- [編纂]或預期[編纂]額外的股份；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

風險因素

根據第十八A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度和流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的[編纂]及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。此外，於聯交所上市的其他在中國有重大業務及資產的公司的股份過去曾遭遇價格波動，我們的股份也可能會經歷與我們業績無直接關係的價格變動。

閣下可能會遭受即時和大幅攤薄，並有可能在我們未來[編纂]額外的[編纂]或其他股本權益時遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方的[編纂]綜合有形資產淨值將即時攤薄。倘若我們於[編纂]後立刻清盤，我們無法保證在清償債權人索償後，仍有任何資產可分派給股東。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於未來[編纂]額外股份。倘若我們未來以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂][編纂]額外股份，[編纂]的買方可能會面臨其[編纂]的每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，[編纂]額外股本證券可能導致股東於本公司的權益遭額外攤薄。[編纂]的新[編纂]或股本掛鈎證券亦可能賦予優先於股份所賦予的權利及特權。

於[編纂]後，主要股東若於未來在[編纂]上[編纂]或被認為[編纂]我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。若我們的現有股東在未來[編纂]或被認為[編纂]或我們在[編纂]後[編纂]大量股份，可能會導致我們[編纂]的當前[編纂]大幅下跌。由於合約及監管限制出售及[編纂]新股，目前只有少量股份能於[編纂]後即時[編纂]。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在[編纂]上[編纂]大量股份或被認為可能[編纂]可能會大大降低我們股份的現行[編纂]以及我們未來[編纂]的能力。

我們股份的[編纂]與[編纂]之間存在數日的時間間隔，而我們的股份在開始[編纂]時的[編纂]可能低於[編纂]。

我們於[編纂]中[編纂]的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，股份在交割前將不會於聯交所開始[編纂]，而交割預期在[編纂]的數個營業日之後。因此，[編纂]可能無法在該期間[編纂]或以其他方式[編纂]股份。因此，由於[編纂]與開始[編纂]的時間之間可能出現的不利市場狀況或其他不利變動，我們的股份持有人面臨股份[編纂]在開始[編纂]前可能下跌的風險。

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，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份[編纂]（如有）[編纂]。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線在研藥品的研發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們[編纂]的[編纂]作未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的派付時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]我們[編纂]的回報可能會完全取決於[編纂]未來的[編纂]。我們並不保證[編纂]後[編纂]價值會上升，甚至不保證可將股價維持在[編纂]的[編纂]。閣下可能無法實現投資於我們股份的回報，甚至損失全部的[編纂][編纂]。

本文件中有關中國經濟及醫療行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

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

風險因素

本文件所載的若干數據摘錄自第三方報告及面向公眾的官方來源，可能並不可靠。

本文件(尤其是「業務」及「行業概覽」章節)所載的若干統計數據(包括有關我們核心產品及其他在研藥品的臨床數據結果)摘錄自我們委託編製的第三方報告及面向公眾的來源。此外，本文件所載有關其他公司競爭藥物的臨床結果，乃來自各種研究的公開歷史數據，而非直接比較。由於該等競爭藥品處於不同的臨床試驗階段，且受試患者人數不同，故不可與我們的臨床試驗結果直接比較。我們認為，該等資料的來源為有關資料的合適來源，且我們於本文件作出披露時已就摘錄或轉載有關資料採取合理謹慎的措施，但我們無法保證該等原始資料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人或其各自聯屬人士或顧問概無編製或獨立核實有關資料，因此，我們對該等統計數據(可能與中國境內外編製的其他資料不一致)的準確性不發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈的資料與市場慣例存在差異，本文件所載的該等統計數據可能不準確，或可能無法與其他經濟體的統計數據進行比較。此外，概無法保證其他司法權區陳述或編製的該等資料乃採用相同基準或具有相同程度的準確性(視情況而定)。在所有情況下，[編纂]應自行衡量該等事實的重要性。

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

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