

## 風險因素

閣下在[編纂]股份前應謹慎考慮本文件載列之所有資料，包括下述風險及不確定因素。任何有關風險及不確定因素均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於存在這些風險，股份的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

### 與我們的財務狀況及前景有關的風險

我們自成立以來已產生重大淨虧損，預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或保持盈利。

於生物製藥藥物公司的投資屬高度投機。直到目前，我們已產生重大資本開支，預計將繼續產生與臨床實驗及臨床前期研究有關的重大開支。然而，我們無法向閣下保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們自候選藥物創造大量收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准，及其製造和商業化的成功，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們獲得監管部門批准我們的候選藥物面市，我們未來的收入還將取決於如候選藥物建議適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

幾乎全部的經營虧損均源自研發計劃產生的成本及開支及與我們的經營相關的成本及開支。迄今為止，我們主要通過來自[編纂]前投資所得款項和銀行借款為我們的業務提供資金。我們未來淨虧損的數額將部分取決於我們未來支出以及我們通過股權及／或債務融資，戰略合作或政府補貼獲得資金的能力。我們預計在可預見的未來將繼續產生重大費用和經營虧損。我們預計，倘出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前期研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；

## 風險因素

- 就臨床試驗及商業銷售生產候選藥物；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，使我們可能獲得監管部門批准的任何管線候選藥物實現商業化；
- 購買其他候選藥物和技術或取得其許可；
- 在任何合作或許可協議下，產生成本以開發或生產候選藥物；
- 維持、保護並擴展我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員，並根據[編纂]前購股權計劃向僱員授予購股權；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營以及我們的產品開發和已計劃的商業化活動。

此外，考慮到存在與監管部門批准相關的諸多風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或維持盈利能力。如果國家藥監局、FDA或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，我們的開支可能超出預期。即使我們的候選藥物被批准用於商業銷售，我們預計將會繼續產生與候選藥物的生產及商業推廣相關的重大成本。

即使我們能夠通過銷售我們的藥物來獲得收入，我們也可能無法盈利，並可能需要獲得額外資金以繼續運營。如果我們未能盈利或無法獲得充足股權或債務融資，我們可能無法按計劃繼續運營，並不得不縮減我們的業務規模。此外，即使我們成功實現盈利，我們也可能無法持續維持或增加盈利能力。未能實現並維持盈利亦可能影響投資者對本公司潛在價值的認知，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並維持盈利亦可能會對我們股票的市價造成不利影響。股份的市價下跌可能導致潛在投資者損失全部或部分於我們業務的投資。

**我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營提供資金。**

我們的候選藥物須完成臨床開發、監管審查、藥物製造、營銷及啟動的大量投資，才能產生產品銷售收入。我們將需擴大研發及產品管線商業化的資金來源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時識別患者並將患者納入我們計劃及未來可能的臨床試驗的能力；

## 風險因素

- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 為候選藥物的預期商業化做所須準備，以及倘獲得監管機構批准，為產品推出提供資金；
- 與任何經批准的候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的製造要求及能力；
- 我們自現有或未來合作者處收到的任何利潤分配、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；及
- 員工人數增長及相關成本。

我們預期於可預見將來將繼續錄得經營活動的現金流出淨額。我們計劃利用[編纂]所得款項淨額連同[編纂]前投資及銀行借款為我們的營運提供資金。然而，倘我們候選藥物的商業化終止，或倘與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的營運提供資金。額外資金可能無法以我們能接受的條款於我們需要時獲得，或根本無法獲得。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市場狀況及其他因素，我們無法控制當中的許多因素。倘我們未能及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止臨床前期研究、臨床試驗或其他研發活動或一個或多個候選藥物的商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的經營歷史有限（尤其是作為一家獨立公司），可能難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

作為一家獨立公司，我們是一家經營歷史相對較短的處於發展階段的生物製藥公司。我們於2018年重組完成後方開始獨立於蘇州康寧傑瑞開展業務。請參閱「歷史、重組及公司架構」。迄今為止，我們的經營集中在腫瘤重點候選藥物的臨床前期研究和臨床試驗。然而，截至目前，我們尚未成功促使任何研發的候選藥物達到商業銷售的

## 風險因素

監管批准，且未從產品銷售產生任何收入。我們在藥物的製造、銷售及營銷方面亦有有限經驗。因此，尤其鑒於生物製藥產業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲及其他已知及未知因素。倘我們無法克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

我們可轉換可贖回優先股的公允價值計量存在重大不確定性和風險。

我們的A系列優先股及B系列優先股分類為以公允價值計量並計入損益的金融負債。於往績記錄期間，由於我們於2019年5月發行了B系列優先股，其財務影響尚未反映在我們的財務報表內。我們優先股的公允價值計量涉及面臨重大不確定性及風險的估計和假設。

以公允價值計量並計入損益的金融負債的公允價值採用估值技術釐定，包括倒推法及混合法。在實施估值之前，估值技術由獨立合資格專業人士認證，並進行校準以確保輸出數據反映市場狀況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少依賴我們的具體數據。然而，若干重大不可觀察輸入數據（如本公司普通股的公允價值）在不同情況下（首次公開發售、清盤及贖回，以及缺乏適銷性的折扣）的可能性均需要管理層的估計。管理層估計與假設定期接受審核，必要時進行調整。任何估計及假設的變動，都可能引致以公允價值計量並計入損益的金融負債的公允價值的變動。此外，估值方法可能涉及重大管理層判斷，且具有內在不確定性，可能引致若干資產及負債的賬面值出現重大調整，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

截至2018年12月31日及2019年3月31日，我們以公允價值計量並計入損益的金融負債之公允價值分別為人民幣900.6百萬元及人民幣892.7百萬元。可轉換可贖回優先股之公允價值虧損或收益變動均表示我們A系列優先股的公允價值變動。截至2018年12月31日止年度及截至2019年3月31日止三個月，我們分別錄得公允價值虧損變動人民幣26.3百萬元及公允價值收益變動人民幣7.9百萬元，兩者均考慮匯兌收益或虧損。我們預計會確認2019年3月31日至[編纂]優先股公允價值變動帶來的額外虧損。於[編纂]後自動將所有優先股轉換為股份後，我們預計未來將不會確認任何來自優先股的公允價值變動的進一步虧損或收益。

## 風險因素

我們於往績記錄期間擁有淨負債及經營活動現金流淨額。

截至2018年12月31日及2019年3月31日，我們的淨負債分別為人民幣267.0百萬元及人民幣299.9百萬元。我們的淨負債狀況乃部分由於與A系列優先股有關的分類為以公允價值計量並計入損益的金融負債的可轉換可贖回優先股的會計處理方法。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干項目描述」。於2019年5月，我們亦發行了B系列優先股，於往績記錄期間並無於我們的財務報表中反映。優先股將於[編纂]後轉換為股份，但我們仍可能因[編纂]後優先股的公允價值變動產生的虧損而維持累計虧損。

截至2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣65.2百萬元、人民幣93.9百萬元及人民幣38.0百萬元。儘管我們認為有足夠的營運資金以支持我們現時的經營，但我們預計於可預見將來將繼續錄得經營活動現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

人民幣的匯率波動可能導致匯兌虧損。

我們的若干現金及現金等價物、原到期日超過三個月的定期存款、貿易應付款項以及可轉換可贖回優先股均以外幣計值，且面臨外幣風險。截至2018年12月31日止年度及截至2019年3月31日止三個月，我們分別產生淨匯兌虧損人民幣8.7百萬元及人民幣11.0百萬元。可轉換可贖回優先股的公允價值變動計及匯兌收益或虧損。截至2019年3月31日，我們的現金及現金等價物及原到期日超過三個月的定期存款中有人民幣517.7百萬元以美元計值，主要為A輪融資所得款項。人民幣兌美元及其他外幣的匯率存在波動，並受到（其中包括）中國政府的政策、中國及國際政治及經濟狀況的變化，以及本地市場供需的影響。市場力量或政府政策如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣之間的匯率難以預測。此外，中國人民銀行會定期對外匯市場進行干預，限制人民幣匯率的波動，以達致政策目標。

國際繼續對中國政府施加巨大壓力，要求其採納更靈活的貨幣政策，再加上對國內政策的考慮，都可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

## 風險因素

[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的貶值，都可能導致我們[編纂]的價值下降。相反，人民幣貶值或會對我們以外幣計值的股份的價值或就其派付的股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外幣風險的工具有限。任何該等因素都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能導致我們以外幣計值的股份的價值或就其派付的股息減少。

### 與我們候選藥物的開發、商業化及監管批准有關的風險

我們的候選藥物可能無法獲得監管批准。

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成候選藥物的開發、獲得監管批准及成功商業化。未獲得IND、BLA或分別來自國家藥監局和FDA的其他監管批准前，我們不得在中國或美國商業化我們的候選藥物。獲得國家藥監局或FDA批准所需的時間不可預知，但通常於臨床前期研究及臨床試驗開始後的幾年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型及數量於候選藥物的臨床開發中可能發生變化，並可能因司法管轄區而異。在我們臨床試驗期間，監管要求和指引的變化可能導致臨床試驗方案的必要變更，這可能會增加我們的成本，延遲時間表或降低我們的候選藥物獲得監管批准的可能性。

我們的候選藥物可能由於多種原因不能取得國家藥監局或FDA的監管批准，包括但不限於：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗程序進行臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他收益大於其安全性風險；
- 不認同我們對臨床前期研究或臨床試驗的數據判讀；

## 風險因素

- 從我們候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持向BLA提交的備案或其他提交文件或獲得監管部門的批准；
- 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；
- 國家藥監局或FDA發現存在與CMC、製造工藝或設施相關的缺陷；及
- 審批政策發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以支持獲得批准。

國家藥監局或FDA可能要求更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持BLA，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。即使我們能夠取得BLA批准，監管機構批准的候選藥物所針對的有限適應症可能少於或多於我們所請求者，並可能根據昂貴的上市後臨床試驗的表現給予批准，或可能在批准候選藥物時附帶對於該候選藥物的成功商業化而言屬不可取的標籤。此外，倘我們的任何候選藥物產生不良副作用或安全性問題，國家藥監局或FDA可能要求我們建立風險評估及緩解措施，例如，可能限制我們的藥物分配，並對我們施加繁重的實施要求。

監管規定及指引可能發生變動，我們或需要修訂已提交予主管監管機構的臨床開發計劃，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。修訂可能要求我們向機構審議理事會或倫理委員會重新提交臨床試驗程序以供再次檢查，這或會影響臨床試驗的成本、時點或圓滿完成。國家藥監局、FDA及其他適用監管機構的政策可能會變化及更多禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的政府規定或會制定。我們無法預測中國、美國或其他地區現有或日後立法或採取行政行動而制定的政府規定的可能性、性質或程度。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准。

倘我們的任何候選藥物臨床試驗完成遭受延遲或被終止，該候選藥物的商業願景將會受損，且我們自任何該等候選藥物產生產品銷售收入的能力將會遭到延遲。此外，臨床試驗完成延遲將會增加我們的成本、減緩候選藥物研發及評估進程，並危害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

---

## 風險因素

---

我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段藥物管線的成功。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否完成候選藥物的臨床開發、獲得必要監管批准，以及製造並成功銷售我們的藥品。我們已於現有候選藥物開發中投入大量時間及資源，並預期候選藥物的開發及商業化持續產生大量及持續增加的開支。

該等候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前期研究；
- 獲得任何足量供應的用於與候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合的藥品，其可能需用於臨床試驗以評估我們候選藥物；
- 我們試驗及其他研究獲得有利安全性及效力數據；
- 獲得國家藥監局或FDA及其他適用監管部門對我們候選藥物的監管批准；
- 透過按計劃完成新製造設施的施工，建立足夠的商業製造能力；
- 合約研究機構（或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；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如經批准，成功推出候選藥物；
- 如經批准，獲得第三方支付人的候選藥物補償；
- 與其他候選藥物及藥品進行競爭；及

## 風險因素

- 於接獲監管批准後繼續為候選藥物提供可接受的安全性。

倘我們的候選藥物未能及時取得或根本未能取得預期成功，我們於獲得批准及／或成功將我們的候選藥物商業化的能力可能出現重大延遲，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流以繼續我們的經營。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線專注於我們識別具體適應症的研發項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機遇。我們在針對當前及未來具體適應症的研發項目及候選藥物上的開支可能不會產生任何商業可行產品。由於我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力及目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，透過合作、許可或其他特許使用權費安排放棄對某一特定候選藥物的寶貴權利。

### 我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物。

我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。例如，雖然我們已經開發了CRIB及CRAM等技術平台，我們相信其能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選人並繼續豐富我們的管道，但我們不能確保其能夠識別潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們正在開發一些腫瘤BsAb候選藥物，該等藥物在開發和生產方面更具技術挑戰性。我們亦或會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物及識別新的候選藥物及藥品目標的研究計劃需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究計劃可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時向好，但出於種種原因，尚未取得臨床開發成果，其中包括但不限於以下因素：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出副作用或其他表明其不太可能達到期望效力的特徵；或

## 風險因素

- 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發適合的潛在候選藥物，從而限制我們多元化的能力及擴大藥品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究計劃開發適合的潛在候選藥物，而這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃。

倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及功效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

於獲得商業銷售我們的候選藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對其建議適應症的安全性及療效。我們的候選藥物導致的不利不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並導致更嚴格的標籤或國家藥監局或FDA延遲或拒絕監管批准。我們臨床試驗的結果可能揭示不良事件的高度且不可接受的嚴重程度及普遍性。於此類情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局或FDA可能責令我們暫停或終止我們進一步開發或者拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。不良事件可能影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們臨床試驗可能顯示缺乏有意義的臨床反應或其他意外特徵，如DOR短及對總體生存率的提升效果不明顯。

倘對候選藥物進行的臨床試驗的結果不明確或明確的程度不高或引起安全性問題，我們可能會：

- 就我們的候選藥物延遲獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准；
- 被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 被要求創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；
- 被要求制定風險評估及緩解策略及計劃降低風險，包括藥物指南、醫生交流計劃或確保安全使用的要素，如嚴格的分發方法、患者登記表及其他降低風險的工具；

## 風險因素

- 未取得預期的所有建議適應症的監管批准；
- 藥物的分銷或使用方式受限；
- 因對接觸或攝入我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此負責；及
- 用藥無法報銷。

此外，倘我們的一項或多項候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方之後發現該等藥物會引起不利的副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被強制暫停候選藥物的市場推廣；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物商業銷售的批准；
- 監管機構可能要求對標籤添加額外警告；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估及緩解措施，或若已制定，須根據風險評估及緩解措施增加額外要求；
- 我們或須進行面市後研究；
- 我們可能會由於對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔法律責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

上述任何事件均會阻礙我們的特定候選藥物（倘獲批准）取得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，我們可能無法及時將候選藥物商業化。

臨床試驗高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成，對其結果不確定。一項或多項臨床試驗的失敗可能發生在測試的任何階段。臨床前期研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗結果的暫時成功未必能預測最終結果的成功。

## 風險因素

在臨床試驗過程中或由於臨床試驗，我們可能面臨諸多無法預料的事件，進而延誤或阻止我們取得候選藥物的監管批准以開發並將其商業化，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們的候選藥物的臨床試驗可能產生負面或無結論性的結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 患者已入組可能不足或比我們預期的稍慢，或患者退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；
- 出於各種原因（例如不符合監管要求），監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們的候選藥物或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分；及
- 我們的候選藥物可能會導致不良事件、具有副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘要求我們進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的候選藥物的測試，倘我們無法成功完成我們的候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘它們引發安全性問題，我們可能會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；
- 所獲得的建議適應症批准不如我們所預期的寬泛；
- 在取得監管批准後將藥物從市場撤出；

## 風險因素

- 須遵守其他的市售後研究要求；
- 須遵守藥物分發或使用方式的限制；或
- 無法就使用該藥物獲得償付。

延遲測試或批准可能導致藥物開發成本增加。我們並不知悉是否有任何臨床試驗將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法按計劃進行。重大的臨床試驗延遲可能縮短我們擁有商業化候選藥物的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將藥物推向市場並削弱我們商業化候選藥物的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們候選藥物的臨床試驗可能會延遲會受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，並確保他們參與臨床試驗直至試驗結束。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，其中包括：

- 患者人群的規模及性質；
- 臨床方案中界定的患者合格標準；
- 分析試驗的主要終末點所需的研究人群規模；
- 患者與試驗地點的臨近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括獲批准的針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

## 風險因素

此外，我們的臨床試驗可能與和我們的候選藥物屬於相同治療領域的競爭對手的候選藥物的臨床試驗構成競爭。該競爭可能會使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有可能轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。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已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可延誤或阻礙試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

**早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。**

我們的候選藥物的臨床前期研究及初期與早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前期研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物工程行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。出於上述原因及其他原因，未來的臨床試驗結果可能不利。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（例如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守度以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物的不同試驗中的安全性及療效結果存在顯著差異。候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到批准及商業化等多個階段，其研發方面的多個方面內容（如製造方法與配方）常常會更改，以期優化流程與結果。該等更改具固有風險，可能不一定能夠實現既定目標。在我們開展的任何臨床試驗中，由於臨床試驗點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化均可能令計劃的臨床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗，延遲批准我們的候選藥物及／或危及我們開始商業化我們的候選藥物的能力。

**腫瘤免疫治療療法（包括免疫檢查點抑制劑）可能引起不良副作用。**

腫瘤免疫治療療法（如免疫檢查點抑制劑）仍被視作治療癌症的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其不良事件或副作用，此外執業醫生亦報告曾在癌症患者使用該等療法過程中發生不良事件或副作用。具體而言，我們正在開發一些腫瘤BsAb候選藥物，該等藥物為創新的新一代醫學

## 風險因素

方法。BsAb治療大致上仍在發展中，進行許多臨床前期研究和臨床試驗以確定其腫瘤的安全性和有效性。迄今只有少數BsAb在美國獲得腫瘤治療批准，而在中國則沒有獲得批准。

包括免疫檢查點抑制劑及特別是BsAb候選藥物在內的腫瘤免疫治療療法的臨床試驗結果可能揭露出不良副作用較高且不可接受的嚴重性及普遍性，不良副作用包括可能與治療相關的TEAE。任何該等副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，國家藥監局、FDA或其他類似機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。該等TEAE可能在某些患者群體中更常見，以及在免疫檢查點抑制劑結合其他療法時可能會惡化。此外，任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠。發生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。

倘任何與我們的候選藥物一起擬使用的藥物或治療導致問題，我們可能無法銷售該候選藥物。

我們計劃開發若干候選藥物（如KN046及KN026）作為聯合療法組成部分。倘國家藥監局、FDA或其他可資比較的監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合擬使用藥品或藥物治療，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無法聯合該撤回的藥品或藥物治療銷售我們的候選藥物。此外，倘由於該等候選藥物或我們尋求我們的候選藥物聯合使用藥品或藥物治療而引致安全或功效問題，我們亦可能遭遇重大監管延遲，且或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們正開發的聯合療法中的任何成分供應短缺，我們可能無法按目標時間表安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位，並持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可提升臨床前期研究及臨床試驗的範圍及質量。我們已大力開發生物制劑平台，即我們的CRIB平台及CRAM平台，以及深化專業知識從而令我們得以持續開發及製造堅實的候選藥物管線。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法。如果我們未能做到，我們的技術將會過時，從而可能損害我們的業務及前景。

## 風險因素

即使我們獲得候選藥物的監管批准，我們可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

在中國及／或美國，我們的任何獲批候選藥物將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳推廣、取樣、保留記錄、面市後研究以及提交安全、功效及其他面市後資料方面持續受到監管規定的規限。

生產商及其設施須符合國家藥監局及／或FDA的廣泛規定，包括確保質量控制及生產過程符合cGMP。因此，我們須繼續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，並堅守於任何BLA、其他面市申請及之前對任何檢查及觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們必須繼續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）投入時間、財力及精力。

倘不能遵守監管規定及標準，或倘於藥物上市後出現問題，國家藥監局或FDA可能會撤回其批准。之後發現我們候選藥物之前未知的問題，包括但不限於具有未預料的嚴重性或頻率的不良事件，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，均可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料、要求進行面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計劃下施加流通限制或其他限制。其他潛在後果包括：

- 對我們的藥物的商業化或製造施加限制、從市場撤回藥物，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；
- 國家藥監局或FDA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，或拒絕允許我們候選藥物的進出口；及
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

我們可能會於未來申請監管機構對一個或多個候選藥物進行有條件的BLA批准。即使我們有條件地取得任何候選藥物的批准，國家藥監局或FDA可能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

## 風險因素

受益，進而導致批准被撤回。在有條件的批准下運營時，我們將受規限於若干限制，而如果我們取得的是常規批准，則無須受規限於該等限制。國家藥監局、FDA及其他適用監管機構亦嚴格監管已面市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。國家藥監局、FDA及其他適用監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現存在不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

### 我們可能面臨激烈競爭。

我們所處的行業競爭激烈，且迅速變化。與我們一樣，大型跨國製藥公司、知名生物技術公司、專科藥製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或追求開發用於治療癌症或我們正在開發候選藥物的其他相關適應症的藥物。例如，我們的KN046就面臨來自中國及美國的經批准並於晚期臨床試驗免疫檢查點抑制劑及PD-(L)1/CTLA-4以及臨床試驗的潛在BsAb聯合療法的競爭。我們未必能成功與該等產品競爭。

我們的許多競爭對手擁有比我們更先進的商業基礎設施、更好的財務、技術及人力資源，以及更多臨床開發後期的候選藥物。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局及FDA的批准，我們的候選藥物將仍在基於安全性及功效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、比我們更快地及比我們更快地能力、價格、專利狀況及其他因素面臨激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或他們可能獲得與我們同一目標市場的認可，此將破壞我們的競爭地位。此外，任何與經批准產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，或使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥及生物科技行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面亦構成競爭。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物可能無法取得市場認可讓其成功推出市場。

即使候選藥物獲得必要的監管審批，彼等仍可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關人士的足夠市場認可。倘候選藥物未有達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物中產生大量收益，且我們可能無利可圖。我們的候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生及患者認為候選藥物乃安全有效的治療方法；
- 候選藥物比較替代治療的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的普及性及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構的產品標籤或包裝說明書規定；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 醫生施用我們候選藥物所需的墊付成本或培訓；
- 政府部門（依據國家報銷藥品清單及省級報銷藥品清單）或第三方付款人充分承保及報銷的可獲得性；
- 在沒有第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下，患者是否自願自付費用；
- 相對便利及易於施藥，包括與替代治療及競爭性治療相比；及
- 銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物獲得市場認可，倘市場上推出的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，假以時日我們未必能夠維持該市場認可度。

## 風險因素

我們將候選藥物商業化的經驗非常有限。

我們並未展現出將任何候選藥物商業化的能力，且我們在建立及管理我們自身的銷售、分銷及營銷渠道方面的實際經驗有限。如我們無法建立銷售、營銷、管理及商業化能力，我們可能無法成功商業化出售候選藥物及產生產品收益，且可能無法實現盈利。此外，與具有將候選藥物商業化的更多經驗相比，我們候選藥物的商業化可能存在更多風險，耗費更多時間和成本。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的眾多公司競爭。如在銷售及營銷方面具有的經驗不足，我們可能無法成功與該等更成熟的公司展開競爭。

有關藥物亦可能不受報銷計劃承保，或可能須受不利醫療報銷規例所規限，兩者均可能損害我們的業務。

我們成功實現任何獲准候選藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門及／或第三方付款人（如私營醫療保險公司及其他健康維護組織）取得報銷的比例。管理新治療藥物報銷的法規因國家不同而有實質性差異。

在中國，國家報銷藥品清單及省級報銷藥品清單負責將藥品列入國家報銷清單，這會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。我們無法保證候選藥物於首次獲准進行商業銷售後會納入國家報銷藥品清單或省級報銷藥品清單。通常，納入國家報銷藥品清單或省級報銷藥品清單的醫藥產品為通用及基本藥物。由於成本限制，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家報銷藥品清單或省級報銷藥品清單時受到較多限制。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家報銷藥品清單或省級報銷藥品清單，我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。

在美國，第三方付款人並未制定統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物承保及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們候選藥物的科學、臨床及成本效益支持性數據，且無法保證我們將能取得承保及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得承保，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就隨著我們未來獲准候選藥物的使用，所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。倘不提供保障及報銷不足以負擔藥物的大部分成本，患者可能不會選擇使用我們的候選藥物。倘我們的任何候選藥物顯示出製造成本較替代療法更為高昂，或可能需要長期跟進評估，則保障及報銷率可能不足以使我們盈利的風險可能會更大。

## 風險因素

此外，全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試透過限制對特定藥物治療的保障範圍及報銷金額以控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功被批准列入國家報銷藥品清單或省級報銷藥品清單或政府醫療管理部門及第三方付款人資助的任何其他報銷計劃，由於價格管制政策，我們可能須對產品收取極低價格方可被納入上述報銷計劃，我們來自銷售該等產品的潛在收益可能仍會減少。越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。

我們無法向閣下保證，我們實現商業化的候選藥物均可以報銷，即使可報銷，也無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們實現商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常醫生監督下的處方藥的價格較高，因此獲得或維持獲批准候選藥物的報銷可能比較困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷亦可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物指示報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、製造、銷售及分銷產生的費用。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，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。淨價格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（該等藥品在原產國的售價可能更低）的法律弱化而有所降低。倘我們無法按擬定付款費率就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時獲得政府資助及私人付款人補償，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。

在我們的目標市場，我們候選藥物的商業化（如經批准）可能受到價格限制並將持續面對價格競爭。

不同國家規管新藥物的監管批准、定價及報銷的法規有著實質性差別。在中國及其他部分市場，即使在初步批准後，處方藥的定價仍須受政府持續控制，且議價過程亦十分耗時。因此，我們候選藥物的上市可因價格規管而延遲，此將對我們的收入造成不利影響。

## 風險因素

在中國，儘管根據2015年5月頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》已取消政府對藥品的價格管制，處方藥的價格繼續受集中招標程序規限並通過其釐定。概不保證採用招標程序將會產生高於政府管制定價的產品定價，因為來自其他製造商的競爭，尤其是提供相同或替代醫藥產品者，可能迫使我們於商業化時下調產品價格。廉價替代品的供應可能會對我們在我們擬商售產品所在的中國及美國的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生不利影響。

針對特定適應症的候選藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小。

對於具有完善的標準護理療法的某些適應症，我們最初或會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的晚期治療手段。對於證明具有充分益處的該等藥物，我們隨後或會尋求批准作為這些適應症的早期治療，但不能保證我們的候選藥物會獲批准用於早期治療。我們對準備接受後期治療的患者人數，以及有可能自我們的候選藥物治療（作為二線或一線治療）中受益的人數的預測乃基於我們的估計，且可能不準確。此外，新研究可能會改變該等癌症的預計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的候選藥物的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症（包括用作早期治療）的監管部門的批准，我們可能永遠無法實現盈利。

治療用生物制劑產品的生產乃高度複雜，倘我們於生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

治療用生物制劑產品的生產乃高度複雜並且我們的商業生產經驗有限。生產過程中可能出現的各種問題，包括但不限於設備故障、未遵守特定協議及流程、產品規格的變動、原材料的質量差或供應不足、與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及其他環境因素）。質量問題產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入虧損、客戶關

## 風險因素

係損害、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們所從事的CMO有關的額外製造風險。請參閱「—有關我們依賴第三方的風險—我們可能依賴第三方來製造我們的藥物用品」。

從臨床試驗到批准，再到商業化，研發候選藥物的製造方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改可能導致無法實現既定目標。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，及需要銜接研究或充分一項或多項試驗，可能導致臨床試驗成本的增加，藥品的審批延期並損害我們開始產品銷售以及產生收入的能力。

我們可能會探索全球商業化權利許可或其他形式的合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。例如，我們已保留若干候選藥物（包括KN046和KN026）全球開發及商業化權利。於中國境外，我們擬特別專注於美國的機會。倘我們未能於其他市場取得商業化權利或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作者並不成功，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。此外，國際合作及在其他市場取得的商業化權利使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層於開發候選藥物的注意力；
- 於其他司法管轄區有效執行合約條款的難度；
- 貿易限制的未預期變動或徵收，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹、加息及外匯波動；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；

## 風險因素

- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規或經修訂的1977年美國《反海外腐敗法》(或FCPA)；及
- 地區政治行為(包括戰爭及恐怖主義)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自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候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他國家(我們在該等國家市場推出我們的藥物)的銷售和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，由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場(平行進口)進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。再者，政府主管部門可能會擴大消費者從我們運營的國外或其他國家進口我們未來批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或其他經營國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干醫藥產品可能在未取得許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為仿冒醫藥產品。有關仿冒醫藥產品的監管控制及執法系統(尤其在中國等發展中國家市場方面)或不足以打擊或清除仿造我們產品的仿冒醫藥產品的生產及銷售。由於許多仿冒醫藥產品與正品醫藥產品有極其相似的外貌，但是售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速地吞噬對我們候選藥物的需求。

## 風險因素

接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且透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造成不利影響。

### 有關我們依賴第三方的風險

我們已與第三方合作開發候選藥物及聯合療法，並可能在未來尋求合作機會及戰略聯盟。

截至最後可行日期，我們與第三方達成了三項合作安排，包括與思路迪就KN035的共同開發安排、與廣東東陽光就使用我們的KN046進行抗腫瘤聯合療法的聯合開發安排、以及與蘇州丁孚的轉授安排。展望未來，我們可能尋求額外的合作機會及戰略聯盟。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的資本支出，發行攤薄我們現有股東權益的證券，或分散我們管理層對我們正常業務過程的關注。我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。涉及我們的候選藥物的合作涉及多種風險，其可能包括但不限於以下內容：

- 合作者及戰略合作夥伴於釐定彼等將分配到該等合作或戰略聯盟的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 合作者及戰略合作夥伴可獨立開發，或與其他第三方共同開發直接或間接與我們的候選藥物構成競爭的藥物；
- 合作者及戰略合作夥伴可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，這可能會危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者或戰略合作夥伴之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；
- 合作及戰略合作夥伴關係可能會被終止，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相關候選藥物；及
- 合作者及戰略合作夥伴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。

## 風險因素

根據我們與思路迪訂立的合作開發協議，思路迪負責進行臨床試驗並擁有KN035在全球範圍內的獨家商業化權利，而我們有權為思路迪製造及供應KN035及有權分佔KN035的利潤。請參閱「業務－我們的合作安排」。我們向獨立第三方蘇州丁孚轉授我們與蘇州康寧傑瑞共同擁有的兩個專利，蘇州丁孚亦授予蘇州康寧傑瑞及我們一項非獨家及免版稅的專利許可。根據該轉授安排，我們將依據蘇州丁孚如何將其根據轉授安排開發的產品商業化而向其收取特許權使用費或其他款項。根據該等安排，我們可能面臨以下風險：

- 我們的合作夥伴可能會延遲其藥物發展計劃（包括臨床試驗）、為臨床試驗項目提供不充足資金、停止臨床試驗或放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗或需要新的候選藥物配方以供臨床測試；
- 根據臨床試驗結果、戰略重點或潛在資金或外部因素（如轉移資源或創造競爭優先權的收購）的變動，我們的合作夥伴未必會追求實現監管批准候選藥物的開發及商業化，或可能不會選擇繼續或重續開發或商業化項目；
- 具有我們實現監管批准的一項或多項候選藥物的市場推廣及分銷權的我們的合作夥伴可能不會投入足夠資源以對有關候選藥物進行市場推廣及分銷；

我們未必能夠變現合作及／或戰略合作夥伴關係的利益，這可能會推後我們的藥品開發時間線或對我們的業務造成不利影響。我們亦不確定，於戰略交易後，我們將能夠產生可證明該交易合理的目標水平收入或利潤。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資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擔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候選藥物或將其推向市場並產生銷售收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

## 風險因素

我們依賴第三方監測、支持我們的候選藥物及／或對其進行臨床試驗。

我們依賴CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監測、支持我們的候選藥物及／或對其進行臨床前及臨床研究。然而，我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募及監測試驗對象的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等約定終止，我們可能無法以我們預計的方式進行臨床前期研究及／或臨床試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括收集及維護候選藥物有關的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限、及時向我們傳遞任何監管資料、遵守協議或按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以不合格的方式或以損害其活動或他們獲得數據的質量或準確性的方式履行，則候選藥物的臨床試驗可能會妥協、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局或其他主管監管機構拒絕。

此外，倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議。轉換或增加CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，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。

我們依賴以及預期將繼續依賴第三方供應用於候選藥生產的原材料。

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應候選藥物的研發及臨床試驗藥物製造所用的若干原材料。我們預期將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。請參閱「業務－原材料」及「業務－供應商」。

供應商的生產干擾或無法生產足夠數量以滿足我們的需求，可影響我們的經營及候選藥物研發。此外，隨著我們的業務規模化及候選藥物商業化，我們預期對該等原材料的需求會增加，但我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，我們可能無法將其轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們於該等原料用於生產流程之前已實施質量檢查，但我們不能向閣下保證，我們將能夠發現所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其

## 風險因素

業務運營中斷，進而導致供應予我們的原料藥短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回產品。該等第三方不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任索賠、不能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，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。

我們可能依賴第三方來製造我們的藥物用品。

於往績記錄期間，我們將候選藥物的若干製造活動外包予中國及美國精選的CMO。該等外包於比內部製造更有效及我們尋求降低監管合規成本時產生。展望未來，在美國，及在中國（較小範圍），我們計劃繼續與業界領先且聲譽良好的CMO合作。依賴第三方CMO會使我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條款識別製造商或無法及時或根本無法識別製造商，因為潛在製造商的數量有限，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構必須評估及／或批准任何製造商，作為其對我們候選藥物進行監管監督的一部分；
- 我們的CMO可能無法及時生產候選藥物或無法滿足我們的臨床試驗和商業銷售所需的數量和質量（如有）；
- 製造商必須接受國家藥監局或FDA的定期檢查（如適用），以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規，我們無法控制CMO是否遵守這些法規和規定；
- 製造商可能無法妥當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有信息會引致可能危害我們的知識產權或專有信息，或使我們的知識產權或專有信息無效的實際或受威脅的訴訟，或令我們承擔潛在法律責任；
- 製造商可能侵犯、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；及
- 我們的CMO和重要原材料供應商可能會面臨惡劣天氣以及自然災害或人為災害的風險。

## 風險因素

這些風險中的各項風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或任何候選藥物獲審批，或導致成本增加或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

生物製品的製造商經常在生產中遇到困難，尤其是在確保製造過程的高可靠性（包括無污染）方面會遇到難題。這些問題包括物流和運輸、生產成本和產量問題、質量控制（包括產品穩定性）、產品測試、操作員錯誤、合格人員的可獲得性，以及遵守嚴格執行的法律和法規。此外，如果在候選藥物的供應或CMO製造設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關製造設施，以調查污染情況並作出補救。我們無法保證將來不會發生與我們的CMO有關的任何穩定性問題或與候選藥物製造有關的其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的CMO可能遇到製造困難。如果我們的製造商遇到任何該等困難，或者在其他方面不遵守其合約義務，我們提供任何日後獲批准的候選藥物作商業銷售的能力以及在臨床試驗中向患者提供候選藥物的能力將受到損害。提供臨床試驗用品的任何延遲或中斷均可能延遲臨床試驗的完成，增加與維持臨床開發計劃有關的成本，要求我們以額外費用開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗（視延長期而定）。

### 與知識產權有關的風險

我們可能無法就我們的候選藥物獲得充分的專利保護。

我們的成功在很大程度上取決於我們透過取得我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們尋求透過在中國、美國及其他國家及透過PCT提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後可行日期，我們已於全球範圍內擁有或共同擁有27項與候選藥物及技術平台相關的專利申請。此外，截至最後可行日期，若干專利申請處於由蘇州康寧傑瑞轉讓予我們的過程中。此外，蘇州康寧傑瑞已批准我們的若干申請專利。請參閱「業務－知識產權」。倘我們或蘇州康寧傑瑞不能取得有關候選藥物及技術的專利保護，第三方可能開發及實現與我們相似或相同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭。我們成功實現任何產品或技術商業化的能力或會受到不利影響，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

## 風險因素

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管轄區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利申請。此外，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、相關發明或技術缺乏新穎性或創造性，或不能符合保密審查規定。在中國，國家知識產權局可能要求我們於實質性審查後修改我們的專利申請，包括減少可授予專利的範圍，及倘我們未能於具體期限內作出回復，則我們的申請將被視為撤回。此外，國家知識產權局仍可能在我們作出修改後拒絕有關專利申請。

我們亦有可能無法開發可授予專利的技術或產品或及時識別我們研發成果的專利性，以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、合作者、CRO、CMO、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，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，從而危及我們獲得保護該等成果的專利的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們第一個聲明在我們的專利或待決專利申請中作出發明，或我們第一個申請對該等發明進行專利保護。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，首先提交發明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需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

**我們可能無法充分維護我們的知識產權。**

截至最後可行日期，我們與蘇州康寧傑瑞於中國及美國等地共同擁有五項涉及我們的CRIB和CRAM平台的專利。請參閱「業務－知識產權」。專利的發佈對其發明性、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相關法院或專利局的質疑。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。

## 風險因素

就我們已獲授的美國專利及未來我們可能獲授的任何美國專利而言，根據美國法律法規，我們可能有資格就已批准藥物獲得有限的專利期延長及數據與市場獨佔權。《美國生物製品價格競爭與創新法案》(BPCIA)向首位申請人提供12年的數據獨佔權，以獲批新型生物製藥。在中國，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。中國監管機構已制定出框架，將數據獨佔權整合至中國監管制度中，並已建立專利期延長試點方案，但是相應的實施規定尚未被採納。該等因素可能導致我們對中國一般競爭的保護力度較美國弱。我們不能保證我們將被授予延期，在此情況下，我們的競爭對手可能會於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嚴重損害。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則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專利局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，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的正在申請的專利(倘獲授予)預期於本文件「業務－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，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。我們的競爭對手或其他第三方可能透過非侵權方式開發類似或替代技術、候選藥物或產品來繞過我們的專利。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選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實現與我們的產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。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授權，上述共同所有者可能將其權利授權予其他第三方，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。即使我們在專利或專利申請方面獲得了第三方共同所有者(例如思路迪)權益的獨家授權，但是我們無法保證，我們的共同所有者將不會違反我們的協議並不經我們同意而對外許可候選藥物。我們亦無法保證，我們就有關違約自我們合作夥伴收取的任何損害賠償或補救措施將足以彌補我們可能產生的損失，或我們將能夠禁止或制止我們合作夥伴繼續違約或彼等的對外許可合作夥伴使用候選藥物或與我們競爭。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

## 風險因素

執行有關專利，並且我們無法向閣下保證我們將能夠獲得該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的知識產權範圍可能不夠充分或須視乎不確定因素而定。

不同司法管轄區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們保護我們發明及取得、維持、捍衛以及執行我們知識產權的能力，且更普遍而言，其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將在任何特定司法管轄區公佈為專利，或任何未來授予的專利的權利主張是否將提供足夠的保護，以免受競爭對手侵權。

於專利發行前，專利申請中主張的範圍可能被大幅縮小，於發行後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有或未來將作為專利發行專利申請，其可能無法以將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我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢的方式發行。此外，生物製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的發行、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

我們可能無法在全球範圍內（尤其是在我們的目標市場）保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

我們主要專注於保護我們於目標市場（即中國及美國）的知識產權。截至最後可行日期，我們與蘇州康寧傑瑞共同擁有於中國獲授的兩項專利及於美國獲授的一項專利，並擁有或共同擁有五項在中國專利申請、三項美國專利申請以及預計將進入中國及美國國家階段的兩項PCT申請，我們認為該等申請於我們的業務而言屬重大。截至同日，我們亦擁有其他獲授專利並在日本及歐洲等其他司法管轄區提交了專利申請。申請、執行、維持及捍衛在全球所有其他國家的候選藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴。我們在若干其他國家的知識產權可能較於我們目標市場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不如我們目標市場的法律。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口至我們目標市場或其他司法管

## 風險因素

轄區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利保護的司法管轄區，然而該等地區執法力度不如美國等市場。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司在保護及捍衛相關國家（如中國）的知識產權方面遇到了重大問題。該等國家的法律制度可能會使我們難以阻止在該等國家侵犯、盜用或違反我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭藥品的營銷。

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解釋的風險之下，可能令我們的專利申請置於不頒發的風險之下，且可能引發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佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施（倘有）可能並無商業意義。因此，我們在加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或特許的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

中國、美國及其他國家都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將特許授權予第三方。此外，美國等國家限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在中國及美國，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、我們專利和專利申請的共同所有者或許可人被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的特許，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。

因此，為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受USPTO或國家知識產權局或另一可比機構質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

**知識產權未必能保護我們免受競爭優勢的所有潛在威脅。**

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保護我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度有不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似的合成物或非獨立開發相似或替代技術或在未侵犯我們擁有或獨家特許的知識產權的情況下複製我們的任何技術；

## 風險因素

- 我們的競爭對手或會在我們並未擁有專利權的國家進行研發活動，從而使用從該等活動中獲取的資料開發具有競爭力的產品，以在我們的目標市場銷售；
- 我們可能並非首次作出我們擁有或日後可能獨家特許的獲授專利或待決專利申請所覆蓋的發明，且並非首次提出覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請未能發佈或發佈後無效；
- 由於競爭對手的法律質疑，我們擁有或已獨家特許的獲授專利未能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 在我們獲得產品（含若干合成物）營銷批准前許多年，我們已獲得相關合成物的專利，並且由於專利具有時限性，其可能在相關產品的商業銷售前開始運行，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們可能無法研發具有專利的其他專有技術；
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如透過一種或多種適應症來阻止我們營銷一種或多種候選藥物。

上述關於我們競爭優勢的任何威脅可能對我們的業務造成重大不利影響。

專利保護取決於能否遵守各種程序、法規及其他規定，而由於不合規則可能導致我們的專利保護減少或消除。

任何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將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他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、支付費用及其他類似規定。我們亦依賴我們的許可人（如蘇州康寧傑瑞）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意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄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規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們候選藥物的知識產權保護。

知識產權法（包括專利法）正不斷地變化及演變，而我們不能保證我們已註冊或申請專利的司法管轄區對該等法律的變更不會對我們的知識產權保護產生不利影響。例如，近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，除上文概述的「首先申報」體系（即：首先提交專利申請者將獲授該專利）之外，2011年9月頒佈的Leahy-Smith America Invents Act（或《美國發明法案》）（適用於2013年3月16日或之後提出的專利申請）包含若干重大變化，包括影響專利申請審查的方式，亦可能影響專利訴訟。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交先有技術，透過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查及多方複審）反擊專利的有效性。《美國發明法案》及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛已頒發專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況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。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行我們未來可能取得的專利的能力。中國或其他司法管轄區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

在中國，知識產權法正在不斷發展，中國正努力改善知識產權保護。例如，中國專利法《修正案草案》於2019年1月發佈，並提出將專利延伸以引入合資格的創新藥物專利。一經採納，由第三方擁有的專利可能會被展期，繼而影響我們產品商業化的能力而不會面臨侵犯風險（倘獲批准）。我們的KN019目前涉及於中國授予的兩項專利，而我們計劃在該等專利於2021年到期後，在中國將KN019商業化（倘獲批准）。該修正案的採納可能會令專利擁有人得以提交專利期限延長申請，一旦該申請獲得批准，則可能影響或延遲KN019的推出。上述延長期尚不確定。倘我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們也不能保證中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

## 風險因素

此外，我們目標市場其他法律法規的變動以及中國、美國及全球地緣政治環境的變化可能會對我們的知識產權保護產生不利影響。例如，中國更嚴格地執行知識產權法一直是美國的主要要求，也是中美兩國正在進行的貿易戰中產生分歧的根源。目前貿易戰將如何發展以及其是否及將如何影響中國知識產權法、其實施及其保護尚不確定。

倘受到法庭的質疑，已獲授予的保護我們一款或多款主要候選藥物或技術的專利可能會被視為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們主要候選藥物及技術有關的專利保護，我們的任何所獲專利均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款候選藥物的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律指稱仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律指稱中勝訴，我們可能會失去至少部分（可能全部）的候選藥物或技術的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律指稱中勝訴，我們專利索賠的解釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款主要候選藥物及技術以及我們的業務產生重大不利影響。

對我們的候選藥物或未來產品侵犯第三方知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，這需大量時間和金錢來解決並會損害我們業務及聲譽。

我們的商業成功取決於我們開發、製造以及銷售我們的在候選藥物的能力。我們無法保證我們的候選藥物或我們的候選藥物之使用不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會指稱我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們侵犯他們的知識產權（無論是否涉及到我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發合成物的方式）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他有關各方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

## 風險因素

若第三方成功地針對我們指控其知識產權，或為了避免或和解潛在申索，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化特定產品。禁止使用若干技術或禁止特定產品的商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議加以限制。此外，若我們未能成功辯護針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟（包括知識產權訴訟）都存在不確定因素。即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，我們無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝利。若訴訟產生對我們不利的結果，我們可能會被要求從知識產權所有者處獲得許可，以繼續我們的研究及開發計劃或銷售任何最終產品。可能不會以商業上可接受的條款向我們提供必要的許可，或者根本不會提供。或者我們需要修改或重新設計產品，以避免侵權或違反第三方的知識產權。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們的產品競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的產品進入市場。前述任何一項都可能限制我們的研發活動、我們將一個或多個候選藥物進行商業化的能力，或兩者均受限制。

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，且擁有遠遠多於我們的資源。因此，他們可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或訂立可幫助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的行為進行辯護時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，在知識產權的訴訟期間，可能會以公告的方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，我們的產品、項目或知識產權的認定價值可能會降低。因此，股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們未來產品的市場，並對我們業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。保護無專利權的專有資料對我們的KN019而言尤為重要。由於涉及KN019的專利已經授予第三方，故我們在取得KN019的專利保護方面的成效有限。因此，我們將須依賴無專利權的權利（包括與KN019開發、製造及分銷有關的訣竅及商業秘密），且將我們的知識產權強加於第三方或阻止他人與我們競爭對我們而言可能更具挑戰性。

我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分透過與有權訪問商業秘密及機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科學合作者、贊助的研究人員、合約製造商、顧問、諮詢師及其他第三方）達成不披露及保密協議。此外，我們每位員工加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能有意或無意發生。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

商業秘密難以保護。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料，而且商業秘密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等公開之前未申請專利保護，或者我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

---

## 風險因素

---

如果我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，則我們可能無法在我們感興趣的市場建立知名度，我們的業務或會受到不利影響。

我們在中國及香港擁有多個商標並遞交商標申請。我們已註冊或尚未註冊的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們需要在我們感興趣的市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名的知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商標名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們不能建立基於我們商標和商品名的知名度，則我們可能無法有效地競爭，我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本和資源轉移，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不利影響。

我們可能無法通過收購和引入授權獲得或維持我們開發管線的必要權利。

由於我們目前及未來的計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的特許或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的特許及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取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、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等成熟公司可能比我們更具競爭優勢。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購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。如果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，我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們開發自身的技術及候選藥物並對其進行商業化的權利部分受到其他方向我們授予的許可之條款及條件規限。

我們依賴第三方授予的若干知識產權及專有技術使用許可，其對我們技術及候選藥物的開發屬重要或必要。我們已與第三方訂立許可協議，且可能需要獲得其他方的進一步許可，方可推進我們的研究或允許將我們開發的候選藥物進行商業化。我們可能無法以合理成本或按合理條款獲得進一步許可，甚至根本無法獲得相關許可。在此情況下，我們可能須花費大量時間及資源以重新設計我們的技術、候選藥物或其製造方法，或須開發或許可替代技術，所有這些流程可能在技術或商業層面不可行。倘我們無法做到，則我們可能無法開發出相關候選藥物或將其商業化，進而嚴重損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。我們無法保證不存在可能對我們的技術及候選藥物強制執行的第三方專利，從而導致發出禁止我們製造或銷售的強制令，或導致我們負上就自身進行的銷售向第三方支付特許權使用費及／或其他形式賠償（金額可能較高）的義務。

該等許可未必提供在所有相關領域及我們未來希望開發或商業化我們的技術及產品的所有地區使用相關知識產權及專有技術的專有權利。因此，我們可能無法阻止競爭對手在我們的所有許可所涉及的地區開發及商業化競爭產品。

此外，受限於所有該等許可協議的條款，我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可的技術的準備、提交、實施、維持、執行、保護及專利申請等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、進行、維持、執行及保護。倘我們的許可方不能進行、維持、執行及保護該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發及商業化任何受該等授權限制的產品的權利可能會受到不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但許可方仍可能認定我們嚴重違反許可協議，且可能因此終止許可協議，並就此令我們失去開發及商業化該等許可協議所涉產品及技術的能力。倘該等許可協議被終止，或倘相關專利未能提供預期的排他性，則競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並將產品推向市場。這可能對我們的競爭地位、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

### 與我們的經營有關的風險

我們未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或其續期，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准、牌照、許可證及證書及其續期以進行業務經營。倘我們未能取得或更新業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關頒佈命令以採取補救行動、暫停經營業務或承擔罰款及懲罰，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。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，我們須取得任何額外批准、許可證、牌照或證書，並且我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們可能無法吸引及挽留高級管理層及挽留科研員工。

我們的成功部分上取決於我們吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的持續能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，包括徐博士以及其他員工及顧問。失去任何該等人員或一名或以上高級管理層的服務可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合格僱員的爭奪激烈，而合格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引或挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，可能會使我們面臨及時取代或根本無法取代他們的風險，或中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化和製造團隊，我們需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合格僱員。

未能就我們的生產設施獲得及維護監管審批以及製造活動的任何中斷或暫停可能會影響我們的業務及經營業績。

我們目前從蘇州康寧傑瑞租賃一套生產設施並於中國及美國參與CMO，為我們的候選藥物提供臨床試驗供應。為擴大我們的生產能力，我們亦將在蘇州建設我們的

## 風險因素

自有設施。不同於我們可能不時於美國及中國使用的CMO，我們計劃於我們自有設施的管線中製造我們的產品。我們的租賃及自有生產設施須獲得及維護監管審批，包括受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等GMP規定或其他監管要求的遵守情況。為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能引用cGMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。未能獲得及維護該等監管審批可能會嚴重延遲我們候選藥物的臨床試驗及商業化。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品，維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的生產設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法獲得臨時的替代生產商以按我們可接受的期限、質量及成本生產藥物，或我們根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品商業銷售的可得性。此外，我們在我們的生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們或會因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗，監管機構不授予我們候選藥物的市場推廣許可，暫停或取消批准，供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物，經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。

**我們新製造設施的建設延誤可能會延遲我們的開發計劃或商業化能力。**

我們目前從蘇州康寧傑瑞租賃了一套生產設施，為我們的候選藥物提供臨床試驗供應。我們亦參與中國及美國若干製造活動的CMO。不同於美國的CMO，我們擬繼續內部生產候選藥物用於臨床試驗及商業化，並正在建設擴大產能的自有生產設施以滿足未來的生產需求。我們預期新設施的第一期將於2019年底完工。由於許多因素，如監管要求，建設自己的製造設施可能會遭遇未預期的延遲及到期成本超支。倘我們新設施的建設延遲，我們可能無法製造足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的發展機會。與建設我們自己的製造設施相關的成本超支可能需要我們籌集額外資金。

## 風險因素

新設施建設的延遲亦可能導致我們遭違約索賠及承擔責任。根據江蘇康寧傑瑞與蘇州工業園區國土房產局訂立的土地使用權轉讓協議，我們須於規定時間期間開始並完成我們新設施的建設。為符合製造升級而更新我們的建造設計，我們推遲了新設施的建設，故我們未能遵守該要求。我們已獲得主管當局書面確認，確認我們無須支付任何行政罰款。我們的中國法律顧問已告知，儘管該等建造延遲並不符合中國法律法規所規定構成閒置土地之標準且違反合約將不會影響我們的土地使用權權益或其年期，而我們或被要求就延遲開始及完成建設每天支付相等於土地使用權轉讓對價0.01%的違約金。

**我們可能難以成功地管理我們的增長及拓展我們的業務。**

由於我們尋求通過臨床試驗推進我們的在研藥物，我們將須拓展我們在發展、監管、生產、銷售及推廣方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。此外，我們可能需要管理與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立的其他關係。日後的增長將會對我們的管理層施加重大的附加責任。我們日後的財務表現以及我們商業化候選藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功地開發和商業化我們的候選藥物，並建立適當的製造、銷售、營銷和管理團隊，以實現我們的增長目標。倘我們並未完成任何一項該等任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

**我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他司法程序。**

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索，爭議及司法程序。其可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及侵犯知識產權。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索、爭議或司法程序，無論是否有理，都可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或司法程序可能是由於我們的交易對手，如我們的供應商、CRO及其他服務提供商。即使我們能向其尋求賠償，彼等亦可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而產生的任何成本。

## 風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險。

我們擬於中國境外（主要是於美國）開發並將我們的候選藥物商業化。我們亦已與美國、澳大利亞及日本當地的CRO及其他第三方服務提供商進行臨床試驗及協作。因此，我們的未來業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括但不限於：特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；當地司法管轄區法律及監管要求的非預期變動或難以遵守或違反該等法律及監管要求；在當地有效執行合約條款的困難度；與我們合作的外方人士的潛在糾紛；面對中國境外訴訟或第三方申索的風險；當地政府及監管機構對我們的研究及試驗場地及有關管理安排表示擔憂；若干國家對知識產權保護不足；對中國公司的經濟制裁、貿易限制、歧視、貿易保護主義或不利政策；執行反腐敗及反賄賂法，如FCPA；適用的當地稅收制度的影響、特許權使用費及欠付當地政府的其他付款承擔及潛在不利稅收後果；當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單（包括新設施的保險）。根據中國的行業慣例，我們已選擇並不投購若干類型的行業保險，如業務中斷保險或要員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均會導致我們產生重大費用及分散資源，且可能會對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

我們受益於若干稅收優惠待遇及政府補助，倘其期滿或有所變動會對我們的盈利水平產生不利影響。

我們目前受益於若干稅收優惠待遇。自2018年1月起，江蘇康寧傑瑞享有合資格研發開支的175%抵扣。根據澳洲2017年財政法修訂（企業稅務計劃基本稅率實體）法案，Alphamab Australia符合小企業實體的規定，享受27.5%的公司稅率。我們無法向閣下保證日後我們可持續享有該等稅收優惠待遇，或該等稅收優惠待遇不會改變，歸因於政府政策、行政決策或其他方面的變動，而在此情況下我們的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

此外，截至2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣1.2百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣2.7百萬元。該等政府補助一般用於支持我們的腫瘤藥物開發項目。未來，我們的政府補助金額可能因期間而異，且我們的經營業績或會因此受到影響。

## 風險因素

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的業務經營。

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。根據灼識諮詢報告，近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是對高技能和有經驗的人員而言）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，人工成本進一步上漲或會對我們及我們的經營產生不利影響。此外，儘管我們於往績記錄期間並未就[編纂]前購股權計劃錄得任何以股份為基礎的薪酬開支，當董事評估[編纂]高度可行時，我們未來或會錄得以股份為基礎的薪酬開支於我們的損益表中。有關我們[編纂]前購股權計劃的詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D.[編纂]前購股權計劃」。根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們會被處以罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括管限實驗室程序以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存及處置的法律法規。我們的業務涉及化學品等有害物質（包括化學物質）的使用，且或會產生有害的廢棄產品。我們無法消除該等物質帶來的污染或人身傷害的風險。我們向使用危險材料的僱員投保有人身傷害險。該項保險可能無法就潛在的責任提供充分覆蓋。我們並未就我們可能會面臨的與儲存或處置有害材料相關的申索投保環境責任險。倘因我們使用有害物質，或我們或第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。

我們可能會產生大量費用，以遵守現時或日後的環境、健康及安全有關的法律法規。該等現時或日後的法律法規可能會減少我們在研發或生產活動的投入。未能遵守該等法律法規可能亦會導致重大的罰金、罰款或其他制裁。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維

## 風險因素

護或技術問題，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素以及我們無法控制的其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能會出故障或遭受安全漏洞。

儘管實施了安保措施，我們的信息技術系統以及我們CRO、顧問及其他服務提供商及顧問的內部計算機系統仍有可能遭受計算機病毒、非法訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘發生了該等事件並使我們的業務運營中斷，則將導致我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，倘正在進行或日後將進行的我們任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，則會延誤獲取監管批准的進度，且增加大量費用以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用的丟失或損害，或機密或專有信息被不當披露，我們會承擔責任，且會延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨我們的僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何不當行為包括未曾察覺的過往行為或未來行為，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的物業估值基於若干假設，就其本質而言，屬主觀及不確定以及可能與實際結果有重大不同。

由獨立物業估值師仲量聯行編製的物業估值報告載於本文件附錄三物業估值報告，就我們物業的估值乃基於若干假設進行，該等假設本質上具主觀性及不確定性。仲量聯行於物業估值報告中使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，且並無憑藉遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排獲益而影響該等物業權益的價值。仲量聯行於達致我們物業的估值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，總體及當地經濟條件的不可預測變動或其他不受我們控制的因素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物業於市場實際銷售收取的價格有重大不同，及不應用作彼等實際可變現價值或彼等可變現價值的估計。閣下不應過度依賴仲量聯行所評估的該等物業的價值。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而相關法規的變化可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們的研究及製造設施位於中國。我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「法規」。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致阻礙我們的候選藥物於中國的成功開發或商業化，並導致我們預期可從我們於中國開發及製造藥物獲得的當前收益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的牌照及許可，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

## 風險因素

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的大多數業務均位於中國。中國經濟在諸多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括但不限於結構、政府參與、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、資源分配、通貨膨脹率及貿易平衡狀況等方面。於1978年實施改革開放政策之前，中國主要為計劃經濟體制。近年來，中國政府一直致力改革中國的經濟體制及政府結構。相關措施強調利用市場力量、減少國家持有的生產資產的所有權，以及建立健全的公司治理體制。然而，中國政府在規管行業發展、自然資源及其他資源的分配、生產、定價及管理方面繼續發揮重要角色。我們無法保證中國政府會繼續推行對市場友好的經濟改革政策或改革方針。

於過往數十年，中國的經濟迅速增長，然而，根據中華人民共和國國家統計局的數據，自2008年以來，中國經濟的持續增長面臨下行壓力，其國內生產總值的年增長率已由2013年的7.8%下降至2017年的6.8%。我們無法保證未來的增長率將維持在同等水平，或者甚至無法維持類似的增長率。中國政府的經濟、政治及社會政策（包括與我們所處的行有關的政策）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。

中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務營運。

我們計劃尋求與境外國家和地區（特別是美國）的實體建立合作或夥伴關係的機會，建立新的合作夥伴關係是我們業務策略的組成部分。因此，我們的業務可能會受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治形勢以及這些國家和地區的當地形勢的影響。因此，中國與這些境外國家和地區的關係可能會影響我們在該等國家和地區維持現有或建立新的合作夥伴關係、擴大團隊、進行投資、進行臨床試驗、實現商業化及進出口的前景。我們亦可能須繳更高的稅收及關稅，並可能受到不斷惡化的貿易及經濟關係、貿易爭端以及不斷變化的外交政策及法律法規的影響。此外，無法保證我們的潛在合作夥伴不會因中國與其所在境外國家或地區的關係出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與該等境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

中國法律、規則及法規的詮釋和執行情況存在不確定性。

我們很大部分業務通過中國附屬公司於中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。中國附屬公司受適用於外商在華投資的法律、規則及法規規限。中國的法律制度是以成文法為基礎的民事法律制度。與普通法律制度不同，以往的法院判決可援引作為參考，但先例價值有限。

於20世紀70年代後期，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規制度。過去40年的整體立法大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未制定全面整合的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規並無充分覆蓋中國經濟活動的各方各面或很大程度上有待按中國監管機關的解讀。尤其是，因為該等法律、規則及法規相對較新，且因已公開的裁定數量有限及該等裁定不具約束力的性質，加之法律、規則及法規通常賦予有關監管者在強制執行上的重大裁量權，故此等法律、規則及法規的詮釋及實施均涉及不確定因素，亦可能屬不一致且不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則而成，其中部分並非定時公佈或完全不會公佈，且可能具有追溯效應。因此，除非不合規情況已經發生，否則我們或未能知悉我們已違反該等政策及規則。

此外，國家藥監局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施困難。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時商業化。另外，中國的行政及法院訴訟可遭延長，並會招致巨額成本、分散資源及管理層的精力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此與較為成熟的法律體系比較下，較難以評估行政及法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保障程度。此等不確定因素均可能阻礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

我們可能因未登記租約而被罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須將租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後可行日期，我們未作為租戶將主要用作辦公場

---

## 風險因素

---

所、研發設施及製造設施的六份租賃協議全部辦理登記。有關政府部門或會要求我們在規定的期限內將租賃協議登記備案，逾期未登記或會被處人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款，我們六項租賃的最高罰款為人民幣60,000元。請參閱「業務－物業－租賃物業」。

可能難以向我們及管理層送達法律文件及執行判決。

我們是在開曼群島註冊成立的有限責任控股公司，多數資產位於中國。此外，我們的大部分董事及高級管理人員居於中國，其大部分資產亦位於中國境內。因此，可能無法在中國境外的若干司法管轄區向多數董事和高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立互相執行法院判決的條約。再者，香港與美國亦無訂立互相執行判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法管轄區的法院判決可能難以或無法在中國或香港獲得認可和執行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《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**」）。根據安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在依據書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。因此，如果爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院作出的判決。此外，安排就「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」和「書面形式」作出明確規定。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《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**」），該安排旨在就香港特別行政區與內地之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。新

## 風險因素

安排終止了有關選用法院協議進行相互認可和執行的要求。新安排將在中國最高人民法院發佈司法解釋及完成香港特別行政區的相關立法程序後生效。新安排一經生效，將取代安排。因此，在新安排生效之前，如果爭議雙方未同意訂立選用法院的書面協議，便難以或不可能在中國執行由香港法院作出的判決。

更嚴苛的人民幣匯入及匯出中國限制及政府對外幣兌換管治的收緊，可能會限制我們支付股息及其他債務的能力，並影響 閣下投資的價值。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換成外幣以及在某些情況下將貨幣匯出中國實施管制。預期我們大部分未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向持有人支付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以支付股息或其他款項，或償付以外幣計值債務的能力。

根據現行的中國外匯管理制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易（包括支付股息），不需要事先得到國家外匯管理局的批准，但我們需要提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內持有開展外匯業務許可的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（例如償還以外幣計值的貸款），必須取得相關政府部門的批准。中國政府亦可酌情限制日後於經常賬交易中使用的貨幣。自2015年起，因應中國外匯儲備減少，中國政府對人民幣兌換為外幣的限制趨趨嚴格。倘若外匯管制系統令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

根據《企業所得稅法》，本公司可被視為中國稅務居民，而我們的全球收入須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

《企業所得稅法》規定，於中國境外設立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率課稅。「實際管理機構」被界定為對企業的業務、人員、賬戶及財產具有重要及全面管理及控制的

## 風險因素

機構。2009年4月及2011年7月，國家稅務總局發佈若干通知，明確規定中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的若干標準，但未頒佈關於確定並非由中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的正式實施規則。被視為中國居民企業可能對我們的利潤並進而對可供分派予股東的留存溢利產生重大不利影響。

我們應向外國投資者支付的股息及我們銷售股份所得收益可能須根據中國稅收法律繳納預扣稅。

根據《企業所得稅法》，由中國來源支付予於中國境內無營業場所或營業地點，或雖有相關營業場所或營業場所，但其有關收入與營業場所或營業地點並無實際聯繫的「非居民企業」投資者的股息，通常適用10%的中國預扣稅率。倘若將此類收益視為來自中國境內的收入來源，則轉讓相關股票所得任何收益一般須繳納10%的中國企業所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施規則，中國境內來源向並非中國居民的外國個人投資者支付的股息，一般須按照20%的稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者因股份轉讓而自中國來源獲得的收益一般須按20%的個人所得稅率繳納中國所得稅。根據適用稅收協定或類似安排，任何中國稅項可能會獲減免。

如風險因素中「—根據《企業所得稅法》，本公司可被視為中國稅務居民，而我們的全球收入須按25%的稅率繳納中國企業所得稅」所述，倘若我們被視為中國居民企業，就股份所支付的股息，或透過轉讓股份所實現的收益可能被視為來自中國來源的收入，因此須繳納上述中國所得稅。然而，非中國稅務居民且尋求根據相關稅務條約享受優惠稅率的股東可根據於2015年8月27日發佈的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告》（「60號文」），向中國稅務機關申請認定享受該等福利的資格。根據60號文，優惠稅率不會自動適用。就股息而言，《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「9號文」）所指的「受益所有人」測試亦將適用。倘若被確定為不符合上述稅務協定利益，則出售股份獲得的收益以及就股份支付予該等股東的股息將適用較高的中國稅率。在這種情況下，閣下投資於股份的價值可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

我們預期主要依賴附屬公司所支付的股息應付我們可能的現金及融資需要，故中國附屬公司向我們支付股息的能力受到任何限制，均會對我們進行業務的能力造成重大不利影響。

我們透過我們於中國的運營附屬公司經營核心業務。因此，向股東派發股息的資金來源取決於自相關附屬公司收取的股息。倘若我們的附屬公司產生債務或虧損，則此類債務或虧損可能會削弱其向我們派付股息或作出其他分配的能力。因此，我們派付股息的能力將受到限制。中國法律法規規定，股息僅可從根據中國會計原則計算的純利中派付，而中國會計原則在許多方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則（包括《國際財務報告準則》）。中國的法律法規亦要求外商投資企業將其部分淨利潤撥作法定準備金。該等法定儲備金不可作現金股息分派。因此，我們的主要資金來源的可用性及使用限制可能會影響我們向股東派付股息的能力。

我們來自外商投資中國附屬公司的股息收入可能須按高於我們當前預期的稅率繳納預扣稅。

根據《企業所得稅法》，在《企業所得稅法》下被視作「非居民企業」的外國實體，自2008年1月1日起累計盈利應得的任何股息將須繳納10%的中國預扣稅，除非其有權享受稅務扣減或免除。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》，中國的外商投資企業向其於香港註冊成立的股東派付的股息須按5%的稅率繳納預扣稅，前提是該香港公司直接持有中國外商投資企業25%或以上的權益。中國國家稅務總局於2018年2月3日頒佈9號文，就稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中「受益所有人」身份判定方法作出指引。根據9號文，稅務機會必須根據具體案例的實際情況判定申請人是否符合「受益所有人」身份，受益所有人通常須從事實質性經營活動，而代理人將不被視為受益所有人。

根據現行中國稅法，如果我們的香港附屬公司不被視為「受益所有人」，則我們中國附屬公司向香港附屬公司支付股息將須按10%而非5%的稅率繳納中國預扣稅。這將對我們產生負面影響，進而將影響我們日後支付股息的能力。

---

## 風險因素

---

中國稅務機關收緊審批收購事項可能會對我們的業務、收購或重組策略有不利影響。

2015年2月3日，國家稅務總局頒佈7號文，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產（包括股權）的審查的全面指引。

7號文的適用情況並不確定。稅務機關或會釐定7號文適用於我們境外附屬公司的境外重組交易或股份銷售（倘非居民企業為轉讓人）。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或確定我們及我們的非居民企業無須就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份繳納7號文項下的稅項，因而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國有關中國居民成立境外特殊目的公司的法規可能會令我們的中國居民股東承擔個人責任、限制我們的中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或對我們的財務狀況造成不利影響。

2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文。根據37號文，中國居民（包括中國公民及中國企業）以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司（「特殊目的公司」）出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記特殊目的公司的基本資料有任何變動（如更改中國公民股東、名稱、經營期限等）；或倘重要資料有任何變動（如中國公民增加或減少持有的股本，或股權轉讓、互換、合併或分立等），已登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化及改進直接投資外匯管理政策的通知》（「簡化改進通知」），於2015年6月1日生效。該通知對37號文進行修訂，要求中國居民應就其為境外投資之目的設立或控制的境外實體於合資格銀行（而非國家外匯管理局或其地方分局）登記。

## 風險因素

我們可能無法始終充分知悉或了解身為中國公民的受益人的身份，且未必能夠迫使受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或於日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

中國有關境外控股公司向中國實體貸款及作出直接投資的法規，可能會延誤或阻礙我們動用[編纂]所得款項向我們的中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向我們的中國附屬公司提供的任何貸款均須遵守中國法規且該等貸款須於國家外匯管理局當地分支登記。此外，我們的資本出資必須於商務部或其他方分支機構備案以及於國家工商總局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或資本注資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記程序，甚至根本不能完成有關登記或程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為他們的營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、他們為本身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及他們應付債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

可能不會形成股份的活躍[編纂]市場。

在[編纂]前，股份並無公開市場。我們無法向下保證，股份會形成具充分流動性的公開市場，或即使形成這樣的市場，其將能在[編纂]完成後得以維持。我們的收入、盈利及現金流量變動或我們的任何其他發展變動等因素，都可能會影響股份的交投量及成交價。

此外，股份的價格及[編纂]量或會波動。可能導致股份於[編纂]後的市價與[編纂]存在明顯差異的因素（其中包括）如下：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成非預期的業務中斷；

## 風險因素

- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或維持監管審批；
- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計改變；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

此外，在聯交所上市且在中國境內有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，股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化，進而令股份的投資者蒙受重大損失。

由於股份的[編纂]與[編纂]之間有幾天的間隔，因此股份持有人面臨著股份的價格在其[編纂]開始之前的期間下跌的風險。

[編纂]的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份不會在證券交易所開始[編纂]直至將於[編纂]日後的數個營業日進行交割。因此，在此期間，投資者可能無法[編纂]或[編纂]股份。因此，股份的持有人將面臨風險，即由於在出售時間與[編纂]開始時間之間可能出現不利的市場狀況或其他不利發展而導致[編纂]開始時股票的價格可能會下降。

控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

控股股東對我們的業務具有重大影響力，包括與我們的管理、有關收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們全部或大部分資產的政策及決定、董事的選舉及其他重大公司行動有關的事項。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無計及於[編纂]前購股權計劃項下的購股權獲行使後將予發行的任何股份），控股股東將持有（包括直接和間接持有）本公司已發行股本的約[編纂]%。這種所有權集中可能會阻礙、拖延或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得股份溢價的機

---

## 風險因素

---

會，並可能降低股份的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相衝突的交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益相衝突的行動或作出與其他股東的最佳利益相衝突的決定。

股份於公開市場的大量未來銷售或預期大量銷售可能導致股份的價格下跌。

[編纂]完成後，股份在公開市場大量出售或預期可能會發生該等出售，均可能對股份的市價有不利影響。儘管控股股東自[編纂]起12個月內出售股份均受到限制（如本文件「[編纂]」一節所述），倘控股股東[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份的市價下跌，且我們日後透過[編纂]股份集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據本文件「附錄五－法定及一般資料」所述的授予董事發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東如有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響（如有）。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可對股份的當前市價造成重大不利影響。

由於本公司於開曼群島註冊成立，投資者可能在執行股東權利方面有困難，且根據開曼群島法律對少數股東的保障可能與香港或其他司法管轄權區的法律有所不同。

本公司於開曼群島註冊成立，其事務受章程大綱、章程細則、《公司法》及現行開曼群島普通法規管。開曼群島法律可能與香港或投資者所在的其他司法管轄區的法律有所不同。因此，少數股東可能無法享有與香港或其他司法管轄區法律所規定者相同的權利。

## 風險因素

發行新股或股本證券可能會出現攤薄。

儘管我們有目前的現金及現金等價物以及[編纂]所得款項淨額，我們可能因業務狀況或其他有關（其中包括）我們目前營運或任何日後擴張的未來發展態勢的變動而需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及／或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能透過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘我們通過發行新股或股本掛鈎證券的方式（而非按現有股東的股權比例）籌集額外資金，則本公司現有股東所有權的百分比、每股盈利及每股資產淨值或會減少。

由於每股[編纂]高於每股有形賬面淨值，在[編纂]中購買股份的買家將面臨即時攤薄的情況。

我們[編纂]的[編纂]遠高於緊接[編纂]前的每股有形資產賬面淨值。因此，在[編纂]中購買股份的買家將面臨即時攤薄。現有股東持股的每股備考經調整綜合有形資產淨值將上漲。倘我們日後增發股份，購買我們[編纂]的人士可能會面臨進一步攤薄的情況。

無法保證是否及何時派付股息。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否收取利潤（如有）。根據適用法律及我們營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算我們若干營運附屬公司的溢利在某些方面與根據《國際財務報告準則》計算不同。因此，營運附屬公司可能無法在特定年度派付股息，即使其擁有根據《國際財務報告準則》釐定的溢利。因此，我們可能並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。此外，日後宣派及派付任何股息將由董事酌情決定，視乎我們日後的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何股息宣派及派付及金額亦須遵守我們的組織章程細則及中國法律，包括（倘需要）取得股東及董事的批准。股東可通過股東大會宣派股息，但金額不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或按其認為適當的金額及日期派付特別股息。因此，我們無法向閣下保證日後會就股份派付任何股息。有關本公司股息的詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」。

---

## 風險因素

---

本文件所載若干統計數據、資料及數據取自第三方報告及公開可得之官方來源，可能並不可靠。

本文件所載關於中國及全球其他方以及我們經營所在行業之若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物和其他公開來源中摘錄與第三方藥物及候選藥物以及科學研究、理論及機制有關之若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物及其他第三方報告之內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證該等資料來源之質量或可靠性。該等資料未經我們、[編纂]或他們各自之聯屬人士或顧問核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據之準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製之其他資料不一致。由於收集方法及分析可能有缺陷或無效，或者所公佈資料與市場慣例之間存在差異，本文件內之統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製之統計數據、資料及數據作比較。此外，概不保證該等資料之陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區之情況一致。在所有情況下，投資者應權衡應對有關事實之份量或重要性。

投資者應仔細通讀本文件，不應在未經仔細考慮本文件所載風險和其他資料之情況下，考慮本文件或已發佈之媒體報道中之任何特定陳述。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載有（其中包括）有關我們及[編纂]之若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述之準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何媒體發佈之任何資料之適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中之相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。