

## 風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。閣下在投資我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下風險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。在任何該等情況下，我們股份的市價可能會下跌，閣下或會損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們相信我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們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金需求有關的風險；(ii)與候選藥物臨床開發有關的風險；(iii)與政府廣泛監管有關的風險；(iv)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們對第三方的依賴有關的風險；(vii)與我們經營有關的風險；(viii)與我們在中國開展業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前未知或未於下文明示或暗指或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

**我們自成立以來已產生大量虧損淨額，且預計我們於可見的未來將繼續產生虧損淨額。鑒於我們的業務涉及高風險，潛在投資者可能損失於我們的絕大部分投資。**

藥物開發投資具有高度風險，需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或在商業上變得不可行的巨大風險。儘管根據我們的合作協議，我們從預付款及里程碑付款中獲得有限金額的收入，但我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各個期間均產生虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣154.4百萬元及人民幣346.5百萬元。我們的絕大部分經

---

## 風險因素

---

營虧損來自我們研發項目產生的成本以及與我們經營有關的行政開支。鑒於我們的業務涉及高風險，潛在投資者可能損失於我們的絕大部分投資。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，而隨著我們繼續及擴大開發候選藥物、就候選藥物尋求監管批准，以及因預期候選藥物可能獲得商業化批准而繼續加強商業化及銷售團隊，我們預期該等虧損將會增加。從被發現到可用於患者治療，開發新藥通常需時多年。此外，我們將承擔與上市公司營運相關的費用，以及用於支持我們由開發階段發展為商業化階段的生物製藥公司所需的費用。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批候選藥物進行商業化的成本、我們產生收入的能力、我們與第三方達成或通過與第三方的安排達成或收到的里程碑收入及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選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未能商業化，則我們可能始終無法盈利。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有利可圖將削減本公司的價值，並可損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。任何上述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。

### **我們於往績記錄期錄得經營現金淨流出。**

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣123.4百萬元及人民幣219.6百萬元。我們認為我們擁有充足營運資金為現時業務提供資金，同時預期於可見將來將繼續錄得經營活動現金淨流出。倘若我們無法維持充足營運資金，我們可能會拖欠付款責任，且可能無法達致資本開支要求，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

### **我們可能需要額外資本以達致經營現金要求，而我們可能無法按可接受的條款獲得融資，或甚至無法獲得任何融資。**

我們認為，我們現時的現金及現金等價物以及估計[編纂][編纂]淨額將足夠應付我們未來12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外現金資源達致我們日後持續的經營現金需求，尤其為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本(包括臨床試驗成本、原材料成本、測試費用、薪金及福利以及其他)，及(ii)勞動力聘用成本。勞動力聘用成本指非研發人員成本總額(主要包括薪金及福利)。截至2019年12月31日止年度，我們產生總現金經營成本人民幣364.7百萬元，包括臨床

---

## 風險因素

---

試驗成本人民幣182.6百萬元、原材料成本人民幣66.0百萬元、測試費用人民幣30.9百萬元、薪金及福利人民幣39.7百萬元、其他人民幣16.9百萬元以及勞動力聘用成本人民幣28.8百萬元。鑒於我們一直擴張的臨床試驗計劃，我們預期2020年的現金經營成本將會增加。倘若我們[編纂]後獲得的財務資源不足以滿足我們的現金要求，我們或會透過股權發售、債務融資、合作及授權安排尋求額外資金。我們無法確定可以按我們接受的金額或條款獲得融資，甚至無法確定能否獲得融資。倘我們無法獲得額外資本以滿足我們未來的現金要求，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

**我們的經營歷史有限，可能難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。**

我們於2012年成立，是一家處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、藥物發現及進行臨床前研究以及候選藥物臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無已開發產品獲批作商業銷售，亦無產生任何已開發產品銷售收入。儘管我們在生產用於我們臨床試驗的候選藥物方面已建立了具四年經驗的往績記錄，但我們在藥物大規模商業生產、銷售及營銷方面的經驗亦有限。我們經營歷史有限，尤其是考慮到生物製藥行業的快速發展，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、複雜性、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和困難，則可能對我們的業務、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，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。**

我們的候選藥物將需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣工作及重大投資，方可為我們提供產品銷售收入。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於截至2018年及2019年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣123.4百萬元及人民幣219.6百萬元。儘管根據我們的合作協議來自預付款及里程碑付款的現金流入有限地抵銷了該現金流出，但我們預期將繼續耗費大量資金進行藥物發現、推進候選藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的候選藥物。我們現有的現金及現金等價物以及其他金融資產，連同我們預期收取的任何潛在預付款及里程碑付款，可能不足夠讓我們完成當前及未來候選藥物的開發，或商業化推出目前預計的適應症中所有現有的候選藥物並投資額外項目。因此，我們將需要透過公開或私人發

---

## 風險因素

---

售、債務融資、合作及授權安排或其他資源以進一步取得資金。我們的財務資源將足以支撐我們業務營運一段時間，而我們對這段時間的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而變化，包括本節「風險因素」其他部分所述的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能比目前預期更快地耗盡我們可得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素而定，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、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；
- 候選藥物監管審批的結果、時間及成本；
- 我們可能對外授權或引進授權的候選藥物的數量及特徵；
- 我們從合作夥伴所收取或向其支付里程碑費用和特許權使用費的金額及時間；
- 設立、保持、擴大、執行及維護知識產權組合範圍所需成本，包括我們就許可、製備、提交、起訴、抗辯及執行任何專利或其他知識產權可能須作出或可能收到任何付款的金額及時間；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、特許或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；
- 我們從當前或未來合作方收取的任何利潤共享、里程碑費用及特許權使用費的金額及時間；
- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時機；及
- 我們的人數增長及相關成本。

---

## 風險因素

---

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時集資或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲或終止我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金，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。

*我們按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值變動，可能對我們的經營業績造成不利影響。*

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股，並指定其為按公允價值計入損益的金融負債。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們錄得的按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股分別為零及人民幣1,099.6百萬元。我們預計自可轉換可贖回優先股於2019年12月31日後至[編纂]的公允價值變動確認額外虧損。可轉換可贖回優先股於[編纂]後自動轉換成股份後，我們預計日後不會就可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步的虧損或收益。倘我們繼續產生有關公允價值虧損，我們的經營業績可能受到不利影響。

*我們按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及相關信貸風險，可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。*

於往績記錄期間，我們有若干按公允價值計入損益的金融資產，主要包括銀行發行並可隨時贖回的理財產品。我們承受與金融資產有關的信貸風險，有關風險可能對其公允價值的變動淨額造成不利影響。按公允價值計入損的金融資產按公允價值列賬，其公允價值變動淨額計入其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將帶來公允價值收益，亦無法保證日後我們按公允價值計入損益的金融資產不會產生任何公允價值虧損。倘我們產生有關公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

**與我們的候選藥物臨床開發有關的風險**

*我們可能無法為我們的候選藥物取得監管批准或在取得監管批准方面有所延誤。*

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成我們候選藥物的開發、及時為我們的候選藥物取得監管批准並成功地將其商業化。我們須分別取得國家藥品監督管理局(NMPA)及美國食品藥品監督管理局(FDA)的監管批准，方可在中國或美國將

---

## 風險因素

---

候選藥物商業化。我們無法預測自NMPA或FDA取得批准所需的時間，但通常為臨床前研究及臨床試驗開始後數年，並視乎多項因素而定，包括監管機構的重大酌情權。此外，有關批准的政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在候選藥物進行臨床開發期間發生變化，且可能在不同的司法管轄區各不相同。臨床試驗期間監管規定及指引的變更可能導致臨床試驗方案作出必要改動，這可能會增加我們的成本、延遲我們的候選藥物獲得監管批准的時間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因各種原因而無法獲得NMPA或FDA監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構的分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其建議適應症的安全性及療效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他益處大於其安全風險；
- 與我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；
- 我們的候選藥物臨床試驗數據不足以支持提交申請或獲得監管批准；
- 我們臨床試驗的臨床地點、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，未按照監管要求進行試驗，或退出試驗；
- NMPA或FDA發現的與化學、製造與管制、生產工藝或設施有關的缺陷；  
及
- 與批准有關的政策或法規的變更，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准。

---

## 風險因素

---

NMPA或FDA可能需要更多資料，包括額外臨床前或臨床數據，這可能會延遲或阻礙有關批准及我們的商業化計劃，甚至令我們決定放棄開發計劃。即使我們能夠獲得NMPA或FDA的批准，我們的候選藥物獲監管機構批准的適應症可能較我們所要求的更少或更有限，監管機構亦可能視乎高成本的上市後臨床試驗表現而授予批准，或者批准帶有不利於該候選藥物成功商業化的標識的候選藥物。此外，如我們的任何候選藥物產生不良副作用或安全問題，NMPA或FDA可要求制定風險評估及緩解措施，例如可能限制我們藥物的分銷及對我們施加繁重的實施要求。

監管要求及指引也可能發生變化，而我們可能需要修訂已經提交相關監管機構的臨床試驗方案，以反映這些變化。重新提交方案可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。有關修訂可能要求我們將臨床試驗方案重新提交給機構審查委員會或倫理委員會進行複核，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。NMPA、FDA及其他適用監管機構的政策可能會發生變化，且政府可能會頒佈額外法規，以防止、限制或延遲對我們候選藥物的監管批准。我們無法預測中國、美國或任何其他國家現有或未來立法或行政行動引致政府管制的可能性、性質或程度。倘我們在現有要求的更改或採用新要求或政策方面適應慢或無法適應，或我們無法維持監管合規，則我們可能失去我們可能已獲得的任何監管批准。

如我們在完成或終止任何候選藥物的臨床試驗方面有所延誤，該候選藥物的商業前景將會受損，我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力亦將延誤。此外，在完成臨床試驗方面的任何延誤均會增加我們的成本、拖延我們候選藥物的開發及批准過程，並危及我們就該候選藥物開始產品銷售及產生相關收益的能力。任何此類事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

***我們的財務前景取決於我們臨床階段及臨床前階段產品管線的成功。***

我們實現收入及盈利的能力取決於我們能否完成候選藥物的臨床開發、取得必要監管批准及使我們的藥物順利投產及上市。我們已投入大量時間及資源用於開發我們現有的候選藥物，且預期仍會產生大量及不斷增加的支出，用於我們候選藥物的開發及商業化。

---

## 風險因素

---

這些候選藥物的成功將取決於數個因素，包括但不限於：

- 成功招募患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在與我們候選藥物聯合使用的任何藥物產品、臨床試驗中用於評估我們候選藥物的可能必要的競爭藥物或比較藥物方面獲得充足供應；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 就我們的候選藥物獲得NMPA或FDA及其他適用監管機構的監管批准；
- 通過按計劃完成新生產設施的建設，建立足夠的商業化生產能力；
- 我們委託進行臨床試驗的受託研究機構或其他第三方，以符合我們的方案及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其對我們的職責；
- 獲取及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、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，並成功就第三方所提出有關我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何該等第三方的任何知識產權的任何申索作出辦護；
- 成功推出我們的候選藥物（如獲得批准）；
- 就候選藥物（如獲得批准）從第三方付款人獲得補償；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭；及
- 獲得監管批准後（如獲得批准），我們候選藥物的安全性持續在可接受範圍內。



---

## 風險因素

---

截至最後實際可行日期，我們的全部候選藥物均處於不同開發階段，故我們並無任何候選藥物處於向相關主管部門提交NDA的階段。如我們的候選藥物未及時取得或未取得預期的成功，我們可能會在獲得批准及／或成功將我們的候選藥物商業化方面遭遇重大延誤，這會嚴重損害我們的業務，我們可能無法產生足夠的收入及現金流以繼續經營。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線的重點放在我們針對特定適應症確定的研究項目及候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲追求一些後來被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的相關業務機會。我們的資源配置決策可能會導致我們無法充分利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。我們在當前及未來研發計劃以及特定適應症的候選藥物上所耗支出可能不會帶來任何商業上可行的產品。如我們不能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，而保留專有開發及商業化權利會對我們更為有利，則我們可能會通過合作、許可或其他特許安排放棄該候選藥物的重要權利。

***倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或因其他原因受到不利影響。***

我們能否根據臨床試驗方案按時完成臨床試驗將視乎多項因素而定，其中包括我們能否招募足夠數量的患者參與試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的人數及性質、試驗方案內界定的患者的資格標準、分析試驗主要終點所需的研究人群規模、患者與試驗地點的距離以及我們取得及保留患者同意書的能力。

我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭，這種競爭會縮減我們可招募的患者數量及類別。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但患者延誤入組可能導致成本增加或影響已計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，繼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。

---

## 風險因素

---

*臨床藥物開發過程漫長、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能預示未來的試驗結果。*

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能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能預示最終結果。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候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括但不限於試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、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，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。不管早期結果如何，我們日後的臨床試驗結果未必理想。如果是這樣，我們可能已經花費大量資金將相關候選藥物推進到該階段，且倘相關候選藥物由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則將不會產生任何收入。相關未補償支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

*倘我們的候選藥物未能展示令監管機構滿意的安全性及療效，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。*

為候選藥物的商業化銷售取得監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗，以證明候選藥物對於其建議適應症的安全性及療效。我們的候選藥物導致的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，並可能導致更嚴格的標識或NMPA或FDA延遲或拒絕授予監管批准。臨床試驗的結果可能會發現不良事件嚴重程度或發生率過高及不能接受的情況。於此情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而NMPA或FDA可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選藥物，或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入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能會顯示出缺乏有意義的臨床反應或其他意料之外的特徵。

---

## 風險因素

---

倘我們候選藥物的臨床試驗結果對於建議適應症而言屬非正面或僅屬適度正面，或倘彼等提出安全性問題，我們可能會：

- 延遲獲得我們候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 被要求增加標識說明；
- 被要求製作用藥指南，概述向患者派藥的副作用風險；
- 被要求制定風險評估及降低風險的緩解策略及計劃，其中可能包括用藥指南、醫師溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制派藥方法、患者登記及其他減輕風險的工具；
- 無法獲得所有建議適應症的監管批准；
- 受派藥或用藥方式的限制；
- 被起訴或承擔因接觸或服用候選藥物而對個人造成傷害的責任；及
- 無法獲得使用該藥物的醫保。

此外，倘一個或多個候選藥物獲得監管批准，而我們或他人之後發現該等藥物引起不利副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於下列情況：

- 我們可能被迫暫停銷售該藥物；
- 監管機構可能撤回該藥物商業化銷售的批准；
- 監管機構可能要求於該標識增加其他警告；
- 我們可能須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，則需要在風險評估及減緩措施中納入更多規定；
- 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的傷害而須回收我們的產品被起訴及就此承擔責任；及

## 風險因素

- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻止我們實現或保持特定候選藥物（如獲批准）的市場認受性，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

*我們可能通過快速開發通道向NMPA、FDA或其他類似監管機構尋求批准為我們的候選藥物使用註冊試驗數據（包括用於子宮頸癌的AK104及用於復發性／難治性經典型霍奇金淋巴瘤的AK105）。倘我們無法使用該等通道，我們可能須進行擬定的臨床試驗範圍以外的額外試驗，令取得必要上市批准的開支增加，以及在收取必要上市批准方面有所延誤（倘我們可以取得必要上市批准）。另外，即使我們可以使用快速審批通道，候選藥物未必獲得加快審批，或根本無法取得批准，而我們很可能須進行審批後臨床結果試驗，倘臨床結果試驗失敗，則可能終止我們有關適應症的獲批准候選藥物的營銷。*

其他司法管轄權區的NMPA、FDA或其他類似監管機構於決定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代終點或中級臨床終點有所影響後，可准許使用註冊試驗數據，以及加快審批治療嚴重或致命疾病，並可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物。例如，FDA會就特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）認為臨床效用擁有正面治療效果且具臨床意義。就加快審批而言，替代終點為參考終點，如實驗室測量、放射圖像、體徵或其他測量方法被認為可預測臨床優勢，但其本身並不衡量臨床優勢。中級臨床終點為可早於不可逆轉的發病率或死亡率進行測量，並可合理預期不可逆轉的發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測藥品臨床效用的其他治療效果臨床效用測量的臨床終點。快速審批通道可於新藥的優勢較現有療法並無直接治療優勢，但於患者和公眾健康層面上為臨床重要改善的情況下使用。於尋求該等快速審批前，我們將繼續尋求FDA的反饋，並評估我們尋求及獲得快速審批的能力。

於2020年1月，我們就一項於美國對2L/3L子宮頸癌患者進行的AK104計劃註冊試驗整體研究設計獲得FDA書面同意，並有可能於2021年下半年通過快速審批通道向FDA提交AK104用於子宮頸癌的NDA申請；此外，我們已經提交了AK104-101和AK104-201研究當中有關AK104的早期臨床數據，並要求與FDA會晤討論有關以AK104單一療法治療經過標準化療後有進展的晚期子宮內膜癌患者（包括MSI-H子宮內膜癌患者）的加速批准途徑。FDA同意我們可以對晚期子宮內膜癌進行單臂註冊試驗，

---

## 風險因素

---

且在美國和中國研究中心收集的以總緩解率為主要實驗終點的數據可用於支持該適應症的加速批准申請。我們還計劃對高微衛星不穩定性(MSI-H)實體瘤和鼻咽癌(NPC)進行II期試驗，以探索其加快審批的潛力。

概不保證監管機構日後將繼續同意我們的替代終點或中級臨床終點，或我們將就快速審批尋求任何額外的NDA或任何其他加快開發、審查或批准方式或提交的申請。同樣地，概不保證於監管機構反饋後，我們將繼續尋求快速審批或其他加快開發、審查或批准方式或提交有關申請（即使我們最初如此決定）。此外，對於任何快速審批或其他加快監管認定的申請，概不保證該等申報或申請會獲接納或任何加快開發、審查或批准會及時獲得授出，或根本無法獲得授出。

未能為我們的候選藥物獲得快速審批或任何其他加快開發、審查或批准的方式，或撤回候選藥物，均會延長該等候選藥物的商業化進程、增加該等候選藥物的開發成本及損害我們於市場上的競爭水平。

此外，即使我們可以使用快速審批通道，我們的候選藥物未必可以得到快速審批，或根本無法得到審批。另外，倘我們基於替代終點為候選藥物獲得快速審批，我們很可能被要求進行審批後臨床結果試驗，倘臨床結果試驗失敗，則可能無法繼續為我們有關適應症的獲批准候選藥物進行營銷。

***我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物或就我們的候選藥物識別其他治療機會。***

我們無法保證我們能成功地識別潛在的候選藥物。例如，儘管我們開發了我們的ACE平台，且我們相信該平台使我們能夠持續豐富我們的管線，但我們無法保證我們能夠成功地識別潛在的候選藥物。一些候選藥物的開發及生產在技術上可能具有挑戰性。我們確定的候選藥物可能會顯示出有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不大可能獲得監管批准。我們也可能尋求與第三方合作，以發現及開發潛在的候選藥物，但我們無法保證此類合作將能夠取得預期的結果。

---

## 風險因素

---

我們的研究項目最初可能在確定潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出成功的跡象，但因多種原因未能產生臨床開發結果，有關原因包括但不限於以下因素：

- 所採用的研究方法可能無法成功確定潛在適應症及／或新的候選藥物；
- 潛在的候選藥物在進一步研究後可能會顯示出有不良反應或其他特徵，表明其不大可能達到預期的療效；或
- 為我們的候選藥物確定額外治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們豐富及擴大藥物組合的能力。

因此，概不保證我們將能確定新的候選藥物或為我們的候選藥物確定額外的治療機會，這可能對我們未來的增長及前景造成不利影響。我們可能會將精力及資源投入到最終證實不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃上。

### *我們的候選藥物及未來獲批准產品可能引起不良副作用。*

癌症及免疫療法仍被視作治療癌症及免疫疾病的新興及新穎的療法。該等療法的作用機理尚未得到徹底了解，而臨床研究已發現其不良事件或副作用，亦有執業醫生報告曾在癌症或自身免疫性疾病患者使用該等療法過程中發生不良事件或副作用。任何新藥均可能帶有療效及安全性問題，一般很難與不同種類的藥物比較該等問題。在若干情況下，就管理不良事件及評估風險收益平衡而言，向病人處方雙特異性抗體及／或聯合療法較單特異性抗體或單一療法複雜（尤其是其中一個雙特異性抗體或聯合療法的相關分子靶點產生不可接受的不良事件）。

我們候選藥物及未來獲批准產品的不良副作用嚴重程度或發生率可能過高及不可接受。NMPA、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或停止銷售獲批准產品。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在產品責任索賠。發生任何該等事件均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景產生重大損害。

---

## 風險因素

---

### 與政府廣泛監管有關的風險

**醫藥產品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。**

我們計劃開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法管轄權區均對該等活動進行嚴格且細致的監管。該等司法管轄權區均嚴格監管醫藥產業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述地區進行業務經營的公司須承擔更複雜及沉重的監管合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，可使申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、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、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能因此對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**位於中國的生產設施的FDA批准流程可能會耗時且昂貴。倘我們候選藥物的生產設施無法通過FDA檢查，我們日後的業務可能會受到嚴重損害。**

為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對位於中國的生產設施進行嚴格的審批前檢查。未來，當檢查我們的中國生產設施時，FDA可能引用cGMP的細微及重大缺陷。補救缺陷耗時費工且成本高昂。此外，倘FDA在該等檢查中發現缺陷，通常會重新檢查設施以確定缺陷是否已修復至其滿意的狀態。FDA亦可能在任何該等重新檢查中發現與之前所發現缺陷有關或無關的其他缺陷。倘我們無法及時令FDA信納我們已符合cGMP，FDA對我們產品的上市批准及我們候選藥品在美國的商業化可能會嚴重延遲，繼而可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們候選藥物造成的負面事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標識的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們候選藥物導致的負面事件可令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標識更加受限或NMPA、FDA、EMA或其他可比監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或可能導致批准後施加限制或撤回批准。倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，我們的試驗或會被暫停或終止，且NMPA、FDA、EMA或其他可比監管機構可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選藥物，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。

我們的臨床試驗已報告多種藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。藥物有關的不良事件或嚴重不良事件會影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。發生任何一種情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，由我們的候選藥物引起（包括候選藥物的非適應症使用）與其他藥物聯合使用引起的不良事件，可能為本公司帶來嚴重負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或市場推廣；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標識上添加額外警告；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按可比監管機構的要求制定類似策略；
- 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責任；



---

## 風險因素

---

- 患者入組人數可能不足或入組進度較我們預期緩慢，或患者可能退組或未有返回作治療後跟進的比率較預期高；及
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認受性，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。

*我們日後獲批的任何候選藥物將須承擔持續或額外的監管責任及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，倘若我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的無法預計的問題，我們可能會受到處罰。*

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留紀錄、進行面市後研究以及提交安全、療效及其他面市後資料方面面對持續或額外的監管規定規限，包括在美國的聯邦及各州規定以及中國及其他國家的可比監管機構的規定。

為了在中國、美國及歐盟銷售藥品，生產商及其設施須遵守NMPA、FDA及EMA以及其他地方可比監管機構頒佈的廣泛規定。該等規定旨在確保質量控制及生產過程符合cGMP標準。因此，我們將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NDA、其他上市申請或之前對任何檢查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們與我們合作的其他各方均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）花費時間、金錢及付出努力。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該候選藥物面市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對候選藥物的商業潛力造成重大不利影響，或包含可能須進行成本高昂的面市後測試及監督候選藥物安全性及療效的規定。NMPA、FDA、EMA或可比監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘NMPA、FDA、EMA或可比監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守有關我們審批後的任何臨床試驗的規定。

---

## 風險因素

---

NMPA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的市場推廣、標識、廣告及推廣。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推廣。NMPA、FDA、EMA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大責任。任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

*倘與我們的候選藥物聯合使用的任何藥物出現安全、療效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務可能嚴重受損。*

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘NMPA、FDA、EMA或另一可比監管機構撤回批准與我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法聯合該被撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的該等及其他藥物出現安全或療效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘因生產或其他問題導致聯合候選藥物的任何組分供應短缺，我們可能無法按目前的期限完成候選藥物的臨床開發，甚至根本無法完成開發。任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

*即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，但候選藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，如此可能損害我們的業務及前景。*

不同國家在規管新藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國及中國境外的部分市場，即使獲授初步批准，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能在特定國家取得候選藥物的監管批准，但仍受到價格監管而對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於該等候選藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織能否取得報銷和取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及其他第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及補償金額控制成本。我們擬在中國、美國和歐盟及

---

## 風險因素

---

其他司法管轄權區尋求批准推銷我們的候選藥物。在中國和歐盟，藥品和生物藥物的定價均受政府控制，即使獲得監管批准也需要相當長的時間。未來我們任何獲准候選藥物的市場接受程度和銷售，將主要取決於第三方付款人是否就有關藥物提供足夠的保障範圍和賠償，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

在中國，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會同其他政府部門，會定期審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(或**國家醫保藥品目錄**)或就國家醫療保險計劃出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為仿製和基本藥物。類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到較多限制。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物保障及補償政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人提供我們未來獲准候選藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定候選藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。此外，第三方付款人未必就使用我們未來獲准候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本高於傳統療法，且可能需要長期跟進評估，故有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，報銷的金額比例亦待確定。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下處方的候選藥物的價格較高，故獲得

---

## 風險因素

---

或維持獲批准候選藥物的報銷可能會特別困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比NMPA、FDA、EMA或其他可比監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不是永久付款。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品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較低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批准的候選藥物的需求且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，可能對我們未來獲批准的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（我們在該等國家將我們的產品商業化）的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准自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有所增加。此外，從低價市場跨境進口（稱為「平行進口」）至高價市場可能會損害我們未來候選藥物的銷情，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國外或我們營運所在的其他國家進口我們未來獲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增加消費者自中國境外或我們經營所在其他國家獲得低價藥物的渠道，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的藥品可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標識上訛稱其成分或生產商。該等產品通常被稱為「假冒藥品」。假冒藥品控制和執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在

---

## 風險因素

---

許多情況下與真品比較外觀極為相似，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的候選藥物的需求。

此外，我們預期假冒藥品並不符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱銷售的假冒藥品可導致我們的聲譽及業務受到損害。此外，在倉庫、廠房或運輸途中被盜的存貨其後可能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造成不利影響。

**我們可能直接或間接地受到中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的營運受到中國各種適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限。該等法律可能會影響(其中包括)我們建議的銷售及營銷計劃。此外，我們可能須遵守患者隱私法規。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府及中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確的指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及營運業績產生重大影響。此外，我們

---

## 風險因素

---

於其他司法轄區受類似醫療法律的規限，其中一些司法轄區可能比其他司法轄區的管轄範圍更廣，並可能適用於任何來源報銷的醫療保健服務，這可能不僅包括政府付款人，還包括私人保險公司。對於如何遵守任何該等規定尚存歧義，倘我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法（如1977年美國反海外行賄法案（經修訂）（「**FCPA**」））或倘發現任何與我們開展業務往來的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

**美國及國際貿易政策（尤其是對中國的貿易政策）的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。**

美國政府近期作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際貿易政策出現潛在變動，包括對在中國生產的若干產品徵收幾輪關稅。於2018年3月，美國總統 Donald J. Trump 宣佈對進入美國的鋼及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈針對從中國進口的商品徵收額外關稅。中國及美國近期分別徵收關稅，表明可能會出現進一步貿易壁壘。我們目前無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，亦無法得知任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）可能影響我們藥品的需求、我們藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的招募，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或（尤其是）倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物獲得批准後，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。

我們的候選藥物獲得批准後，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。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘我們的候選藥物未能取得足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。我們的候選藥物獲批准作商業銷售後，其市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物進入市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、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
- 我們銷售及市場推廣工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、腫瘤治療中心或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來的獲

---

## 風險因素

---

准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，而該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，則我們可能無法一直維持該市場認可。倘我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們在推出及推廣候選藥物方面並無過往記錄。倘我們無法進一步發展我們的市場推廣及銷售能力或無法與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收入。**

我們尚未展示推出及實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於在推售候選藥物方面有經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

我們將須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘我們無法或決定不就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能會就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法確保將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，合作方將針對該等候選藥物向我們提供有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該第三方的工作。我們對該第三方的市場推廣及銷售工作只有少量控制或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣方面亦面臨競爭。

我們無法確保將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入，如此會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們面臨激烈競爭，我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。**

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大的技術變革。主要醫藥公司、知名生物製藥公司、專科醫藥公司及其他研究機構已商業化或正商業化或尋求開發治療癌症或其他適應症的藥物，而我們正針對該等適應症開發候選藥物。例如，我們的候選藥物面臨中國及美國大量涉及分子靶點（如免疫檢查點抑制劑）、疾病



---

## 風險因素

---

適應症(如癌症及免疫疾病)及作用機制(如雙特異性抗體、聯合療法等)的先進藥物產品(已上市或正在開發)的競爭，而該等藥物產品與我們的候選藥物相似或相同。

我們若干競爭對手比我們擁有更成熟的商業化基礎設施、更豐厚的財務、技術及人力資源，以及更多處於臨床開發後期的候選藥物。即使我們的候選藥物能夠成功開發並隨後獲得NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構批准，我們的候選藥物仍會就其安全性及療效、監管批准的時間和範圍、供應狀況及成本、銷售及營銷能力、價格、專利狀況及其他因素面臨競爭。我們的競爭對手可能於我們的候選藥物開發之前成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或彼等可能獲得我們針對的同一市場的認可，令我們的競爭地位受到影響。此外，任何與已批准產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及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。干擾性技術及醫療突破可能使競爭更激烈，並使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手之中。小型及其他初期階段公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方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項目互補或必要的技術方面與我們競爭。

就我們的產品而言，倘我們在醫藥市場競爭中未能獲得成功，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法透過知識產權為我們的候選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，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，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造成重大不利影響。*

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護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候選藥物免受競爭。我們通過在中國、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同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。具體而言，我們已為我們的候選產

---

## 風險因素

---

品在中國、歐洲及美國尋求專利，儘管除了一項已公佈的AK107(CTLA-4)美國專利以外，我們目前在歐洲或美國並未擁有或授出任何候選產品的任何已公佈專利。有關我們專利組合的更多資料，參見「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴不能取得或維持有關候選藥物及技術的專利保護，可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在中國，國家知識產權局可能會要求我們在進行實質審查後修改我們的專利申請，包括減少可申請專利的範圍，並且倘我們未能在指定的時間內做出回應，我們的申請將被視作撤回。

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權區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。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商業化競爭藥物。此外，生物科技及醫藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值極不明朗。

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，相關原因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。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中機密或專利專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作方、合同生產商、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，從而危及我們獲得專利保護的能力。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權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，在若干情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確定我們是首家在專利或待決專利申請中宣稱有關發明或首家就該等發明提交專利保護申請的公司。我們亦無法保證能發現有關我們專利及專利申請的所有潛在相關現有技術，這可能被第三方用來質疑我們專利的有效性或妨礙專利從待批專利申請到公佈。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，第三方可能獲授予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（「**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，將不會獲授專利權。

**專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。**

不同司法管轄權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詮釋的變更可能會削弱我們保護自己的發明、取得、維持、保護及執行我們知識產權的能力，甚至可能更廣泛地影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。迄今為止，在美國或眾多國外司法權區尚未出現有關生物科技及藥物專利所允許申索範圍的一貫政策。例如，與我們部分核心候選產品有關的未決專利申請中，現有形式的若干申索於美國、歐洲及其他司法權區可能被認為是無法取得專利的。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的該等或任何其他專利申請是否可在任何特定司法管轄權區獲發專利，或任何獲發專利的索償是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手侵權。

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，獲發專利後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利形式未必能為我們提供任何有意義的保障、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。我們持有或引進授權的任何專利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性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）預先提交現有技術，或者涉及在外國司法管轄權區質疑我們專利權或他人專利權的異議、衍生、撤銷、複審、授權後審核及各方之間的審核或抵觸訴訟程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與美國專利商標局宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉

---

## 風險因素

---

訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物會否受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

*即使我們無法為我們的候選藥物取得專利保護，倘該保護的期限(如有)有限，則第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。*

儘管可能可進行多次延期，但專利的年期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生產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。

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。我們候選藥物獲發的專利及正在申請的專利(倘獲發佈)預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們獲發的專利或待批專利申請中可能獲發的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手提出法律訴訟以維護上述專利權，如此將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

*我們的自有專利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。倘我們或我們的合作夥伴於任何有關法律程序敗訴，我們可能需要向第三方取得許可，其或不能以商業上合理的條款取得或根本未能取得，或導致我們可能開發的一項或以上候選藥物停止開發、生產及商業化，可對我們的業務構成重大不利影響。*

我們或我們的合作夥伴可能須面對前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們自有或引進授權的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針對我們或彼等提起的專利抵觸訴訟程序或其他先發明或有效性爭議（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能失去寶貴的知識產權，或我們專利範圍可能縮減、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明人爭議中敗訴，則我們可能失去寶貴的知識產權（如我們自有或引進授權的專利的獨家擁有權或獨家使用權）。倘我們或我們的合作夥伴於任何專利抵觸訴訟程序或其他先發明或發明人爭議中敗訴，則我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利抵觸訴訟程序或其他先發明或發明人爭議的各方）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、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們自有及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候選藥物類似或相同的藥物的能力。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。即使我們於專利抵觸訴訟程序或其他先發明或發明人爭議勝訴，亦可能招致巨額費用，且令我們的管理層及其他僱員分散注意力。

*我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。*

在世界各地所有國家上訴、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利可能對我們來說過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權的範圍及優勢可能與在若干其他國家有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如若干其他國家的法律。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或將使用我們的發明生產的藥物出售或進口到若干司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權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到我們擁有專利保護的若干司法權區，然而該等地區執法力度不如若干其他國家。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。

---

## 風險因素

---

在包括中國在內的某些司法權區，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的執行，尤其是涉及生物製藥產品者，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他形式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或阻止違反我們專有權的競爭藥品的營銷。在海外司法權區執行我們的知識產權及專有權的法律程序可導致龐大費用、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會使我們的專利面臨失效或狹義詮釋的風險，及使我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能招致第三方向我們提出索償。

我們未必在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補償（如有）可能並無商業意義。因此，我們在世界各地執行我們知識產權的工作可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

某些國家有不同的專利性要求，尤其是發展中國家。例如，中國對專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥品醫療用途的詳細描述。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，專利擁有人的補償可能有限，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嚴重受損。

倘發生任何上述事項，可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

***獲NMPA批准的醫藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權，可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。***

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（經《1984年藥物價格競爭和專利期恢復法》（通常稱為「《哈奇維克斯曼修正案》」）修訂）提供了恢復專利期的機會，即專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些部分中失去的專利期。《哈奇維克斯曼修正案》亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後續申請人與專利持有人或獲許可人之間的訴訟未解決期間審批部分後續申請，通常為期30個月。最後，《哈奇維克斯曼修正案》規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後續上市申

---

## 風險因素

---

請。該等條文旨在促進創新，能夠在FDA對創新藥物授出面市批准後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利（如已頒發）可能僅符合資格申請《哈奇維克斯曼修正案》項下有限的專利期限延期。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長且延期申請須於專利到期前及產品批准後60天內提交。在專利延期期間，專利申索並非全面執行，而是僅限於獲批產品的範圍內。此外，適用機構（包括美國的FDA）及其他國家的任何相應監管機構未必同意我們有關能否獲得有關延期的評估，且可能會拒絕批准我們的專利延期，或可能授出較我們所要求更有限的延期。此外，我們可能因各種原因而不獲授延期，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定。

此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。然而，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，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，以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點計劃。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。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚未符合資格獲得在臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限的延長專利期補償。倘我們無法取得專利期限延長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嚴重受損。

---

## 風險因素

---

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘面對法院或相關專利機構質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用，我們未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能昂貴且耗時。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且獲判的損害賠償或其他補償（如有）可能不具有商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何索賠亦可能引起該等人士對我們提出反申索，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。許多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們的待批專利申請日後可能獲批的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量透露文件，我們的保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩漏。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

此外，我們可能無法發現他人侵犯我們的專利。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們也可能選擇不向有關第三方提起訴訟或與其達成和解。倘我們其後起訴有關第三方侵犯專利，該第三方可能進行一定的合法抗辯，而除非首次發現侵權行為至提起訴訟有所延遲，否則其將無法進行合法抗辯。有關合法抗辯可能令我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

在美國的專利訴訟中，例如，被告反申索無效或無法實施屢見不鮮，並且第三方有多種依據可以用來提出專利無效或無法實施。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向相關專利機關隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向美國或海外的行政機構提起類似的申索。該等機制包括單方復審、多方審查、授權後審查、非美國司法權區衍生



---

## 風險因素

---

及同等法律程序，如反對的法律程序。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的候選藥物。無效及無法強制執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確保不會存在一些我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未能發現的無效現有技術。倘被告人在無效及／或無法強制執行的法律申訴中佔優勢，則我們將喪失候選藥物的至少部分甚至全部專利保護、令我們的技術或候選產品失去專利保護、允許第三方商業化我們的技術或候選產品並與我們直接競爭而並無向我們付款，或須向勝訴方取得許可權利方可在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選產品。此外，倘專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可令公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們的候選產品。失去專利保護可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像美國一樣完全保護該等權利的國家。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量的透露文件，我們的部分商業秘密或其他保密資料可能會因此類訴訟中的披露而泄露。如我們未能阻止盜用或披露我們的專有資料，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

**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，有關訴訟可能成本高昂及耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。**

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作夥伴能否避免侵權、盜用及以其他方式侵犯第三方的專利、版權及其他知識產權。我們知悉大量我們開發候選藥物所在領域中屬於第三方的已發佈專利及待批專利申請。特別是，我們知悉第三方擁有的若干歐洲及中國專利可能被解釋為涵蓋將PCSK9抗體用於與高膽固醇血症相關的有限疾病以外的適應症。我們目前不知悉的第三方專利或專利申請亦可能存在，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。此外，我們可能或可能會發現一些我們認為與候選產品無關或我們認為無效或不可執行、但可能仍被詮釋為涵蓋我們的候選產品及有效且可予執行的專利或待決專利申請。由於若干

---

## 風險因素

---

司法權區（包括美國）的部分專利申請可能維持保密直至專利獲發佈，在美國及很多海外司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月方會公佈，而科學文獻出版經常落後實際發現。因此，我們不能確定其他人士並無提出涵蓋我們候選產品或技術的專利申請。有關待決的第三方專利申請，我們不能肯定地預測將獲發佈的申索（如有）或有關已發佈申索的範圍。生物科技及醫藥行業普遍存在大量涉及專利及其他知識產權的訴訟以及其他申索及法律程序。隨著生物科技與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。

除專利外，我們亦於正常業務過程中從第三方獲授權版權軟件，並可能不時面臨相關版權的侵權索償。有關我們防止侵犯第三方知識產權的措施詳情，請參閱「業務—知識產權」。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。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及龐大的訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或彼等對日常工作的注意力。即使並無訴訟，我們亦可能須尋求向第三方取得許可以避免訴訟風險，且倘可取得許可，其可能會向我們施加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，也不能保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定對我們提起的第三方知識產權申索屬有效、可執行及侵權，如此可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為在聯邦法院成功反對任何此類美國專利的有效性，我們需要推動有效性推定。由於我們需要面對呈交清晰兼具說服力的證據以證明任何該等美國專利申索無效的沉重負擔，因此不能保證具司法管轄權的法院將使任何相關美國專利的申索無效。其他司法管轄權區的法院需遵守類似的程序。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其專利或其他知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及龐大的訴訟費用，並且嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們提起的侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償成功，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權的損害賠償及律師費、支付授權費或重新設計我們侵權候選藥物，從而可能

## 風險因素

無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，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候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到許可予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量許可及特許權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式得到解決，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則會對我們股份的市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、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利及其他知識產權訴訟或其他法律程序的展開及延續導致的不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，我們專利的保護可能因違反該等規定而被削弱或消除。**

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應在專利的整個有效期間分若干階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及多個非美國政府專利代理機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依賴我們的授權方就我們獲許可的知識產權採取必要行動遵守該等規定。儘管在許多情況下，無心造成的失效可通過支付滯納金或按照適用規則以其他方式來解決，但在某些情況下，違規可導致專利或專利申請被放棄或失效，使我們部分或完全喪失在相關司法管轄權區的專利權。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動作出回應、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得以進入市場，如此將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**美國及中國專利法的變化可整體降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。**

與其他生物科技及醫藥公司的情況相同，我們的成功非常依賴取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在生物科技行業取得及執行專利涉及技術及法律的複雜性，而取得及執行生物科技專利成本高昂、耗時且有內在不確定性。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。該等變化包括允許第三方在專利起訴期間向美國專利商標局提交現有技術，以及通過美國專利商標局執行的授權後法律程序（包括授權後審查及多方複審）增設程序攻擊專利的有效性。美國發明法案及其實施可能增加我們在美國的專利申請起訴及強制執行或捍衛我們的獲發專利相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。

最近美國最高法院裁決亦已修改有關專利資格的法律，並在若干情況下縮小專利保護的範圍，以及削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。上述各項事件除了為我們日後取得專利的能力增添不確定性，亦對獲發專利的價值（如有）帶來不確定性。視乎美國國會、聯邦法院及美國專利商標局作出的決定，規管專利的法律及法規可能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現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄權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，知識產權法律不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，於2019年1月發布的《中國專利法修正案草案》建議讓合資格的創新藥品專利延長專利期。倘草案獲得通過，第三方擁有的專利將獲延長專利期，繼而可能影響我們在毋須面對侵權風險下商業化產品（如獲批准）的能力。通過此修正案草案可讓專利擁有人提交延長專利期申請，而有關延長期限的長短未能確定。倘我們需要將商業化延遲一段時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，如此可導致我們的產品喪失競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變化不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

---

## 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。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業機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。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、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。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、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。有關我們用以保障我們的知識產權的措施詳情，請參閱「業務—知識產權」。然而，任何一方均可能會違反上述協議並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，或我們的保密資料（包括專有知識及商業秘密）可能以其他方式被盜用或非法獲取。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，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，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到重大損害。

此外，我們的許多僱員、專家顧問及顧問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、專家顧問及顧問均已就過往的受僱工作簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有信息或專有知識，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等僱員前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料或因該第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨索償。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並分散管理層的注意力。

再者，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商就向我們轉讓有關知識產權簽訂協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權的實際

---

## 風險因素

---

開發者逐一簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或對我們提出對有關上述知識產權所有權的索償。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，並分散管理層及科研人員的注意力。任何上述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。

### *我們未必能成功通過收購及引進授權取得或維持開發管線必要的權利。*

由於我們的項目可能涉及或需使用第三方持有專有權的其他候選藥物，我們的業務增長可能部分取決於我們能否收購及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法以商業上合理的條款向我們物色的第三方收購任何組分、使用方法或其他知識產權或引進有關授權，或根本無法收購或引進授權。即使我們能夠取得有關許可，其可能並非獨家，而適用的許可方可將有關知識產權許可予其他第三方，以與我們競爭。倘第三方不向我們提供所需的許可或僅以我們認為不吸引或不能接受的條款向我們提供許可，我們可能無法開發及商業化一項或以上的候選產品，如此引導對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。此外，即使我們取得有關知識產權的許可，但其後未能履行我們於許可協議項下的責任，或有關許可協議因任何其他理由而終止，我們或失去我們對獲許可技術的權利。

此外，我們的一些專利及專利申請目前且未來仍可能與第三方共同擁有。倘我們未能就有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，該等共同擁有者能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在市場上出售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而我們未必獲得有關方面配合。上述任何一項均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

第三方知識產權的許可及收購乃競爭領域，許多較成熟的公司亦在實行策略以許可或收購我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。該等成熟的公司規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力上可能比我們更具有競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓或許可權利。我們亦可能無法以容許我們獲得適當投資回報的條款許可或收購第三方知識產權，或根本無法許可或收購第三方

---

## 風險因素

---

知識產權。倘我們無法成功取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，則我們可能需要放棄開發相關計劃或候選藥物，如此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

*倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。*

我們目前持有已發佈的商標註冊及正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止我們註冊或管有該等商標。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，如此可能對我們的業務構成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被確認為侵犯其他商標。我們未必能夠保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效，並可能招致巨額成本及分散資源，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成不利影響。

*知識產權不一定能夠解決所有潛在威脅。*

由於知識產權存在侷限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或容許我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用我們現有或將來擁有或授權的專利權利未能涵蓋的類似技術；

---

## 風險因素

---

- 我們或我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個發明包含在我們已頒發專利或已獲授權或將來可能擁有而目前待申請的專利中的發明；
- 我們或我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或彼等的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授權的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待申請的獲授權專利或未來可能擁有的專利申請可能不會成為已發佈專利；
- 我們擁有的已發佈專利可能因為各種原因，包括因競爭對手提出法律質疑而導致無效或無法執行；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能夠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某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生上述任何事件，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。

### 與我們對第三方的依賴有關的風險

*我們間或與第三方合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行其合約義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大損害。*

我們與第三方受託研究機構合作且計劃繼續與其合作監控我們正在進行的臨床前及臨床項目及管理該等項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。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，而我們與受託研究機構的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的受託研究機構以及臨床研究



## 風險因素

人員都必須遵守GCP，這是由NMPA、FDA、EMA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何受託研究機構或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，NMPA、FDA、EMA或類似監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前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，我們或須重複進行臨床試驗，如此將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方受託研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他受託研究機構訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排。此外，我們的受託研究機構並非我們的僱員，且除根據我們與該等受託研究機構達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘受託研究機構並無成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，倘需要更換受託研究機構，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，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，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選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入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的受託研究機構涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們達到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構成重大不利影響。

鑒於以上所述，任何我們的受託研究機構未能履行其合約責任或未能達到預期期限，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。

**我們已達成合作協議，並可能在未來組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立其他許可安排，而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的收益，我們與合作夥伴亦可能發生糾紛。**

我們過去已與第三方組成並可能在未來尋求與第三方組成戰略聯盟、合資企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化能力的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能令我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或干擾我們的管理及業務。

---

## 風險因素

---

我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險。我們可能無法達成預期自交易產生的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘我們能達致預期效益，彼等可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同將會實現。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。倘若及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期捨棄對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權予第三方。有關我們可能爭取向第三方引進授權的候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥或生物科技公司的重大競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

我們與合作夥伴之間可能產生糾紛。該等糾紛可能延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源。例如，於2019年2月，我們提起針對四川科倫藥物研究院有限公司（「四川科倫」）及四川科倫藥業股份有限公司的違反合同索賠，乃因四川科倫未能根據我們與其訂立的合作協議（「科倫合作協議」）履行其合同義務，按照若干對外授權安排向我們支付我們於所得款項的應佔部分。於2019年7月，四川科倫提出申索，並稱我們未履行於科倫合作協議下的合同義務。詳情請參閱「業務－法律訴訟及合規情況－法律訴訟」。

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨以下風險：

- 合作夥伴在釐定他們將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；

---

## 風險因素

---

- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭藥物而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散及出現其他需要優先處理的項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供不足夠的資金、停止臨床試驗、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製劑進行臨床試驗；
- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其市場推廣及分銷；
- 我們可向合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的專有權利；
- 合作夥伴可能無法妥善取得、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威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能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；
- 由於合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對通用申報者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成不利影響；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加資金以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權；
- 我們可能與合作夥伴共同擁有部分知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在正常業務過程中，我們可能會將我們在該等共同擁有的知識產權下的權利授予第三方，如此可能會導致與相關知識產權的共同擁有者之間的爭議；及

---

## 風險因素

---

- 合作夥伴的銷售及營銷活動或其他運營可能不符合適用法律，導致民事或刑事訴訟。

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或候選藥物許可的利益變現，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許可後，我們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合適的合作夥伴達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、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，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們未必可以可接受的條件獲得該等專業知識或資金，甚至根本無法獲得。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推出市場並產生產品銷售收入。任何上述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。

**我們可能依賴第三方生產我們部分臨床及商業藥物供應。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。**

儘管我們擬進一步發展及依賴我們的自有生產設施，我們可能會聘用第三方參與我們的生產過程及作為我們候選藥物的臨床及商業供應，而這預期不會成為除我們自有及經營的內部生產設施以外的主要承擔部分。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物；

---

## 風險因素

---

- 生產商須接受FDA持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規，以及接受其他類似監管機構的檢查，以確保遵守相應非美國規定。我們無法控制第三方生產商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 生產商可能侵犯、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；
- 生產過程中使用的原材料及組分，特別是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能因材料或組分缺陷而不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們任何候選藥物獲得批准，導致較高的成本或對我們未來批准的候選藥物的商業化產生重大不利影響。此外，我們可能依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

### 與我們經營有關的風險

*倘我們的生產設施未能如期完成及延遲接獲監管批准，或該等設施的生產遭到損害、破壞或被中斷，均可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。*

我們在中國運營生產設施。藥物及生物製品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保生產過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作員錯誤、是否有合資格人員以及嚴格執行法規的情況。倘我們

---

## 風險因素

---

的生產設施由於任何該等困難而出現預料之外的延誤及費用，或倘我們的新設施的建設、監管評估及／或批准受到延遲，我們可能無法生產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。與建設或維護我們的設施相關的成本超支可能亦令我們須從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施將受到NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能需要取得額外的批准、許可證、執照或證書，且我們無法向閣下保證我們可成功取得該等批准、許可證、執照或證書。我們未能遵循及記錄我們遵守上述cGMP法規或其他監管要求的情況，可能會導致臨床用或未來作商業用的產品供應出現重大延誤，或可能導致臨床試驗終止或擱置，或可能延遲或阻礙就我們的候選藥物的上市申請或獲得批准或（如獲批）其商業化。我們亦可能遇到以下問題：

- 獲得符合NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構標準或規格，而且產量及成本穩定及可以接受的適當或臨床級材料；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守cGMP法規以及NMPA、FDA、EMA或其他類似監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致我們被實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物、營運限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能損害我們的業務。

我們須開發先進的生產技術及程序控制以充分利用我們的設施。生產技術的進步可能導致我們的設施及設備不足或過時。

為了生產我們認為足以應付我們候選藥物（如獲批）預計市場需求所需數量的候選藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法擴大產

---

## 風險因素

---

能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

我們的生產設施可能受到自然災害或其他意外災難事件(包括停電、停水或火災)的影響。倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的我們未來獲批的任何候選藥物。倘及當我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物能力的中斷事件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。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的投保範圍可能無法或未必足以彌補我們可能承擔的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對候選藥物及藥物的要求。任何上述情況將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

***我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情政策。該等獎勵或政策結束或變動或未能符合該等激勵的條件可能會對我們的經營業績造成不利影響。***

在我們的持續業務經營中，中國各地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，以鼓勵我們在當地發展業務。政府財務激勵的發放時間、金額、標準及條件由當地政府主管部門自行酌情決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常無法影響地方政府做出該等決定。政府部門可能會隨時決定減少或取消激勵或修訂或終止相關財務激勵政策。此外，部份政府財務激勵措施(包括有關土地使用的優惠政策)以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵

---

## 風險因素

---

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，我們可能會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。任何減少或取消激勵措施都會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、挽留及激勵高級管理人員及合資格人員的能力。**

我們高度依賴我們的管理及科學團隊。儘管我們與各行政主管均簽署正式的僱傭協議，該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們的主要創始人、執行董事、主席、總裁兼首席執行官夏博士對我們的業務運營、我們的願景、文化及戰略方向的發展至關重要。我們並無為夏博士或我們的任何行政人員或其他僱員投購「關鍵人員」險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們還採納僱員股權激勵計劃，該計劃提供隨時間歸屬的以股份為基礎的酬金。該等隨時間歸屬的股權授出對僱員的價值可能受到我們股份市價變動的顯著影響，而我們無法控制該等變動，該等股權授出可能隨時不足以抵銷其他公司提供的更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可能在發出通知的情況下離職。

招募及挽留合資格科研、臨床、生產以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴顧問及諮詢人（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。我們的行政主管、其他關鍵僱員或顧問的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，由於業內只有少數人才具備成功開發、獲得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需的廣泛技術和經驗，我們可能難以或需要一段時間方可更換行政主管、關鍵僱員或顧問。由於人才有限，多間醫藥及生物科技公司爭聘同類人員，競爭激烈，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵僱員或顧問。

我們在招聘科研及臨床人員方面亦面對大學及研究機構的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受聘於其他實體，並可能在與僱主簽署的諮詢或顧問合約有其他承擔，因而限制彼等向我們提供服務。雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到特殊的



---

## 風險因素

---

困難，但是我們日後可能遇到有關問題。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們推行增長戰略的能力將受到限制。

倘我們未能聘用及挽留我們開展業務所需才能和專業技能的人員，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。

**我們已大幅增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

隨著我們的開發以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、銷售、市場推廣、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、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選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我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們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以及通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。若我們未能做到這些，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，從而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。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補性產品、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：

- 營運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到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留關鍵僱員、關鍵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；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

任何上述風險一旦發生，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。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能於未來產生大量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」）及其他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，併購規定規定，外國投資者併購中國境內企

## 風險因素

業並取得控制權，(i)涉及重點行業；(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素或者(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權轉移的，應事先向中國商務部（「商務部」）進行申報。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》（或事先通知規則），經營者通過合併、收購或合約安排等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中情形，達到申報標準的，應事先向商務部申報，未申報的不得實施集中。此外，《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者併購境內關係「國防安全」的企業，且境內關係「國防安全」的企業實際控制權可能通過併購被外國投資者取得，須通過商務部嚴格審查，有關規定亦禁止任何意圖通過信托、代持或協議控制等方式安排交易以規避安全審查的活動。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，且所需的任何審批程序（包括自商務部及其地方主管部門取得審批）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會否被視為屬於關係「國防及安全」或「國家安全」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屬於須接受安全審查的行業，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進行的收購活動）可能會受到嚴密審查或被禁止。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。

**我們現時享有的政府補助或稅務優惠一旦終止，可能會對我們的經營業績、現金流及前景構成重大影響。**

於往績記錄期，我們受惠於補助形式的政府獎勵安排。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們於其他收入及收益淨額分別錄得人民幣12.8百萬元及人民幣37.0百萬元的政府補助收入。有關發放至損益並確認的政府補助詳情，請參閱本文件「財務資料－有關若干主要損益報表的說明－其他收入及收益淨額」一段及附錄一所載會計師報告附錄5。

於往績記錄期，我們享有稅務優惠。舉例而言，中山康方取得「高新技術企業」認可，並因此於往績記錄期享有所得稅優惠稅率15%。此外，根據相關地方稅務機關

---

## 風險因素

---

的通知，於往績記錄期，中山康方享有按符合條件的研發開支的175%的加計扣除。於往績記錄期，本集團於中國產生稅項虧損，其金額將於一年至十天到期，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利，同期，本集團於美國及澳洲產生稅項虧損，其金額將無限期結轉，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。有關稅務優惠的詳情，請參閱本文件「財務資料－稅務」一段及附錄一所載會計師報告附錄10。

我們須繼續符合資格以收取該等財務獎勵。該等獎勵乃由中央政府或相關地方政府機關酌情向我們提供，其可能不時決定取消或減少該等財務獎勵，一般會產生預期影響。由於我們收取財務獎勵會受到定期時間滯後和不斷變化的政府慣例所影響，若我們繼續收到該等財務獎勵，我們於某一特定期間的淨收益可能會相對高或低於其他期間，視乎該等財務獎勵的潛在變化以及我們可能會面對的任何業務或經營因素。倘我們不再獲得現時所得的財務獎勵，可能會對我們的財務狀況、經營業務、現金流及前景造成不利影響。

### **產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

我們面對因我們的候選藥物臨床試驗及未來商業化引致的固有產品責任風險。任何該等產品責任索償均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稱。我們亦可能遭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從我們的合作夥伴獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或須限制我們候選藥物的商業化。即使我們成功抗辯，亦需要大量的財務及管理資源。不論成功機會或最終結果，責任索償均可能導致對我們候選藥物的需求下降、令我們的聲譽受損、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、產生就相關訴訟抗辯的訟費、分散管理層的時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量的金錢獎勵、產品召回或撤回、標籤限制、市場推廣或促銷限制、收入損失、用盡任何可用的保險及我們的資本資源、無法將任何獲批的候選藥物商業化，以及我們股份的市價下跌。

為覆蓋臨床研究引起的有關責任索償，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。我們的法律責任可能會超出我們的承保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出索償的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得充足

---

## 風險因素

---

的保險範圍以應付可能出現的任何法律責任。倘成功就我們未投保的法律責任或超出承保範圍的法律責任向我們提出產品責任索償或一連串索償，我們的資產未必足以支付有關索償，我們的業務營運亦可能受損，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務營運亦可能受到損害。倘發生任何上述事件，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。

**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，或產生可能對我們的業務成功造成重大不利影響的成本。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等規管實驗室程序及接觸、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置該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或引致受傷的風險。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，我們的資源可能不足以應付該等責任。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。

儘管我們已購買法定僱員社會保險，以支付因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險的承保範圍未必足以涵蓋潛在的法律責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。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。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。任何上述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。

**我們的內部電腦系統或我們的受託研究機構、夥伴或其他承包商或顧問使用的電腦系統可能出現故障或存在安全漏洞。**

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統及我們的受託研究機構、夥伴及其他承包商及顧問使用的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權訪問的損害。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，則可能產生爭議並可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

---

## 風險因素

---

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括（其中包括）受法律保護的患者健康資料、關於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包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。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、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入侵電腦、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重大不利影響，包括數據丟失以及設備損壞等。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。

我們可能面臨因盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失本公司及我們的供應商的信息系統及網絡內儲存的信息而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者的資料、臨床試驗數據以及本公司和我們供應商的其他用戶的機密資料。特別是，我們供應商的系統故障可能會意外地導致無意地取得我們或供應商的其他第三方用戶的機密數據，並導致與盜用商業機密及其他專有商業資料有關的潛在索償或糾紛。此外，外部各方可能試圖進入我們的系統或我們供應商的系統，或以欺詐手段誘使我們的人員或我們供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。隨著來自世界各地的試圖攻擊及入侵的數量、強度及複雜程度提升，安全漏洞或干擾（尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括通過電腦黑客、外國政府及網絡恐怖分子進行））的風險整體增加。我們或無法預期所有類型的安全威脅，亦可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的手法層出不窮，可能在首次使用後方可認出，並且可能源自各種來源，包括外部服務提供商、有組織犯罪聯盟、恐怖組織或敵對的外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護工作及信息技術投資將預防我們的系統或第三方供應商及其他承包商及顧問的系統出現重大故障、數據洩漏、漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘我們遭遇任何有關重大系統故障或安全漏洞及運營中斷，其可能導致對我們發展計劃及我們的業務運營造成嚴重干擾、洩露敏感個人資料或者損失或損害關鍵數據資產（包括商業機密或其他專有信息）。例如，丟失

---

## 風險因素

---

已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據可能導致我們獲取監管批准的工作延遲及大幅增加我們恢復或複製數據的成本。

與其他公司一樣，我們的數據及系統偶爾會遇到並且將繼續面對威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。倘我們的信息技術系統或我們供應商的信息技術系統受到嚴重破壞，可能會破壞市場對我們安全措施成效的觀感，且我們的聲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信息系統或網絡。此外，我們可能在涉及有關數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律法規的隱私問題的私人訴訟中，面對個人及集團提出的管制行動及／或索償，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙做法提出的索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制裝置，同時設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制裝置及程序的成本高昂，而且由於技術轉變及破壞安全措施的活動變得愈來愈複雜，須持續進行監控及更新。此外，即使我們付出努力，亦無法完全消除發生該等事件的可能性。隨著我們與付款人及患者進行更多電子交易，並收集及存儲愈來愈大量的數據，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要耗用更多的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們或沒有充足保險保障以就與系統故障、任何破壞我們計算機系統或其他網絡安全攻擊或者任何違反任何隱私法例或其他責任有關的任何損失獲得賠償。我們計算機系統的任何損壞或故障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。

**我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及規管使用、處理及跨境轉移個人信息的合約義務以及我們的數據隱私與安全實踐。**

我們接收、產生及存儲大量且不斷增加的敏感資料，例如員工、個人及患者數據。在我們經營所在的不同司法權區內，我們受制於適用於收集、使用、存儲、保

---

## 風險因素

---

留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的各種地方、國家及國際法律、指令與法規，包括中國、美國及歐洲的全面監管制度。與數據處理有關的法律規定一直不斷演變，並可能導致不斷增加的公眾審查以及執法水平不斷提高、制裁以及合規成本增加。

中國監管當局已實施及考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。大量法規、指引及其他措施將預期在網絡安全法的庇護下出台。其中部分措施的草案現已發佈，包括2017年中國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據傳遞出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律及法規影響了個人數據的收集及傳遞。例如，科技部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定，在訂立有關任何國際合作項目中人類遺傳資源(HGR)的正式合約前須獲得中國人類遺傳資源管理辦公室批准，及須就人類遺傳資源樣品或相關數據的任何出口或跨境傳遞取得額外批准。國務院於2019年6月10日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關地址隱私、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律及法規(包括安全漏洞通知法例、健康信息私隱法例及消費者保護法)規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑒於該等法律的變化及不斷發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。

歐洲監管當局已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2018年5月生效的《通用數據保護條例》(General Data Protection Regulation)(EU) 2016/679) (「通用數據保護條例」)，對受通用數據保護條例規管的公司(如我們)施加



---

## 風險因素

---

廣泛而嚴格的規定，包括但不限於涉及下列各項的規定：具有處理可識別個人相關的個人資料及在歐洲經濟區（包括美國）以外地區傳遞有關資料的法律依據；向該等人士提供有關處理其個人資料的詳情；確保個人資料安全，與處理個人資料的第三方簽訂數據處理協議；回應個人行使其有關其個人資料的權利的要求；向國家數據保護主管部門及受影響個人報告有關個人數據出現的安全漏洞並登記備案。通用數據保護條例明顯加重了對我們出現任何違規行為的處罰，包括就若干相對較小的罪行處以多達10,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額2%的罰款，或就較嚴重的罪行處以多達20,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。儘管有新法律，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行數據保護機構或法院按新法律的詮釋須採取的所有措施。歐盟成員國的國內法律正在根據通用數據保護條例的規定進行調整。由於通用數據保護條例明確賦予成員國在某些事項上之靈活性，國內法律可能部分偏離通用數據保護條例及國家與國家之間承擔不同的義務，導致額外的複雜性及不確定性。

儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的訪問、使用或洩露，但我們的信息技術及基建可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工錯誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的資料可能會被未經授權的各方訪問、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等訪問、洩露或其他資料遺失可能導致法律索賠或訴訟，及根據保護個人資料隱私的法律承擔責任並遭受監管處罰。儘管我們已採取安全措施來防止未經授權訪問患者數據，但此類數據目前可通過多種渠道訪問，及不能保證我們可以保護我們的數據免遭洩露。未經授權的訪問、遺失或傳播亦可能損害我們的聲譽或干擾我們的運營，包括我們進行分析、提交測試結果、處理索賠及申訴、提供客戶協助、進行研發活動、收集、處理及編製公司財務資料、通過我們的網站提供有關我們的測試及其他患者和醫師教育與外展工作的資料，以及管理我們業務行政方面的能力。

### **我們面臨在全球開展業務的風險。**

由於我們擬在中國境外開展業務，故我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能因多種因素而受到重大不利影響，該等因素包括：特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；違反當地司法管轄權區法律及監管要求及該等法律及監管要求的非預期；國家及當地在特定司法管轄權區的法律法規要求方面的差異；在若干司法管轄權區有效執行合約條款

---

## 風險因素

---

的困難程度；當地政府及監管機構對我們的研究及試驗場地以及有關管理安排的擔憂；若干國家對知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法（如FCPA）的執行、進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；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的承擔及潛在不利稅收後果；當地貨幣匯率的重大不利變動。

**匯率波動可能導致匯兌虧損，並可能大幅降低 閣下的投資價值。**

我們以美元或港元以外的貨幣（尤其人民幣及澳元）產生開支、獲得收入。因此，由於我們的經營業績及現金流量受外匯匯率波動影響，我們面臨外匯風險。我們目前未進行對沖交易以減少特定外幣與美元之間未來匯率波動所帶來的不確定因素。美元兌我們進行臨床試驗所在國家的貨幣價值下跌可能對我們的研發成本產生負面影響。我們無法預測外匯波動的影響，且未來外幣波動可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產亦以人民幣計值。我們完全依賴中國附屬公司向我們支付的股息及其他費用。**[編纂][編纂]**將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。在我們將以港元計值的金融資產轉換為人民幣計值時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，如我們決定就股份的股息分派或其他業務目的將人民幣兌換為港元，港元兌人民幣升值則會對我們可用的港元金額帶來負面影響。

**業務中斷可能嚴重損害我們的未來收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他合約商及顧問的營運可能遭受業務中斷。此外，我們有一定程度上依賴第三方研究機構合作者以進行我們候選藥物的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們有一定程度上依賴

---

## 風險因素

---

第三方生產商以生產及加工我們的藥物及候選藥物。倘該等供應商的營運受到業務中斷的影響，我們獲取藥物及候選藥物供應的能力可能會受到中斷，可能導致我們停止或延遲將我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失投保，然而於該等情況下我們的保險範圍可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

**自然災害、衛生疫情蔓延或其他突發事件的發生，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們的業務可能受到自然災害(例如，雪暴、地震、火災或水災、大範圍衛生疫情爆發(例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉、寨卡、COVID-19)或其他事件(例如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通信中斷)的重大不利影響。中國或世界其他地方發生該等災害或疫情或其他不利公眾健康事件的持久爆發，可能嚴重擾亂我們的業務及營運。舉例而言，最近爆發的COVID-19經已令到眾多中國境內外人士患病及死亡、導致受影響地區的生產暫停及勞工及原材料短缺，以及中斷當地及國際差旅和破壞經濟。COVID-19的惡化、持續或反復出現已經或繼續會對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況構成長遠不利影響。倘若COVID-19爆發令我們及我們合作方的患者招募或入組延遲或無法進行，將會嚴重延遲或阻礙新臨床試驗開展。有關因素可導致我們候選藥物的臨床試驗、監管提交及所需批准延遲，並使我們產生額外成本。倘我們因入組患者的臨床試驗延長、公共衛生安全措施加強，及／或無法招募患者或為患者進行跟進，而未能有效開發候選藥物及將之商業化，我們可能無法按計劃從銷售候選藥物中產生收益。有關COVID-19對我們影響的詳情，請參閱「概要－2019新型冠狀病毒病(COVID-19)爆發」及「未來計劃及[編纂]用途」各段。

該等事件亦可能大大影響我們所在的行業，導致我們業務使用的設施被暫停或關閉，從而會嚴重擾亂我們的營運，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的員工或業務夥伴的員工被懷疑感染流行性疾病，我們的運營可能被擾亂，因為我們或業務夥伴必須隔離部分或所有受影響的員工，或對運營設施進行消毒

---

## 風險因素

---

處理。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他爆發事件損害中國及全球整體經濟，我們的收益及盈利能力可能大幅下滑。倘我們的患者因自然災害、衛生疫情或其他爆發事件而受影響，我們的運營也可能被嚴重擾亂。

**涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、員工及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到負面影響。**

我們、我們的股東、董事、高級職員、員工及業務合作夥伴可能會不時受到負面媒體報導和宣傳。媒體及宣傳的該等負面報導可能會威脅到我們聲譽的認知。此外，在我們的員工和業務合作夥伴有任何不遵守法律法規的情況下，我們也可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此，我們可能需要為指控和負面宣傳花費大量時間及大量費用，並且可能無法將其減低到令我們的投資者和客戶滿意的程度。

**我們承受與租賃場所有關的風險。**

我們在中國租賃各分支機構的經營場所。租賃物業的出租人可能沒有有關租賃物業的有效業權或合法權利或可能未遵守所有必要程序。此外，在我們的租約到期時，我們可能無法按商業上可接受的條款磋商續租或根本無法磋商續租，從而可能令我們須關閉有關辦事處。若我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或續新現有租約，則我們的業務、經營業績或財務狀況可能會受到重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須就其租賃辦理租賃協議備案並留存物業租賃備案證明。然而，截至2019年12月31日，由於出租人未能或不願提供所需文件供我們登記租約，我們各分支機構經營場所的大部分出租人尚未進行有關登記。如未根據中國法律規定登記租賃協議，可能面臨每份未登記協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，從而可能對我們經營有關租約所涵蓋業務的能力受到負面影響。

**與我們在中國開展業務有關的風險**

**中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。**

我們在中國開展幾乎全部的業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業

---

## 風險因素

---

務的合規成本增加，或導致延遲或阻止我們候選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及生產藥物獲得的收益，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。

**中國政府政治及經濟政策的變動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，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。**

由於我們在中國經營業務，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。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。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。從國內及國際投資的角度來看，這些措施可能會導致中國經濟活動減少及中國的營商環境惡化。任何上述情況的發生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。

**中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。**

我們的大部分業務均在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受適用於在中國的外商投資的法律、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民法制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

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。然而，中國尚未形成完備的法律系統，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，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則及法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其

---

## 風險因素

---

可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

此外，NMPA就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機和全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選藥物商業化。

再者，中國的任何行政或法院程序可能維持較長一段時間，導致耗用大量成本，令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政和司法程序的結果以及我們在更成熟法律制度下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我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**倘我們的股東或股份實益擁有人未能遵守中國有關離岸投資活動的外匯或其他法規，可能會限制我們分配利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律項下的責任。**

國家外匯管理局（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離岸投資活動前必須向當地有外匯登記管理等權限的銀行作出登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《國家外匯管理局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》（或國家外匯管理局第37號通知）。國家外匯管理局第37號通知要求中國居民須就其直接成立或間接控制的境外實體而向國家外匯管理局地方分局作出登記，以進行海外投資及融資，而上述境外實體擁有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，則為第37號通知所述的「特殊目的公司」。第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修改登記。若身為中國公民或居民的股東並未向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，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利潤或資本減少、股份轉讓或清盤等情形下向特殊目的公司分派所得款項，且特殊目的公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述多項國家外匯管理局登記要求亦可能導致特殊目的公司的中國附屬公司須就中國法律關於逃避適用外匯限制而承擔責任，包括：(1) 國家外匯管理局要求在國家外匯管理局規定的期限內退還匯出境外的外匯，

---

## 風險因素

---

並處以逃匯金額總額30%以下的罰款，及(2)如涉及嚴重違反的情況，則逃匯金額總額30%以下及總逃匯金額以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發布境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(國家外匯管理局第30號通知)及其他規定，倘我們作為中國實體的股東未向國家外匯管理局、國家發改委或商務主管部門完成登記，則我們的中國附屬公司可能會被禁止因任何資本減少、股份轉讓或清盤而向我們分派其利潤及所得款項，且我們向我們的中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能需要暫停或停止投資及在指定時間內辦理登記，並可能因相關責任而受到警告或起訴。此外，未能遵守上述國家外匯管理局的登記可能導致須就中國法律關於逃避適用外匯限制而承擔責任。

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》(或國家外匯管理局第13號通知)，自2015年6月1日起生效。據此，地方銀行將審查及辦理境外直接投資的外匯登記手續，包括根據國家外匯管理局第37號通知進行的首次外匯登記及根據國家外匯管理局第30號通知進行變更登記手續，而補辦登記申請仍應提交予國家外匯管理局的有關當地分局，並由其審查及辦理。

最新的國家外匯管理局規則在實踐層面的詮釋及實施仍存在不確定性。我們承諾遵守並確保我們受規限的股東將遵守相關國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國相關部門在執行法規要求方面存在固有不確定性，此類登記在該等法規所述的所有情況下並非總是切實可行。此外，我們未必能夠總是完全了解或知悉我們身為中國公民或中國實體的受益人身份，並且可能無法迫使他們遵守國家外匯管理局第37號通知、國家外匯管理局第30號通知或其他法規。我們不能向閣下保證我們的所有股東或受益人將始終遵守國家外匯管理局規則或其他法規規定的任何適用的登記或批准，或於未來按照國家外匯管理局規則或其他法規規定而作出任何適用登記或取得任何適用批准。我們不能向閣下保證國家外匯管理局或其地方分局將不會發布明確的要求或以其他方式詮釋中國的相關法律法規。任何此類股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他規定可能會導致我們的中國附屬公司外匯交易受限，並可能令有關中國居民或實體受到中國外匯管理條例的處罰。

---

## 風險因素

---

**未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃或強制社會保險的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。**

作為中國居民的董事、行政人員和其他僱員可參與我們的僱員股權激勵計劃。我們為一家海外上市公司，因此，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，且已獲授受限制股份單位、受限制的股份或購股權）須遵守《關於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》的規定，據此，參與境外公開上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理人（其可能為相關海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊登記並完成若干其他程序。我們亦面臨監管不確定性，該等不確定性可能限制我們根據中國法律對董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

倘我們或我們的董事、行政人員或其他僱員（彼等均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，並獲授股權獎勵）未能登記僱員股權激勵計劃或行使購股權，則我們及相關僱員或會受到(i)國家外匯管理局或其他中國當局施加的法律或行政制裁，包括罰款；(ii)限制我們的跨境投資活動；(iii)限制我們在中國的全資附屬公司向我們派發股息或削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項；及(iv)禁止我們向該等附屬公司額外注資的能力。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可構成規避適用外匯限制並因而按中國法律負上法律責任。

此外，根據於2011年7月1日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘未在規定時間內作出整改，則未開立社會保險登記賬戶可能遭致整改令，而主管部門可進一步處以罰款。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期，我們未能及時及足額繳納社會保險費，所涉金額並不重大，將不會對我們的營運構成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，



---

## 風險因素

---

我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

**我們可能依賴由中國附屬公司所支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。**

我們為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司。我們可能依賴由中國附屬公司所支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包括向股東支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支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，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支付股息。此外，外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往若干法定公積金，直至該公積金總額達致其註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息分配予我們。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除稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。此外，於中國的註冊股本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

預期我們的中國附屬公司將以銷售我們未來批准的候選藥物產生其近乎所有以人民幣計值的收入，而該貨幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，任何貨幣兌換限制可能會限制我們的中國附屬公司使用其人民幣收入向我們派付股息的能力。

為應對2016年第四季度中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和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經常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。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能力的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

---

## 風險因素

---

**我們來自中國附屬公司的股息收入可能需按高於我們當前預測的稅率繳納預扣稅。**

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支付的股息）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管轄權區與中國訂有稅務條約另有預扣所得稅安排的，則不在此限。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

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，或香港稅收協定，康方中國如屬香港稅務居民則可能須就我們的中國營運附屬公司所收取股息按5%的稅率繳納預扣稅。根據香港稅收協定，在若干條件下，若收款人可以證明其為香港稅務居民，並且為股息實益擁有人，則自中國實體的股息可獲得此經調減預扣稅率。然而，無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

**根據企業所得稅法，我們可能會被視為中國稅務居民企業，因此我們可能就全球應課稅收入而須繳納中國所得稅。應付外國投資者的股息可能需繳納中國預扣稅以及外國投資者出售我們股份的所得收益可能需在中國納稅。**

根據企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅（「企業所得稅」）方面能享受與中國企業類似的待遇。「企業所得稅法」的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（或82號通知）規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東在境外依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號通知提供了進一步指導。

## 風險因素

倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司為須繳納中國企業所得稅的「居民企業」，我們可能面臨多項不利的中國稅務影響。我們或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘我們被視為中國居民企業，股份支付的股息以及轉讓我們股份獲得的任何收益被視作來自中國境內的收入。因此，向非中國居民企業股東支付的股息可能須按10%稅率繳納中國預扣稅（或非中國個人股東情況下繳納20%預扣稅），及非中國居民企業股東轉讓我們股份獲得的收益可能須按10%稅率繳納中國稅項（或非中國個人股東繳納20%稅項）。上文所述任何對收益或股息的中國稅務責任可能根據適用的稅務條約減少。然而，實際上非居民股東是否能夠獲得中國與彼等國家訂立的所得稅條約的益處並不清晰。

**我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。**

根據《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》或第7號公告，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，可能重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素包括：相關境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；業務模式及相關組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及有關間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。若屬於境外間接轉讓中國機構的資產，則所得收益須納入被轉讓的中國機構或營業地點的企業所得稅申報表中，及可能因此按25%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與位於中國居民企業的股權投資有關，且與中國機構或非居民企業的營業地點無關，則應用10%的中國企業所得稅，惟根據適用稅務條約或類似安排享有可動用的優惠稅項。延遲支付適用稅務將導致轉讓人支付違約利息。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售交易所得收益繳納中國企業所得稅。故根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售股份無須繳納中

---

## 風險因素

---

國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

有關第7號公告的應用存在不確定因素。稅務機關可釐定第7號公告適用於出售境外附屬公司股份或投資(涉及中國應稅資產)。轉讓人及受讓人可能須遵守繳納稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司可能須花費寶貴資源以遵守第7號公告或確定我們及非居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們境外附屬公司的股份繳稅，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能因此受到重大不利影響。

根據第7號公告，中國稅務機構可酌情根據所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(或第37號公告)或第7號公告對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將會增加，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的部分收入以人民幣計值。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讓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「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款(包括我們可能自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「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)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賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制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

---

## 風險因素

---

其他相關中國政府部門登記。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。我們無法獲得該等外幣可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### **我們可能被限制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)，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，中國企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及「國家機密」的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。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，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、財務狀況、經營業績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勒令整改及施加其他行政處罰。

### **閣下可能難以根據外國法律對我們或我們的管理層送達法律程序文件、執行海外判決或於中國提出訴訟。**

我們為根據開曼群島法例註冊成立的公司。我們絕大部分業務均於中國經營，且我們絕大部分資產位於中國。此外，我們所有高級管理層人員大部分時間居於中國，且其中部分為中國公民。因此，閣下可能難以對我們或處於中國境內的該等人士送達法律程序文件。閣下亦可能難以執行來自外國法院對我們及我們的董事和高級管理層作出的外國法院判決。此外，開曼群島或中國法院是否會承認或執行外國法院對我們及我們的董事及高級管理層所作出的判決存在不確定性。

中國並無訂立條約或安排以承認及執行大部分其他司法權區的法院所作出的判決。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

---

## 風險因素

---

執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，或該安排，據此，某方如被香港法院在具有選用法院書面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。同樣地，某方如被中國法院在具有選用法院書面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。選用法院書面協議指當事人為解決爭議，自該安排生效日期起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立選用法院書面協議，則不可能在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者或會難以甚至無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行境外判決。

### 與[編纂]有關的風險

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

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]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。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，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後不會下跌。

**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（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，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，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、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

---

## 風險因素

---

係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。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化。

**股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格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價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後若干個營業日交付。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。因此，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]。

**主要股東於[編纂]後日後在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。**

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場價格大幅下跌。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量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，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日後我們籌集股本的能力。

**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候選藥物的權利。**

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及授權安排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，閣下的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成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，也可能導致若干額外限制契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、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造成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場價格下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們

---

## 風險因素

---

可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以自行開發、商業化或保留到日後可能出現的安排，以達到更有利的條款。

**閣下將面臨即時重大攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，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有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股有形資產淨值的攤薄。

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

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候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

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)的派發時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派(如有)金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將很可能完全取決於日後任何的股價上升。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。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

**我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。**

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於在中國和美國對我們最具前景的候選藥物進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場營銷人員，旨在為該等候選藥物的批准及



---

## 風險因素

---

商業化做好準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

**我們為一家獲豁免開曼群島公司，而由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故閣下保障股東權利時可能會面對困難。**

我們的企業事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區現行的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱「附錄三—本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

由於上述各項，相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享受不同的補救方法。

**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程度。我們、[編纂]、聯席保薦人、[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，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或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，本文件中有關中國內外

---

## 風險因素

---

醫藥行業的統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴。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明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度依賴。

**閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要依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矛盾，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，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出投資股份的決定時，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所報導的任何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恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、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。如閣下申請購買[編纂]的股份，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。