

風 險 因 素

閣下投資我們股份前，務請審慎閱覽及考慮本文件的所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況或經營業績可能因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。股份成交價可能因任何該等風險及不明朗因素而下跌，因此閣下可能損失全部或部分投資。

與我們財務前景有關的風險

我們為一間錄得虧損且沒有收入的生物醫藥公司。我們在可預見未來的財務前景取決於我們在研藥物能否成功商業化。倘我們未能商業化我們任何在研藥物或以其他方式實現或保持盈利，則閣下可能損失全部或絕大部分投資。

自2009年成立以來，我們將大部分財務資源用於研發，包括在研藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的在研藥物均未獲批准在任何司法權區進行營銷及銷售。我們尚未從我們正在開發的在研藥物中獲得任何收入，且我們將繼續產生巨額研發開支及與我們持續運營相關的其他開支。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的虧損淨額分別為人民幣108.5百萬元及人民幣232.6百萬元。

我們在不久將來的財務前景取決於我們能否從我們正在開發的在研藥物（特別是普克魯胺，截至最後實際可行日期我們唯一處於III期臨床試驗的在研藥物）的銷售中產生收入。我們能否成功商業化普克魯胺及我們的任何其他候選藥物存在多項風險及不確定因素，其中多項因素並非我們所能控制。下文討論的多項風險可能會對我們取得在研藥物的監管批准，商業化在研藥物及從在研藥物產生收入的能力造成不利影響。包括「一與我們在研藥物的開發、臨床試驗及監管批准相關的風險」及「一與我們在研藥物商業化有關的風險」項下所述的該等風險。倘發生任何該等因素，其可能會影響我們創造收入及實現盈利的能力。具體而言，倘我們未能按照我們預期時間表取得監管批准或成功商業化普克魯胺，我們預期的創收時間會被嚴重延遲，而我們研發及其他開支仍將巨大。倘我們未能成功商業化普克魯胺，我們未必會從臨床階段或臨床前階段的在研藥物或我們於延長期間內發現或收購的在研藥物產生收益或根本無法產生收益。即使我們未來實現盈利，亦無法保證我們能夠在後續期間維持盈利。未能自我們的產品產生收入以及實現及保持盈利可能對我們股份的市價及我們籌集資本及持續經營的能力造成不利影響。由於生物科技行業發現及開發藥物的相關不確定因素及風險，我們面臨巨大的業務失利風險。我們不能向投資者保證我們必會收回開發候選藥物的全部或部分投資，且投資者可能損失對本公司的全部或絕大部分投資。

風 險 因 素

我們可能需要為我們的業務營運獲得大量額外融資。

自成立以來，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。我們預計我們與持續研發活動有關的開支將會繼續增加，特別是我們推進在研藥物臨床階段的臨床開發，繼續開發我們的臨床前在研藥物及啟動該等在研藥物及其他未來在研藥物的額外臨床試驗以及尋求有關監管批准。此外，倘我們取得普克魯胺及任何其他在研藥物的監管批准，我們預計會產生與建設生產設施及建立我們的營銷、銷售及分銷網絡相關的巨額商業化開支，而無法保證我們的商業化努力可讓我們產生如我們所預期的收益，或根本無法產生收益。倘我們成為上市公司，我們也可能會產生開支以支持我們的運營。因此，我們很可能需要透過股權及債務融資或其他來源取得我們持續營運所需的大量額外資金。

我們未來的融資需求將取決於諸多因素，包括：

- 我們對普克魯胺及其他候選藥物的開發及商業化活動取得成功；
- 與在研藥物的研發及監管批准有關的進展、時間、結果及成本；
- 我們取得監管批准的任何在研藥物的未來商業化活動的成本及時間；
- 我們獲得或許可其他在研藥物及技術的程度；及
- 員工人數增長及相關成本。

然而，我們可能無法獲得所需金額的融資或我們無法接受融資的條款。我們獲得額外融資的能力受各種不確定因素所規限，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、醫藥研發公司籌資活動的一般市況以及中國、美國及其他國家的經濟、政治及其他狀況。倘我們無法在需要時獲得融資，我們可能會被迫延遲、削減或終止我們的藥物開發計劃或任何未來的商業化工作，從而可能會對我們創造收入及實現盈利的能力造成不利影響。

我們於往績記錄期錄得營運淨現金流出。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得經營活動所用現金人民幣114.9百萬元及人民幣228.0百萬元，主要由於我們產生巨額研發及行政成本，而並無自銷售產品產生收益。我們預期於可見未來仍會錄得經營活動淨現金流出。倘我們不能維持充足營運資金，我們可能違反還款責任，而且未必可滿足資本開支需求，如此或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

籌集額外資本可能令股東遭受攤薄及限制我們的運營。

我們可能透過股權發售及債務融資尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債券籌集額外資本，閣下的所有權權益或會被攤薄，且該等條款可能或該等證券包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。我們產生額外債務或發行若干股權證券亦可能導致我們須承擔的固定付款責任大幅增加及對我們的業務施加額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或獲得藥物開發權許可的能力及其他可能對我們尋求開發及商業化現有及未來在研藥物的能力產生不利影響的運營限制。

無形資產佔我們總資產的很大一部分；若我們確定我們的無形資產須予減值，將對我們的經營業績產生不利影響。

截至2019年12月31日，我們的總資產中的人民幣179.3百萬元或32.4%由無形資產組成，主要產生自在研藥物的特許及從蘇州開禧取得在研藥物。該等在研藥物尚未投入商業生產，並歸類為未可供使用的無形資產。我們於往績記錄期的未可供使用無形資產與四種在研藥物有關，分別為於2016年底獲特許的GT1708F、於2018年獲特許的ALK-1 (GT90001)、於2018年自蘇州開禧收購所得的福瑞他恩(KX-826)，以及於2019年獲特許的c-Myc抑制劑。

為確定與以上各項在研藥物有關的無形資產是否發生減值，我們需要估計（其中包括）我們將自其獲得的預期未來現金流量，當中包括對相關產品的商業化時間表、市場滲透率，市場規模及商業化成功率作出估計。倘我們對以上任何在研藥物所得未來現金流量的估計較我們於以往期間的估計有所減少，我們可能需於有關期間的綜合損益表中確認減值虧損，金額相等於我們對相關資產組別價值減少的估計。有關我們對無形資產及無形資產減值的會計政策、當中涉及的估計及假設，以及我們於往績記錄期的無形資產的組成部分的更多資料，請參閱本文件附錄一內會計師報告附註4「關鍵會計估計及判斷—(c)未可供使用的無形資產減值測試」，及附註16「無形資產」。

於往績記錄期，我們並無確認無形資產的減值虧損。然而，我們對相關資產未來現金流量的估計可能由於普遍影響醫藥行業的不利因素以及針對該等在研藥物的特定因素而傾向下行。此外，由於我們截至2019年12月31日的無形資產主要涉及四種在研藥物，我們容易因影響該等在研藥物的不利變動而導致無形資產減值而受影響，當中許多已於「風險因素」中予以討論，包括影響其各自臨床試驗的不利變化、監管批准及商業化。此類不利變化可能要求我們就每種在研藥物而擁有的全部或絕大部分無形資產記錄減值虧損。若我們因該等原因或其他原因記錄減值虧損，可能會對我們於有關期間的經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們的投資產品若被分類為按攤銷成本計量的金融資產，則會承受信貸風險，而按公平值計入損益的金融資產的公平值變動因使用不可觀察輸入數據而存在估值不確定性，從而可能導致波動並對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期，我們購買具有固定利率的結構性存款，並將之入賬為按攤銷成本計量的金融資產。倘交易對手違約，我們會承受與該等投資產品有關的信貸風險。我們亦購買具有浮動利率的短期投資產品，並將之入賬為按公平值計入損益的金融資產。於截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得按公平值計入損益的金融資產的公平值收益人民幣0.9百萬元及零。公平值乃根據管理層判斷使用預期回報將現金流折現後而計算。估計按公平值計入損益的金融資產時主要使用不可觀察輸入數據，如投資產品的預期回報率。這要求管理層估計預期未來現金流量、信貸風險、波幅及折現率，故存在不確定性。因此，處理按公平值計入損益的金融資產的賬面值時可能導致財務狀況及經營業績產生波動或受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能導致對現有股東的股權攤薄並對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們採納僱員激勵計劃，作為僱員福利，以激勵及回報對本集團成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」。於最後實際可行日期，根據僱員激勵計劃已向54名參與者授出受限制股份單位，涉及[編纂]股相關股份及[編纂]股受限制股份（經考慮根據資本化發行作出的調整），分別約佔資本化發行及緊隨[編纂]（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份或根據僱員激勵計劃可能進一步授出的任何額外受限制股份單位或受限制股份）後本公司已發行股本總額的[編纂]及[編纂]。我們預期將自2020年3月31日起產生以股份為基礎的開支，並將於截至2024年3月31日止四年歸屬期內攤銷。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成重大不利影響。

與我們在研藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們在可預見未來能否取得成功在很大程度上取決於我們在中國的唯一III期在研藥物普克魯胺的臨床試驗能否順利完成、能否取得監管批准及進行商業化。普克魯胺不利的臨床試驗結果、延遲或未能取得監管批准或未能成功商業化可能會延遲或以其他方式損害我們產生收入的能力及嚴重損害我們的前景。

我們在很大程度上倚賴我們在中國的唯一III期在研藥物普克魯胺的臨床試驗能否順利完成、能否取得監管批准及進行商業化。為推出普克魯胺，我們就建立生產設施產生巨額開支。我們亦已聘請銷售副總裁，並預計在中國提交普克魯胺mCRPC NDA後產生與招募完整銷售及營銷團隊有關的巨額開支。然而，我們可能因下文及本文件其他章節所述的風

風 險 因 素

險而無法完成III期臨床試驗、按預期時間表取得監管批准或成功商業化普克魯胺。普克魯胺的成功開發、監管批准及商業化取決於諸多因素，包括：

- 能從我們正在進行的III期臨床試驗取得滿意的療效及安全性數據；
- 能向國家藥監局證明普克魯胺的臨床數據能符合NDA批准規定的標準；及
- 能實現普克魯胺作為中國治療mCRPC可接受治療方案的市場滲透，尤其是鑒於恩扎盧胺近期於中國獲批准。

倘我們無法取得有利的III期臨床試驗結果、按預期時間表取得監管批准或成功商業化普克魯胺，我們產生收入的能力會遭到延遲或以其他方式受到損害，且我們的業務及前景將會受到重大不利影響。

臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法在臨床試驗取得成功結果。

於獲得銷售我們在研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在研藥物對人體的安全性及療效。臨床試驗乃代價高昂、難以設計及實施，可能需要花費多年才能完成，且對其結果不確定。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。

我們可能會於臨床試驗過程中遇到可能延遲或阻礙我們成功完成臨床試驗的不良事件，其中包括：

- 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；
- 我們在研藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行額外臨床試驗或放棄有關藥物開發項目；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者退出的比率可能比我們預期的更高；
- 我們的第三方CRO及CMO可能無法及時或根本無法遵守監管規定或履行其對我們的合約義務；
- 出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們在研藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 出於各種原因（包括不符合監管要求），監管機構或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床試驗；
- 我們在研藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期及我們可能無法取得充足資金完成臨床試驗；

風 險 因 素

- 我們的在研藥物或進行在研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
- 我們的在研藥物可能會導致不良事件、有不良的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。

此外，我們在研藥物的臨床前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結果。儘管透過臨床前研究及早期臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥物可能無法展示理想的安全性及療效。於某些情況下，由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、患者對給藥方案及其他試驗方案的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一在研藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。於我們進行的臨床試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。無法保證我們在研藥物的後期臨床試驗結果將產生有利的結果。因此，閣下不應倚賴本文件所披露的早期臨床試驗結果來預測在研藥物後期臨床試驗的結果或有關在研藥物將成功商業化。

相應地，我們取得必要臨床試驗結果以支持我們各種在研藥物（包括後期在研藥物）的監管批准的能力仍然受到重大不確定性所規限。

我們的在研藥物受到廣泛監管，我們無法向閣下保證，我們的任何在研藥物將會獲得監管批准。

我們的在研藥物以及與其開發及商業化相關的活動（包括其設計、檢測、製造、安全性、療效、質量控制、記錄保存、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口）受國家藥監局、美國FDA及中國、美國其他監管機構及其他司法權區類似部門的全面監管。除非我們獲得相應的監管批准，否則我們不得在中國、美國及其他司法權區內銷售我們的任何在研藥物。獲得監管批准需要向各監管機構提交各治療適應症的廣泛臨床前及臨床數據以及支持資料，以確定在研藥物的安全性及療效，亦可能要求向有關監管機構提交有關製藥過程的資料及有關監管部門對製造設施進行檢查。我們的在研藥物未必有療效，或只有輕微療效或可能證明具有不良或無意的副作用、毒性或其他可能妨礙我們獲得監管批准或限制或阻止其商業使用的特徵。

在中國、美國及其他司法權區獲得監管批准的過程費用昂貴，倘需要額外的臨床試驗可能需要耗時多年，且可能因各種因素而存在很大差異，包括所涉及在研藥物的類型、複雜性及新穎性。修訂或頒佈其他法律、法規或批准政策可能會導致審批流程延遲或拒絕申請。國家藥監局、美國FDA及其他司法權區的類似部門在批准過程中擁有較大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，或可能認定我們的數據不足以獲得批准，需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。出於多種原因，我們的在研藥物可能延遲或未能獲得監管批准，其中包括：

風 險 因 素

- 我們與國家藥監局、美國FDA或類似監管部門之間在臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面存在分歧；
- 我們未能證明且令國家藥監局、美國FDA或類似監管部門信納在研藥物對其擬定適應症安全有效；
- CRO、臨床研究站或研究員未能遵守國家藥監局、美國FDA或類似監管部門規定的GCP要求；
- 我們的臨床試驗結果未能達到國家藥監局、美國FDA或類似監管部門規定的批准所需的統計顯著性水平；
- 我們與國家藥監局、美國FDA或類似監管部門之間在臨床前研究或臨床試驗數據解釋方面存在分歧；
- 從臨床試驗中收集的數據不足以支持在中國、美國或其他地方提交NDA或其他申請或獲得監管批准；
- 國家藥監局、美國FDA或類似監管部門拒絕批准我們的臨床及商業用品的製造流程；及
- 國家藥監局、美國FDA或類似監管部門的批准政策或法規的變動使我們的臨床數據不足以獲得批准。

此外，即使我們獲得批准，監管部門亦可能會將我們在研藥物的使用限制在狹窄的人群中。監管部門亦可能會撤銷批准，批准我們的任何在研藥物用於的有限適用症比我們要求的更少或更多，可能會監控我們擬對我們藥物收取的價格，可能視高昂代價上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准帶有不包括對於該在研藥物的成功商業化所必要或合適的標籤要求的標籤的在研藥物。前述任何情況均可能對在研藥物的商業前景產生重大損害。

我們目前預計將於2020年前在中國取得治療mCRPC的普克魯胺單一療法III期臨床試驗的中期分析結果，此後我們擬提交普克魯胺的NDA批准。NDA過程複雜且昂貴，可能需要額外的試驗及研究作為獲得監管批准的條件。我們可能無法成功有效地執行及完成任何所需的額外試驗或研究，以促成NDA申請提交及普克魯胺獲批，且我們可能需要更多時間及產生比預期更高的成本。任何此等延遲均可能損害我們的創收能力，並嚴重損害我們的前景。

風 險 因 素

倘我們於臨床試驗中招募患者遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的仍在試驗中的患者直至結束。我們取得及保持招募臨床試驗所需患者的能力將視乎多項因素而定，其中許多超出我們的控制範圍，其中包括：

- 有關患者人群的規模及性質；
- 方案中定義的患者合格標準；
- 臨床試驗所需的研究人群規模；
- 有關患者與試驗地點的相鄰程度；
- 臨床試驗地點的可用性及容量；
- 臨床試驗的設計；
- 對相同治療領域臨床試驗的競爭，令我們可用的患者數目減少；
- 我們取得及維持患者同意的能力；及
- 醫生、KOL、PI及患者對正在研究的在研藥物相比其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括就我們正在研究的適用症可能獲批准的任何新藥物或治療方法；

即使我們最終能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募可能會延誤，從而或會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。同樣無法保證所招募的患者將完成臨床試驗，而這可能會對我們推進在研藥物開發的能力造成重大不利影響。

倘我們無法如本文件所披露實現藥物開發里程碑，則可能會對我們的財務前景及股份價格造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干與我們藥物開發項目有關的里程碑時間的預期或目標，包括開始及完成臨床試驗以及監管批准及商業推出的目標時間。[編纂]後，我們作為一家上市公司或會繼續對我們的預期作出有關披露。然而，我們藥物開發項目的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不明朗因素及突發事件的影響，包括藥物開發風險、可用資金、競爭及法規。我們實現藥物開發里程碑的實際時間可能因多項因素與我們的預期有明顯差距，其中很多因素並非我們所能控制，包括在我們臨床前研究或臨床試驗的延期

風 險 因 素

或失敗、未能取得加速的NDA批准（包括就普克魯胺的批准）、未能與我們研究合作者或夥伴維持、更新或建立新的關係、中國、美國及其他司法權區越來越冗長的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不明朗因素。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管批准。因此，閣下不應過分依賴我們對藥品開發里程碑的預期實現情況。倘我們無法按計劃實現一個或多個里程碑，則可能會對我們的財務前景及股份價格造成不利影響。

倘我們的在研藥物在臨床試驗中出現不良的副作用，其可能導致延遲或無法獲得監管批准、對許可標籤的商業特徵構成限制或在其他方面對我們的業務及聲譽產生重大影響。

我們的在研藥物導致的不良副作用可能使我們中斷、推遲或停止臨床試驗，或可能導致監管部門中斷、推遲或停止我們的臨床試驗，及可能導致國家藥監局、美國FDA或其他監管機構採取更加嚴格的標籤或推遲或拒絕監管批准。特別是，與治療癌症的藥物相同，可能存在副作用。然而，我們在研藥物的進行中的臨床試驗的結果可能顯示高度及不可接受的嚴重或廣泛的副作用，其導致的結果可能使我們在研藥物臨床試驗受到暫停或終止，而國家藥監局、美國FDA或其他監管部門可能責令我們停止進一步開發用於任何或全部靶向適應症的在研藥物或拒絕批准我們進行有關在研藥物的研發。藥物相關副作用亦可能影響患者招募，而所招募患者完成臨床試驗的能力或意願可能導致潛在產品責任申索或損害我們的聲譽。

我們可能無法透過我們的內部研發或獲得特許開發權成功開發新的在研藥物或透過擴展適應症尋求額外的治療機會。

我們透過我們的自主研發或特許開發新在研藥物或尋求開發我們在研藥物用於額外適應症的工作需要大量的技術、財務及人力資源。我們擬投入大量資源以進一步開發潛在同類首創及同類最佳藥物，並且擴展我們現有在研藥物（包括擴展普克魯胺）的適應症至針對前列腺癌及乳腺癌的一線療法。我們的研發工作最初在識別在研藥物及／或潛在的新適應症時顯示出美好前途，但由於多種原因未能取得成功，其中包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功識別在研藥物及／或潛在適應症；
- 經進一步研究後，潛在在研藥物可能會顯示不良反應或顯示不太可能獲得監管批准的其他特徵；
- 通過內部研發開發合適的潛在在研藥物或為我們的在研藥物尋求額外的治療機會可能需要更多的人力及財務資源，從而限制我們多元化及擴大在研藥物組合的能力；及
- 由於我們在該領域的過往經驗有限，我們在實施開發生物製劑在研藥物的策略方面可能面臨著越來越多的挑戰。

風 險 因 素

此外，我們未必能夠透過特許成功開發額外的在研藥物，此乃由於多種原因，包括未能識別合適的在研藥物或與相關對手方達成協議，或未能如計劃般成功推進開發在研藥物。

無法保證我們將能夠透過我們的內部研發或特許開發合適的潛在在研藥物或為我們的在研藥物識別額外的治療機會，這可能對我們未來的增長及前景造成重大不利影響。

有利的分類類別或會被撤銷，未必會帶來更快的開發、審查或批准流程，且不會提高我們在研藥物獲得監管批准的可能性。

國家藥監局將含有新的結構明確的、具有藥理作用且具有臨床價值、未在世界任何地方上市的國內製造的創新藥分類為一類藥物。我們獲得臨床試驗批准的在研藥物均被國家藥監局分類為一類藥物。國家藥監局的一類藥物分類未必會帶來更快的開發或監管審查或批准流程。此外，一類藥物分類亦不會提高我們在研藥物最終獲得監管批准的可能性。我們無法向閣下保證，我們將能夠維持該等分類，從而可能會對我們在研藥物的開發進程產生不利影響。

我們可能無法成功開發聯合療法。

我們尋求使用組合療法來進一步發掘我們候選藥物的潛力。我們已在中國取得普克魯胺聯合阿比特龍、PARP抑制劑及PD-1療法臨床試驗批文。我們可能無法在我們自有的在研藥物管線或由其他醫藥公司開發的在研藥物管線中找到合適的在研藥物。我們亦可能不能實現預期療效或安全性或就聯合療法達致臨床試驗的完結。此外，我們可能無法及時或根本無法為我們預期的聯合療法識別合適的合作夥伴或磋商令人滿意的商業安排，包括有關分攤費用及分享收益。倘我們未能成功開發聯合療法，我們在研藥物的潛力將會受到限制。

中國藥物審批流程的變化可能會使我們在及時獲得在研藥物監管批准方面面臨額外的不確定性並增加我們在收取有關監管批准方面所產生的成本。

近期中國發佈了多項監管舉措，宣佈中國政府鼓勵醫藥行業轉型升級及加快臨床試驗的審批流程的意向。然而，中國的監管流程正在不斷演變且可能會發生變化。國家藥監局審批的任何未來政策或現行政策的變化可能要求我們改變我們計劃的臨床研究設計或以其他方式耗用額外的資源及精力來獲得我們在研藥物的批准。

此外，政策變化可能包含與若干年齡段的使用限制、警告、預防措施或禁忌症有關的重大限制，或可能需要進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。

風 險 因 素

倘我們無法在一個或多個司法權區獲得我們在研藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得充足的資金或產生充足的收益以繼續開發我們的在研藥物或我們未來可能開發的任何其他在研藥物。

與我們在研藥物商業化有關的風險

概無法保證我們將能夠成功將我們唯一的III期臨床階段在研藥物普克魯胺商業化。

我們近期的成功及賺取收益的能力取決於普克魯胺的成功商業化。即使普克魯胺獲得於中國進行市場推廣的監管批准，我們仍將面臨重大商業化風險，包括下文及「一 與我們在研藥物商業化有關的風險」其他部分所述風險。

我們在取得監管批准後能否將用於前列腺癌的普克魯胺在中國成功商業化受與下列各項有關的多項風險及不明朗因素影響，包括：

- 我們有效開發以中國為重點銷售團隊或分銷網絡以支持預期推出的普克魯胺的能力；
- 我們按適當水平為普克魯胺定價的能力；
- 我們根據報銷計劃獲得第三方付款人及政府部門對普克魯胺充分覆蓋及報銷的能力；
- 包括恩扎盧胺（國家藥監局於2019年11月批准進行商業化用於治療mCRPC的第二代AR拮抗劑）在內，於中國用於治療前列腺癌的現有及潛在新藥物或療法的競爭中，我們實現市場滲透的能力；及
- 我們建立內部製造能力或與第三方合約製造商作出安排以生產足夠數量的普克魯胺供應的能力。

倘我們未能及時滿足該等要求或者完全無法滿足該等要求，可能會削弱我們在中國將普克魯胺成功商業化的能力，這可能將延遲我們的預期收益產生及嚴重損害我們的前景。

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

倘我們為我們的在研藥物獲得監管批准，彼等可能仍然無法獲得醫學界醫生及患者及其他人的足夠市場認可。醫生及患者相對於我們的藥物可能更偏好其他療法。倘在研藥物未有達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售在研藥物中產生大量收益，且我們可能無法盈利。即使倘獲批用於商業銷售，在研藥物的市場認可度仍將取決於多項因素，其中包括：

- 經批准在研藥物的臨床適用症；

風 險 因 素

- 醫生、醫院及患者對我們在研藥物的安全性及有效性的意見；
- 我們在研藥物相對於替代療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- 在研藥物以及競爭療法的市場推廣時機；
- 我們在研藥物的可負擔性及與替代治療有關的治療費用；
- 可獲得第三方付款人及政府部門根據國家醫保藥品目錄或報銷計劃提供的充足保障及報銷；
- 在無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

特別是，2019年11月，恩扎盧胺（我們III期在研藥物普克魯胺的競爭產品）在中國取得NDA批准。倘恩扎盧胺在普克魯胺成功商業化之前獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他人的市場認可，則將會增加普克魯胺獲取市場滲透率的難度。此外，恩扎盧胺獲一間全球醫藥公司支持，其擁有遠比我們有的更龐大的財務資源，而此或會進一步損害我們為普克魯胺取得臨床認可及市場滲透率的能力。

倘在研藥物經批准但未能獲得醫學界醫生、患者、醫院或其他人的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出比我們的藥物更有利、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們當前的在研藥物面臨競爭，及我們就我們未來可能開發或商業化的任何在研藥物將可能面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治適應症尋求開發藥物，而我們亦正為此開發在研藥物。部分競爭藥物及療法是基於與我們方法相同或類似的科學方法而開發，及其他是基於完全不同的方法開發。倘相較於我們可能開

風 險 因 素

發的藥物而言，我們的競爭對手開發及商業化的藥物為更安全有效、更少的嚴重副作用、更方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快速獲得國家藥監局、美國FDA或可資比較監管機構對藥品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位，而可能導致我們更難以取得市場認可並對我們產生收益的能力造成不利影響。特別是，2019年11月，恩扎盧胺（我們III期在研藥物普克魯胺的競爭產品）在中國取得NDA批准。倘恩扎盧胺在普克魯胺成功商業化之前獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他人的市場認可，則將會增加普克魯胺獲取市場滲透率的難度。此外，恩扎盧胺獲一間全球醫藥公司支持，其擁有遠比我們有的更龐大的財務資源，而此或會進一步損害我們為普克魯胺取得臨床認可及市場滲透率的能力。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。兼併及收購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們競爭招募及留住合資格的科學及管理人員，建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術。

我們的在研藥物的患者群可能限於該等先前不合資格或治療失敗的患者且可能機會甚微。

我們預期最初會尋求批准普克魯胺作為其他獲批准治療失敗患者的晚期單一療法。隨後，我們目標在於尋求將普克魯胺的適應症擴展至一線單一療法。我們亦正在中國進行普克魯胺聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法的III期臨床試驗，目標為取得將聯合療法用作一線治療的批文。概不保證普克魯胺的聯合療法或單一療法（即使獲批准）會獲批准用作一線治療。此外，我們可能須於獲得批准用於一線治療前進行額外的臨床試驗。

我們對患有我們所針對的癌症人數及準備接受後期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的在研藥物治療中受益的人群的預測乃基於若干假設及估計。該等估計來自不同數據來源及可能會證明為不準確。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的在研藥物的潛在可尋址患者人群可能有限，或可能不適合用我們的在研藥物治療。即使我們為在研藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，並無獲得其他適應症的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

風 險 因 素

我們未必能夠有效建立及管理我們的銷售網絡及實施我們的營銷策略。

即使我們能夠取得普克魯胺的監管批准，我們將需要建立及管理有效的銷售網絡，以實現商業化的成功。為商業化普克魯胺，我們已聘請銷售副總裁，並預計在我們提交NDA後將引進一支由逾100人組成的完整銷售及營銷團隊。我們的員工基礎目前主要包括從事研發及相關活動的人員。除新銷售團隊可能令我們遭受潛在風險（包括與員工人數快速增長有關的風險）外，我們不能產生足夠的收益抵銷新招聘有關的成本及開支及因與現有業務整合導致新的及現有員工可能流失或與彼等的關係受損都可能嚴重干擾我們管理業務的能力。

我們計劃基於多項因素就各項在研藥物的銷售及營銷採用定制策略。我們無法向閣下保證我們的推出前工作將立即取得市場成功。我們在研藥物的市場條件可能不同於我們所預計的，從而可能需要我們調整我們的銷售及營銷策略，招募額外人員或產生未預見的成本及開支解決該等情況。

倘我們在生產過程中遇到問題，我們的業務可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有運營中的內部生產設施。我們在蘇州收購了一幅土地作工業用途，我們計劃在該土地上建設自有的生產設施，用於生產作商業銷售的普克魯胺及作臨床用或未來商業銷售的其他在研藥物。我們的蘇州生產設施已於2018年10月動工建設，預計2020年第三季度可進行GMP生產。我們無法向閣下保證生產設施建設或就其營運取得監管批准不會延遲。倘延遲取得監管批准或倘我們根本無法取得普克魯胺的監管批准，我們將無法按計劃開始生產。

即使我們能夠開始生產業務，藥品生產為高度嚴格及複雜的程序，及我們須一直遵守GMP認證規定。生產過程中可能出現的各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、API及其他原材料問題、產能限制、生產產品類型變化、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能，其中包括，導致成本增加、收入虧損、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及取決於有關其他批次產品的類似虧損的原因。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。

風 險 因 素

即使我們能夠商業化任何在研藥物，該等藥物可能會受限於不利的定價規定、第三方報銷規範或醫療改革方案，從而可能損害我們的業務。

針對新藥物的監管審批、定價及報銷的規定因國家不同而千差萬別。部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。例如，於中國，政府主要透過設立集中採購機制監管藥品的價格。我們可能會獲得特定國家的在研藥物監管批准，但會受限於價格法規而對我們在該國家銷售在研藥物能夠取得的收入產生負面影響並阻礙我們回收於有關藥物投資的能力。

我們成功商業化任何在研藥物的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關在研藥物及相關治療的報銷程度。政府當局及該等第三方付款人（如私營醫療保險公司及保健組織）決定彼等將付款的藥物並建立報銷水平。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法向閣下保證我們商業化的任何在研藥物是否可報銷，倘可報銷，其報銷程度將如何。報銷可能影響我們取得監管批准的任何在研藥物的需求或價格。由於於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得藥物的報銷可能特別困難。倘不可報銷或僅可獲有限水平的報銷，我們可能無法將我們成功開發的任何在研藥物成功商業化。

根據中國國家醫療保險計劃，患者購買《國家基本醫療保險、工傷保險和新生兒保險藥品目錄》、《江蘇省基本醫療保險、工傷保險和豐富保險藥品目錄庫》或《國家基本藥物目錄》所列的藥品時有權向社會醫療基金報銷所有或部分購買成本。因此，國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄內列入藥品或排除藥品將對中國有關產品的需求造成重大影響。我們計劃尋求將在中國批准上市的藥物（包括普克魯胺）列入國家醫保藥品目錄。在美國，第三方付款人通常依賴醫療保險政策及設置彼等自有報銷政策的付款限制。我們不能自政府基金及私營付款人快速取得我們所開發在研藥物的保險覆蓋及可盈利的付款比率可能對我們在研藥物的需求造成重大不利影響。

我們可能面臨產品責任索償。

我們面臨我們可能於未來商業化的在研藥物的使用產生產品責任的固有風險。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其

風 險 因 素

他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能亦會導致下列不利後果，包括：

- 監管機構可能暫停或撤銷藥物批准；
- 監管機構可能要求在標籤上增加其他警告；
- 我們可能需要制定一項藥物風險評估及緩解措施，倘已設立風險評估及緩解措施，則可能需要在風險評估及緩解措施中加入額外規定或制定有關監管機構規定的類似策略；
- 我們可能需要進行上市後研究；
- 可能存在重大負面媒體報導及聲譽受損；
- 我們可能產生重大成本抗辯有關訴訟；
- 我們可能需要進行產品召回；
- 我們的管理層時間及我們的資源可能被分散；
- 我們可能產生收益損失；及
- 股價可能下跌。

我們目前僅投購了臨床試驗保險。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會對我們的業務產生不利影響。倘我們遭提出任何潛在的索賠可能會導致我們保險未(全部或部分)覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任理賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

即使我們獲得在研藥物的監管批准，我們也可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

倘我們的在研藥物獲批准，其將須遵守製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他於中國、美國及任何獲得NDA批准的其他司法權區的上市後資料的持續監管規定。倘不能遵守監管規定及標準，國家藥監局、美國FDA或類似監管部門可能會撤回批准。

此外，在我們取得監管批准後發現在研藥物、第三方製造商或製造流程之前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上

風 險 因 素

市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制在研藥物營銷或製造、從市場撤回在研藥物，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、美國FDA或類似監管部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許在研藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

因此，即使我們能夠獲得藥品的監管批准，我們仍將面臨各種監管風險及相關責任。

現有在研藥物的資源分配可能導致我們放棄或推遲尋求其他在研藥物或適應症，而這些在研藥物或適應症其後被證明擁有更大的商業潛力。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於有限數目的藥物開發計劃及特定適應症的在研藥物。因此，我們可能放棄或推遲尋求其他在研藥物或其他適應症，而這些在研藥物或適應症其後被證明擁有更大的商業潛力或更大的成功可能。我們的資源分配決定可能導致我們不能把握可行的商業在研藥物或可盈利的市場機會。我們可能將我們的努力及資源專注於最終被證明失敗的潛在在研藥物或其他研究計劃。

我們的在研藥物管線包含小分子及生物製劑在研藥物，我們可能因銷售及營銷產品而產生額外成本。

截至最後實際可行日期，我們的臨床階段在研藥物包括兩種小分子在研藥物、一種單克隆抗體在研藥物、一種mTOR抑制劑在研藥物及一種Hedgehog/SMO抑制劑，是我們為治療前列腺癌、乳腺癌、雄激素性脫髮、轉移性肝癌及各種其他轉移性實體瘤等多種疾病而開發的藥物。我們未必能夠利用我們為一種或多種在研藥物而建立的製造或銷售及營銷基本設施，將其他在研藥品商品化，如此或會令我們產生額外相關成本。

用作製造小分子在研藥物的設施、機器或設備未必切合生物製劑的製造工序，倘我們的生物製劑在研藥物獲准商業化，如此可能引致我們因設立生產生物製劑專用生產線及取得該等新生產線的GMP認證而產生額外成本。建造及批准新生產線可能昂貴及耗時。我們

風 險 因 素

概不保證必能管控新生產線的成本，或者及時成功取得必要GMP認證，或者能夠取得GMP認證。

此外，不同治療領域的市場環境及競爭格局各異，可能需要專職銷售團隊進行旨在將某種在研藥物商業化的營銷及宣傳活動。我們概不保證必可按可接受的條款吸引及挽留具備相關背景及經驗的合資格銷售人員。我們亦會因招聘及培訓某種在研藥物的新銷售團隊而產生額外成本。倘我們不能以合理成本及時為生物製劑在研藥物等各種在研藥物建立新生產線，我們的商業化或會延遲，銷售獲得監管批准的相關在研藥物的未來收益亦會受到不利影響。

與我們在中國以外地區取得在研藥物的監管批准及商業化有關的額外風險

從美國FDA或其他地區可資比較外國監管機構取得我們在研藥物的監管批准時，我們將面臨額外的挑戰及開支，從而可能阻礙或延遲我們在中國以外地區上市在研藥物。

我們現時正在中國及美國進行普克魯胺的臨床試驗。根據輝瑞許可協議，我們有責任盡商業上合理努力以在中國、美國及另外一個主要市場（定義見輝瑞許可協議）開發及商業化ALK-1（定義見輝瑞許可協議）。我們還在台灣進行ALK-1的臨床試驗及日後可能在全球進行ALK-1的MRCT臨床試驗。即使我們取得國家藥監局批准在中國上市普克魯胺或其他在研藥物，我們須向美國FDA或其他地區的可資比較外國監管機構提交NDA，以在當地上市在研藥物前取得必要的批准。取得一個國家的監管批准並不意味著我們會在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異並可能涉及額外的臨床試驗及驗證以及額外行政審查期間。在中國以外地區進行臨床試驗可能面臨挑戰且費用高昂，並可能導致重大延遲。經批准及上市的产品在美國及其他司法權區出現任何安全問題、產品召回及其他事件可能影響美國FDA或其他可資比較外國監管機構批准該等產品。

我們可能須與第三方合作以成功商業化普克魯胺及我們可能為中國境外市場開發的其他在研藥物。

在中國境外取得批准的任何藥物商業化均可能需要我們與國際醫藥公司及其他各方合作，尤其是在建立當地銷售及分銷網絡方面。我們的合作安排可能採取多種形式，並可能涉及多個不同合作夥伴、服務提供商及地區。我們未必能夠及時就成本分攤、授權、特許權或其他費用及地理範圍等識別合適的合作夥伴或磋商滿意的商業安排，或根本不能。具體而言，如我們在美國獲得普克魯胺NDA批准後，我們計劃就普克魯胺的銷售及市場推廣尋求與全球領先製藥公司及地方分銷合作夥伴進行戰略合作，而這無法保證我們將能夠

風 險 因 素

及時按照令人滿意的商業安排進行或完全無法進行有關合作。倘我們無法訂立必要合作安排，可能會嚴重影響我們在中國境外市場取得批准的任何藥物的商業化潛力。

尋求中國以外地區的監管批准及商業化將令我們面臨額外風險，從而可能對我們的財務業績造成不利影響或轉移我們在中國業務的注意力。

我們的經營基於中國及尋求中國以外地區的監管批准及商業化可能令我們遭受額外的風險，包括：

- 可能需要擴展中國以外地區的業務及僱用居於中國以外地區的合資格員工；
- 可能分散管理層對中國業務的注意力；
- 需要取得中國以外地區監管批准的時間可能延長；
- 經濟狀況波動，包括外國經濟體及市場通貨膨脹或政治不穩定；
- 可能的關稅及貿易限制；
- 外國稅項；
- 外幣波動，從而可能導致經營開支增加及收益減少，以及在另一國家進行業務伴隨的其他責任；及
- 進出口臨床試驗材料及研究樣品困難。

與我們知識產權有關的風險

我們可能無法就我們的候選藥物擁有或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專利權來保護我們的化合物、專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，來保護我們認為具有商業重要性的化合物、技術及候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已在中國獲授八項專利及在其他司法權區獲授33項專利，並在中國提交六項待決專利申請及在海外提交15項待決專利申請。有關專利組合的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法擁有或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。我們成功實現任何候選藥物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。

儘管我們持有在研藥物的若干專利，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。

風 險 因 素

我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（或USPTO）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反訴、衍生、撤銷、復審、授權後審核及各方之間的審核或干涉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決定可能會減少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化合物、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製造或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與USPTO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）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、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化合物、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。

實際上，儘管我們已就候選產品提交多項專利申請，並可能於日後尋求候選產品的專利保護，專利審查程序昂貴、耗時且複雜，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，包括縮小可授予專利的範圍，及倘我們未能於具體期限內作出回覆，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。儘管我們與有權取閱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，美國及其他司法權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，我們無法確定我們是最先發明我們的專利或待決專利申請中所主張發明的一方，或我們是最先申請對該等發明進行專利保護的一方。此外，中國及美國近期已經採用「先申請」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。根據先申請制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，儘管我們將來可能擁有或獲得我們的專利保護，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。

因此，概無保證我們正尋求或可能於日後尋求的專利保護能充分保護我們目前或日後的在研藥物。

風 險 因 素

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或須耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研藥物。

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

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者於日常的责任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且即使可取得許可證，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、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，這可能對我們開發及商業化任何在研藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他在研藥物的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利權利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種在研藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的在研藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，也可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量授權及許可付款。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種在研藥物，從

風 險 因 素

而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權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端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、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，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於研發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

我們的專利權未必能夠保護我們知識產權的所有方面；倘我們不能維護我們商業機密的機密性，我們的業務及未來前景將會受損。

除註冊專利提供保護外，我們依賴非專利商業機密保護、非專利專業技能及持續技術創新保護我們的研發結果。然而，商業機密及專業技能可能難以保護。我們還尋求部分通過與涉及其中的有關人士（如僱員、合作者、科學顧問、顧問及其他第三方）訂立保密協議來保護我們的專有技術及程序。我們無法保證我們已與可能涉及或已涉及商業機密或專有技術及程序的各方訂立有關協議。儘管存在保密協議及其他合約限制，但我們未必能夠阻止該等協議各方進行未授權披露或使用我們的技術專有知識或其他商業機密。倘屬該等協議訂約方的僱員、合作者及其他第三方違約或違反該等協議的條款或以其他方式披露專有信息，我們未必能夠就有關違約或違反採取充分的補救措施，及我們可能因此失去商業機密。透過知識產權訴訟或其他訴訟對非法披露或盜用我們商業機密的第三方的索償艱難、費用高昂且耗時，且結果難以預料。此外，中國及美國境內及境外其他司法權區法院可能準備不足、不太願意或不願意保護商業機密。我們的商業機密可能被我們的競爭對手或其他第三方通過其他方式知曉或獨立發現。例如，競爭對手可能試圖複製我們開發工作取得的部分或所有優勢，故意侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權、圍繞我們的知識產權設計保護有關化合物或開發我們知識產權以外的彼等自有的化合物。倘我們的任何商業機密被競爭對手知曉或獨立開發，我們可能並無權利阻止彼等或彼等溝通有關商業機密的其他人使用與我們構成競爭的技術或信息，從而可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的在研藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、強制執行及捍衛等行為，這可能會對我們產生重大不利影響。

我們可能無權控制涉及獲第三方許可的在研藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、強制執行及捍衛等行為。尤其是，根據輝瑞許可協議，我們的若干權利及義務

風 險 因 素

須受輝瑞與第三方之間的單獨許可協議的條款規限，據此，第三方保留對專利審查及維持以及專利延期的控制權，以及對根據輝瑞許可協議輝瑞授予我們的知識產權所涉及第三方侵權行為的強制執行權及追償權。此外，根據輝瑞許可協議，我們須就輝瑞根據第三方許可協議承擔的有關ALK-1產品的專利審查及延期活動的若干成本及開支向其作出補償或就有關成本直接向第三方或其法律顧問作出補償。

因此，我們無法確定我們的專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、審查、維持、延期、強制執行及捍衛。倘我們的授權方或（倘為輝瑞許可協議）第三方不能審查、維持、延期、強制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許可權限制的在研藥物的權利可能受到不利影響。亦無法確定我們就有關ALK-1產品的專利審查及延期活動須向輝瑞或第三方補償的成本。這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未必能夠保護我們在中國的知識產權。

中國相關知識產權法律項下可提供保護的有效性、可執行性及範圍並不確定且不斷變化。因此，中國知識產權及保密法律制度未必提供與美國或其他司法權區相同程度上的保護。監管未授權使用專有技術艱難且費用高昂，及我們可能需要通過訴訟來執行或保護授予我們的專利或釐定我們專有權利或其他的可執行性、範圍及有效性。中國法院在處理知識產權訴訟方面的經驗及能力不同，及判決結果不可預料。此外，有關訴訟可能需要大量開支並可能分散管理層的業務注意力，從而可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何有關訴訟的不利判決可能嚴重損害我們的知識產權並可能損害我們的業務、前景及聲譽。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權及專有權。

在大多數司法權區上訴、起訴、維護及捍衛在研藥物的專利可能對我們來說過於昂貴，且其他司法權區的法律未必如中國或美國法律一樣在相同程度上保護我們的權利。因此，我們可能無法阻止第三方在中國或美國以外的所有國家實施我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口到中國、美國或其他司法權區。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競爭產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口到我們擁有專利保護或知識產權許可的地區，然而該等地區執法力度不如中國或美國。該等藥物可能與我們的在研藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或足以阻止彼等參與競爭。

風 險 因 素

若干國家（尤其是若干發展中國家）的法律制度並不利於專利、商業機密及其他知識產權保護的執行，這可能令我們難以阻止總體上違反我們知識產權及專有權的專利或競爭產品營銷的侵權行為。在外國司法權區執行知識產權及專有權的訴訟可能導致大筆成本及分散我們對業務的努力及注意力，從而可能令我們的專利失效或狹隘詮釋，可能令我們的專利申請不獲批准及可能引起第三方對我們提起索償。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，我們在世界各地加強我們知識產權及專有權的努力可能不足以從我們開發的知識產權或牌照中獲得顯著的商業優勢。

再者，許多國家頒佈有強制授權法，據此專利擁有人可能不得不向第三方授出許可證。此外，許多國家限制對政府機構或政府承包商強制執行專利權。在這些國家，專利擁有人可能獲得有限賠償，這可能大幅削減有關專利價值。倘我們或我們的任何許可方被迫就我們業務相關的任何專利授予第三方許可證，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

與我們對第三方的依賴性有關的風險

ALK-1、GT1708F及c-Myc已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略合作夥伴關係或訂立其他許可安排，此舉涉及風險。

我們已從輝瑞取得獨家全球許可，開發及商業化ALK-1。根據我們與輝瑞的許可協議，我們須於進行任何藥物銷售前向輝瑞作出若干開發進度付款。我們與蘇州雲軒醫藥科技有限公司訂立技術轉讓協議，以開發及商業化GT1708F。我們亦與北京大學訂立技術轉讓協議，以開發及商業化c-Myc抑制劑。進一步詳情請參閱本文件「業務－我們的許可安排」一節。無法保證我們將能夠成功商業化已獲許可的在研藥物或銷售在研藥物所得收益（如有）將足以支付我們的開發費用及付款。展望未來，我們擬透過特許機遇發掘與全球製藥公司的潛在戰略合作夥伴關係。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東的證券，或擾亂我們的營運及業務。此外，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。

涉及我們的在研藥物的合作涉及多種風險，包括：合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權且可能無法投入必要的工作及資源；合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或在研藥物構成競爭的藥物；合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或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負債；我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的在研藥物，或

風 險 因 素

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；合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研藥物；及合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，倘我們無法成功將彼等與我們現有研發及業務融合，我們可能無法實現該等交易的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔研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。

我們開發若干候選藥物並使其商業化的權利在一定程度上受限於其他方授予我們的許可條款及條件；倘未能遵守許可安排下的義務，我們可能遭受索賠、罰金或終止許可安排，而這可能對我們產生重大不利影響。

我們為若干許可安排中的一方，並可能在日後從其他方獲得其他許可，以擴大我們現有的在研候選藥物。我們現有的許可協議規定我們須承擔開發、謹慎、商業化、通知及其他義務。有關我們許可安排條款的詳情，請參閱「業務－我們的許可安排」。

具體而言，根據輝瑞許可協議，我們須承擔多項義務，並須向輝瑞提供有關我們開發及商業化ALK-1的多項報告及計劃。概無保證我們已嚴格遵守或將於日後即時遵守所有該等義務。此外，輝瑞許可協議要求我們盡商業上合理的努力於中國（定義見輝瑞許可協議）、美國及其他主要市場（定義見輝瑞許可協議）開發及商業化ALK-1；倘未能盡相關商業上合理的努力，則被視為嚴重違反輝瑞許可協議，且輝瑞有權終止該協議。儘管我們在遵守許可安排的條款及條件下執行開發計劃（包括我們根據輝瑞許可協議盡商業上合理的努力開發及商業化ALK-1），我們的許可方可能就我們已嚴重違反許可協議提出索賠及尋求終止相關許可協議，從而可能剝奪我們對該等許可協議中的候選藥物進行開發及商業化的能力。此外，根據相關協議，我們自第三方獲得的知識產權或技術許可較複雜，且該等協議中的若干條款可能有多種解釋。可能產生的有關任何合約解釋分歧的決議可能增加我們所

風 險 因 素

認為的相關協議下的財務或其他義務。任何該等事件可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴第三方CRO進行、監督及監測我們的臨床試驗，而倘彼等的執行方式不盡人意，可能有損我們的業務。

根據行業慣例，我們主要通過委聘符合我們要求的國家藥監局認證臨床中心及CRO進行臨床試驗。儘管我們訂有協議監管彼等的活動及指定團隊密切合作及監督其活動，但我們最終可能對其就我們藥物開發計劃所開展活動的若干方面僅擁有有限的控制權。我們仍負責確保臨床試驗按照適當方案、法律、監管及科學標準進行，我們對CRO的依賴並不能消除我們的監管責任。我們及CRO須遵守GCP進行、記錄及報告臨床試驗結果的規定，以保證數據及報告結果可信及準確，並可保護臨床試驗參與者的權利、誠信及機密。國家藥監局通過定期視察試驗贊助商、PI及臨床試驗現場強制執行此等GCP。倘我們或CRO未能遵守適用GCP，臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠而國家藥監局在批准任何上市申請前可能要求我們進行額外臨床試驗。視察時，國家藥監局或可資比較政府監管部門可釐定我們的臨床試驗並無遵守GCP，不論缺陷是由我們還是CRO導致。此外，倘我們或CRO未能招募充足數量的患者，臨床試驗或會延遲或我們可能須重複有關臨床試驗，這可能提高我們的研發費用及推遲監管批准及商業化進程。CRO並非我們的僱員，故我們無法控制彼等會否投入足夠時間及資源至臨床試驗。此等CRO可能亦與我們的競爭對手等其他方有關係，彼等可能也為競爭對手進行臨床試驗或其他藥物開發活動，這可能有損我們的競爭地位。此外，CRO可終止與我們的關係。倘CRO並無成功履行合約義務或責任、未能達到預期期限，或倘由於彼等未能遵守我們的臨床協議或監管規定或任何其他原因導致取得的臨床數據的質量或準確性受損，我們的臨床試驗可能被延期、延遲或終止，我們未必能夠就在研藥物取得監管批准或將其成功商業化。我們亦可能須因護理標準不斷變化或PI未能遵守臨床協議而退出臨床試驗。因此，我們產生收益的能力可能延遲，成本可能增加以及業務及未來前景可能嚴重受損。

我們目前依賴CMO生產臨床用在研藥物供用品。倘CMO未能向我們提供足夠數量的產品或所提供產品未能達到可接受質量水平或價格，我們的業務可能受損。

我們目前動用CMO滿足所有臨床用在研藥物供用品相關生產需求。倘我們目前在建中的生產設施並未能及時落成以預期商業化普克魯胺，則我們會計劃為我們的商業生產需要而繼續委聘CMO。我們對CMO的生產過程的控制有限，因此，在研藥物或獲批藥物未能生產足夠數量或保證適當質量水準的風險比我們內部生產的在研藥物為高。CMO可能無法保持必要的執照、許可證及生產我們在研藥物或獲批藥物所需的證書、違反按時生產我們

風 險 因 素

在研藥物或獲批藥物的義務、以其他形式終止委託生產業務或未能遵守我們的質量控制要求。與在研藥物或CMO為第三方生產的藥物有關的質量問題亦可能出現在彼等為我們生產的產品中並對我們的聲譽造成不利影響。我們亦面臨委託生產定價提高的風險，我們可能無法按商業上可接受價格委任CMO。倘我們委任的CMO無法按商業上可接受價格生產符合我們規格的足夠數量的藥品，或我們無法委任CMO生產該等藥品，則我們可能沒有充足數量的在研藥物滿足對臨床試驗的需求，我們或遭延遲取得監管批准及商業化相關在研藥物。倘我們依賴CMO商業化生產獲批藥物，數量不足將會嚴重影響我們賺取收益及實現市場滲透的能力。

我們倚賴數量有限的供應商為我們供應API及原材料；倘任何有關供應商無法繼續按商業上可接受的價格向我們供應，我們的業務可能會受到不利影響。

我們倚賴數量有限的供應商供應所需的API及原材料供臨床之用。一般而言，我們與供應商訂立的協議的有效期是一年。我們無法向 閣下保證我們的供應商將繼續按商業上可接受的條款向我們出售相關API或原材料，甚至根本不會向我們出售相關API或原材料。我們亦無法向 閣下保證我們將能建立新的供應商網絡，或在協議到期時與我們的現有供應商續訂協議。

我們面臨API及其他原材料供應不足以及價格上漲的風險。尤其是，我們目前向單一供應商採購API供普克魯胺臨床之用。API及原材料的可得性及價格可能受到諸多因素的影響，如整體市場狀況，包括其他使用者對該等原材料及成分的需求增加、天氣狀況及發生自然災害，其中許多因素非我們所能控制。倘我們的任何供應商無法繼續按商業上合理的價格向我們供應足夠數量的API或其他原材料，我們可能無法以相同的商業條款從其他來源採購API或原材料。普克魯胺只能採購由數量有限的中國合格供應商生產的API，製藥公司在向該等供應商採購API時可能存在激烈競爭。

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，訂明了科學數據的廣泛定義及科學數據的相關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的相關方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於國家機密這一術語的定義並不明確，倘或在我們在研藥物的研發受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們不能向 閣下保證始終可以獲得相關的批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在

風 險 因 素

中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，則我們的在研藥物研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的要求，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

與我們的業務有關的其他風險

我們可能無法吸引及挽留主要行政人員、高級管理層及技術僱員。

我們非常倚賴執行董事、董事會主席及行政總裁童博士的專長，其由其他九名海歸科學家支持，這些科學家在美國累積數十年醫藥研發及創業經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計及商業化領域的綜合專業知識。有關我們主要管理人員專長及經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。我們並無為童博士或任何其他主要行政人員或高級管理人員投購主要人員保險。

我們的成果亦取決於我們能夠持續吸引、挽留及激勵高素質僱員，尤其是技術僱員。失去一名或以上主要行政人員、高級管理人員或技術人員的服務，可能延遲或妨礙我們現有及未來在研藥物的成功開發及商業化，因而嚴重削弱我們成功實施業務策略的能力。雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到奇特困難，但是我們日後可能遇到該等困難。此外，更換主要行政人員、高級管理人員或技術人員可能困難，而且可能需時甚久，因為具備所需廣泛深入技術及經驗的合格人員較少，在僱用人員方面競爭激烈。我們可能面臨其他製藥及生物技術公司在僱用管理人員及其他合格人員方面的競爭。我們亦可能面臨僱用大學及研究機構科技人員的競爭。此外，由於薪酬競爭力等多種原因，我們概不保證將能以可接受條款挽留或激勵該等主要人員。

我們可能難以成功地拓展我們的業務及管理我們的增長。

由於我們尋求擴大我們的在研藥物組合及商業化在研藥物，我們將須拓展我們在研發、監管、生產、推廣及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。這需要我們吸引更多人員及為我們的業務打造新方面。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對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在市場推出在研藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效擴展業務及管理任何未來增長的能力。我們將能夠有效管理我們的研發投入及臨床試驗，並僱傭、培訓及整合額外的管理、行政、生產以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

風 險 因 素

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等問題。截至最後實際可行日期，我們並未被捲入任何可能會對我們的在研藥物的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及司法程序。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，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供應商向我們出售的缺陷產品，且彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而招致的任何成本。

我們可能面臨自然災害、流行病、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、流行病、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、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、流行病(如嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感、人豬流感(亦稱甲型流感H1N1)、伊波拉病毒、寨卡病毒、中東呼吸綜合症(MERS)，或最近的COVID-19)、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，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。在中國或世界其他地方爆發的流行病或其他不利的公共衛生發展，可能需要我們隔離員工、消毒我們的設施並嚴重干擾我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務營運及摧毀我們的市場。我們無法控制的任何該等因素及其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成重大不利影響。由於我們在蘇州經營絕大部分業務，我們可能尤其易受自然災害、流行病、戰爭及恐怖主義風險的影響，而倘任何有關事件對蘇州產生影響，會造成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。

我們的業務及我們按照預計期限完成臨床試驗的能力可能會因COVID-19疫情而受到不利影響

於2019年12月，中國武漢市報告一種新型冠狀病毒SARS-CoV-2，引起新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。COVID-19隨後在全球肆虐，並對中國以及美國及台灣造成持續影響，而我們在中國管理業務並進行臨床前及臨床試驗，還在美國及台灣進行多中心臨床試驗。COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因COVID-19現有疫情或未來大規模爆發而在諸多方面受到不利影響，包括但不限於：(i)我們進行臨床試驗所在的醫療中心可能因抑制COVID-19疫情的封城或政

風 險 因 素

府措施而關閉；(ii)在該等醫療中心中的已招募患者可能會因疑似或確診COVID-19感染而被隔離，未能進行必要檢查或另行終止治療，從而可能會令我們臨床試驗已招募患者的退出率上升；(iii)臨床試驗測試藥物及其他資源供應可能因受影響城市封城而延誤或中斷；(iv)臨床試驗所需醫療資源可能被挪用，因為醫療中心或該等醫療中心內的床位或會用於治療COVID-19的患者，而包括醫護人員及醫療耗材在內的其他資源可能會優先分配至治療COVID-19患者；及(v)由於疫情和交叉感染風險可能會降低合格患者前往醫療中心的意願，因而影響患者招募，而封城及隔離措施可能會影響患者從其他城市前往相關醫療中心的能力。

於最後實際可行日期，COVID-19疫情已對我們的業務造成不利影響，包括推遲為臨床試驗招募合格患者。此外，我們在美國邁阿密臨床試驗中心對福瑞他恩正在進行的Ib期臨床試驗暫時停止，故原計劃於2020年3月27日對組別3的研究將擱置，直至另行通知。COVID-19疫情或未來爆發對我們業務及所在行業的全面影響將取決於若干非我們所能控制的因素，包括現有疫情擴散至（尤其是）中國及我們進行臨床試驗所在其他國家的程度及在該等國家治療COVID-19患者所需醫療資源的水平，以及我們的僱員、參與我們臨床試驗的患者、繼續進行臨床試驗所需的必要人員及我們的CRO及CMO因COVID-19受到的影響，而該等影響可能巨大。

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。

我們投購臨床試驗保險，承保我們毋須就任何試驗參與者受傷承擔責任或賠償。有關受傷由臨床試驗所造成或由臨床試驗參與者的參與所引起。我們目前並無為商業化使用我們藥物的產品責任、環境責任或中毒侵害索償、任何高級管理層或主要行政人員投購保險或業務中斷保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的索賠。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。

倘我們的任何在研藥物商業化，我們藥物的仿冒品及非法藥物會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干藥物可能在未取得適當許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等藥物通常被稱為假藥。假藥控制及執行系統（尤其在中國等發展市場方面）或不足以打擊或清除仿造我們藥物的假藥的生產及銷售。我們的任何在研藥物商業化後，由於許多假藥與真藥有極其相似的外貌，但是售價一般較低，因此我們藥物的仿冒品可快速地吞噬我們相關藥物的日後銷售量。此外，假藥可能有或可能沒有與我

風 險 因 素

們藥物相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的藥物、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，並且甚至會使我們遭到法律訴訟。近年來不時出現的盛行的假藥、質量低劣藥物及其他不合格藥物可能強化消費者心目中的中國生產的所有藥物的整體負面印象，並損害像我們這樣的公司的聲譽。此外，藥物可能非法流入中國市場，其價格通常較低。該等藥物可能與在中國合法生產並銷售的藥物競爭並降低其需求。鑒於該等因素，市場上假藥及非法藥物的不斷涌現可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們會受到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。

我們須遵守環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的實驗室使用少量可製毒試劑。我們的業務亦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傷害的風險。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。尤其是，我們預期，倘我們開始使用自有生產設施生產藥物，我們遵守適用環境規則及法規的費用會顯著增加。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方面的投入。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。我們並無為與儲存或處置有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

我們現時享有的任何政府補助、補貼或稅項優惠終止均可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

我們自成立以來一直受惠於若干政府補助及補貼。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的其他收入分別錄得政府補助及補貼人民幣7.7百萬元及人民幣17.0百萬元。激勵及補貼由有關政府部門酌情決定。因此，除我們可能面對的任何業務或經營因素外，視乎該等政府補助及補貼的潛在變動，我們於特定期間的財務業績可能有別於其他期間。我們現時享有的政府補助及補貼終止可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。此外，我們合資格於往績記錄期扣除研發開支，而倘我們有所得稅承擔，則將會從我們的所得稅開支中扣除。如本文件附錄一所載會計師報告附註11所披露，於截至2018年及2019年12月31日止年度，研發開支有關的加計扣減分別為人民幣12.2百萬元及人民幣33.6百萬元。我們無法保證我們將於日後繼續合資格享有該扣減，而我們在有所得稅承擔時可能無法享有該扣減。

風 險 因 素

我們的內部計算機系統、或我們的CMO、CRO或其他承包商的內部計算機系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管實施了安保措施，我們的內部計算機系統以及我們的CMO、CRO及其他承包商的內部計算機系統仍有可能遭受計算機病毒、非法訪問、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，則將導致我們藥物開發項目的嚴重中斷。例如，倘正在進行或日後將進行的我們任何在研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。在任何中斷或安全漏洞導致數據或應用的丟失或損害，或絕密或獨有信息的不當披露的情況下，我們會負有責任，且會延誤或損害我們在研藥物的進一步發展。

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，我們並未意識到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、賄賂及其他不當行為。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。作出損害我們利益的任何有關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。

倘我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔巨額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能須或須遵守中國、美國及其他司法權區的反賄賂法律，包括《反海外腐敗法》。近年來反腐敗法律獲更嚴格執行及廣泛詮釋，禁止公司及其僱員及其代理向政府官員及私營領域的其他人士作出或提供不正當的付款或其他福利。隨著我們業務的擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律在我們業務營運中的應用將會增加。我們監督反賄賂合規的程序及控制或無法保障我們避免僱員或代理的疏忽或犯罪行為，倘我們因自身或其他方的有意或無意行為而未能遵守適用反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或巨額開支，而這可能會對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景）造成重大不利影響。

我們可能會因美國與中國之間的貿易關係惡化而受到不利影響。

美國政府已表明有意改變其對國際貿易政策的方法，及（其中包括）已對進口美國的若干外國貨品（包括自中國進口的若干貨品）徵收關稅。就此舉措，若干政府（包括中國）已對若干美國進口貨品徵收關稅。儘管創新藥並不被徵收美國或中國的關稅，惟仍未清楚美

風 險 因 素

國、中國或他國政府將會就關稅或其他國際貿易政策作出或不作出何種行動。美國與中國之間貿易關係的進一步惡化（不論是由於對進口至美國的中國生產創新藥於日後徵收任何關稅或是其他原因）或會對我們在美國成功商業化任何我們可能自美國FDA取得NDA批准的藥物的能力造成不利影響。此外，美國與中國之間貿易關係的進一步惡化、對中國生產的創新藥施加關稅或可能施加有關關稅的看法，可能會對我們與美國及其他醫藥公司合作的能力（包括我們促成特許協議以為美國市場開發及營銷藥物的能力）造成不利影響。

任何未遵守適用法律及法規以及行業準則的行為或未獲得各項牌照及許可證或適用法律及法規的任何改變均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。

中國、美國及其他司法權區的多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加嚴苛的規則、法規及行業準則，而該等規則、法規及行業準則對我們適用。此外，我們的整體經營亦受限於法律及法規。我們可能因法律及法規持續改變及演變，或因全國、省級或地方法律及法規或其實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。如我們未遵守有關法規，則可能導致持續進行的藥物開發項目的終止、監管機構處以行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這或會損害我們的聲譽、前景及經營業績。

聲譽對我們的業務成功而言至關重要。負面宣傳可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「開拓Kintor」名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證與我們、我們的任何聯屬公司或任何共用「開拓Kintor」名稱的實體有關的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

與中國有關的風險

中國的政治、經濟及社會發展情況可能會對我們的業務造成不利影響。

我們主要在中國開展業務，因此我們面臨與中國政治、經濟及社會發展情況有關的風險。就結構、政府干預、發展、增長率、外匯管制及資源配置而言，中國的經濟有別於其他發達國家的經濟。自1970年代末起，中國政府一直在實施經濟改革措施及利用市場力量發展中國經濟，此後已從計劃經濟過渡至更加以市場為主導的經濟。然而，中國政府通過頒佈經濟政策，在行業監管上仍發揮重要作用，且中國大部分生產資產仍由政府擁有。儘管按GDP計，中國近年來一直是世界上發展最快的經濟體之一，但這種發展未來可能難以

風 險 因 素

持續。中國政府通過資源配置、控制以外幣計值債務付款、制定貨幣政策及對特定行業或公司提供優惠待遇，對經濟行使重大控制權。該等措施或會導致市況變動及可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘中國經濟因任何上述原因而遭受重大不利變動，則市場對我們候選藥物的潛在需求可能會受影響，從而會對我們的財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

與中國法律制度有關的不確定因素可能會對我們的業務造成不利影響。

我們絕大部分業務及經營於中國開展，受中國法律、規則及規例監管。中國法律制度是以成文法為基礎的大陸法系，不同於普通法系，已判決的法律案件僅有有限的判例價值。自1979年起，中國政府一直在頒佈規管整體經濟事項的全面法律法規制度。然而，中國尚未形成一套完備的法律制度，且近期頒佈的法律、規則及規例未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面。該等法律、規則及規例實施時間尚短且時常變動，涉及該等法律、規則及規例的已公佈案件有限。因此較其他司法權區而言，該等法律、規則及規例的詮釋及執行涉及相當多不確定因素。此外，中國法律制度部分是基於政府政策及行政規章，可能具有追溯效力，因此我們或會面臨追溯監管措施。另外，我們在該等法律、規則及規例下可用的法律保障可能有限。中國的訴訟或監管執法行動可能曠日持久，並可能令我們耗費巨大成本以及分散我們的資源及管理層注意力。我們無法預測中國法律制度的未來發展情況或有關發展情況的影響。我們不能保證中國政府不會對可能對我們的業務造成不利影響的現行法律作出修訂或修改。

向我們或我們居於中國的董事或高級管理層成員送達法律程序文件或在中國執行針對彼等的非中國法院判決，可能存在困難。

我們絕大部分資產位於中國，且我們大部分董事及高級管理層成員居於中國。因此在中國境外可能難以向我們大部分董事及高級行政人員送達法律程序文件，包括涉及根據適用證券法產生的事項。中國與美國、英國及大部分其他國家並無訂立相互認可及執行法院判決的條約。因此，閣下在中國可能難以執行從非中國法院取得的針對我們或我們董事或高級管理人員的任何判決。

對外幣兌換的限制可能會限制我們的外匯交易，包括支付股份股息。

中國政府對人民幣兌換為外幣及在若干情況下對貨幣匯出中國實施管制。我們未來收入的絕大部分預期將以人民幣計值，而人民幣不能隨意兌換為其他貨幣。根據我們當前的公司架構，位於開曼群島的本公司依靠間接來自中國附屬公司的股息款項，為我們可能的

風 險 因 素

任何現金及融資需求提供資金。根據現行中國外匯法規，經常賬項目付款（如溢利分派、貿易及服務相關外匯交易）可按照若干程序規定以外幣支付，毋須國家外匯管理局事先批准。然而，倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本費用（如償還以外幣計值的貸款），則須經適當政府機關批准或向其登記。鑒於2016年因人民幣貶值而導致中國大量資本外流，中國政府實施更多限制性外匯政策，並加快對重大資本外流的審查。國家外匯管理局已落實更多限制及實質性審查程序，以監管資本項目跨境交易。中國政府日後可能酌情進一步限制經常項目交易使用外幣。如外匯管制制度限制我們獲得充足外幣以滿足外幣需求，則我們的外匯交易（包括以外幣向股東派付任何股息的能力）可能受到限制。

人民幣匯率波動或會使我們面臨匯率波動風險。

根據現行政策，人民幣與中國人民銀行確定的一攬子貨幣掛鈎，人民幣兌不同貨幣的匯率每天會在規定範圍內升降。我們無法預測中國政府會否改變其對人民幣匯率有影響的政策，亦無法預測日後人民幣匯率何時及如何變動。匯率波動可能會對我們的資產、任何未來收益或任何宣派股息換算或兌換為美元或港元的價值造成不利影響。例如，倘若我們就有關用途而須將港元兌換為人民幣，則人民幣兌港元進一步升值可能使任何以人民幣計值的新投資或開支對我們而言成本更高。當我們將以港元計值金融資產（包括[編纂][編纂]）換算為人民幣時，就財務報告而言，人民幣兌港元升值亦可能導致外幣換算虧損，因為人民幣是我們中國境內附屬公司的功能貨幣。反之，如我們為支付任何股份股息或其他業務目的而決定將人民幣兌換成港元，則港元兌人民幣升值可能會對我們可用的港元金額產生負面影響。同時，在中國我們為減少面臨的人民幣與其他貨幣匯率波動風險而可用的對沖工具有限。於往績記錄期，我們並無訂立任何協議以對沖匯率風險。在任何情況下，即使有關對沖可行，其有效性亦可能有限，而我們可能無法成功對沖所面臨的風險，甚或根本無法對沖。

中國的通脹可能會對我們的財務狀況產生負面影響。

以往，中國的經濟增長一直伴隨著高通脹期，中國政府不時出台各項政策控制通脹。例如，中國政府在部分行業推出措施以避免經濟過熱，包括收緊銀行放貸政策及提高銀行利率。中國政府自2008年全球經濟危機以來所實施刺激措施的影響已導致近年來出現通脹。倘這種通脹繼續，則我們的經營成本很可能會上升。倘中國政府出台新的措施控制通脹，則有關措施亦可能令經濟活動放緩，並對我們的未來增長產生潛在影響。

風 險 因 素

根據企業所得稅法我們可能會被視為中國稅務居民企業，因而須就我們的全球收入繳納中國所得稅。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。根據於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及其實施細則，根據中國境外司法權區的法律組織但其「實際管理機構」位於中國境內的企業可能會被視為「中國稅務居民企業」，須就其全球收入統一按25%的中國所得稅稅率繳稅。企業所得稅法的實施細則將「實際管理機構」界定為「對一家企業的生產和業務經營、人事和人力資源、財務和資金以及物業和其他資產的收購和處置進行實質性及全面的管理和控制的機構」。分別於2009年4月和2011年7月發佈的《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》及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》規定了構成中資企業於境外成立企業的「實際管理機構」的若干標準。然而，中國國家稅務總局的上述或其他出版物並未對私人或外國企業（如本公司）於境外成立的企業的有關標準作出規定。因此，我們目前仍無法確定是否會因該企業所得稅法而被視為「中國稅務居民企業」，儘管目前本公司幾乎所有的經營管理均在中國進行。無法保證未來我們不會因為該企業所得稅法而被視為中國居民企業，或無須就我們的全球收入按照25%的企業所得稅稅率繳稅。倘若我們被視為「中國稅務居民企業」，或倘若上述優惠稅收待遇出現任何變化或終止或無法重續，則我們將須就全球收入繳納中國所得稅，而這可能會對我們的盈利能力和我們股東的可分配利潤產生不利影響。

我們自中國附屬公司收取的股息或須繳納中國預扣稅，這可能會對我們可向股東派付的股息（如有）金額產生重大不利影響。

我們為一間根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，因此依賴於來自中國附屬公司股權的股息及其他分派以滿足我們的部分流動資金需求。根據企業所得稅法，目前中國「居民企業」向外國企業支付的股息按10%的預扣稅稅率納稅，除非外國投資者稅收居所的司法權區與中國簽有稅收協定且規定稅收優惠待遇。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》（「避免雙重徵稅安排」）及有關安排詮釋的相關中國稅法，如中國企業在股息分配前至少連續12個月由香港企業持有至少25%的股權，並符合若干其他條件（如實益所有權規定），則可適用5%的優惠預扣稅稅率。此外，根據2015年8月頒佈的《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》，優惠預扣稅稅率申請人需向主管稅務機關備案，並提交所有必要申請材料。雖然有關稅務機關以後

風 險 因 素

可能會對優惠預扣稅稅率的適用性提出質疑，但並不需要申請政府批准。我們無法向閣下保證，我們關於享受優惠稅收待遇資格的認定不會受到相關中國稅務機關的質疑，或者我們將能夠完成在相關中國稅務機關的必要備案及根據避免雙重徵稅安排就中國附屬公司可能向香港附屬公司派付的股息（如有）享受優惠預扣稅稅率。

出售股份的收益及股份股息或須繳納中國所得稅。

根據企業所得稅法及其實施細則，除非條約另有規定，否則「中國稅務居民企業」應付其「非中國居民」投資者（即在中國未設立任何機構或營業地點，或已設立這樣的機構或營業地點，但有關收入實際上與該機構或營業地點無關的投資者）的股息需按10%的稅率繳納中國預扣稅 — 前提是該等股息來源於中國境內。同樣，該等投資者於轉讓「中國稅務居民企業」的股份時變現的任何收益 — 如果此類收益被視為來自中國境內 — 通常亦須按照10%的稅率繳納中國所得稅，除非根據有關稅收條約或類似安排獲得減免。本公司是一家在開曼群島註冊成立的控股公司，我們絕大部分業務均在中國開展。我們無法確定是否會因企業所得稅法而被視為「中國稅務居民企業」。因此，目前還不清楚是否本公司股份所產生的任何股息或從本公司的股份轉讓中變現的任何收益會被視為在中國境內取得的收益，並因此而須繳納中國所得稅。倘若我們被視為「中國稅務居民企業」，則支付給我們的「非中國居民」股東的任何股息及彼等從本公司的股份轉讓中變現的任何收益均會被視為來自中國的收入，因而須繳納10%的中國所得稅 — 除非另外獲得減免。目前尚不清楚，如果我們被視為「中國稅務居民企業」，我們的股東是否能夠享有中國與其他國家或地區訂立的所得稅條約或協議的有關利益。如果應付我們「非中國居民」股東的任何股息，或從本公司的股份轉讓中產生的任何收益須繳納中國所得稅，則此類非中國股東於本公司股份的投資價值可能會受到重大不利影響。

中國有關境外控股公司向中國實體提供借款及直接投資的法規或會延誤或阻止我們為我們的中國實體提供借款或注入額外資本。

作為我們中國附屬公司的境外控股公司，我們可以向中國附屬公司提供借款，或向中國附屬公司注入額外資本。向該等中國附屬公司提供借款及出資須遵守中國法規，並獲得相關批准。例如，我們提供給附屬公司的借款不得超過法定限額，並須在國家外匯管理局或其地方分局登記。向中國附屬公司出資亦須獲得中國商務部或其地方機構批准或向前述機構備案。此外，中國政府亦限制外幣兌換為人民幣及所得款項用途。2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），自2015年6月1日生效，取代若干以往的國家外匯管理局法規。國家外匯管理局進一步頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），自2016年6月9日生效，當中修訂國家外匯管理局19

風 險 因 素

號文的若干條文。我們無法向閣下保證我們將能夠及時就日後向中國附屬公司提供借款或注入資本完成所需的政府登記或自政府取得所需批准，或根本無法完成所需的政府登記或自政府取得所需批准。違反適用通知及規則可招致嚴厲懲罰，包括國家外匯管理局規定中所述的巨額罰款。如我們未能辦妥該等登記或獲得該等批准，我們為中國業務注入額外資本的能力可能會受到負面影響，進而可能對我們的流動資金以及融資及擴展業務的能力造成重大不利影響。

根據併購規定及／或相關中國監管機構日後頒佈的其他法規獲得事先批准的任何要求可能給[編纂]帶來不確定性，而倘未能獲得任何該等批准（如需要）則可能對我們的業務產生重大不利影響。

於2006年8月8日，中國六家監管機構（包括商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局）共同採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或「併購規定」），其於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂。併購規定包括（其中包括）旨在規定為就中國公司證券境外上市而設立的境外特殊目的公司於該特殊目的公司證券在海外證券交易所上市及買賣前須取得中國證監會批准的情況。但是，併購規定對境外特殊目的公司的範疇及適用性依然存在重大不確定性。儘管併購規定的適用情況仍不清晰，但根據我們中國法律顧問的意見，我們認為就[編纂]而言毋須取得中國證監會批准，因為我們並非併購規定所界定的特殊目的公司，且已通過境外直接投資設立中國附屬公司。然而，我們無法向閣下保證相關中國政府機構（包括中國證監會）會得出與我們中國法律顧問相同的結論。倘中國證監會或其他中國監管機構其後確定須就[編纂]取得中國證監會事先批准，或倘[編纂]前中國證監會或任何其他中國政府機關頒佈任何解釋或實施細則，而可能要求我們須就[編纂]取得中國證監會或其他政府批文，則我們可能面臨中國證監會或其他中國監管機構的監管行動或其他處罰。在任何該等情況下，以上監管機構可能會對我們在中國的經營施加罰款及處罰，限制我們在中國的經營特權，延遲或限制我們向中國調回[編纂]的所得款項，或採取其他可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、聲譽及前景以及股份交易價格產生重大不利影響的法律行動。中國證監會或其他中國監管機構可能亦會採取法律行動要求我們或建議我們在本文件發售的股份結算及交付前暫停[編纂]。因此，倘閣下於結算及交付預期及之前參與市場買賣或其他活動，則閣下可能承受因有關結算及交付未必會進行而產生的風險。

風 險 因 素

未能遵守有關僱員激勵計劃的中國法規可能導致中國參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈《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》。因此，中國居民若獲境外股票市場上市公司根據該公司僱員股權激勵計劃授出受限制股份單位或受限制股份獎勵，須遵照若干程序向國家外匯管理局或其地方機構辦理登記。由於我們在聯交所[編纂]，我們及身為中國居民及個人實益擁有人且已根據僱員激勵計劃獲授受限制股份單位或受限制股份獎勵的僱員將須遵守該等規定。我們將協助僱員登記彼等的受限制股份單位相關股份或受限制股份。然而，中國個人實益擁有人以及受限制股份單位或受限制股份獎勵的持有人日後未能遵守國家外匯管理局登記規定可彼等面臨罰款及處罰。此外，國家外匯管理局37號文規定，中國居民參與境外非上市特殊目的公司股權激勵計劃的，在受限制股份單位或受限制股份歸屬前，可向國家外匯管理局或其地方機構辦理登記。我們及已獲授受限制股份單位或受限制股份的中國僱員須遵守該等規定。若中國承授人未辦理國家外匯管理局登記，該等中國居民可能遭受罰款，對機構可以處人民幣300,000元以下的罰款，對個人可以處人民幣50,000元以下的罰款，同時受到法律處罰，還可能限制我們向中國附屬公司額外出資的能力，或在其他方面對我們的業務造成重大不利影響。

此外，中國國家稅務總局已發佈有關受限制股份單位或受限制股份的通知。根據這些通知，在中國工作的僱員，當有受限制股份單位或受限制股份歸屬時，將須繳納中國個人所得稅（「個人所得稅」）。境外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關備案受限制股份單位或受限制股份，並預扣該等僱員有關受限制股份單位或受限制股份的個人所得稅。倘於日後我們的僱員未能根據相關法律、規定及法規繳納或我們的中國附屬公司未能據此報告及預扣個人所得稅，則我們的僱員及我們的中國附屬公司均會面臨稅務機關或其他中國政府部門的處罰。

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的我們的股份初始[編纂]將由本公司及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，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股份[編纂]及獲准買賣。於2018年4月，聯交所對其上市規則第十八A章引入了新規則。第十八A章准許未錄得收入的虧損生物科技公司（如本公司）（定義見上市規則第十八A章）首次在聯交所上市。按照上市規則第十八A章的規定，我們的股票名稱結尾將有一個股票標記「B」以標誌我們為根據上市規則第十八A章[編纂]的生物科技公司。

風 險 因 素

然而，在聯交所上市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。此外，股份成交價格及成交量可能因多個因素而出現大幅波動，包括：

- 我們藥品開發計劃及經營業績的變動；
- 我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；
- 我們公佈在研藥物臨床試驗結果；
- 我們或我們競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公佈；
- 證券分析員所作出的財務預測的變動；
- 影響我們的中國監管發展；
- 我們的競爭對手；
- 投資者對我們及亞洲（包括香港及中國）投資環境的認知；
- 中國醫療市場的發展；
- 我們或我們競爭對手的定價變動；
- 我們或我們競爭對手進行的收購；
- 我們股份市場的規模及流動性；
- 我們的行政人員及我們高級管理層其他成員的加盟或離職；
- 我們股份的禁售期或其他轉讓限制被解除或屆滿；
- 額外股份的出售或預計出售；及
- 整體經濟及其他因素。

一般認為根據上市規則第十八A章上市的生物科技公司乃處於早期，其風險遠大於以傳統方式在聯交所上市的公司。生物科技公司的交易市場（包括該市場的規模及流動性）的發展可能會花費時間，以及可能受到重大不利變動的影響。我們的股份或其他生物科技公司的股份可能受到與公司具體表現或公司發展無關的大幅波動的影響。例如，另外一家無關連的生物科技公司的不利公佈可能會對我們股份的成交價產生不利影響。此外，在聯交所上市的其他公司（其在中國有重要業務及資產）的股份過去曾遭受價格波動，而我們的股份可能會受到與我們的表現並非直接有關的價格變動的影響。

風 險 因 素

未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月，聯交所對上市規則第十八A章引入了新規則。根據這些規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或者其他交易或安排，這可能會導致我們主要業務活動（載於本文件）的根本性變動。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易（在未經聯交所同意的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易）。倘我們的任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，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。

閣下招致即時及重大攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則閣下可能會遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買家的備考每股股份有形資產淨值將會遭受即時攤薄。為擴大我們的業務，我們可能考慮在日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的攤薄。

本公司乃根據開曼群島法律註冊成立，而此可為少數股東提供與香港法律不同的保障。

我們的公司事務受其大綱及細則以及公司法及開曼群島普通法規管。開曼群島法律就少數股東權益的保障而言或會與根據香港或其他司法權區法規或審判先例設立且少數股東更為熟悉者不同。該等差異可能意味著少數股東獲得的保障或會與其在香港或其他司法權區且少數股東更為熟悉的法律下獲得者不同。關於開曼群島法律的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

[編纂]後，主要股東日後於公開市場上出售或被視為出售我們的股份可能會對我們股份的價格造成重大不利影響。

股份於[編纂]前並無公開市場。我們的現有股東於日後出售或被視為出售，或我們於[編纂]後大量發行我們的股份，可能會導致我們股份的現行市價大幅下跌。由於有出售及新發行方面的合約及監管限制，僅有少量現時發行在外的股份於緊隨[編纂]後可供出售或發行。儘管如此，在此等限制失效後或倘此等限制獲豁免，日後於公開市場出售大量股份或認為可能出售該等股份，或會導致我們股份的現行市價大幅下跌及嚴重削弱我們日後進行股本融資的能力。

風 險 因 素

我們的控股股東對本公司有重大影響力，而其權益或與本公司其他股東不一致。

緊隨[編纂]後，假設[編纂]未獲行使，我們的控股股將合共持有我們約[編纂]的股份。我們的控股股東將通過在股東會議上行使彼等的投票權及其於董事會的職位，對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及管理方面的決策。我們的控股股東未必會以我們的少數股東最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東同意，我們或會無法進行可能對我們有利的交易。所有權集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變更，從而可能剝奪我們的股東獲取股份溢價（作為本公司銷售的一部分）的機會，並可能導致我們股份的價格大幅下跌。

我們股份的定價與買賣相隔數日，且我們的股份開始交易的價格可能低於[編纂]。

[編纂]中出售予公眾人士的我們股份的初步價格預期將於[編纂]釐定。然而，股份於其交付後方可於聯交所進行交易，預期為[編纂]後不超過五個營業日。因此，投資者在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，我們股份的持有人須承受買賣開始時股份價格可能因不利市況或於出售至開始買賣期間可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

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]後的任何未來盈利以撥付我們的在研藥物研發及業務的不斷增長，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。董事可全權酌情決定是否分派股息。即使董事決定宣派並派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於（其中包括）我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派及派付以及金額均須符合我們的組織章程文件及相關法律。因此，閣下投資股份的回報將完全取決於我們股份未來的股價上升。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。

風 險 因 素

本文件中有關中國經濟及醫療保健行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計數據均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等資料來源獲得的事實、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。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟和中國醫療保健行業的統計數據可能會不準確或無法與為其他經濟體編製的統計數據進行比較，故而不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種資料來源得到的事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，故而不應過度倚賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的投資決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有關於我們及[編纂]的新聞及媒體報導。該等新聞及媒體報導可能包括對部分本文件未有刊載信息的引述。我們並無授權披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，潛在投資者在作出決定時，務須僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他資料。