

## 風險因素

閣下於[編纂][編纂]之前，務請審慎考慮本文件所載一切資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。閣下尤須注意，我們的業務在很大程度上位於中國，且我們受法律及監管環境規管，該等法律及監管環境在若干方面與其他國家所實施者有所不同。我們的業務、財務狀況或經營業績可能受到下文所述任何風險及不明朗因素的重大不利影響。股份的[編纂]可能因任何該等風險及不明朗因素而下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。

### 1. 與我們業務及行業有關的風險

我們可能無法成功及時開發在研產品並取得監管批准，所有在研產品均處於臨床前或臨床開發過程中

我們的在研產品(包括我們的核心在研產品EAL<sup>®</sup>)可能無法成功開發及上市。

我們不得推廣我們的任何在研產品，除非及直至我們取得相關機構的監管批准。取得監管批准需要向多間監管機構就各治療適應症提交大量的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定在研產品的安全性及功效。取得監管批准的過程漫長、耗時及本質上不可預測。迄今為止，我們的在研產品均未獲准進行推廣。

在就銷售在研產品取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明在研產品對於人體的安全性及有效性。取得監管批准的過程費用高昂，尤其如果需要進行額外的臨床試驗，可能需要很多年，並可能因各種因素而有很大差異，包括所涉及的在研產品的類型、複雜性及新穎性。諸多因素(包括開發期間監管審批政策的變化、附加法規或規例的變更或實施，或每個提交的新藥申請類型的監管審查的變更)均可能導致批准延期或申請不獲受理。此外，相關機構在批准過程中擁有相當大的酌情權，可能拒絕接受任何申請或可能決定我們的數據不足以取得批准，並需要額外的臨床前、臨床或其他研究。

具體而言，我們就在研產品延期獲得或未獲得監管批准的原因包括以下各項：

- 與國家藥監局或相若監管機構就臨床試驗的數目、設計、規模或實施存在分歧；
- 我們無法與預期受託研究機構及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可以進行進一步商討並可因應不同的受託研究機構及試驗點而大不相同；

---

## 風險因素

---

- 在研產品臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不足或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 生產問題，包括與生產、供應質量、遵守GMP或自第三方取得足夠量的在研產品用於臨床試驗有關的問題；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生負面或無效結果，包括臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重大水平、與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題以及我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋不一致；
- 未能表明一個在研產品的臨床及其他利益超過其安全風險；
- 我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們的第三方承包商，包括臨床研究員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約責任，或根本無法履行合約責任；
- 我們可能由於各種原因而須暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管機構或倫理委員會可能由於各種原因(包括未遵守監管規定)要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床試驗或不倚賴臨床試驗的結果；及
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期。

此外，倘我們無法找到及招募足夠的合資格患者參與臨床試驗，我們或我們的合作者可能無法為我們的在研產品進行或繼續該等試驗。此外，我們的臨床試驗可能將與同我們的在研產品處於相同治療領域的其他在研產品的臨床試驗構成競爭，而此競爭將減少我們可用的患者人數及類型，原因是已選擇加入我們試驗的部分患者可能會選擇加入由我們的競爭對手進行的試驗。

患者招募亦受到其他因素影響，包括相關研究的資格標準、所研究在研產品的已知風險及利益、醫生的患者轉介慣例、在治療期間及治療後充分監

## 風險因素

測患者的能力，及為未來患者提供臨床試驗點的接近度及可用性。我們或我們的合作者無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的患者將導致嚴重延遲或可能要求我們延遲或甚至放棄一項或多項臨床試驗。

倘我們任何一種在研產品的臨床試驗延遲完成或終止，該在研產品的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等在研產品獲得產品銷售收益。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、減緩在研產品開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該在研產品獲得相關收益的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的在研產品的監管批准遭拒絕。

我們的在研產品最終未必有效，僅可能療效平平或可能證明有不良或意想不到的副作用、毒性或其他可能影響我們取得監管批准或阻礙或限制商業用途的特點。除臨床前及臨床數據之外，新藥申請須包括有關在研產品的化學成分、生產及控制的重要資料。

我們尚未證明我們有能力就在研產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們日後成功提交任何新藥申請，以及就在研產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

**於往績記錄期間，我們產生淨虧損及並無自銷售在研產品產生任何收益，且概無保證我們將能夠於日後產生盈利及維持盈利**

於最後實際可行日期，我們的在研產品概無已取得上市批准。於生物技術產品開發的投資屬高度投機，因為其需要大量的前期資本支出並承擔在研產品不能獲得監管批准或不能在商業上可行的重大風險。迄今為止，我們主要通過股東出資為我們的活動撥付資金。於往績記錄期間，儘管我們已自提供細胞冷凍保存服務產生收入，我們並無產生任何收益，且我們產生有關臨床開發的重大研發開支及其他持續經營開支。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損人民幣34.9百萬元及人民幣109.1百萬元。

為能夠盈利及維持盈利，我們須開發擁有重大市場潛力的在研產品及最終將其商業化。在研產品的成功開發及商業化將取決於數項因素，包括：

- 根據我們的研究或業務發展方法或搜索標準及流程成功識別潛在的在研產品；

---

## 風險因素

---

- 擁有足夠的資源來獲取或發現更多的在研產品；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- CRO或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 自臨床試驗及其他研究取得良好的安全及功效數據；
- 透過自身建設設施或與第三方生產商訂立安排，具備進行商業生產的能力；
- 為我們的在研產品取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 倘獲批准，成功推出在研產品的商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及擁有第三方付款人對產品的有利賠償；
- 與其他產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持在研產品可接受的安全性。

我們可能無法在上述任何一項或全部情況中取得成功，即使我們取得成功，我們可能無法產生重要或龐大到足以實現盈利的收益。我們可能面對不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們的業務產生不利影響的未知因素。即使我們未來實現盈利，我們可能無法在後續期間維持盈利。倘我們未能盈利並維持盈利，將降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持我們的研發工作、拓展業務或繼續運營的能力。

**即使獲批准，我們的在研產品可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度**

即使獲批准，我們的在研產品可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的化療及放射療法等腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們

---

## 風險因素

---

的在研產品。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。倘我們的在研產品並無取得合適的認可度，我們可能無法產生大量的產品銷售收益及我們可能無法盈利。

商業銷售一經批准，我們在研產品的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們在研產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的在研產品視為一種安全有效的治療手段；
- 我們在研產品相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 我們在研產品以及競爭產品投放市場的時間；
- 與替代療法相比的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准在研產品未能取得醫生、患者、醫院或醫學界其他各方的市場認可，我們將無法取得大量收益。即使我們未來的獲准在研產品取得市場認可，然而倘較我們在研產品更受歡迎的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的在研產品滯銷，我們可能無法一直維持市場認可。

### 我們可能無法識別、發現新在研產品或獲得有關產品許可

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的在研產品。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在在研產品或我們識別的產品可能會出現有害副作用或其他特徵，導致其不可上市或不大可能獲得監管批准。

尋求開發其他適應症的在研產品，及識別新的在研產品及目標的研發項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研發項目最初可能會於識別潛在適應症或在研產品時向好，但出於種種原因，不能取得臨床開發成果，其中包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症或在研產品；

## 風險因素

- 潛在在研產品於進一步研究後可能會被發現具有害副作用或表明其不大可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為我們的在研產品識別其他治療機會或透過內部研究計劃開發適合的潛在在研產品可能需花費超出我們所具備的更多人力及財務資源，從而限制我們將藥物組合多元化及擴大產品組合的能力。

因此，我們無法保證我們將能夠為我們的在研產品物色其他治療機會或透過內部研究計劃開發合適的潛在在研產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在在研產品或其他潛在項目。

### 爆發疾病或流行病可能會對我們的業務營運造成重大中斷

近期由COVID-19引發的疫情已造成我們的業務營運中斷，因為我們的核心理在研產品EAL<sup>®</sup>的臨床試驗被迫暫停，且預期在疫情得到遏制前不會恢復。有關詳情，請參閱「概要－近期發展」。

此外，爆發疾病或其他流行病(倘曠日持久及惡化)可能會進一步中斷我們實驗室及生產設施的營運以及供應商(包括研發供應商)的營運。因有關疫情造成的長時間中斷可能會延遲我們在研產品的臨床前及臨床研究和商業化工作以及我們的產品發現過程，並可能最終導致我們延遲推出產品。

無法保證在中國、大韓民國或我們開展業務的任何其他市場中不會再度爆發任何疾病(例如COVID-19)或任何其他傳染性疾病或流行病疫情。

### 我們可能將有限的資源用於開發特定在研產品或適應症，而未能利用可能更有利可圖或成功概率更大的在研產品或適應症

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於我們就具體適應症識別的研發項目及在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品或之後證明具更大商業潛力的其他適應症有關的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的在研產品或有利可圖的市場機遇。例如，EAL<sup>®</sup>過往臨床應用於治療各種類型的疾病，包括肺癌、肝癌、腸道疾病及胃癌。然而，我們在其II期臨床試驗中僅選擇肝癌術後復發作為EAL<sup>®</sup>的臨床適應症。我們

---

## 風險因素

---

於當前及未來具體適應症的研發項目及在研產品的花費可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該在研產品的寶貴權利，以保留該在研產品唯一的開發及商業化權利。

倘我們無法具備銷售及營銷能力，我們可能無法成功將我們的在研產品商業化

倘我們無法具備銷售及營銷能力，我們可能無法成功將我們的在研產品商業化。可能阻礙我們自行將在研產品商業化的因素包括：

- 我們無法招聘及挽留足夠數量的有效銷售及營銷人員；
- 銷售人員無法拜訪醫生或說服足夠數量的醫生應用任何未來的產品；
- 銷售人員缺乏補充藥品，相對於產品線更廣泛的公司而言，這可能使我們處於競爭劣勢；及
- 與創建獨立銷售及營銷組織相關的不可預見的成本及費用。

我們並無擁有銷售或營銷基礎設施。為了使我們保留銷售及營銷責任的任何獲准產品取得商業成功，我們必須建立銷售及營銷組織或將該等功能外包予第三方。

建立我們本身的銷售及營銷能力以及與第三方訂立安排以執行該等服務均存在風險。例如，招聘及培訓銷售勞動力既昂貴又耗時，並且可能會延遲任何產品發佈。倘我們招聘銷售勞動力並建立營銷能力的在研產品的商業推出被推遲或因任何原因而未發生，我們將過早或不必要地承擔該等商業化費用。此可能代價高昂，而倘我們無法保留或重新安排我們的銷售及營銷人員，我們將會喪失我們的投資。

倘我們與第三方訂立安排以進行銷售及營銷服務，我們的產品收益或該等產品收益對我們的盈利可能會較我們自行營銷及銷售我們開發的產品的情況為低。此外，我們可能無法成功與第三方訂立安排以銷售及營銷我們的產品，或可能無法以對我們有利的條款如此行事。我們可能無法控制該等第三方，而任何第三方均可能無法投入必要的資源及精力來有效地銷售及營銷我們的產品。倘我們並無成功地具備銷售及營銷能力，我們未必能成功地將我們的在研產品商業化。

## 風險因素

我們製造設施的完成及收到監管批准的延誤，或該等設施的生產遭到破壞或中斷的情況可能會延遲我們的開發計劃或商業化能力

我們自身製造全部在研產品，我們亦計劃自身製造全部任何獲批的在研產品。我們於中國人口的中心附近建立生產設施的能力對我們的擴張而言至關重要，乃由於我們的細胞免疫治療產品的穩定性限於數小時內，因此我們的產品受限於調運半徑。

我們目前在北京設有製造設施，並計劃在北京、上海及廣州等地增建更多生產設施以擴大我們的製造能力。由於許多因素，包括監管要求，該等設施可能會遭遇未預期的延遲及費用。

倘我們新設施的建設、監管評估或批准延遲，我們可能無法製造足夠數量的產品以供若干中國人口中心使用，這將限制我們的開發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須我們籌集額外資金。

我們的製造設施將受到相關監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致產品的臨床可用性顯著延遲，或在未來的商業用途中可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的在研產品或產品(倘獲批)商業化提交或批准市場推廣申請。

我們亦可能遇到以下問題：

- 未能達到符合相關監管機構標準或規格的充足或臨床級材料，且具有一致及可接受的產量及成本；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 無法保證持續遵守GMP法規以及相關監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或中斷我們的一項或多項臨床試驗的要求，暫扣我們在研產品的市場推廣許可，延誤、暫停或取消其他批准，供應中斷、牌照撤銷、操作限制及刑事起訴。

為充分利用我們的設施，我們須開發先進的製造技術及程序控制。製造技術的進步可能導致我們的設施及設備不足或過時。



---

## 風險因素

---

為使我們的在研產品的數量達到我們認為須滿足在研產品(倘獲批)的預期市場需求，我們須擴大生產過程。倘我們無法擴大產能，或倘擴大成本在經濟上不可行，則我們可能無法生產足夠數量的獲批在研產品以滿足未來的需求。

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或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法識別新的生產設施以生產在研產品。即使我們可識別新的生產設施，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的我們未來獲批的任何在研產品之前我們須取得監管機構的批准。倘我們能夠成功將我們的一種或多種在研產品商業化，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。

因此，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。

**我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力**

我們高度倚賴我們經驗豐富的研發及管理團隊。儘管我們與各高級管理人員有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。損失任何該等人員的服務可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們向彼等提供以股份為基礎的酬金。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到不受我們控制的股票市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更高收入。

招募及挽留合資格科研、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。損失我們的高級管理人員或其他關鍵僱員及顧問的服務可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能較為困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物科技公司的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用或挽留該等主要僱員或顧問。

## 風險因素

我們亦經歷來自大學及研究機構對聘用科研及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受我們以外的僱主僱傭，並可能就與其他實體的諮詢或顧問合約負有承擔，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們商業化在研產品及追求增長戰略的能力將受到限制。

過往EAL<sup>®</sup>的臨床應用並不能保證其成功獲得監管部門的批准或獲市場認可

EAL<sup>®</sup>自2006年起至2016年進行臨床應用，當時細胞免疫治療被規定為第III類醫療技術。EAL<sup>®</sup>的臨床應用涉及超過4,000名患者，總共進行超過20,000次注射。魏則西事件發生後(當中概無涉及我們的產品)，相關監管部門停止細胞免疫治療的所有臨床應用，並宣佈應在臨床研究範圍內對細胞免疫治療技術進行監管。

在新的監管制度下，EAL<sup>®</sup>正進行II期臨床試驗。其成功獲得監管批准乃取決於若干因素，包括其於臨床試驗中於統計數據上顯示出顯著效力的能力。事實上，其於2016年前作臨床應用並不能保證臨床試驗的結果，乃由於該等結果並非倚賴EAL<sup>®</sup>自2006年起至2016年進行臨床應用前所得的數據，亦不保證倘最終獲得上市批准後市場對EAL<sup>®</sup>的接受程度。

我們於往績記錄期間擁有經營現金流出淨額，而我們預期需要額外融資以撥資我們的運營，包括研發及商業化工作

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣44.1百萬元及人民幣95.5百萬元。我們預期於可預見未來我們可能經歷經營活動現金流出淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能就付款責任違約及可能無法滿足我們的研發及資本開支需求。此外，我們將需取得額外的融資以為我們的營運(包括開發在研產品及將其商業化)撥付資金。

特別是，我們預期將於產品發現、推動在研產品的臨床開發以及推出及商業化可能取得監管批准的任何獲批在研產品方面繼續花費大量資金。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。

## 風險因素

我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括我們臨床試驗的進度及成本、在研產品監管審批的結果、我們可能開發的在研產品的數量及特徵、與可能獲批的任何未來在研產品有關的銷售及營銷成本、發展及完成商業規模的生產活動的成本及時間及我們的人數增長及相關成本。

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或以具吸引力的條款集資，我們或被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化努力。我們無法於需要時獲得額外資金可能會嚴重損害我們的業務。

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

我們可能透過股份發售、債務融資及合作的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，股東的所有權權益將被攤薄，且有關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，亦可能導致若干額外限制性契諾，如對我們產生額外債務或發行額外股權的限制、對我們獲得或授出知識產權的限制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價下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或在研產品的權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自身發展或商業化或保留有關權利用於未來的潛在安排。

### 我們的在研產品可能導致不良副作用

我們的在研疫苗導致的不良事件(包括現時尚未發現的長期健康風險)可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或相關監管機構延遲或拒絕監管批准，或可能導致對下列批准的限制或撤回下列批准。倘我們的試驗結果顯示高度且不可接受的不良事件的嚴重程度或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，而相關監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

---

## 風險因素

---

此外，由我們在研產品引起或由我們在研產品與其他藥品或治療組合使用時引起的不良事件可能會導致嚴重的負面後果，包括：

- 監管機構可能會延遲或停止臨床試驗；
- 我們可暫停、延遲或改變在研產品的開發或營銷；
- 監管機構可撤回批准或撤回獲准在研產品的許可，或即使不需要，我們亦可決定如此行事；
- 我們可能被要求制訂該在研產品的風險評估及減緩策略，或倘已制訂風險評估及減緩策略，則需要於風險評估及減緩策略下納入其他規定，或根據相若監管機構的規定制訂類似策略；
- 我們可能被要求進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的傷害責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定在研產品的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

### 藥品的研發及商業化均受到嚴密監管

我們在中國開展大部分業務。中國的製藥行業受到政府的全面監管，包括新藥品的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何此類變化或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加或導致延遲或阻礙我們在研產品在中國的成功開發或商業化，並降低我們認為在中國開發及製造藥品可獲得的利益。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准未決申請、撤回批准、撤銷許可、臨時擱置、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款或民事或刑事處罰。未能遵守該等規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們日後獲批的任何在研產品將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查

我們日後獲批的任何在研產品將在生產、標注說明、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行面市後研究以及提交安全、功效及其他面市後資料方面持續或額外受監管規定所規限。

生產商及其設施須符合的各項監管規定，確保質量控制及生產過程符合GMP規定。因此，我們將須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請、其他面市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均須持續在監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)花費時間、金錢及付出努力。

我們就在研產品收到的任何批准均可能受該產品面市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對產品的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的面市後測試和監督在研產品安全性及有效性的規定。相關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在研產品或後續批准的條件。此外，一旦獲批准，我們的在研產品將須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他面市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥品臨床試驗管理規範(GCP)。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管已面市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。產品僅可按其獲批適應症進行宣傳。相關監管機構積極執行法律法規，防止宣傳不當用途，而被發現存在不當宣傳用途的公司可能須承擔重大責任。

我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭產品或較我們更為成功

新藥品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。我們面臨來自中國及世界其他地方主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物科技公司的競爭。目前有若干推廣及銷售藥品或尋求開發治療癌症或我們開發在研產品領域的其他適應症藥品的大型醫藥及生物科技公司。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術

---

## 風險因素

---

機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新產品進入市場及可獲得的先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

在細胞免疫治療範疇方面，中國的研發與全球同樣停留在初步階段。我們產品鏈中部分在研產品或與較成熟的在研產品(例如EAL<sup>®</sup>)同樣被用於治療相同疾病，因此導致互相侵蝕。此外，其他細胞免疫治療技術的提高及我們的競爭對手可能開發的在研產品或經證實較我們的在研產品更有效治療癌病。因此，我們未能向閣下保證我們的在研產品可有效地與其他新形式的治療癌病方法競爭。

特別是，我們的許多競爭對手在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及推廣獲批藥品方面較我們擁有顯著更多財務、技術及人力資源以及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何產品更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的產品，則我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的產品較我們的自有藥品更快取得來自相關監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。此外，我們的競爭對手開發的新技術可能會在我們尚未收回開發及商業化任何在研產品產生的開支前使我們潛在的在研產品無法盈利或過時。

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

**我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與合作者有效合作開發我們的在研產品**

我們產品的臨床試驗由本集團以外的人員進行。此外，我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO及其他供應商監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據，以及提供其他研發服務。我們倚賴該等人士來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。

## 風險因素

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。倘我們或我們的任何合作者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而相關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GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方合作者的任何關係終止，我們可能無法與其他合作者達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，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。倘我們的合作者未能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，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，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部門批准或成功將我們的在研產品商業化。因此，我們在研產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

轉換或增加其他合作者需要額外的成本及會導致延遲，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、財務狀況及前景產生重大不利影響。

**我們已達成合作協議，並可能在未來尋求合作或形成戰略聯盟，或訂立許可安排，且我們可能無法變現上述聯盟的收益**

我們可能與第三方形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立許可安排，我們認為將補充或加強我們對在研產品及我們可能開發的任何未來在研產品的開發及商業化能力。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，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期階段，且第三方可能不認為我們的在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們預

---

## 風險因素

---

期將放棄對該在研產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何在研產品，我們可能會面臨來自與我們相比具有更多資源或能力的其他醫藥或生物科技公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定彼等將用於合作的努力及資源方面擁有大量酌情權；
- 合作者可能不會尋求我們在研產品的開發及商業化，或根據臨床試驗結果或由於購買競爭藥品、資金可得性或其他外部因素(例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素)而令其戰略重點改變，可能選擇不繼續或重訂開發或商業化計劃；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品製劑進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 未來我們可能向第三方授出在研產品的市場推廣及分銷權。該等第三方可能並未投入足夠的資源用於我們產品的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、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受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的在研產品的研究、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；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的在研產品的知識產權，在此情況下，我們將不具有將該知識產權商業化的專有權；及



## 風險因素

- 我們與其他方共同擁有我們的若干知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在正常業務過程中，我們已許可，並且日後可能會將我們在該等共有知識產權下的權利授予第三方，此舉可能會導致與相關知識產權的共同擁有者之間的糾紛。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作或戰略合作夥伴關係的收益變現，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益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、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市場推廣活動的範圍，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，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作且並無足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將彼等推向市場並產生產品銷售收益，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

### 對我們的臨床試驗至關重要的設備供應可能會延遲或中斷

目前，我們臨床試驗及製造活動的設備及原材料由多個國家的供應商提供。倘供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。

藥物及生物製品製造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製造過程的高可靠性(包括不存在污染)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、合資格人員的可用性)以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的在研產品供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的在研產品生產有關的任何穩定性失敗或其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批在研產品進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供在研產品的能力將受到損害。

---

## 風險因素

---

任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須開始新臨床試驗或額外支付費用或完全終止臨床試驗。

### 產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任

由於臨床試驗以及我們在研產品的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作者獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或被要求限制我們在研產品的商業化。即使成功辯護亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致對我們在研產品的需求下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開始進行調查；捍衛有關訴訟的費用；管理層注意力及資源的分散；向試驗參與者或患者提供大量的貨幣獎勵；產品召回或撤回；標籤、市場推廣或促銷限制；收益損失；任何可用的保險及我們的資本資源枯竭；無法將任何獲批的在研產品商業化。

我們部分依賴政府補助以撥付研發活動，倘我們終止研發在研產品，則我們可能有責任償還政府補助

於2018年及2019年12月31日，我們的遞延政府補助分別為人民幣8.1百萬元及人民幣7.6百萬元。就若干研發項目、工廠及機器的政府補貼而言，我們須達成若干條件，直至獲得全額補助為止。於達成該等條件前，我們就所收取的補貼確認遞延政府補助。

於2019年12月31日，我們應償還的政府補助為數人民幣1.8百萬元。我們於2019年12月31日的應償還政府補助指我們就其中一個在研產品的I期臨床試驗所收取但尚未動用的補貼。我們已終止該在研產品的研發。

倘我們終止開發任何已獲得政府補助的在研產品，我們可能須進一步確認應償還的政府補助。

---

## 風險因素

---

### 2. 與知識產權有關的風險

#### 我們可能無法透過知識產權為我們的在研產品取得及維持專利保護

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在研產品免受競爭。有關我們專利組合的更多資料，請參閱「業務 — 知識產權」。倘我們不能取得或維持有關在研產品及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其解釋變更可能會降低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，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在尋求及未來可能尋求的專利申請是否將會在任何特定司法權區取得成功，或任何已發佈的專利是否將會提供足夠的保護，以免遭競爭對手侵權。倘此類專利的範圍不夠廣泛，第三方可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，我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到不利影響。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。我們在研產品的已發佈專利及正在申請的專利(倘獲發佈)預期於「業務 — 知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或可能發佈的正在申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後不久屆滿。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商業化使用與我們的產品類似或相同技術的產品。

#### 倘在法庭上受到質疑，我們的專利可能被視為無效或無法執行

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及其他國家的法院或專利局受到質疑。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技術或在研產品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在研產品。

## 風險因素

儘管我們採取措施以獲得與我們在研產品有關的專利及其他知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款在研產品的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執行性提起反訴的案例很普遍。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，如缺乏新穎性、創新性或可行性。斷定為不可執行的理由可能為與申請專利有關的某人士向國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關資料，或於申請過程中作出誤導性陳述的指稱。

針對我們的有關反訴可能會產生作出抗辯的昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、停止若干產品的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費(可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本無法訂立)。為強制執行我們的知識產權的任何投入亦有可能產生高昂代價。

### 我們可能無法執行我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭

申請、執行、維持及捍衛我們在研產品的專利的費用對我們而言可能過於昂貴。因此，我們可能無法阻止第三方使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥品出售或進口。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自有產品，有關產品可能與我們的在研產品構成競爭。

我們目前持有已頒佈的商標註冊(包括EAL®的商標註冊)，以及擁有正在申請的商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品趨於成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家均有強制授權法律，據此，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。

## 風險因素

在該等國家，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

**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**

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的現象，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。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。

因此，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未來可能發佈的專利申請面臨失效、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須大量證據，我們的部分保密資料可能會因該類訴訟中的披露而受到損害。

**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產品**

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作者能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。

一般而言，生物科技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。隨著生物科技與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的在研產品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，且分散我們的技術或管理人員對日常職責的關注。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，且倘可取得許可證，其可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

## 風險因素

概無法保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據。有法定管轄權的法院可能會認為對我們提起的第三方專利主張屬有效、可執行，而侵權可能對我們開發及商業化任何在研產品及任何第三方專利主張所涉及的其他在研產品的能力造成重大不利影響。

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濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種在研產品。我們可能亦需支付巨額損害賠償、支付授權費或重新設計我們的在研產品，從而可能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在研產品商業化。任何上述授權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，從而令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，而這可能需要我們支付大量授權及許可款項。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產品，從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有利於我們的方式得到解決，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啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

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，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消

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。在某些情況下，違反相關規例

---

## 風險因素

---

可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

### 知識產權不一定能夠保護我們免受對我們競爭優勢構成的所有潛在威脅的影響

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢。其他人士或能製造與我們的在研產品類似的藥物，卻不在我們現時或將來自有或許可專利範圍內。

此外：

- 我們可能不是首個作出屬我們所擁有或可於未來獲獨家許可的已發出專利或待審批專利的發明人，這可能會導致發明的專利申請不會發出或於發出後失效；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不會發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發相似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們正在審批的專利申請可能不會核准；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或可能已獲獨家許可的已發行專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；
- 我們可能會於獲得使用該等技術的產品新藥申請批准多年前獲得若干技術專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關產品商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能因此而受限；
- 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，並利用從該等活動中獲得的資料開發在我們主要市場商業化的有競爭力產品；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；

## 風險因素

- 我們可能未能在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們商業化一個或多個治療一項或多項適應症的在研產品。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

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

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訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的在研產品。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分乃通過與有權訪問相關資料的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議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。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能頗為困難、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損害。

此外，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)、顧問及諮詢人及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(包括我們的高級管理層成員)、顧問及諮詢人均已執行與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們仍可能會受到任何該等人士先前僱主針對我們或該等員工使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而提起的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有關的任何索償或未決索償，但在將來可能須就該等索償進行抗辯。倘我們未能就任何該等索償作出抗辯，除需支付經濟損失外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等索償成功作出抗辯，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有



## 風險因素

的知識產權的實際開發方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們或針對我們就上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能就任何該等索償提起訴訟或作出抗辯，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們就該等索償成功提起訴訟或作出抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 我們可能無法通過收購及引入授權取得我們開發在研產品的必要權利

由於我們的計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他在研產品，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或在線產品，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

### 3. 與我們經營有關的風險

#### 我們面臨在全球開展業務的風險

近期，我們已將業務拓展至韓國。未來，我們或會將業務進一步拓展至其他國家。因此，我們的業務面臨與在不同國家開展業務相關的風險，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；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動或違反該等法律及監管要求；國家及當地在特定司法權區的法律法規要求方面的做法存在差異；

## 風險因素

- 在當地司法權區有效執行合約條款的困難度；當地政府及監管機構對我們的研究及試驗場地及有關管理安排表示擔憂；
- 若干國家對知識產權保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法，如《1977年美國海外反貪腐法案》；貿易保護措施；或進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例；
- 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承擔及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

### 我們可能在管理增長方面遭遇困難

於2019年12月31日，我們擁有185名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的未來財務表現及我們將我們的在研產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們的近期增長及任何未來增長的能力。我們管理層的注意力亦可能從日常活動中分散出去，以投入大量時間管理我們的增長。

例如，我們管理層成員的額外責任可能包括：

- 招募、整合、激勵及挽留員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研產品開展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。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商進一步擴大我們的組織來有效管理我們的增長，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的在研產品須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

## 風險因素

我們可能因未遵守有關中國若干僱員社會福利計劃的某些法律法規而被處以罰款及處罰

我們須就若干僱員社會福利計劃繳納供款，其中包括中國社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期間，我們的中國附屬公司作出供款的薪金基準並非完全遵守法律要求。詳情請參閱「業務 — 僱員 — 僱員社會福利計劃」。

於2018年及2019年12月31日，本集團未向社會保險機構繳付的總額分別約為人民幣0.9百萬元及人民幣1.1百萬元，而於2018年及2019年12月31日，本集團未向住房公積金管理中心繳付的總額分別約為人民幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元。

根據《中華人民共和國社會保險法》，僱主若未有按時全額繳納社會保險供款，或會被社會保險供款徵收機構責令於限期內繳付或補交供款，並可能需繳付每日0.05%的滯納金(從到期日起計算)；若未有在限期內繳付款項，相關行政機構或會處以相當於欠款一至三倍的罰款。

根據《住房公積金管理條例》，若僱主逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

因此，倘遭到有關機構起訴，我們可能因逾期未繳供款而被處以罰款及強制執行。

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

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

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；

## 風險因素

- 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；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或在研產品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。

此外，如果我們進行收購，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產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定）及最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：倘(1)涉及任何重點行業；(2)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(3)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國反壟斷法及國務院關於經營者集中申報標準的規定（或先前通知規則），允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知的情況下不得進行。

此外，根據《中國反壟斷法》及國務院發佈的《關於經營者集中申報標準的規定》或《先前通知規則》，因併購而出現的經營者集中或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超出標準時，亦須事先通知商務部，且若未事先通知，則不得實施該集中。

此外，商務部頒佈的外國投資者併購境內企業安全審查制度訂明，外國投資者進行會產生國家防衛及安全問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查活動（包括透過代表委任或合約控制安排訂立交易）的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。

## 風險因素

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是否將被視為屬於會產生國家防衛及安全或國家安全隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴大我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**如果我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及高額費用**

我們須遵守反賄賂法。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生巨額成本**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保險金以應對潛在的責任。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進行投保。

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。

---

## 風險因素

---

### 我們的電腦系統或會出現故障或安全漏洞

信息技術是我們業務經營中的重要一環，我們愈發倚重信息技術系統開展項目研發及管理業務數據。我們亦使用信息技術處理財務資料以進行內部申報，並遵守監管、法律及稅務規定。此外，我們的電子通訊依賴信息技術。

我們的信息技術系統可能易受到多種干擾，包括在升級或更換軟件、數據庫或其原件的過程中遭遇自然災害、恐怖襲擊、電信故障、電腦病毒、網絡攻擊、未經授權侵入及其他安全問題。我們為解決該等問題而實施的技術安全舉措未必充分。我們系統的任何嚴重故障均可能導致未經授權披露機密信息、丟失商業機密以及對我們的研發項目造成干擾，並可能對我們的僱員及業務合作夥伴產生負面影響，以及對我們的運營及聲譽產生負面影響。

### 我們的投保範圍可能並不充分

目前，我們就臨床試驗所招致的索賠投購保險，我們認為其保險金額屬合理。然而，我們的投保範圍可能不會彌償，或可能不足以彌償我們可能遭受的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，則我們可能無法達至對我們在研產品及產品的要求。

### 匯率波動可能導致匯兌虧損，並可能大幅降低 閣下的[編纂]價值

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得匯兌收益淨額人民幣7.7百萬元及人民幣7.0百萬元。

我們的絕大部分成本以人民幣計值，且部分金融資產亦以人民幣計值。[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。例如，人民幣兌港元升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉成本，導致我們需就該等目的而將港元兌換為人民幣。當我們出於財務申報目的而將以港元計值的金融資產轉換為人民幣時，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以人民幣計值的資產兌換為港元，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。

## 風險因素

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況變動及中國外匯政策等因素的影響。隨著外匯市場的發展和利率市場化以及人民幣國際化的進展，中國政府或會在未來宣佈進一步變革匯率制度，我們無法向閣下保證未來人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。

**我們截至2020年12月31日止年度的財務業績或受我們已發行的可轉換可贖回優先股之公平值變動所影響**

截至2019年12月31日止年度我們確認可轉換可贖回優先股之公平值收益人民幣3.8百萬元。由於我們發行的可轉換優先股會於[編纂]前轉換成普通股，可轉換可贖回優先股的公平值減少／增長被確認為公平值收益／虧損，其為一種非現金項目，且不會於[編纂]後的財政年度再次產生。倘可轉換可贖回優先股的公平值於2020年轉換前增長，可轉換可贖回優先股之公平值虧損將重大影響我們截至2020年12月31日止財政年度的財務業績。於2019年12月31日，可轉換可贖回優先股的賬面值(於我們的綜合財務狀況表確認為負債)為人民幣172.1百萬元。該等金融負債的公平值採用估值技術確定。因此，由於估值須使用不可觀察輸入數據(例如股權波幅)，我們於截至2020年12月31日止年度確認的公平值收益／虧損金額在會計估計上存在不確定性。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27及34。

**我們確認按公平值計入損益的金融資產之公平值變動收益或不會在未來再次產生**

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們確認按公平值計入損益的金融資產之公平值收益分別為人民幣0.6百萬元及人民幣1.1百萬元。

該等金融資產指由位於中國的銀行所管理的金融產品，該產品可隨時予以贖回。該產品並無預先釐定或擔保的回報。於2019年12月31日，我們並無按公平值計入損益的金融資產。

金融機構既不保證該等金融資產的預期回報率，亦不保證其本金。按公平值計入損益的金融資產之公平值變動取決於我們無法控制的市場條件等因素。我們無法向閣下保證，按公平值計入損益的金融資產之公平值變動收益將在未來再次產生，亦無法保證該等金融產品在未來將不會產生損失。

---

## 風險因素

---

### 4. 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，可能會影響我們的在研產品的審批和商業化

我們幾乎全部業務均於中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥品的批准、註冊、製造、包裝、許可及市場推廣。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。任何有關變更或修訂均可導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造產品獲得的收益。

中國經濟、政治及社會狀況，以及政府政策的變化可能對我們產生不利影響

我們的絕大部分業務均於中國開展。因此，中國經濟、政治和社會狀況，以及政府政策會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。中國經濟在多個方面有別於大多數發達國家，包括結構、政府參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。

中國經濟一直在從計劃經濟向更加以市場為導向的經濟過渡。過去數十年裡，中國政府實行經濟改革措施，強調利用市場力量推進經濟發展。中國政府今後或會深化經濟改革，及可能不時制定及實施各種改革政策及措施來調控經濟。雖然部分措施會使中國經濟整體受益，但可能對我們產生不利影響。例如，政府對製藥行業的管控或適用於我們的稅務法規的變更可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，中國政府採取的各種改革措施能否達到預期效果尚無法確定。中國政治及社會狀況也可能對國家經濟改革的實施產生影響。經濟、政治及社會狀況以及中國政府有關法律、法規及政策的任何不利變化可能對中國整體經濟增長產生重大不利影響，因此導致對我們解決方案的需求量減少。此外，我們在中國成功擴大業務經營的能力取決於多項因素，包括宏觀經濟及其他市場狀況以及能否從貸款機構獲得信貸。



---

## 風險因素

---

政府對貨幣兌換的管制可能限制我們有效利用資金的能力及對我們的財務狀況、營運及我們派付股息的能力產生不利影響、加劇我們與海外競爭者之間的競爭，及影響我們以外幣計算的資產淨值、盈利及股息

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)匯款至境外實施管制。我們預期於在研產品商業化後，收益將以人民幣計值。根據我們當前的結構，我們預期本公司的收益絕大部分將來自於我們中國附屬公司派付的股息。外幣的供應短缺可能會限制我們中國附屬公司向我們匯出足夠外幣以派付股息或作出其他付款或償付外幣計值債務(如有)的能力。若我們因外匯管制制度而無法獲取足夠外幣以滿足我們的貨幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。

中國政府亦可酌情限制日後在經常賬戶交易中使用外幣。根據現行中國外匯法規，若干經常賬戶項目的付款可依照若干程序要求以外幣作出，而無須經國家外匯管理局地方分支機構事先批准。然而，倘將人民幣兌換為外幣並匯出境外以支付資本開支(如償還外幣計值債務)，則須取得適當政府部門的批准。對資本賬戶下外匯交易的限制也可能影響我們附屬公司通過債務或股本融資(包括獲得來自我們的貸款或出資)獲取外匯的能力。

中國法律制度尚不健全，存在固有不確定因素，可能影響我們的業務及股東可獲得的保障

我們大多數的業務及營運受中國法律制度規管。中國法律制度基於成文法及全國人民代表大會常務委員會對其的詮釋。以往的法院判決可用作參考，但其先例價值有限。自20世紀70年代末以來，中國政府已頒佈具有增強對法人組織及其管治以及中國各種形式的外商投資可獲保障效果的法律法規。然而，由於該等法律法規相對較新及中國法律制度持續快速發展，該等法律、法規及規例的詮釋及實施涉及重大不確定因素及不同程度的矛盾，潛在限制了我們在業務經營方面可獲得的法律保障。此外，中國行政機關及法院在詮釋及實施法定及合同條款方面擁有重大酌情決定權。因此難以評估行政及法庭訴訟程序的結果及我們享有的法律保障的實際水平。該等不確定因素可能影響我們對法律規定相關性的判斷及影響我們就採取何種措施及行動以遵守上述法律規定所作出的決定，且可能影響我們實現在有關法律下與合同或侵

## 風險因素

權行為相關的權利的能力。此外，我們無法預測中國未來法律發展的影響，包括新法律的頒佈、現行法律或其詮釋或實施的變化，或地方法規獲國家法律預先豁免。因此，我們無法向閣下保證日後我們會享有相同水平的法律保障，或該等新法律法規不會影響我們的營運，進而對我們的財務狀況及業績產生不利影響。

由於我們的絕大部分資產位於中國，可能難以送達法律程序文件或在中國執行外國判決

我們的絕大部分資產及附屬公司位均於中國。我們諸多董事及高級管理人員在中國定居，彼等的資產可能也大多位於中國。因此，投資者可能無法從中國境外向我們或該等人士送達法律程序文件或在中國境內對我們或彼等執行非中國法庭作出的任何判決。中國並未與開曼群島、美國、英國、日本及許多其他發達國家訂立互相承認及執行法庭判決的條約。因此，任何該等司法權區法院的判決可能難以甚至不可能於中國得到承認及執行。

我們可能被視為《企業所得稅法》下的中國稅務居民企業，因而須就我們的全球所得繳納中國稅項

我們乃一家於開曼群島註冊成立的控股公司。然而，根據於2017年2月24日修訂並於同日生效的《企業所得稅法》，根據中國境外司法權區法律組織成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業，可被視為「中國稅務居民企業」，因而須就其全球所得按25%的統一稅率繳納企業所得稅。根據《企業所得稅法》實施條例，「實際管理機構」指對一家企業的生產與業務經營、人事與人力資源、財務與庫務，以及物業及其他資產的收購與處置實施實質性全面管理和控制的機構。

國家稅務總局分別於2009年4月及2011年7月發佈《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)》，其中訂有若干標準，指明中國企業於境外成立的企業的「實際管理機構」的構成元素。然而，國家稅務總局並無在該等或其他公告內就私營個體或外國企業(如我們)於境外成立的企業提供此類標準。

## 風險因素

因此，雖然目前我們大部分的經營管理集中於中國，但我們會否被視為《企業所得稅法》下的「中國稅務居民企業」尚不能確定。我們目前並未被相關稅務機關視為中國居民企業。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會被視為《企業所得稅法》下的中國居民企業及無須就我們的全球所得按**25%**的稅率繳納企業所得稅。若我們被視為「中國稅務居民企業」，我們須就全球所得繳納中國所得稅，而這可能對我們的盈利能力及可分派予股東的利潤產生不利影響。

### 股東可能須就出售股份所得收益及股份股息繳納中國所得稅

根據《企業所得稅法》，「中國稅務居民企業」應付「非中國居民」投資者（即在中國未設立機構或營業場所，或者雖設立機構或營業場所但有關收入與該機構或營業場所沒有實際聯繫的投資者）的股息，按**10%**的稅率繳納中國預扣稅，但僅限來源於中國境內的該等股息。同樣，如有關投資者轉讓「中國稅務居民企業」股份所得的任何收益被視為來源於中國境內的所得，則也須繳納中國所得稅，稅率一般為**10%**，除非有關稅務條約或類似安排另有減免則作別論。

我們乃一家於開曼群島註冊成立的控股公司，絕大部分業務位於中國。我們會否被視為《企業所得稅法》下的「中國稅務居民企業」尚無法確定。因此，就股份派付的股息或從轉讓股份所得的任何收益會否被視為來源於中國境內的所得，因而須繳納中國所得稅尚不能確定。倘我們被視為「中國稅務居民企業」，則向我們「非中國居民」股東派付的任何股息以及他們轉讓股份所得的任何收益可能被視為來源於中國的所得，因而須按**10%**的稅率繳納企業所得稅（如為非中國居民個人股東，則可按**20%**的稅率徵收），除非獲減免則作別論。若我們被視為「中國稅務居民企業」，股東能否依據中國與其他國家或地區訂立的所得稅條約或協議申訴利益尚不清楚。若須就應付我們「非中國居民」非中國股東的股息或轉讓股份所產生的收益繳納中國稅項，則該非中國股東對股份之投資的價值可能會受到重大不利影響。

中國稅務機關已加強其對非居民企業轉讓中國居民企業股權的審查，這可能對我們的業務及我們開展兼併、收購或其他投資的能力產生不利影響

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**7號文**」）。於2017年10月17日，國家稅務總局發佈《關

## 風 險 因 素

於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「37號文」)，於2017年12月1日生效，其中規定，轉讓財產所得是指股權轉讓人轉讓股權所收取的代價，包括所有類別的貨幣及非貨幣收入。股權轉讓收入包含轉讓股權及股權投資資產(以下稱「股權」)的所得。股權轉讓收入扣除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應課稅收入。7號文訂有與非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股本權益)(「中國應課稅資產」)有關的全面指導方針，並加強了中國稅務機關對該等間接轉讓的審查。

例如，非居民企業轉讓直接或間接持有若干中國應課稅資產之海外控股公司的股本權益時，若中國稅務機關認為該轉讓除為了規避企業所得稅外並無任何合理商業目的，則中國稅務機關根據7號文可將該間接轉讓中國應課稅資產重新分類為直接轉讓，從而按10%的稅率向非居民企業徵收企業所得稅。7號文規定，非居民企業在以下情況下可獲豁免繳納所得稅，例如：(1)其所得乃來源於通過在公開市場收購及出售上市海外控股公司的股份間接轉讓中國應課稅資產；及(2)其轉讓其直接持有的中國應課稅資產，而適用稅務條約或安排豁免該轉讓繳納中國企業所得稅。7號文下任何豁免項會否適用於日後我們可能於中國境外作出的涉及中國應課稅資產的任何兼併、收購或其他投資，或股東作出的股份轉讓目前尚不清楚。若中國稅務機關就該等活動向我們徵收中國企業所得稅，我們擴展業務或通過該等交易獲取融資的能力可能受到不利影響。

我們依賴附屬公司所支付的股息來滿足現金需求，中國法律對我們中國附屬公司向我們派付股息的能力的限制可能對我們利用該等資金的能力產生不利影響

本公司乃一家於開曼群島註冊成立的控股公司，通過我們在中國的附屬公司開展大部分業務。因此，能否獲得資金向股東派付股息及償還中國境外的債務視自該等附屬公司收取的股息而定。若我們的附屬公司招致任何債務或虧損，該等債務或虧損可能會對其向我們派付股息或作出其他分派的能力產生影響。因此，我們派付股息或作出其他分派及償還債務的能力將受到限制。

中國法律規定，股息僅可從根據中國會計準則計算的純利中派付，而中國會計準則在多個方面有別於其他司法權區的公認會計準則(包括《國際財務報告準則》)。中國法律亦規定，外商投資企業(如我們在中國的附屬公司)須將其部分純利撥作法定儲備，而該等法定儲備不可用作分派現金股息。

---

## 風 險 因 素

---

關於境外控股公司向中國實體提供貸款及直接[編纂]的中國法規以及政府對貨幣兌換的管制，可能會限制或阻礙本集團使用集資活動所得款項向我們的中國附屬公司提供貸款或向我們的中國附屬公司額外注資。

本公司為境外控股公司，乃透過我們的中國附屬公司於中國營運。本集團可能會向我們的中國附屬公司提供貸款或額外注資，或我們可能成立新的中國附屬公司或以離岸交易方式收購於中國境內開展業務的境外實體。然而，本集團向中國附屬公司提供貸款以為其業務提供資金的金額不得超過法定限額，且須向外匯管理局的地方機關登記。倘我們決定透過注資為旗下的中國附屬公司提供資金，有關注資必須經商務部或其地方機關批准，並於地方的外匯管理局登記。

鑑於中國法規對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資施加的各項規定，就我們未來向中國附屬公司提供貸款或注資而言，我們無法向閣下保證本集團將能夠及時完成必要的政府登記或取得必要的政府批文，甚或根本無法完成或取得。倘我們未能完成該等登記或取得該等批文，我們運用中國境外所得款項及向中國營運出資或以其他方式提供資金的能力或會受到負面影響，而這可能對我們的流動資金以及我們撥付及擴充業務的能力造成重大不利影響。

### 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決定政策

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵措施及研究補助，作為其鼓勵科研所作出的部分努力。政府財政激勵措施的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備影響地方政府做出該等決策的能力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，若干政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議所指的具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。激勵措施的任何減少或取消均會對我們的經營業績產生不利影響。

## 風險因素

### 5. 與合約安排有關的風險

倘中國政府認定確立我們的基因治療業務營運架構的協議不符合中國法律及法規，或倘該等法規或其解釋於未來發生變動，我們可能會面臨嚴重後果並須放棄我們於永泰瑞科中的權益

中國現行法律及法規對從事基因治療業務(包括CAR-T及TCR-T細胞療法)的公司的外資擁有權實施若干限制或禁止。基因治療屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》內的禁止外商投資行業。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司。為遵守中國法律及法規，我們根據由本集團、永泰瑞科及永泰瑞科登記股東訂立的一系列合約安排，通過永泰瑞科在中國開展基因治療業務。於訂立該等合約安排後，我們主張對永泰瑞科的營運實施管理控制，並享有其幾乎所有的經濟利益。

中國法律顧問認為，永泰瑞科向北京永泰轉讓經濟利益，以及根據合約安排將永泰瑞科全部股權質押予北京永泰，將不會被視為違反中國相關法律及法規。詳情請參閱「合約安排—4. 合約安排的合法性」。

然而，目前或未來中國法律及法規的詮釋及應用涉及大量不明朗因素。相關中國監管機構在釐定特定合約架構是否違反中國法律及法規方面具有寬泛的自由裁量權。因此，無法保證中國政府最終不會持有與我們中國法律顧問相反的意見。倘我們被認定違反任何中國法律或法規，或倘合約安排被任何中國法院、仲裁庭或監管機構釐定為非法或無效，相關政府機構將在處理相關違反情況方面擁有寬泛的自由裁量權，包括但不限於：

- 撤銷構成有關合約安排的協議；
- 撤銷相關業務及經營牌照；
- 要求我們終止營運或限制我們的營運；
- 限制我們向永泰瑞科收取收益的權利；
- 關閉我們很大一部分基因治療業務；

## 風險因素

- 向我們徵收罰金及／或沒收彼等認為是通過違規營運獲得的收益；
- 要求我們重建營運架構，可能以迫使我們設立一家新企業、重新申請所需牌照或搬遷我們的業務經營地點、員工辦公地點及資產所在地；
- 施加我們可能無法遵守的額外條件或要求；或
- 採取其他可能對我們業務造成損害的監管或強制執行行動。

此外，於永泰瑞科的任何已登記股權持有人名下的任何資產(包括相關股權)，均可能因針對該持有人的訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而經由法院保管。我們無法確定股權將會根據合約安排出售。另外，中國可能出台新的法律、規則及法規以施加額外規定，可能對我們的企業架構及合約安排帶來其他挑戰。發生任何該等事件或施加任何該等處罰可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。此外，倘施加任何該等處罰導致我們失去指導永泰瑞科活動或接收其經濟利益的權利，我們將不能再將永泰瑞科合併入賬，從而對我們的經營業績產生不利影響。

外商投資法的詮釋及實施，以及其將如何影響我們目前企業架構、企業管治及業務營運的存續性均存在大量不明朗因素

《中華人民共和國外商投資法》由第十三屆全國人民代表大會第二次會議於2019年3月15日正式通過，並將於2020年1月1日生效，當中並未提及若干概念(包括「實際控制」或「通過合約或信託控制中國公司」)，亦未明確針對通過合約安排進行控制的規定。由於外商投資法屬新法，其實施及詮釋存在大量不明朗因素，可變利益實體亦可能被視為外商投資企業，因而未來可能會受到限制或禁止。該等限制或禁止可能會導致我們當前的企業架構、企業管治及業務營運中斷，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

我們的合約安排可能無法如直接所有權般有效提供營運控制，且綜合聯屬實體及登記股東可能無法履行其於合約安排下的責任

由於中國法律限制外商參股中國基因治療業務，故我們於基因治療業務中並無所有權權益，而是依賴與永泰瑞科及登記股東訂立的一系列合約安排來控制及經營相關業務。合約安排可能不如直接所有權般讓我們有效控制永泰瑞科。例如，直接所有權可使我們直接或間接行使我們作為股東的權利使永泰瑞科董事會作出變動，從而可使管理層作出變動(受限於任何適用的受信責任)。然而，根據合約安排，在法律上，倘永泰瑞科及登記股東未能履行其各自於合約安排下的責任，我們可能須產生巨額費用及花費大量資源以執行該等安排，以及訴諸於訴訟或仲裁及依賴中國法律下的法律救濟。該等救濟可能包括尋求具體合約履行或禁令救濟及申索賠償金，而任何該等救濟未必有效。例如，倘我們根據合約安排行使認購期權時，登記股東擬拒絕向我們或我們指定的人士轉讓其於永泰瑞科的股權及／或資產，或倘彼等以其他方式對我們採取惡意行動，我們可能須提起法律訴訟以迫使彼等履行各自的合約責任。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭到重大延誤或其他困難，我們可能無法對永泰瑞科實施有效控制，並可能失去對永泰瑞科所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將永泰瑞科合併入賬至我們的合併財務報表，從而可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘永泰瑞科宣佈破產或受限於解散或清盤法律程序，則我們可能會喪失使用永泰瑞科所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證、牌照及知識產權的能力

永泰瑞科可能持有對我們的業務營運而言屬重要的若干許可證、牌照及知識產權。與永泰瑞科及其登記股東訂立的合約安排載有條款明確規定，登記股東有責任確保永泰瑞科的有效存續，且永泰瑞科不可自願清盤。然而，倘登記股東違反該責任而對永泰瑞科進行自願清盤，或倘永泰瑞科宣佈破產，其全部或部分資產可能受限於留置權或第三方債權人權利，而我們可能無法繼續我們很大一部分的業務營運，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。



## 風險因素

中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅款。倘我們被認定欠付額外稅款，則可能導致我們的合併淨收入及閣下的[編纂]價值大幅降低

根據適用中國法律及法規，關聯方之間訂立的安排及交易可能受到中國稅務機構的質疑，並可能被徵收額外稅款及利息。由於中國稅務機構有權對永泰瑞科的稅務狀況作出特殊稅務調整，故倘中國稅務機構認定本集團、永泰瑞科及登記股東所訂立的合約安排下的交易並非按公平基準進行，則我們將遭受不利的稅務結果。該等調整可能會增加永泰瑞科的稅項開支，使永泰瑞科須就少付稅款支付逾期費用及其他罰金，從而可能會對我們產生不利影響。倘永泰瑞科的稅項負債增加或倘其須支付逾期費用或其他罰金，我們的綜合經營業績可能會受到不利影響。

永泰瑞科的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改

我們的基因治療業務乃通過永泰瑞科進行。我們對永泰瑞科的控制基於與永泰瑞科及登記股東訂立的合約安排，該等安排使得我們可控制永泰瑞科。登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，且倘彼等認為違反與我們訂立的合約會對彼等自身的利益更為有利，或倘彼等以其他方式惡意行事，則可能會違反與我們訂立的合約。我們無法保證當我們與永泰瑞科出現利益衝突時，登記股東將按完全符合我們利益的方式行事，或利益衝突將以對我們有利的方式解決。

此外，登記股東可能違反或導致永泰瑞科違反有關合約安排。倘永泰瑞科或登記股東違反與我們訂立的合約或與我們存在其他爭議，則我們可能須展開法律程序，而該等法律程序存在重大不確定性。該等爭議及程序可能會嚴重影響我們的業務營運，對我們控制永泰瑞科的能力產生不利影響，並引致負面報道。任何有關法律程序的結果亦存在重大不確定性。

**合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行**

構成合約安排的所有協議均受中國法律監管，並規定在中國通過仲裁解決爭議。因此，該等協議將根據中國法律進行解釋，而爭議將根據中國法律程序解決。中國的法律環境不如其他司法權區般完善，且中國法律體系的不確定性可能限制我們強制執行合約安排的能力。倘我們無法執行合約安排，

---

## 風險因素

---

或倘我們在執行過程中遭遇重大延誤或其他困難，我們將難以對永泰瑞科實施有效控制，且我們開展業務的能力、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

合約安排包含仲裁機構可對永泰瑞科的股權及／或資產判予救濟，或對永泰瑞科判予禁令救濟及／或清盤的條文。該等協議亦包含有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁直至組成仲裁庭的條文。但根據中國法律，該等條款未必可強制執行。根據中國法律，倘發生爭議，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出暫時性或決定性的清盤命令以保護永泰瑞科的資產或股權。此外，海外法院(如香港及開曼群島法院)授出的臨時救濟或強制執行命令在中國未必會被認可或可強制執行。中國法律允許仲裁機構發出以受損害方為受益人轉讓永泰瑞科資產或股權的判決。因此，倘永泰瑞科及／或各自股東違反構成合約安排的任何協議，且倘我們無法強制執行合約安排，則我們可能無法對永泰瑞科實施有效控制，從而可能會對我們開展業務的能力產生不利影響。

倘我們行使購買權購買永泰瑞科的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本

根據合約安排，本集團擁有以名義價格向登記股東購買永泰瑞科全部或任何部分股權及／或資產的獨家權利，除非相關政府機構或中國法律規定以其他金額為購買價，在此情況下，購買價應為相關規定下的最低金額。根據相關法律及法規，登記股東應向我們退還其已收取的任何購買價款項。倘進行轉讓，則主管稅務機構可能要求我們參考市值就所有權轉讓收入支付企業所得稅，在此情況下，相關稅額可能較為高昂。

## 6. 與[編纂]有關的風險

[編纂]

---

## 風險因素

---

[編纂]

---

## 風險因素

---

### [編纂]

由於我們根據開曼群島法律註冊成立，而該等法律在保障少數股東權益的若干方面有別於香港及其他司法權區的法律，故閣下在保障閣下的權益時可能面臨困難

我們的公司事務受我們的組織章程細則、開曼公司法及開曼群島普通法監管。根據開曼群島法律，股東對董事採取法律行動的權利、少數股東提起法律行動的權利及董事對我們的受信責任，很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分衍生自開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，而英國普通法在開曼群島法院具說服力但無約束力。開曼群島法律下的股東權利及董事的受信責任可能有別於香港的法規或司法先例。尤其是，開曼群島的證券法與香港有所不同，故未必能向投資者提供相同的保障。此外，開曼群島公司的股東或無法於香港法院提出股東衍生訴訟。

---

## 風險因素

---

[編纂]應細閱整份文件，不應在未經審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下考慮媒體刊登的報導中的任何特定陳述

媒體可能就[編纂]及我們的營運作出報導。在刊發本文件前曾出現(且於本文件日期後但[編纂]完成前或會出現)有關我們及[編纂]的報章及媒體報導，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。我們概不會就該等資料的準確性或完整性承擔任何責任，且概無就媒體發佈的任何資料的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。媒體的任何資料如與本文件所載者不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]應細閱整份文件，不應依賴報章文章或其他媒體報導的任何資料。有意[編纂]應僅依賴本文件及[編纂]所載資料決定是否向我們作出[編纂]。

### 我們未來或未能就股份宣派股息

我們未來的股息宣派將由董事全權酌情決定。實際派付予股東的股息金額將視乎我們的盈利及財務狀況、經營需求、資本需求及董事可能認為相關的任何其他條件而定，並於若干情況下須待股東批准。有關股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料—股息及股息政策」。我們日後的股息宣派將由董事會全權酌情決定。我們無法向閣下保證我們日後會否或將於何時派付股息。

### 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性。概無相關人士對來自該等來源的事實、預測及統計數據作出獨立核證，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，本文件中有關國內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。