

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險，以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於任何該等情況下，我們的股份[編纂]或會下跌，而閣下或會損失大量或全部[編纂]。

該等因素為或然因素，可能或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供資料乃截至最後可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中若干非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們的候選藥物臨床開發有關的風險；(iii)與取得候選藥物監管批准有關的風險；(iv)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(v)與我們倚賴第三方有關的風險；(vi)與我們知識產權有關的風險；(vii)與我們行業、業務及營運有關的風險；(viii)與於中國經營業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨的挑戰，包括本節所討論者，閣下務請考慮我們的業務及前景。

### 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們目前並未自藥品的商業銷售產生收益。自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們在不久將來繼續產生淨虧損，並可能始終無法實現或維持盈利能力。

我們是一家未有營收的生物科技公司，而我們未來的盈利能力取決於我們管線產品的開發。投資生物製藥產品開發具有高度投機性，因其需要大量前期資本開支，且面對候選藥物可能無法證明其功效及／或安全性以取得監管或上市批准或不具有商業可行性的巨大風險。迄今為止，我們主要通過私募配售為我們的活動提供資金。儘管我們已通過按服務付費合約向客戶提供研究及製造服務而產生收益，但迄今我們尚未自商業產品銷售產生任何收益，且我們繼續產生大量研發開支及與我們持續經營有關的其他開支。因此，我們自成立以來在各個期間均無盈利，並已產生淨虧損。截至

## 風險因素

2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們的淨虧損分別為人民幣288.1百萬元、人民幣522.7百萬元、人民幣74.3百萬元及人民幣142.5百萬元。我們絕大部分淨虧損由研發項目產生的成本以及與經營有關的行政開支導致。

我們預期於可見未來將繼續產生淨虧損，而該等淨虧損將隨著我們進行若干與開發有關的活動而增加，包括但不限於以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 製造臨床試驗材料；
- 為候選藥物尋求監管批准；
- 商業化我們已獲得上市批准的候選藥物；
- 維護我們的生產設施；
- 僱用更多的臨床、運營、財務、質量控制及科學人員；
- 為獲得監管部門批准的任何未來產品建立銷售、市場推廣及商業化團隊；
- 尋求確定其他候選藥物；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行及捍衛任何與知識產權有關的申索；及
- 收購或許可其他候選藥物、知識產權及技術。

開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們的業務產生不利影響的未知因素。我們未來淨虧損的多少將部分取決於我們開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及我們自第三方收取或支付予第三方的階段付款及其他款項的時間與金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，此後的後續期間我們可能無法維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。

難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

迄今為止，我們的營運集中於組織及配備人員、業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合以及進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們尚未證明能成功生產候選藥物、獲得上市批准或將候選藥物商業化。我們並無獲批進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售產生任何收益。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史般準確。

---

## 風險因素

---

我們專注於發現及開發用於治療各類腫瘤免疫及免疫炎症疾病的創新藥物。尤其是鑒於我們經營所處藥物研發行業迅速發展加上我們面臨的監管及市場環境瞬息萬變，可能難以評估我們未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估存在重大不確定性。於尋求過渡到能贊助商業活動的公司時，我們將面臨生物製藥及生物科技公司於快速發展領域頻繁遭遇的風險及困難。倘我們並無成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

自成立以來，我們錄得經營活動產生的淨現金流出。即使落實此次[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金。倘我們無法獲得此類融資，則可能無法完成主要候選藥物的開發與商業化。

自成立以來，我們的運營已耗用大量現金。我們於過去三年已於[編纂]前融資中籌集逾400百萬美元。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們分別花費人民幣253.4百萬元、人民幣110.5百萬元、人民幣74.6百萬元及人民幣95.3百萬元淨現金為運營提供資金。

## 風險因素

我們預計與持續進行的活動有關的費用會大大增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續臨床前階段候選藥物的研開以及為該等及其他未來候選藥物啟動額外臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們獲得任何候選藥物的監管批准，我們預計將產生與產品製造、市場營銷、銷售及分銷以及批准後承諾有關的龐大商業化開支，以繼續於市場監控我們日後產品的功效與安全性數據。特別是，製造任何已獲得監管批准的候選藥物可能需要大量成本，因為將來我們可能需要於生產工廠修改或增加我們的產能。當我們創建額外的基礎結構以支持我們作為一家上市公司的運營時，我們亦可能會產生開支。因此，我們將需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與持續運營相關的大量額外資金。倘我們無法於需要時或按可接受的條款籌集資金，則可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化努力。

**無形資產的減值可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

我們的無形資產主要包括商譽、許可及電腦軟件，其於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，分別約佔我們總資產的1.6%、12.9%及14.1%。於2019年收購ABT產生的商譽為人民幣21.8百萬元。我們的許可包括購自第三方的許可以及作為我們收購ABT的一部分而獲得的許可。許可按歷史成本確認為無形資產，並以直線法在預計可使用年期內攤銷，該可使用年期根據授權可使用年期及管理層的估計而釐定。我們的電腦軟件由2018年12月31日的人民幣1.0百萬元增加人民幣3.3百萬元至2019年12月31日的人民幣4.3百萬元，並進一步增加至2020年3月31日的人民幣6.9百萬元，主要是由於我們對內部諮詢技術系統的升級。使用年期不確定的無形資產（例如商譽）無需進行攤銷，但需每年進行減值測試，倘事件或情況變化表明其可能已減值，則增加測試頻率。倘事件或情況變化表明賬面價值可能無法收回時，則對許可及電腦軟件進行減值測試。對於資產的賬面價值超過其可收回金額的部分確認減值虧損。可收回金額為資產的公允價值扣除出售成本和使用價值兩者中的較高者。於業績記錄期間，並無錄得減值虧損。倘我們需要確認無形資產的重大減值虧損，我們的經營業績將受到重大不利影響。

## 風險因素

商譽的減值可能會對我們的經營業績造成不利影響。

於2019年12月31日及2020年3月31日，我們的商譽為人民幣21.8百萬元，乃由於2019年收購ABT所致。商譽初步按成本計量。初步確認後，商譽按成本減去任何累計減值虧損計量。我們會根據無形資產的會計政策，每年測試商譽是否遭受了任何減值。現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值的計算而釐定。該等計算需要使用估計。在採用估值方法時，我們依賴許多因素及判斷，包括（其中包括）歷史業績、業務計劃、預測及市場數據。截至2019年12月31日及2020年3月31日的減值測試使用的關鍵假設的基礎包括收入、研發開支及折現率。倘這些假設中的任何一個未能實現，或者我們的業務表現與此類假設並不一致，則我們或須大量沖銷我們的商譽並錄得減值虧損，繼而對我們運營業績產生不利影響。減值虧損亦可能對我們的財務比率造成負面影響，限制我們獲得融資的能力，並對我們的財務狀況造成不利影響。

籌集額外資金可能會稀釋股東利益、限制我們的運營或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股本發售組合、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟或合夥關係及政府補助或補貼尋求額外資金。倘我們透過出售股本或可換股債券證券籌集額外資本，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。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，並導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可導致我們的股份的[編纂]下跌。

倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們更能實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行儲備。

## 風險因素

### 與我們的候選藥物臨床開發有關的風險

臨床開發過程漫長、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，完成試驗可以耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。儘管我們唯一專注於中國及全球範圍內開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，惟不能保證我們能夠為任何候選藥物實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可出現失敗。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。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計方面的科學嚴謹性及執行方面的妥善性，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功效結果。在部分情況下，同一候選藥物的不同試驗之間因多種因素，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化，該等因素包括但不限於患者個別情況差異（包括性別差異）及其他複合因素，如其他藥物或先前已有病況。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗站點較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。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們在很大程度上取決於均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功，及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們用於治療具有定向適應症患者的候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）及我們可能物色及開發的其他新候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。於最後可行日期，我們已自國家藥監局獲得九種候選藥物的IND批准，即GB226、GB221、GB242、GB224、GB223、GB222、GB241、GB235及GB251。然而，我們不能保證能夠及時獲得或根本無法獲得其他現有候選藥物的監管批准。此外，我們的候選藥物均未獲准於中國或任何其他司法轄區銷售。於我們自產品銷售獲得任何收益前，我們各個候選藥物均需進行額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法轄區的監管批准、開發生產及供應能力、巨大投資及大量營銷工作。

## 風險因素

我們候選藥物的成功將取決於多種因素，包括但不限於順利完成臨床前及／或臨床試驗或研究，就規劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥品登記自適用監管機構收到監管批准、維持充足製造能力及產能、商業化現有候選藥物、聘請足夠的技術專家以監督所有開發及監管活動及許可證續新以及符合安全規定。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得候選藥物批准的能力方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景可能面臨重大不利損害。

我們可能無法識別、發現新候選藥物或獲取引入許可，且可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

儘管我們將大量精力專注於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，惟我們業務的成功部分取決於我們識別、許可、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力。物色新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能識別、發現新候選藥物或獲取引入許可將有關藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能顯示會產生有害副作用或具有其他特徵，使產品無法銷售或不太可能獲得上市批准；及
- 可能需要投入更多的人力及財務資源識別候選藥物的額外治療機會，或通過我們將開展的計劃外的其他內部研究計劃，研發合適的潛在候選藥物，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。

## 風險因素

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利的市場機會。

因此，我們無法保證將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃研發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

倘我們在臨床試驗招募患者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或因其他原因受到不利影響。

倘我們未能按國家藥監局或類似監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格患者參與有關試驗，或倘於招募合格患者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致嚴重延誤。截至本文件日期，我們已對六種候選藥物於中國開展臨床試驗。

此外，我們若干競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗患者入組可能會受其他因素影響，包括但不限於以下各項：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關患者的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；

## 風險因素

- 我們的研究人員或臨床試驗站點努力篩選及招募合格患者；及
- 臨床試驗基地對於潛在患者的地理距離及可採用性。

即使我們能於臨床試驗中招募足夠患者，延遲患者招募可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，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。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物能力的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 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；
- 用於臨床試驗的候選藥物生產問題，包括與生產、供應質量或遵守藥品生產質量管理規範(GMP)有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目或監管者可能要求我們如此行事；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不充分或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；

## 風險因素

- 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義務，或根本未履行合約義務；
- 我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管者、機構審查委員會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研究或不依據臨床研究的結果；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的數量或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或僅是勉強可以或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iii)根本無法取得監管批准；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及經營結果。

**近期冠狀病毒爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。**

自2020年年初以來，COVID-19疫情已傳遍中國及其他國家。我們於武漢設有臨床試驗站點，並於包括上海及北京在內的中國其他主要城市設有實驗室、辦事處及臨床試驗站點。因此，我們易受影響其中一個或多個地點的因素不利影響。為加強遏制冠狀病毒傳播，我們暫時關閉辦事處並暫停幾乎所有商務旅行。我們相信，我們的業務合作夥伴（例如CRO、CMO、供應商或客戶）亦面臨類似的情況或更嚴重的業務中

---

## 風險因素

---

斷。我們的業務運營及業務合作夥伴、供應商或客戶的業務運營的任何中斷均可能對我們候選藥物的開發、我們的財務狀況及經營業績造成負面影響。此外，傳染病的嚴重爆發可能導致廣泛的健康危機，可能對中國的經濟及金融市場產生不利影響。倘冠狀病毒或任何其他流行病危害中國整體經濟，則我們的業務活動及經營業績可能會受到不利影響。

### 與取得候選藥物監管批准有關的風險

藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬開展製藥產業業務所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。我們擬將業務集中於中國及美國的主要市場。該等司法權區嚴格監管製藥產業，均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在上述地區進行業務經營的公司（譬如我們）須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

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，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；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；禁制令；罰款；拒絕政府合約；提供復還；進行追繳；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

## 風險因素

國家藥監局及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

自國家藥監局及其他同類監管機構取得批准所需時間本質上難以預測且視乎眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。儘管一般於臨床試驗完成後12至18個月內提供，但整體而言自開始臨床前研究與臨床試驗後須耗時多年方會取得批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。於本文件日期，我們已就GB226、GB221、GB242、GB224、GB223、GB222、GB241、GB235及GB251取得國家藥監局的IND批准。然而，我們不能保證我們可就其他現有候選藥物或日後我們可能發現、授權引進或購入及尋求開發的任何候選藥物或獲取引入許可取得監管批准。

我們的候選藥物可能因眾多原因無法從國家藥監局或同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效的；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過優良臨床試驗規範（「GCP」）檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報新藥申請（或NDA）或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）檢查；

## 風險因素

- 我們的臨床站點未能通過國家藥監局或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局或同類監管機構發現與我們的製造工藝或我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

**獲國家藥監局批准的生物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類似藥競爭的風險。**

經通常稱為哈奇維克斯曼修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及美國食藥監局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，美國食藥監局將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為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繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，美國食藥監局指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在美國食藥監局對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

## 風險因素

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何美國食藥監局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美國食藥監局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、其使用方法或其製造方法可予延長。然而，倘因種種原因，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，我們可能不會被授予延期。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，成本較低的類似藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對類似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不符合於臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限而予以延期的資格。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受到嚴重損害。

**候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管審批、限制經批准標籤的商業規模或於獲任何監管批准後導致重大負面後果的特性。**

候選藥物引起的不良反應事件可能使我們或監管機構中止、延誤或暫停臨床試驗，並可能導致限制性更強的標籤、遭國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，或造成協議甚至我們的發展計劃出現重大變動。特別是，與治療癌症及自身免疫性疾病的藥物一樣，使用某些候選藥物可能會產生噁心、疲勞及與輸液有關的反應等副作用。試驗結果可能反映若干不良反應事件令人無法接受的嚴重程度或普遍性。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局或其他同類監管機構可命

---

## 風險因素

---

令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良反應事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或他人發現已獲得監管批准的現有候選藥物或已獲得監管批准後其他候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停銷售候選藥物；
- 監管機構可能撤回候選藥物批准或吊銷牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 國家藥監局或同類監管機構可能要求制定策略，例如可能限制分銷我們的藥物並對我們施加苛刻的實施規定；
- 我們可能需進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可使我們難以令市場接受獲批准的任何特定候選藥物，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

此外，聯合療法（例如同時使用我們全資擁有及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。我們的試驗結果可能表明不良反應事件令人無法接受的嚴重度或普遍性。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致國家藥監局或其他同類監管機構發出限制性更強的指示，或延遲或拒絕發出監管批准。

## 風險因素

倘我們無法獲得國家藥監局批准，以使我們的候選藥物合資格作為創新候選藥物獲得快速註冊途徑，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

國家藥監局設有適用於創新藥物申請的候選藥物快速審批機制，前提是此類藥物或候選藥物具有全新及明確界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值，且尚未在世界任何地方銷售。然而，不能保證國家藥監局將為我們的任何候選藥物授予創新藥物稱號。此外，通常僅於藥物開發階段結束時方授予創新藥物稱號，並不會增加我們的候選藥物獲得快速監管批准的可能性或完全不能獲得批准。

此外，中國最近出現有關臨床試驗批准、若干藥物及醫療器械評估與批准以及簡化及加速臨床試驗過程的監管舉措。

因此，中國的監管流程正在演變並可能發生變化。任何未來的政策或現有政策的更改均可能要求我們更改計劃的臨床研究設計，或耗費額外的資源及精力以獲得候選藥物的批准。此外，政策變化可能包含與若干年齡組使用限制、警告、注意事項或禁忌症相關的重大限制，或可能須進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘我們無法在中國獲得有關我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收益繼續開發我們的候選藥物或未來任何其他我們可能引入許可、獲取或開發的候選藥物。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們可能受到處分。

倘國家藥監局或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後研究規定，包括4期臨床研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

此外，一旦國家藥監局或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 醫藥扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。

## 風險因素

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來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及我們進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（稱為平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥物的銷售，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中國境外或我們進行運營的其他國家進口我們未來批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們進行運營的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的藥物可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥物。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥物控制及執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥物的製造及銷售。由於假冒藥物在許多情況下與真品相比外觀極為相似，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批准的候選藥物的需求。

此外，我們不期望假冒藥品符合我們或我們的合作者嚴格的製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且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。

## 風險因素

中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成不利影響。

國家藥監局於2015年2月28日頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」）。生物類似藥指導原則概括生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇途徑，而是明確除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與創新生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及NDA申請中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥（涉及我們三種核心產品中的一種以及我們未來可能開發的任何其他生物類似藥）產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權（例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求等）的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有可視為總體指導原則的充足詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題；
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受到與創新生物藥物相同的審批途徑，後者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥物漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 由於監管要求及指導原則可能產生變動，概無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈有關生物類似藥的經更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，或此等經更新政策或指導原則是否會產生額外合規成本，或我們的生物類似藥候選藥物取得監管批准是否會遇到重大障礙。

因此，無法確定或保證我們現有及未來的候選生物類似藥將及時通過生物類似藥指導原則或未來任何進一步經更新政策或指導原則批准，或根本無法通過批准，以及我們最終可能無法成功開發及銷售任何一種或全部該等藥品。

## 風險因素

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，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，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘國家藥監局或同類監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他藥物而引致安全或功效問題，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，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，或倘我們無法以商業合理或可接受價格確保候選藥物任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或按現有預算完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

### 與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，且我們的候選藥物可能無法達到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。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但由於（其中包括）有限的批准適應症及新研究，我們候選藥物的實際市場規模可能低於預期。此外，我們的候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未取得足夠認可度，我們可能無法自我們的藥物或候選藥物銷售中產生可觀收入，且可能無法獲利。

倘及僅當商業銷售獲批准，我們候選藥物的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；
- 我們候選藥物是否較可選療法取得明顯優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；

## 風險因素

- 國家藥監局或其他同類監管部門有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 國家藥監局或其他同類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投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人及任何其他司法權區政府部門提供足夠保障及補償的可得性；
- 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；
- 相對方便及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入或取得盈利。即使我們的藥物取得市場認可，倘較我們的藥物更獲接受的新產品或技術問世，且其更具成本效益或令我們的藥物滯銷，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。

生物技術及製藥行業競爭激烈，且經歷快速而重大的技術變革。我們繼續面臨與現有新型及生物類似藥候選藥物相關的競爭，亦將面臨未來可能尋求開發或商業化的任何新型及生物類似藥候選藥物相關的競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。我們正開發用於治療癌症及其他慢性病的候選藥物，此與目前在市場上營銷及銷售或正在開發同樣用於治療癌症及其他慢性病藥物的

## 風險因素

眾多大型生物製藥公司存在競爭。該等競爭性藥物及療法中的若干乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。有關詳情，請參閱「業務－我們的藥物管線」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有更大的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產機構。生物技術及製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快從國家藥監局或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。例如，國家藥監局最近加快針對醫療需求遠未得到滿足的疾病藥物的市場批准。尤其是，國家藥監局可能會審評及審批近十年在美國、歐盟或日本已獲得監管市場批准的藥物，而無需在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

規模較小或處於初期階段的公司亦可能被證明是重要的競爭對手，尤其是透過與大型成熟公司的合作安排。由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或更低廉的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會導致我們的潛在候選藥物變得不經濟或過時，而我們可能無法成功擊敗競爭對手營銷候選藥物。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，倘我們於建立產能或生產未來產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

我們於管理製造流程方面的經驗有限。即使我們於中國擁有現有製造基礎設施或產能，但製造過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守具體方案及程序、原材料問題、與建設新設施或擴大任何未來生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、原材料價格上升、

## 風險因素

可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批未來產品過程中出現問題，則該批未來產品可能必須丟棄，而我們可能會遭遇產品短缺或產生額外費用。此可能（其中包括）導致成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及其他批次或產品的類似虧損（視乎原因）。倘未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡，或無法從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。

我們目前的銷售、營銷或將產品商業化的分銷能力有限，且並無營銷藥物的經驗。我們擬擴大內部營銷組織及銷售隊伍，此需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們將不得不在招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘我們無法充分拓展我們所開發的所有藥物的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能會就藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能建立或維持合作安排，亦無法保證彼等擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收益將取決於有關第三方的努力，而此可能不會成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們從產品銷售產生的收益可能會較我們自行將候選藥物商業化時為少。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠充分拓展內部銷售及商業分銷能力，亦無法保證與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們或無法產生產品銷售收益。

即使我們能夠將任何批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務。

各國規管新治療產品的法規批准、定價及報銷的法規差異巨大。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業投放，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收益產生不利影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一

## 風險因素

種或多種候選藥物投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥批准的企業須承諾，新藥在中國內地市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場的可比市場價格（如適用）。

我們成功實現任何藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府部門以及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方付款人釐定彼等將支付及確定報銷水平的藥物。全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。政府部門及該等第三方付款人嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額而控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們實現商業化的任何藥物均可以報銷，即使可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於通常醫生監督下的處方藥的價格較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局或其他同類監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下均能獲得報銷，或能以涵蓋成本（包括研發、製造、銷售及分銷產生的成本）的費率獲得報銷。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以涵蓋我們的成本且可能不會長久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價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可能以比在美國更低的價格進行銷售的國家進口藥品的法律日後任何弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後批准的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私人付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

## 風險因素

目前及未來的立法可能會增加我們獲得候選藥物的上市批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。

美國及若干其他司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健制度的建議變動，可能會妨礙或延遲我們候選藥物的上市批准、限制批准後活動及影響我們獲利銷售任何獲得上市批准的候選藥物的能力。

患者保護及平價醫療法案（經2010年衛生保健與教育和解法案修訂，統稱ACA）成為法律。ACA是一項涵蓋廣泛的法律，旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍，減少或限制醫療開支增長，加強針對欺詐及濫用的補救措施，增添新的醫療保健及醫療保險業透明度規定，向醫療保健行業徵收新的稅項及費用，並實施更多健康政策改革。ACA中對我們候選藥物屬重要的條文如下：

- 對任何生產或進口指定品牌處方藥及生物製劑的實體每年收取一筆不可扣減費用；
- 製造商根據醫療補助藥物回扣計劃須支付的法定最低回扣增加；
- 擴大虛假申報法及反回扣法令等醫療欺詐及濫用法、政府新調查權力及加重違規處分；
- 新設醫療保險D部分承保缺口折扣計劃，據此，製造商須同意提供協議價格的50%銷售點折扣；
- 延長製造商的醫療補助計劃回扣責任；
- 擴大醫療補助計劃的合資格條件；
- 增加合資格獲享公共衛生服務法案藥物定價計劃項下折扣的實體；
- 與醫生及教學醫院向CMS報告財務安排的新規定；
- 每年向美國食藥監局報告生產商及分銷商向醫生提供的藥物樣品的新規定；及
- 新設患者導向醫療效果研究所，以監督及進行比較臨床效果研究、確定該等研究的優先次序並為該等研究提供資金。

## 風險因素

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或美國食藥監局的法規、指引或詮釋會否變動，或有關變動可能對我們候選藥物上市批准的影響（如有）。此外，美國國會對美國食藥監局審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙上市批准，並使我們須遵守更嚴格的产品標籤、上市後條件及其他規定。

由於我們對外許可若干商業化權利及於全球進行其他形式的合作，包括於國外進行臨床試驗，因此我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨特定風險。

由於我們向中國以外第三方對外許可若干商業化權利且計劃於海外進行若干臨床試驗，因此中國以外市場構成我們增長策略的重要一環。倘我們未能於該等市場獲得適用許可或未能與第三方訂立戰略合作安排，或倘有關合作安排並不成功，則我們的收益增長潛力將受不利影響。

此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 就國際銷售、營銷及分銷與第三方訂立合作或許可安排，可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物分散管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法權區有效執行合約條文的難度；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 經濟疲軟，包括通脹或政治不穩；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；

## 風險因素

- 適用非中國稅務架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收益減少以及於另一國進行業務附帶的其他責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高或更高的本地價格時，選擇從低或較低價格的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員或訂約第三方未能遵守海外資產控制辦公室的規例及法規及美國海外反腐敗法，以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。

**缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求產生重大不利影響。**

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物結合作為一種治療方案。此外，我們通常於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，我們或無法或及時並以具成本效益的方式推出或物色與我們藥物結合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們倚賴第三方有關的風險

我們開發自身若干候選藥物（包括我們的核心產品之一GB226）並將其商業化的權利受第三方授予我們的許可及分許可的條款及條件規限。

我們依賴來自第三方的對開發我們的若干候選藥物（包括我們的核心產品之一GB226）屬重要或必要的若干專利權及其他知識產權的許可及分許可。然而，該等及其他許可未必會提供獨家權利於所有相關使用領域及我們可能希望在其中開發我們的藥物並將其商業化的所有地區使用相關知識產權，且相關專利可能無法提供預期的獨家權。因此，我們可能無法阻止競爭對手在我們希望進軍的市場中開發競爭性藥品並將其商業化。此外，我們的許可未必包含與我們的候選藥物相關的所有知識產權的權利，故我們可能需要從我們的現有許可人取得其他許可，而這些其他許可未必可按獨家基準、商業上合理的條款取得或甚至未必可以取得，或須花費大量時間及資源重新設計我們的候選藥物或其製造方法，而所有這一切按技術或商業基準未必可行。再者，我們並不擁有這些候選藥物的相關知識產權，故此我們的權利受到這些協議條款的連續性及遵從性制約。倘我們的許可人違反我們的許可協議，我們未必能夠強制執行該等協議或獲得充分或適當的補救。倘這些引入許可被終止，競爭對手將可以自由開發、尋求監管批准並向市場銷售與我們產品相同的產品。

此外，這些許可協議未必授權我們控制涵蓋我們藥物的專利及專利申請的準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛。此外，對於我們與我們的若干許可人及分許可人共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權，我們從沒有且並無主要控制權。因此，我們不能保證該等專利及專利申請將會按符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的現有或日後許可或合作夥伴不能依法進行、維持（包括未能支付相關費用）、強制執行及捍衛授予我們對我們的業務屬重大的專利，則與相關候選藥物有關的獨家權利可能會減少或喪失，因而我們防止競爭對手開發相同藥物並將其商業化的能力可能受到不利影響。此外，即使我們有權控制專利權起訴以及維護授予我們的專利及專利申請，我們仍可能會因我們的分許可人、許可人、發明人、第三方合作人以及我們取得該控制權日期之前或之後彼等各自的律師的作為或不作為而受到不利影響或損害。

## 風險因素

根據我們的許可協議的條款，許可人或合作夥伴或有權控制我們的許可專利的強制執行或有權對主張該等專利無效或不可強制的任何申索進行抗辯。即使我們獲准強制執行該等專利或進行抗辯，這將需要我們的許可人或合作夥伴及任何其他相關專利擁有人的合作，而我們不能確定我們會獲提供此類合作。我們也無法確定我們的許可人或第三方合作人將會分配足夠資源或優先考慮彼等對此類專利的強制執行或對此類主張的抗辯，以保護我們的權益。若我們須依賴專利的專有權或重大技術或我們的業務活動受到損害或其他限制，則不論我們是否為當事方或參與方，任何該等事宜的不利後果均可能嚴重損害我們的業務。

此外，我們的許可人可能依賴第三方諮詢人或合作者或自第三方取得資金、資源或專長，因此我們的許可人並非我們引入許可專利的唯一及獨家擁有人。如果其他第三方對我們的引入許可專利擁有所有權，則彼等可以將該專利授予我們的競爭對手，而我們的競爭對手可以銷售同等或大致同等的產品及技術。此外，如果我們的許可人未有從這些第三方獲得足夠的權利和許可，則我們可能需要從這些第三方取得更多的權利，否則我們可能無法開發相關的候選藥物並使其商業化或面臨競爭。而此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。

隨著時間過去，我們可向我們的許可人尋求知識產權的額外權利，而就相關談判，我們可能同意以更有利於許可人的方式修改我們現有的許可，包括同意以下條款：使第三方（可能包括我們的競爭對手）能夠獲得受我們現有許可約束的部分知識產權的許可。任何上述事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

我們過去且計劃繼續依賴第三方合約研究組織（「合約研究組織」）監督及管理我們若干持續進行的臨床前及臨床計劃數據。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們依賴合約研究組織不會免除我們的監管責任。

---

## 風險因素

---

我們亦倚賴第三方根據質量管理規範（「GLP」）協助進行臨床前研究。我們及合約研究組織須就我們所有處於臨床開發階段的候選藥物遵守GCP、GLP以及國家藥監局及國外同類監管機構實施的其他監管條例及指引。監管機構透過定期審查試驗贊助者、研究人員及試驗站點的方式實施該等GCP、GLP或其他監管規定。倘我們或我們任何合約研究組織未能遵守適用GCP、GLP或其他監管規定，則我們臨床試驗得出的相關數據可能被視為不可靠，而國家藥監局或其他同類監管機構可能在批准我們的上市申請之前要求我們進行額外的臨床研究。無法保證特定監管機構在審查後會確信我們的臨床試驗均遵守GCP規定。此外，我們開展臨床試驗必須使用候選藥物或依照cGMP規定所生產的產品。倘我們未能遵守該等條例，可能要求我們重新進行臨床前及臨床試驗，而延誤監管審批流程。

倘我們與第三方合約研究組織終止任何合作關係，我們或無法(i)與備選合約研究組織訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排；或(ii)遵守我們期望的臨床開發時間表。此外，新合約研究組織開始工作時存在自然過渡期，且新合約研究組織可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務，因此我們的臨床試驗數據可能會受影響。亦需將相關技術轉讓予新合約研究組織，此舉可能費時及進一步推遲我們的開發時間表。

## 風險因素

除我們與合約研究組織所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，合約研究組織是否在我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目中投入足夠時間及資源，不受我們所控制。倘我們合約研究組織未能成功履行合約職責或責任或遵守預期截止日期，或由於彼等未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，合約研究組織得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受損，且我們的成本可能增加，我們產生收益的能力進而可能會延緩或受影響。

由於我們依賴第三方，因此我們執行該等功能的內部能力有限。將該等功能外包涉及若干風險，即第三方可能並無履行我們的標準、可能無法及時產生結果甚至可能未能履行。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有資料，而此可能會增加該等資料遭盜用的風險。目前，我們的員工人數很少，限制我們可用於確定及監察第三方服務提供商的內部資源。倘我們日後無法確定及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與合約研究組織的關係，但無法保證我們將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。

我們已訂立合作及可能達成或尋求合作或戰略聯盟或日後訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們可能達成或尋求戰略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物補充或加強我們的開發及商業化努力。任何該等關係可能讓我們產生經常性或非經常性開支及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或破壞我們的管理及業務。此外，我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等藥物可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選藥物視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

---

## 風險因素

---

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定彼等將用於合作的精力及資源時具有極大決定權；
- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化或未必會根據臨床試驗結果選擇繼續或續訂開發或商業化計劃、因收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素（如轉移資源或建立競爭優先權的業務合併）導致戰略重點變更；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、臨床試驗資金不足、停止臨床試驗、重複或開展新的臨床試驗或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 對我們一項或多項候選藥物或未來藥物具有營銷及分銷權的合作方可能不會為彼等的營銷及分銷投入充足資源；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害本公司的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直合作或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選藥物的研發或商業化延遲或終止，或導致訴訟或仲裁產生龐大費用，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用候選藥物；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，在該等情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利。

## 風險因素

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，卻又無法成功將該等協議或合作夥伴關係與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的效益，此可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。

我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

### 與我們知識產權有關的風險

倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們透過獲得、維持、捍衛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的能力。截至最後可行日期，我們擁有的專利組合包括與我們若干候選藥物及技術有關的25項專利及14項專利申請，包括五項專利合作協定（「PCT」）專利申請、六項中國專利申請及三項在其他司法權區的專利申請。此外，截至最後可行日期，我們獲得與七項已發佈專利及九項未決專利申請相關的中國獨家權利授權，以及與15項已發佈專利及35項未決專利申請相關的其他司法權區獨家權利授權。我們已透過於中國、美國及其他國家或地區遞交專利申請，依靠商業秘密或藥品法規保護或結合採用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程昂貴廢時，而我們或我們的授權方未必能於所有司法權區以合理成本或及時申請及起訴所有所需或適宜的專利申請。我們或我們的授權方亦可能無法於取得專利保障前，識別我們的研發產出的可享專利部分。

## 風險因素

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，於近年來就此已進行多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、效力、可強制執行性及商業價值均極不明確。我們的未決及未來專利申請未必會導致頒佈能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化的專利。專利審查過程可能要求我們或我們的授權方縮小我們或我們的授權方未決及未來專利申請權的範圍，此可能會限制我們可能獲得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請相關的現有技術。倘存在有關現有技術，則會使專利無效或阻止專利申請作為專利發佈。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，此可能導致專利申請權縮小或無效，或我們將就該等專利取得足夠要求範圍，以防止第三方成功與候選藥物競爭。我們可能涉及質疑我們的專利權或他人專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或其他類似程序。任何有關法律程序的不利裁決均可能會減少我們專利權的涵蓋範圍或使其失效，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，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產候選藥物或將候選藥物商業化。因此，即使我們的專利申請獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

我們的競爭對手可能開發類似或其他技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的範圍、有效性或可執行性並未有定論，而我們持有的許可專利或會受美國及其他國家法庭或專利局質疑。該等質疑或會導致專利權縮小、失效或無法強制執行，可能限制我們阻止或防止他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。鑑於新候選藥物開發、試驗及監管審評所需的時間，保護有關資產的專利可能於其商品化前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能提供充足權利，防止他人將與我們候選藥物類似或相同的藥物商業化。

美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮窄我們專利保障範圍。根據2011年頒佈的美國發明法案（「AIA」），美國於2013年初從先前的制度改為該先申請制，根據該制度，率先提出要求保護發明者有權獲得專利。假設滿足可專利性的其他要求，則第一個提交專利申請的人有權獲得該專利。於科學

## 風險因素

文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法權區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或未決專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

我們就若干專利僅享有有限的地域保護，並且可能無法在包括中國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。

提交及起訴涉及我們在全球所有國家的候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。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及我們授權方的技術開發其自身的候選藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權候選藥物出口至我們及我們授權方擁有專利保護的地區（包括中國），但該等地區執法力度不如美國或歐洲。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們及我們授權方的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不如美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於有關司法權區保護及捍衛該等權利時均遇到重大問題。若干國家（尤其是若干發展中國家）的法律制度不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，此可能導致我們通常難以制止專利被侵權或違反我們的專有權營銷競爭性候選藥物。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力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。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但我們無法確保將能於我們擬營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重大國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。倘我們或我們授權方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

## 風險因素

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府機構或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，此可能會從大幅降低此類專利的價值。倘我們或我們任何授權方被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受影響。

獲得及維持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施加之其他要求，且由於不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

任何已頒佈專利的定期維護費及年費應在專利的整個生命週期中支付予美國專利及商標局（「USPTO」）及國外專利機構。此外，USPTO及其他國外專利機構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。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及導致在有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動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們或我們授權方未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們授權方允許我們的專利及專利申請被放棄或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，此將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。

我們擁有及獲得授權的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘我們或我們的授權方於任何該等法律程序的任何一項中敗訴，我們或須自第三方獲得授權，惟可能無法按商業合理條款獲得甚至根本無法獲得授權，或修改或停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得授權的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中

## 風險因素

敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選產品類似或相同藥物的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

對我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間及金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們侵害彼等的知識產權（無論我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。在生物製藥及製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別第三方所持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，

## 風險因素

或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。倘第三方亦已提交涉及我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的未決專利申請可能會受若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

倘第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，倘具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方式，則除非我們獲得授權或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能代價高昂且耗費時間。此外，鑑於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

倘在法庭上受到質疑，涵蓋一種或多種我們候選藥物的已發佈專利可能會被認定為無效或不可強制執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行保護我們一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效

## 風險因素

及／或不可強制執行。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，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利起訴有關的某人士向USPTO、國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但專利訴訟中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而為其抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、暫停若干藥物的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或並不按照合理的商業條款訂立）。

知識產權訴訟或會產生不利的宣傳，從而損害我們的聲譽並導致我們的股份[編纂]下跌，且此類訴訟的任何不利結果均可能限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

於知識產權訴訟中，即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，亦無法保證我們會勝訴。倘第三方成功地對我們維護其知識產權，則法院或我們與原告之間的和解協議可能會禁止使用若干技術或禁止將我們的候選藥物商業化。此外，倘我們於針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控中敗訴，我們或會被

## 風險因素

迫向原告支付巨額損害賠償。此外，我們或須獲得知識產權所有者許可，方可繼續我們的研發計劃或將任何最終產品商業化。我們可能無法以商業上可接受的條款獲得必要許可證，或根本無法獲得必要許可證。此可能於技術上或商業上都不可行，可能會使我們的產品競爭力下降，或可能會延遲或阻止我們的產品投放市場。上述任何一項均可能限制我們的研發活動或我們將一種或多種候選藥物商業化的能力，或兩者均受限制。

我們大多數競爭對手的規模均大於我們，且擁有遠多於我們的資源。因此，彼等能夠承擔複雜的知識產權訴訟開支的時間可能比我們長。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或訂立可幫助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。此類訴訟中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款提供的許可（如有），其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。**

與其他生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利權。於生物製藥行業中獲取及強制執行專利涉及技術及法律上的複雜性，因此，昂貴、耗時且自身具有不確定性。此外，美國近期頒佈並正在實施大範圍的專利改革立法。近期美國最高法院的裁決縮小於若干情況下可用專利保護的範圍，並於若干情況下削弱專利擁有人的權利。除我們於日後獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利（如有）的價值帶來不確定性。根據美國國會、聯邦法院及美國專利及商標局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。例如，於近期 *Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 一案中，美國最高法院裁定，對天然存在的物質的若干主張並無專利權。儘管我們認為我們現時發佈的專利及自我們針對候選藥物的待審專利申請中可能發佈的任何專利（倘以其現時待審的形式發佈）以及我們授權許可的專利權不會基於此決定被視作無效，惟我們無法預測法院、美國國會或美國專利及商標局的未來決定如何影響我們專利權的價值。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，此可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

## 風險因素

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多員工、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理層）過往曾於其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分員工、諮詢人及顧問（包括我們高級管理層的成員）均簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。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的任何威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議，此外，知識產權的分配可能並非自動執行或可能違反分配協議，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會產生大量費用，對我們的管理層及科學工作人員造成干擾，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

由於我們的項目可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此，我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。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。取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦於制訂策略取得我們認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等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第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。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，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

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

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化候選藥物的所有司法權區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在包括我們所有授權的司法權區內開發及商業化競爭性藥品。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們對有關我們與若干許可人及次級許可人共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動並無主要控制權。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權不能依法進行、維持、執行及保護該等授權，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，而我們開發任何受該等授權限制的藥物並對其進行商業化的權利可能受到不利影響。

## 風險因素

根據與我們若干許可人訂立的許可協議的條款，許可人有權控制我們的許可專利的強制執行或對主張該等專利無效或不可強制的任何申索進行抗辯的權利。即使我們獲准對我們的許可專利進行強制執行或抗辯，我們亦將需要許可人及任何適用專利擁有人的合作，而彼等可能不會向我們提供此類合作。我們無法確定我們的許可人將分配足夠的資源或優先考慮彼等或我們對此類專利的強制執行或對此類主張的抗辯，以保護我們於許可專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，惟不利後果亦可能損害我們的業務，原因為此可能會阻止我們繼續為經營我們的業務可能需要的知識產權授予許可。倘我們喪失任何許可的知識產權，則我們受該等許可權利規限的任何候選藥物開發並對其進行商業化的權利可能會受到不利影響。

此外，我們的許可人可能依賴第三方諮詢人或合作者或自第三方取得資金，因此許可人並非我們引入許可專利的唯一及獨家擁有人。而此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。

儘管我們會竭盡所能，惟許可人仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發及商業化該等許可協議所涉藥品產品的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的引入許可安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條件使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等引入許可予以終止，或者相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得許可人的額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能會同意以對許可人更為有利的方式修訂我們的現有許可，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們有關GB224的許可權未必有效。**

我們根據許可人與我們訂立的日期為2013年4月18日的許可證及合作協議（「GB224許可」）透過與許可人合作在中國共同開發GB224。根據arGEN-X與許可人訂立的日期為2012年10月1日的研究及獨家許可協議（「arGEN-X許可」），RuiYi向我們授出權利，可維持、製作、已製作、進口、使用、銷售以及要約銷售GB224，任何其他

## 風險因素

製藥產品，或含有抗體及任何許可人獲arGEN-X B.V.（或arGEN-X）獨家授予相關知識產權的配方。於2018年1月，許可人終止arGEN-X授權及GB224許可。然而，arGEN-X授權及GB224許可訂明，我們獲轉授的許可權在有關終止後持續有效，且arGEN-X為我們的直接授權人，因此我們在該兩份協議終止後持續在中國開發GB224。然而，我們未能保證我們的GB224許可權不存在任何瑕疵且根據適用知識產權法律及法規有效。若我們的許可權無效，則我們將會失去開發及商業化GB224以及GB224許可所涵蓋的其他藥物產品，因此將會有必要修改或停止開發、生產及商業化GB224，進而其他相關藥品參與商及競爭對手將獲准尋求規管批准並營銷與我們相似的產品。另外，若arGEN-X授權及GB224許可的存續有效條款經詮釋不完全向我們賦予我們現時享有的許可權，或完全不賦予該許可權，則arGEN-X可在arGEN-X授權及GB224許可終止後就我們開發GB224而針對我們提出侵犯知識產權申索。若主管司法權區的法院判定arGEN-X的專利有效、可強制執行且已遭侵權，且arGEN-X可能阻止我們商業化GB224的能力，除非我們根據適用專利取得許可，或直至有關專利屆滿或最終判定無效或不可強制執行。

我們與arGEN-X現時正在磋商一份正式協議以備存我們的許可權，進而替代現有已終止的arGEN-X授權及GB224許可。我們或會須同意對arGEN-X更為有利的條款，包括同意可能准許第三方（可能包括我們的競爭對手）獲取受現有已終止GB224許可限制部分知識產權許可的條款。儘管我們已竭盡作出努力，我們未必能夠與arGEN-X訂立任何正式協議且或會須尋求其他許可安排，且未必可按商業合理條款取得或完全不能取得，或可能為非專屬性質。任何前述事項可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能履行我們於第三方授出知識產權許可的協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權。

我們的業務依賴於我們開發自第三方獲得許可的候選藥物並將其商業化的能力，且我們已與向我們提供各種第三方知識產權（包括專利權及專利申請權利）的第三方訂立許可協議。我們的許可可能不會影響我們許可人的附屬公司擁有或控制的與我們候選藥物有關的所有知識產權，且我們可能需要獲取現有許可人及其他方的額外許可，

## 風險因素

以推進我們的研究或允許將我們可能開發的候選藥物商業化。於此情況下，我們可能需要獲得可能無法以商業上合理的條款或以合理的成本（如有）獨家可得的額外許可。於此情況下，我們可能需要花費大量時間及資源以重新設計我們的候選藥物或其製造方法，或開發或許可替代技術，而該等技術於技術或商業上可能並不可行。倘我們未能如此，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，此可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、營運業績及前景。

此外，倘我們的許可人違反許可協議，則我們可能無法對許可人的上級實體或聯營公司強制執行該等協議。根據我們的各項許可證及知識產權相關協議，我們的許可人將有權向我們收取進度付款、商業銷售該等候選藥物的分級特許權使用費（假設取得政府當局的相關批准）或其他付款以換取向我們授出或轉授開發適用候選藥物並將其商業化之權利的許可。我們的許可及知識產權相關協議亦要求我們遵守其他義務（包括開發及盡職調查義務），提供有關我們針對此類候選藥物的活動的若干資料及／或對我們自許可人獲得的資料進行保密。

倘我們未能履行我們目前或未來的許可協議項下義務，我們的交易對手可有權終止該等協議，並於有關終止生效日期起有權重新獲得許可及分級許可的技術及知識產權。倘我們的任何許可人終止我們的任何許可證，則我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，而其他第三方亦或能銷售與我們的候選藥物類似或相同的藥物。於此情況下，我們可能須以不利的條款商談新的協議或經恢復該等協議，並且可能需要根據我們自身的知識產權向許可人提供與終止產品有關的回授許可。我們可能會面臨該等協議項下的經濟損失或其他罰款的申索。儘管我們希望行使對我們可用的所有權利及補救措施（包括尋求糾正我們的任何違規情況或尋求以其他方式保護我們獲許可及轉許可的知識產權項下的權利），惟我們可能無法及時以可接受的成本如此行事或根本無法如此行事。特別是，部分進度付款乃於我們的候選藥物商業化或自銷售該等候選藥物中獲得任何收益前達到該進度發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠的資源以作出該等進度付款。許可協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用備選藥物的權利。上述任何一項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。

## 風險因素

我們可能無法以合理價格或合理條款（如有）獲得任何額外許可證。我們的若干許可協議亦要求我們達到開發閾值以維護許可，包括為開發產品並將其商業化設定固定時間表。可能因受許可協議規限的知識產權引發的爭議，包括：

- 根據許可協議所授予權利的範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受許可協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由許可人、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 發明專利技術的優先權。

此外，我們許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合約解讀分歧的處理與解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們於有關協議項下的財務或其他的責任。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。此外，倘我們經許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的在研藥物，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。**

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

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或持有獨家許可的專利所主張涵蓋的合成物；

## 風險因素

- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待決專利申請所涉及發明的一方，此可能導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，此可能會導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待決專利申請可能不會獲得專利權；
- 由於我們的競爭對手或第三方的法律質疑，我們擁有或持有獨家許可的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 於我們收到藥物（含若干合成物）監管批文前多年，我們已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業銷售前開始運行，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力藥物以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能於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；
- 由於我們的資訊系統存在潛在故障，第三方可能會於未經授權的情況下訪問我們的知識產權；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們營銷一種或多種針對一項或多項適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

## 風險因素

倘我們的商標及商品名並無得到充分的保護，則我們可能無法於我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標，且現時正在註冊商標。我們可能無法於我們認為對我們非常重要的地區獲得商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱（不論是已註冊或未註冊）均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商標名稱的權利，而我們將需要於有意向市場的潛在合作者夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

我們未來專利的條款可能不足以有效保護我們的候選藥物及業務。

於我們提交專利申請的眾多國家，已發佈專利的期限通常為自適用國家的非臨時專利申請的最早提交申請日期起20年。儘管可能可進行多種拓展，惟專利的期限及其提供的保護有限。即使我們獲得涵蓋我們候選藥物的專利，惟一旦藥物的專利期限屆滿，我們仍可能會與其他公司以及類似藥進行競爭。儘管中國存在關於包含新化學成分的新藥物監管數據保護的專利法規，惟目前中國尚無其他明確機制為其他藥物提供專利期限延長或專利鏈接。因此，低成本類似藥可能會更快地投放市場。中國監管機構已制定將專利鏈接及數據專有權納入中國監管制度的框架，並建立延長專利期限的試點計劃。該框架將要求採納將予實施的法規，儘管迄今為止尚未發佈有關法規。與其他司法權區（例如美國）相比，該等因素可能導致我們於中國不受通用競爭的保護作用較弱。此外，我們預期於中國獲得的專利可能不合資格延長於臨床試驗及監管審查過程中失去的專利期限。

倘我們未能獲得專利期限延期或有關延期少於要求的期限，則我們的競爭對手可能會於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，且我們的業務、財務狀況、運營業績及前景可能會受到重大損害。

## 風險因素

倘我們並無根據Hatch-Waxman Amendments及其他國家有關延長與我們候選藥物有關的專利（倘已發佈）期限的類似法律獲得額外保護，則我們的業務可能受到重大損害。

根據食品及藥物管理局（美國食藥監局）對我們候選藥物的監管批文的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利（倘已發佈）可能符合1984年藥品價格競爭和專利期恢復法(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)（「Hatch-Waxman Amendments」）項下的有限專利期限恢復。Hatch-Waxman Amendments允許將專利期限延長最多五年，以補償於藥物開發及食品及藥物管理局法規審查過程中失去的專利期限。然而，延長專利期限並不能將專利的餘下期限自食品及藥物管理局批准藥物之日起延長超過14年，且僅可就特定藥物延長一項專利的期限。

申請延長專利期限須獲得美國專利及商標局(USPTO)及食品及藥物管理局（美國食藥監局）的批准。例如，未能於適用期限內申請，未能於相關專利到期前申請或未能以其他方式達致適用規定，我們可能不會獲授延期。此外，適用期間或所提供專利保護的範圍可能小於我們要求的範圍。倘我們無法獲得既定專利的專利期限延期，或任何有關延期的期限短於我們所要求的期限，則我們將有權獨家銷售我們藥物的期限將予縮短，而我們的競爭對手可能會較早獲得競爭藥品的批准，以及我們產生收入的能力可能會受到重大不利影響。

### 與我們行業、業務及營運有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理人員及合資格科研僱員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員的專業知識以及管理層主要成員的貢獻，許多管理層主要成員對我們而言十分重要，且彼等對我們的業務及營運有豐富的經驗。我們的若干高級管理層成員於過去一年內方加入我們。該等成員需要時間完全融入彼等於本公司的管理角色及對我們的長期發展作出彼等的見解，我們無法向閣下保證融入將會成功。我們已與我們的主要行政人員訂立僱傭協議，惟彼等均可透過事先書面通知終止與我們的僱傭關係。此外，我們目前並無為任何主要行政人員或其他關鍵人員提供「關鍵人員」保險。

招聘、留住及激勵合資格管理人員、科學人員、臨床人員、製造人員以及銷售及市場營銷人員對於我們的成功亦至關重要。主要行政人員或其他關鍵員工的服務損失可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於成功開發，獲得藥品監管批文及商業化所需擁有廣泛技能及豐富經驗的業內人員數量有限，故難以更換主要行政人員及關鍵員工且可能耗時較長。於此

## 風險因素

有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑑於眾多生物製藥公司之間的類似人員競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們亦經歷自大學及研究機構聘用科學人員及臨床人員的競爭。此外，根據我們作為上市公司的地位，我們的管理層將需要大量時間投入新的合規計劃，此可能需要我們招募更多管理人員。

**我們將需擴充組織規模及能力且我們可能於應對增長方面遇到困難。**

我們預期，我們的僱員及顧問人數以及營運範圍，特別是於臨床開發、監管事務及業務發展領域會有顯著增長。為應對預計的增長，我們須繼續實行並改進管理、經營及財務系統，擴大設施並繼續招募及培訓更多合資格人員。由於我們財務資源有限，我們可能無法有效應對業務擴張或招募及培訓更多合資格人員。我們業務擴大可能會產生巨額成本，並可能分散管理及業務開發資源。倘我們無法應對該增長，我們的業務計劃執行可能會延誤或我們的經營可能會中斷，並對我們的業務產生重大不利影響。

**我們於研發過程中收集的數據及資料可能並不準確或不完整，此可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。**

我們自臨床前研究、製造技術開發計劃及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析數據及資料。於確定前景良好的候選藥物後，我們就將進行大量資料收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，於醫療保健行業中收集或訪問的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺少或遺漏數據的程度或數目可能屬重大，且我們時常於監視及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們於捕捉、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到實質性損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。

我們亦從事對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批文採購，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們會不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對認為我們對保健資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足

## 風險因素

夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。即使不成功的申索亦可能導致產生巨額成本以及管理時間、注意力及資源分散。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們依賴合約研究組織、我們的合作夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何合約研究組織、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱上文「與我們倚賴第三方有關的風險」由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損」。

### 我們或會因臨床試驗而面臨責任訴訟。

我們目前為臨床試驗投購責任保險。儘管我們投購該保險，倘我們遭提出任何申索仍會導致法庭判決或和解的金額並未被我們的保險（全部或部分）涵蓋或超出我們的保險範圍。我們的保單亦包含各種除外責任，且我們或會受到我們無法涵蓋的特殊責任保險申索的影響。我們將須支付法院裁定或透過和解談判達成且超出我們的投保範圍限制或我們的保險未涵蓋的任何金額，而我們可能未有或無法獲得足夠資金以支付該等金額。此外，倘我們未能成功對該等申索作出抗辯，我們或會承擔重大責任，並須中止或延遲持續進行的臨床試驗。即使抗辯成功，亦將需要大量的財務及管理資源。

不論是否屬實或最終結果如何，責任申索均可能對我們的業務及前景造成重大負面影響，包括但不限於：

- 對我們備選藥物或任何所得產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的成本；
- 轉移我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；

---

## 風險因素

---

- 無法將我們的備選藥物進行商業化；及
- 我們的股份[編纂]下跌。

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

我們面臨與於人類臨床試驗中測試我們的候選藥物相關的產品責任風險的內在風險，且倘我們或我們的合作夥伴將任何所得產品商業化，我們將面臨更大風險。參與我們的臨床試驗的受試者、患者、醫療服務提供者或使用、管理或出售我們候選藥物的其他人士可能會對我們提出產品責任申索。倘我們無法成功對有關我們可能開發的候選藥物造成傷害的申索作出辯護，則我們可能會承擔重大責任。不論是否屬實或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們可能開發的任何候選藥物或產品的需求減少；
- 終止臨床試驗地點或整個試驗計劃；
- 損害我們的聲譽及引起嚴重的負面媒體關注；
- 臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的巨額成本；
- 向受試者或患者提供大量金錢獎勵；
- 收益虧損；
- 自我們的業務運營中轉移管理層及科學資源；及
- 無法將我們可能開發的任何產品商業化。

我們的臨床試驗責任保險範圍可能不足以涵蓋我們可能承擔的所有責任。我們可能無法以合理的成本或足以應付可能產生的責任的金額投購保險。倘我們無法以可接受的成本獲得產品責任保險或無法防範潛在的產品責任申索，則可能會阻止或延遲我們所開發的任何產品或候選藥物商業化。倘我們獲得正在開發中的候選藥物的營銷批准，則我們擬將產品的保險範圍擴大至包括商業產品的銷售，惟就任何獲准營銷的產

## 風險因素

品而言，我們可能無法獲得商業上合理的產品責任保險。基於具有意料之外的副作用的藥物的集體訴訟已作出重大判決。倘因我們的候選藥物或流程造成的任何傷害被起訴，則我們的責任可能會超出我們的產品責任保險範圍及總資產。針對我們提出的申索（不論是否屬實或最終結果如何）均可能引起負面宣傳，或損害我們獲得醫生對我們候選藥物的認可或擴大業務的能力。

**我們的保險範圍有限，而超出保險範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。**

我們持有中國法律法規所要求的保險單並根據我們對運營需求及行業慣例的評估進行投保。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險或關鍵人員保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、損壞固定資產或工傷的任何申索。由超出我們保險範圍的設施或人員引起的任何責任或損害或由彼等造成的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及轉移資源。

**我們於截至2019年12月31日及2020年4月30日產生流動負債淨額，並可能於未來繼續產生流動負債淨額，因而可能使我們面臨流動性風險。**

我們於截至2019年12月31日及2020年4月30日產生流動負債淨額。流動負債淨額（或流動資產短缺）狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們進行額外股權融資，這可能導致 閣下的股本權益被攤薄或尋求債務融資，而此類融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

**金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。**

信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素可能導致全球經濟急劇下滑，其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降。政府過往已採取前所未有的行動，試圖透過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利時則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

此外，美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗。中東、歐洲及非洲的動亂及恐怖威脅以及涉及烏克蘭、敘利亞和朝鮮的衝突引發關注。中國與其他亞洲國家（包括亞洲鄰國）之間的關係亦帶來憂慮，此可能導致或加劇與中美之間的領土爭端或貿易相關爭端的潛在衝突。此外，英國於2016年6月23日舉行關於其加入歐盟的公民投票，其中英國的大多數選民投票退出歐洲聯盟（通常稱為「英國脫歐」）。英國是否脫離歐盟仍存在不確定性。英國脫歐可能對歐洲及世界範圍內的經濟及市場狀況產生不利影響，並可能加劇全球金融及外匯市場的不穩定性。該等挑戰及不確定因素是否會得到遏製或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。

## 風險因素

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥品監督管理局及其他可比較監管機構的法律；
- 未能向國家藥品監督管理局及其他可比較監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們已制定的生產標準；
- 未能遵守中國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取國家藥品監督管理局對我們任何候選藥物的批准並開始對中國或其他適用司法權區的該等藥品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響（其中包括）我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、行銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及行銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或禁止定價、折扣、行銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

## 風險因素

倘我們進行未來收購事項或策略合作，此可能會增加資本需求、攤薄閣下於我們股份的[編纂]之價值，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能評估多項收購及策略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購事項或策略合作可能會招致多項風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股票證券；
- 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；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求策略合併或收購中轉移；
- 留住主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購業務的員工有關的風險及不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中營收，以實現收購事項或抵銷相關收購及維護成本的目標；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

## 風險因素

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，惟我們須遵守反海外腐敗法（「FCPA」）。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們制定旨在確保我們，我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，惟無法保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步修改或改善我們的程序、政策和控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得各類牌照及許可證或會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的合約研究組織未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。上述各項可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的合約研究組織不人道對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關評估及準確性受到質疑。

倘我們或我們的合約研究組織或其他承包商或諮詢人未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及第三方（如我們的合約研究組織或其他承包商或諮詢人）須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品

## 風險因素

以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產出危險廢品。我們將廢品轉移至廢物處理設施進行處理，其後再排入城市下水道系統。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔法律責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

我們並無投購工人的補償保險以支付我們可能由於僱員因使用或接觸危險材料而受傷所招致的成本及開支，我們亦無投購可能就儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料向我們提出環境責任或有毒物質侵權申索的保險。

此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

倘我們面臨違法訴訟及遭受制裁，則我們的聲譽、收益及流動資金可能會受損，且我們的備選藥物及未來藥物可能會遭到限制或退出市場。

任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行藥物商業化及自藥物獲得收益的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們未能自產品銷售獲得收益，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

我們或合約研究組織或其他承包商或諮詢人所使用的內部電腦系統可能會癱瘓或存在安全漏洞。

儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件將發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗資料丟失可能導致我們的監管批文延遲，並極大增加我們恢復或複製有關數據的成本。同樣，我們部分倚賴第三方研究機構合作方研發候選藥物並進行臨床試驗。此外，與彼等的電腦系統相關的類似事件亦可能會對我們的業務產生重大不利影響。

## 風險因素

於任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程式丟失或受損或機密或專有資料不正當披露時，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發及商業化或會延遲。

倘未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來的法律及法規，政府可能採取強制措施，可能包括民事或刑事罰金或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守該等法律可能會增加我們的產品及服務的成本、可能會限制其使用或採用且可能會對我們的經營業績及業務造成負面影響。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定性。我們經營業務所在的各司法權區的監管當局實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

中國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資訊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。預期在網絡安全法的庇護下，將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干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轉移出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。例如，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》(自2019年7月起生效)，當中規定利用人類遺傳資源(HGR)開展國際合作項目的，應經國務院科學技術行政部門批准，及須就HGR樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准。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私隱、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律法規(包括洩露資訊通報法例、健康資訊私隱法例及消費者保護法)規

## 風險因素

管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑑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。

就我們做出的努力是否能滿足我們履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律（包括通用數據保護條例）對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料（包括健康資訊）的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，進而對我們的業務產生潛在不利影響。

**業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、環境事故、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。H7N9禽流感、H1N1豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉、COVID-19或其他流行病的爆發，亦可能對我們的業務造成重大不利影響。倘中國發生任何此類事件，我們的員工可能成為隔離對象，以致研究里程碑被推遲，從而嚴重破壞我們的業務運營，並對我們的經營業績產生不利影響。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不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不明朗因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬公司或我們行業有關的負面報導，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽易受眾多威脅影響，而該等威脅難以或無法控制，且補救的成本高昂或無法補救。任何有關我們、我們的聯屬公司或任何使用「嘉和」名稱的實體的負面報導，例如指稱行為不當或開展不當活動，即便指稱不屬實，可對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。概不保證有關我們或我們的任何聯屬公司或使用「嘉和」名稱的任何實體的負面宣傳，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產生重大不利影響。與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司有關的負面謠言可能損害我們的業務及經營業績，即便謠言未經證實或以令人滿意的方式得到解決。

此外，任何有關生物製藥行業整體或該行業其他公司（包括我們的同行）產品或服務質量問題的負面媒體報導，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留骨幹僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，進而可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守與監管事宜、企業管治及公開披露有關且不斷演變的法律及法規，這增加我們的成本及不合規風險。

我們目前或將來須遵守多個監管機關頒佈的規則及規例，該等機關包括（一旦我們成為上市公司）聯交所及證監會（彼等負責保護[編纂]及監督上市公司）以及中國及開曼群島的多個監管機構，並須遵守根據適用法律採取的新及不斷發展的監管措施。我們為遵守新頒佈及不斷演變的法律及法規所作的努力，已導致並有可能繼續導致一般及行政開支的增加以及將管理層的時間及注意力從創收活動轉移到合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則可作出不同詮釋，當新指引頒佈後，該等法律、法規及準則在實踐中的應用可能會隨時間推移而演變，從而可能會導致合規事宜持續不確定以及我們不斷修訂披露及管治實務所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法規以及任何後續變更，我們可能會受到處罰且我們的業務可能受損。

## 風險因素

### 與於中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們藥物的審批及商業化。

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

中國政府政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

我們大部分業務位於中國。我們的財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展所影響。

中國經濟在眾多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。儘管中國政府已採取措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家擁有的生產性資產以及建立完善的企業法人治理結構，但中國仍然有相當一部分生產性資產歸政府所有。此外，中國政府通過制定產業政策，在規範產業發展中繼續發揮重要作用。中國政府亦通過分配資源、控制外幣計值債務的支付、制定貨幣政策、監管金融服務及機構以及對特定行業或公司提供優惠待遇，對中國的經濟增長實施重大控制。

## 風險因素

儘管中國經濟在過去40年顯著增長，但不同地域及不同經濟分部之間的增長參差不齊。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟增長並引導資源分配。部份措施可能會使中國整體經濟受益，但亦可能對我們產生負面影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅法規定發生變更，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。

此外，中國政府過往已實施若干措施（包括上調利率）以控制經濟增長速度。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。通常而言，倘從國內外投資角度來看，一旦中國商業環境惡化，我們於中國的業務亦會受到不利影響。

**中國法律、規則及規例的詮釋及執行存在不確定因素。**

我們的主要業務受中國法律法規管轄。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監督。中國的法律制度乃以成文法為基礎的民法體系，不同於普通法體系，先前的法院判決僅作為參考，先例價值有限。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並要求執法機構作出詳細解釋，以進一步適用及執行該等法律。自1979年以來，中國政府已制定與外商投資、企業組織及管制、商務、稅務及貿易等經濟事務有關的綜合法律、規則及法規制度。然而，該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素，與其他較發達司法權區相比，可能缺乏一致性或可預測性。由於該等法律法規根據不斷變化的經濟及其他情況而不斷演變，並且由於公佈的案件數量有限及其不具約束力，因此對中國法律法規的任何特定解釋可能均不具有確定性。此外，我們無法預測中國法律制度及規管架構未來發展的影響。對我們合約、財產及訴訟權利以及主管監管部門向我們許可、批准或授予之權利的不可預測性可能對我們的業務產生不利影響，並妨礙我們繼續經營的能力。此外，中國法律制度一定程度上建立在政府政策及內部規則的基礎上，其中部分政策及規則（如有）甚至並無及時公佈並可能具有追溯效力。因此，在發生相關違規行為之前，我們可能不會意識到違反該等政策及規則。此外，該等法律、規則及法規為我們及我們的[編纂]提供的法律保護可能有限。

此外，中國任何行政或法院訴訟程序可延長，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此，與較為成熟的法律體系相比，較難評估行政及法院訴訟程序的結果以及

## 風險因素

我們所享有的法律保障程度。該等不明朗因素均可能阻礙我們執行我們已訂立各項合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們或會被限制將科學數據轉移至海外。**

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或稱為《科學數據辦法》)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。現時，由於「國家秘密」一詞並無作明確界定，故概不保證我們能夠總是取得相關批准將科學數據(如於中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合夥人。

倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，則我們有關候選藥物的研究及開發或會受阻，此可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構處以特定行政處罰。

**美國及國際貿易政策的變動(尤其是有關中國的政策變動)可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

美國政府近期發表聲明並已採取若干行動，該等行動或會導致美國及國際貿易政策可能出現變動，包括對影響中國製造的若干產品徵收多輪關稅。於2018年3月，美國總統Donald J. Trump宣佈對進入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈進一步對從中國進口的商品徵收關稅。目前尚未知悉是否會採納關稅及於何種程度上採納關稅(或其他新法律或法規)，或採取任何該等行動會對我們或我們的行業產生何種影響。儘管我們尚未開始將候選藥物商業化，惟政府對國際貿易的任何不利政策(如資本管制或關稅)均可能會影響對我們藥物的需求、藥物的競爭地位、聘用科學家及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們的藥物。倘實施任何新的關稅、法律及／或法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，或特別是倘美國政府因近期的中美貿易緊張局勢而採取報復性貿易措施，則該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

倘就中國所得稅而言我們被分類為中國居民企業，則該分類或會為我們及我們的非中國股東帶來不利的稅收後果。

根據中國企業所得稅法及其實施條例，於中國境外成立而「實際管理機構」位於中國境內的企業應視為「居民企業」，並將就其全球收入按25%的稅率繳稅。實施條例界定「實際管理機構」一詞為對一家企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。於2009年，國稅總局發佈《國家稅務總局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》(或稱為82號文)，當中規定釐定中國境外註冊成立的中資控制企業的「實際管理機構」位於中國境內的若干具體標準。儘管該通知僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國人控制的企業，惟通知中所載標準可反映國稅總局就「實際管理機構」測試如何應用於釐定所有境外企業稅收居民身份的總體立場。根據82號文，於境外註冊成立及由中國企業或中國企業集團控制的企業，因其「實際管理機構」位於中國，將被視為中國稅收居民，且就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須滿足以下全部條件：(i)日常經營管理主要位於中國；(ii)有關企業財務及人力資源事宜的決定由中國的機構或人員作出或須經彼等批准；(iii)企業主要財產、賬簿及記錄、公司印章以及董事會及股東決議案位於中國或於中國存放；及(iv)至少50%的有投票權的董事會成員或高級行政人員日常居住在中國。

企業的稅收居民身份乃由中國稅務機關釐定，且就「實際管理機構」一詞的詮釋仍存在不確定因素。倘中國稅務機關釐定我們為就企業所得稅而言的中國居民企業，則我們或須就我們的全球收入按25%的稅率繳納中國稅項，此可能會大幅降低我們的淨收入，因此，我們可能須自我們派付予非居民企業股東的股息中預扣10%的預提稅。此外，倘非居民企業股東因出售或以其他方式出售普通股而變現的收益被視為來自中國境內，則其可能須就該等收入繳納10%的中國稅項。再者，倘我們被視為中國居民企業，則派付予非中國個人股東(倘屬非中國個人)的股息以及該等股東轉讓普通股所變現的任何收益須按20%的稅率繳納中國稅項(倘派付股息，則可從源頭上預扣)，除非根據適用的稅收協定可享受下調稅率。我們倘被視為中國居民企業，則本公司的非中國非股東是否能夠就其稅收居住國與中國之間的任何稅收協定的利益提出申索尚不明朗。任何該等稅收均可能會減少閣下於在普通股中的[編纂]回報。

## 風險因素

未能重續我們的現有租賃或為我們的租賃物業覓得合適的替代場所，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們為我們的辦公室及實驗室租賃物業。於本期限屆滿後，我們可能無法以商業上合理的條款或根本無法成功延長或重續該等租賃，因此，我們可能會被迫搬遷我們受影響的業務。此可能會中止我們的業務，並產生巨額的搬遷費用，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們就位於若干地段或規模合適的場所與其他公司競爭。因此，即使我們可延長或重續我們的租賃，惟由於對租賃物業的需求高，租金付款或會大幅增加。此外，由於我們的業務持續增長，我們可能無法為我們的現有租賃物業覓得合適的替代場所，而無法搬遷我們的受影響業務或會對我們的業務及運營造成不利影響。

我們於租賃物業中的若干租賃權益尚未按照中國有關法律的規定於中國有關政府部門登記。尚未登記的租賃權益或會對我們處以罰款。

我們尚未於有關政府部門登記若干租賃協議。根據中國相關法律及法規，我們或須就已簽立的租約向相關政府部門登記並備案。未能就我們的租賃物業登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟倘我們未能於規定時間內完成登記，則主管房屋部門可命令我們於規定時間內登記租賃協議，並就各項未登記租約處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們已根據我們的僱員購股權計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型獎勵，此可能會導致以股份為基礎的薪酬開支增加並產生任何與僱傭相關的潛在爭端。

我們已採納僱員購股權計劃，旨在向包括執行董事及主要僱員在內的高級管理層授出以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等的表現並使其利益與我們的利益保持一致。我們根據香港財務報告準則於綜合財務報表中確認開支。於本文件日期，根據此僱員購股權計劃，我們已授出及發行用以認購合共74,154,067股普通股的購股權。請參閱「董事及高級管理層－購股權計劃」。

我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後將繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的開支或會增加，此可能會對我們的經營業績產生不利影響。我們可不時重新評估適用於現時有效的股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則於是次[編纂]後的報告期內以股份為基礎的薪酬費用可能會發生重大變動。

此外，我們與我們的僱員或前僱員就僱傭相關事宜不時遭遇爭端或法律訴訟（包括與期權、獎勵及其他基於股份的報酬權利或僱員獎勵或薪酬安排有關的爭端）。概不保證我們將在任何該等爭端或法律訴訟中勝訴，且就該等爭端或法律訴訟進行抗辯可能導致我們產生法律及其他費用。該等爭端或法律訴訟的任何不利結果可能對我們的聲譽、業務及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

匯率波動可能會對我們的經營業績及 閣下[編纂]的價值產生重大不利影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會出現波動，並受中國政治及經濟狀況變動以及中國外匯政策的影響。於2005年7月21日，中國政府改變其近十年將人民幣與美元掛鈎的政策，於其後三年，人民幣兌美元升值20%以上。於2008年7月至2010年6月期間，人民幣兌美元停止升值，匯率幅度狹窄。自2010年6月起，人民幣兌美元偶爾出現無法預測的大幅波動。於2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對組成特別提款權貨幣籃子的五年例行審閱，並決定由2016年10月1日起將人民幣釐定為可自由使用的貨幣，並將成為繼美元、歐元、日圓及英鎊之後第五種獲納入特別提款權貨幣籃子的貨幣。於2016年第四季度，於美元升值及中國資本持續外流的背景下，人民幣大幅貶值。於2017年，人民幣兌美元停止貶值，且於此一年期間人民幣兌美元升值約7%。隨著外匯市場的發展以及利率自由化及人民幣國際化的進展，中國政府未來或會宣佈進一步修訂匯率制度，因此，我們無法向 閣下保證日後人民幣兌美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場規律或中國或美國政府的政策將來會如何影響人民幣與美元之間的匯率。

人民幣的重大重估可能對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從是次[編纂]收取的美元兌換為人民幣用於營運，人民幣對美元升值將對我們轉換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為美元以支付普通股股息或用於其他業務目的，美元兌人民幣升值將對我們可用的美元金額產生負面影響。

在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇非常有限。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，惟可供使用的對沖及其效用可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。此外，我們的匯兌虧損可能被中國外匯管制法規（其限制我們將人民幣兌換為外幣的能力）擴大。

## 風險因素

此外，中國政府對人民幣兌換為外幣及（在若干情況下）匯出貨幣至境外實施管制。我們的絕大部分收益以人民幣收取。根據我們目前的公司架構，我們的開曼群島控股公司主要倚賴來自中國附屬公司的股息付款以撥付我們任何可能的現金及融資需求。根據中國現行外匯法規，溢利分派、利息付款以及貿易及服務相關外匯交易等經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。具體而言，根據現行外匯限制，未經國家外匯管理局事先批准，我們中國附屬公司於中國經營所得現金可用於向本公司支付股息。然而，將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款）須取得有關政府部門的批准或於相關部門登記。因此，我們需獲得國家外匯管理局批准，以將中國附屬公司經營所得現金用於結清其各自結欠中國境外實體以人民幣以外貨幣計值的債務，或在中國境外以人民幣以外貨幣支付資本開支。鑒於大量資金流出中國，中國政府可能不時實施更為嚴格的外匯政策及加強對大額對外資金流的監控。國家外匯管理局或其他政府部門可能實行更多限制及重大審查流程以監管納入資本賬的跨境交易。中國政府日後可能酌情限制就經常賬交易取得外幣。倘外匯管制系統不允許我們取得足夠的外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派息。

**中國若干法規可能導致我們更難透過收購實現增長。**

中國六家監管機構於2006年採納並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定），制定額外程序及規定，可能導致外國投資者的併購活動更加耗時且複雜。該等規定要求（其中包括）外國投資者取得中國境內企業控制權而更改控制權的任何交易及涉及以下任何情形：(i)涉及任何重點行業；(ii)有關交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)有關交易將導致持有馳名商標或中華老字號的國內企業控制權變更，須提前向商務部申報。此外，全國人民代表大會常務委員會頒佈及於2008年生效的《反壟斷法》規定被認定為集中且涉及有特定營業額門檻的單位的交易必須事先經商務部繼任機構國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）批准方可完成。此外，商務部頒佈的《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》（《安全審查規定》）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包括透過（其中包括）信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。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。我們仍不清楚該等日後我們的業務是否將被視為屬於會產生「國

---

## 風險因素

---

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。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以撥付任何可能的現金及融資需求。中國附屬公司向我們作出付款的能力受限制可能對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為開曼群島控股公司，且可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以撥付我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們任何中國附屬公司日後本身產生債務，則規管債務的工具可能限制彼等向我們派息或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（均為外商獨資企業）僅可以其各自根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利支付股息。此外，外商獨資企業須每年撥出至少10%的除稅後溢利（如有）為若干法定儲備金提供資金，直至該儲備金總額達到其註冊資本的50%。外商獨資企業可酌情將其基於中國會計準則計算的部分除稅後溢利分配至僱員福利及花紅基金。儲備金以及僱員福利及花紅基金不可作為股息分派予我們。

我們中國附屬公司產生的絕大部分收益以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，貨幣兌換的任何限制可能限制我們中國附屬公司使用人民幣收益向我們派息的能力。

## 風險因素

中國政府或會繼續加強資本管制，且國家外匯管理局或會就納入經常賬及資本賬的跨境交易提出更多限制及重大審查流程。任何對我們中國附屬公司向我們派息或作出其他類型付款的能力的限制，可能對我們產生重大不利影響，限制我們增長、作出投資或收購（可能對我們的業務、派息或為業務提供資金及開展業務有益）的能力。

此外，《中國企業所得稅法》及其實施條例規定中國公司向非中國居民企業派息適用最高10%的預扣稅率，除非根據中國中央政府與非中國居民企業註冊成立所在其他國家或地區政府之間的條約或安排另行獲得豁免或寬減則除外。

中國有關中國居民境外投資活動的法規或會限制我們中國附屬公司變更註冊資本或向我們分派溢利的能力，或使我們或中國居民實益擁有人根據中國法律承擔責任及遭受處罰。

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（或國家外匯管理局37號文）。國家外匯管理局37號文規定中國居民（包括中國個人及中國企業實體以及就外匯管理目的而言視為中國居民的外國個人）就其直接或間接境外投資活動於國家外匯管理局或其地方分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定就境外特殊目的公司的基本信息的任何變更（如變更中國個人股東、名稱或經營期）或就境外特殊目的公司的任何重大變更（如增加或減少資本投入、股份轉讓或交換、合併或拆細）對國家外匯管理局登記作出修訂。國家外匯管理局37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們中國居民股東未能作出規定登記或更新先前遞交的登記，則我們中國附屬公司或會被禁止向我們分派溢利或任何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而我們亦可能被禁止向中國附屬公司作出額外注資。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《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13號通知），通知於2015年6月生效。根據國家外匯管理局13號通知，對內外商直接投資及對外境外直接投資的外匯登記申請（包括國家外匯管理局37號文所規定者）將提交予合資格銀行而非國家外匯管理局。合資格銀行將在國家外匯管理局監督下直接審查申請及受理登記。

## 風險因素

我們致力於遵守並確保受國家外匯管理局37號文規限的股東遵守國家外匯管理局的相關規則；然而，由於中國機關在執行監管規定方面所固有的不確定性，在該等條例所規定之所有情況下進行有關登記未必始終切實可行。此外，我們未必始終完全知曉或獲悉我們身為中國居民的受益人身份，且未必能夠迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則項下的所有規定。相關股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭罰款及法律制裁，例如限制我們的跨境投資活動，我們中國外商獨資附屬公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤的所得款項的能力。此外，未有遵守上述各項外匯登記規定須承擔中國法律有關規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及分派利潤的能力可能受重大不利影響。

**未能遵守有關我們僱員股權獎勵計劃的中國法規，可能令中國計劃參與人或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁**

我們及我們屬中國公民或連續居於中國不少於一年且將獲授受限制股份或購股權的董事、高級職員及其他僱員須遵守國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《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》，據此，屬於中國公民或連續居於中國不少於一年的非中國居民而參與任何境外上市公司任何股份激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理層成員，除有限例外情況外，均須通過國內合資格代理（可為該等境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，及辦理若干其他手續。此外，該等參與者必須委聘一家境外受託機構，以處理有關行使或出售購股權及購買或出售股份或權益的事宜。未能完成在國家外匯管理局的登記，則可能使彼等遭受罰款及其他法律制裁，亦可能限制我們根據股權獎勵計劃作出付款或收取股息或與之相關的銷售所得款項的能力，或向我們於中國的外商獨資企業注入額外資本的能力及限制我們的外商獨資企業向我們派發股息的能力。我們亦面臨可能限制我們根據中國法律採納有關董事及僱員的其他股權獎勵計劃的監管不確定性。

此外，國家稅務總局頒佈關於僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員若行使購股權，或其受限制股份歸屬，則將被徵收中國個人所得稅。境外上市公司的中國附屬公司有責任將僱員購股權或受限制股份的相關文件向相

## 風險因素

關稅務機構備案，並預扣該等僱員有關其購股權或受限制股份的個人所得稅。倘僱員未能支付或中國附屬公司未能預扣適用所得稅，則中國附屬公司可能面臨稅務機構或其他中國政府部門實施的制裁。

我們可能須為僱員額外繳付法定社會福利供款。

根據中國法律及規例，我們須參與由市級及省級政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括退休保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。由於中國法律及法規規定，僱主須為我們每名僱員直接向有關地方機構繳納規定金額。於業績記錄期間，我們已委任第三方人力資源公司代表本公司為若干派遣僱員繳納有關供款。因此，我們可能由主管機關要求糾正不合規行為且可能面臨處罰或罰款。於最後可行日期，概無主管政府機構就有關不合規行為事件針對我們施加行政行為、處罰或罰款。我們未能向閣下保證我們日後將不會面臨任何罰款，或遭責令糾正不合規行為。我們可能承擔額外開支以遵守相關法律及法規。

中國管制離岸控股公司向中國公司貸款及直接投資的規例及貨幣兌換的政府管制可能延遲或阻礙我們運用本次[編纂][編纂]向中國附屬公司提供貸款，可能對我們的流動資金及我們資助業務及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們為一間通過中國附屬公司在中國開展業務的離岸控股公司。我們可能在經政府部門批准後按可提供貸款的限額向我們的中國附屬公司提供貸款，或我們可能向我們在中國的外商獨資附屬公司作出額外注資。

向我們中國的外商獨資附屬公司（根據中國法律被視作外商投資企業）提供的任何貸款需遵守中國的法規及辦理外匯貸款登記。例如，我們向中國的外商獨資附屬公司提供資助彼等業務活動的貸款不得超出法定限額且必須於國家外匯管理局的地方機構登記。此外，外商投資企業需本著真實的原則使用其資金並在其業務範圍內自行使

## 風險因素

用。外商投資企業的資金不得用作以下用途：(i)直接或間接用於超出企業業務範圍的付款或相關法律及法規禁止的付款；(ii)直接或間接用於投資證券或銀行保本產品以外的投資，相關法律及法規另行規定者除外；(iii)向非聯屬企業提供貸款，惟其營業執照明確許可的情況除外；及(iv)支付與並非自用的房地產有關的開支（外商投資房地產企業除外）。

國家外匯管理局頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局第19號通知，於2015年6月起生效，取代《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》、《關於加強外匯業務管理有關問題的通知》及《關於進一步明確和規範部分資本項目外匯業務管理有關問題的通知》。根據國家外匯管理局第19號通知，外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金的流動及使用受到監管，因此，人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款、償還企業間借貸以及償還已轉貸予第三方的銀行貸款。儘管國家外匯管理局第19號通知允許外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金用於中國境內的股本投資，但其亦重申外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出。因此，在實踐中，國家外匯管理局是否會批准有關資金用於中國境內的股本投資尚不明確。國家外匯管理局頒佈《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》或國家外匯管理局第16號通知，於2016年6月9日生效，其重申國家外匯管理局第19號通知所載部分規則，但亦將外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知將受到行政處罰。國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知或在很大程度上限制了我們將所持有外匯（包括本次[編纂][編纂]）匯至中國附屬公司的能力，而這可能對我們的流動資金及我們在中國撥付資金及擴充業務的能力造成不利影響。

鑒於有關向離岸控股公司控制的中國實體貸款及直接投資的中國法規所實施的多項規定，我們無法向閣下保證我們將能夠就未來向我們的中國附屬公司貸款或我們向中國外商獨資附屬公司的未來出資完成必要的政府登記或及時取得必要的政府批准（如有）。因此，有關我們於需要時向我們的中國附屬公司提供即時財務支援的能力存在不確定因素。倘我們未能完成有關登記或取得有關批准，我們使用我們預計自本次[編纂]所收取的[編纂]及利用或以其他方式為我們的中國業務提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們的流動資金及我們撥付資金及擴展業務的能力造成重大不利影響。

## 風險因素

我們及股東面臨間接轉讓中國居民企業股權或非中國公司應佔的中國機構的其他資產涉及的不確定性

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《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》或第7號公告。根據該公告，非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「中國應課稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，應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，該間接轉讓所得的收益須繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否出於「合理商業目的」時，應考慮的因素包括：境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；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；及該間接轉讓的稅收情況及可適用稅法條約或類似安排。於2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《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，於2017年12月1日生效。第37號公告進一步明確扣繳非居民企業所得稅的做法及程序。

轉讓人滯納適用稅項須繳付滯納金。根據第7號公告，在通過公開證券交易所的交易中獲得的有關股份，[編纂]出售該等股份所得收益毋須繳納中國企業所得稅。然而，根據第7號公告，中國非居民企業於公開證券交易所場外出售普通股份可能須繳納中國企業所得稅。

關於第7號公告的應用性存在不確定性。第7號公告由稅務機關釐定以適用於出售我們的離岸附屬公司股份或涉及中國應課稅資產的投資。轉讓人和受讓人可能須履行稅務申報和預扣稅或納稅義務，而我們的中國附屬公司可能需要協助申報。此外，我們、我們的非居民企業和中國附屬公司可能需要花費寶貴資源以遵守第7號公告，或確定我們和我們的非居民企業不應根據第7號公告納稅，以用於我們以前和未來的重組或出售我們離岸附屬公司的股份，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國稅務部門可根據第7號公告基於所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額酌情調整應課稅資本收益。倘中國稅務部門根據第7號公告／第37號公告項下對交

## 風險因素

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，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

最近圍繞對在香港上市的中資公司的訴訟及負面報道可能會導致提高對我們的監管審查，並對股份的交易價格產生負面影響，並可能對我們的業務（包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量及前景）產生重大不利影響。

我們認為，圍繞香港上市公司在中國業務的訴訟及負面報道已對該等公司的股價造成不利影響。多家股票研究機構已於審查（其中包括）造成特別調查及股票於國家交易所暫停買賣的彼等企業管治慣例、關聯方交易、銷售慣例及財務報表後，刊發有關中資公司的報道。任何針對我們的類似審查，不論其是否缺少理據，可能導致分散管理資源及精力、我們闢謠的潛在費用、股份交易價格下降及波動，以及董事與高級職員的保費上漲，並可能對我們的業務（包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量及前景）產生重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及[編纂]或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失。

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[編纂]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[編纂]或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

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[編纂]的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後六個營業日交付。因此，在此期間內

## 風險因素

[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，本公司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]後日後在公開市場出售或預期出售我們的股份可能會對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]後日後出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的當時[編纂]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[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

閣下將面臨即時重大攤薄，且如果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，我們日後可能考慮[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於彼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[編纂]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]後的任何未來盈利為我們管線候選藥物的開發及商業化提供資金。因此，我們預期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[編纂]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及派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於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）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[編纂]股份的回報將很可能完全取決於未來的股價上升。概不保

## 風險因素

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[編纂]股份的回報，甚至可能損失全部的股份[編纂]。

我們對如何運用[編纂][編纂]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]用於在中國對我們最有前途的候選藥物進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場推廣人員，旨在為該等候選藥物的批准及商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]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]的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

我們為一間於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例相對有限，故閣下保障股東權利時面對困難。

我們的企業事務受章程及細則、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的司法案例衍生而成，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權區的成文法及司法判例所制定的規定。請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」。

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

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計資料均自我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物以及由我們委託的灼識諮詢所編製的報告。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]以及我們或彼等各自的聯繫人或顧問均未曾驗證自該等資料來源獲得的事實、預測

## 風險因素

及統計資料，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計資料的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效或已公佈資訊與真實資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外製藥行業的統計資料可能會不準確，且閣下不應對其過度依賴。我們概無就該等自各種資料來源獲得的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素可能因各項因素而發生變化，故而不應對其過度依賴。

我們控股股東曾經並將繼續對本公司股東行動的成果具有重大影響力。我們控股股東的利益可能與我們其他獨立股東的利益不一致。

於[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，我們控股股東將持有股份的約[編纂]。因此，我們控股股東將繼續對我們需要股東批准的公司行動擁有重大影響力，如併購、出售資產、選舉董事、與關連人士的潛在交易、股息及其他分派的時間及金額。由於[編纂]認為可能存在或產生利益衝突，我們控股股東的大額股份擁有權可能對股份的交易價格造成不利影響。我們控股股東可能不時作出其認為符合其業務整體最佳利益的戰略決策。該等決策可能不同於我們理應自行作出的決策。與我們或我們有關的該等決策可能以有利於我們控股股東的方式議決，而其可能與我們的利益及我們其他獨立股東的利益不一致。於我們成為上市公司後，我們將成立由獨立非執行董事組成的審核委員會，以審查及審批所有潛在利益衝突。然而，我們可能無法解決所有利益衝突，且即使我們解決，但決議案可能在我們與非控股股東交易時對我們不利。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，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。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下於作出有關我們股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們所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報導的任何資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘閣下申請購買[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。