

## 風險因素

投資我們的H股涉及重大風險。投資我們的H股之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們H股的市價均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們候選藥物開發有關的風險、(b)與政府廣泛監管有關的風險、(c)與我們產品生產有關的風險、(d)與我們產品商業化有關的風險、(e)與我們的知識產權有關的風險；及(f)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們經營有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

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

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。鑑於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。

於生物製藥藥物公司的投資屬高度投機。迄今為止，我們已產生重大資本開支，且預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前研究有關的重大開支。截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們的淨虧損分別為人民幣269.9百萬元、人民幣430.3百萬元及人民幣249.8百萬元。然而，我們無法向閣下保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可

---

## 風險因素

---

行性。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

我們未來淨虧損的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們與或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間及金額。我們預計在可預見的未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得其許可；
- 在任何合作或許可協議下，產生成本以開發或生產候選藥物；
- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授予股權結算獎勵；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營以及我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

此外，考慮到存在與監管批准相關的諸多風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或保持盈利能力。倘若中國國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）、美國食品藥品監督管理局（「FDA」）及歐洲藥品管理局

## 風險因素

(「EMA」)或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，我們開支的增幅可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批准用於商業銷售，我們預計將會繼續產生與候選藥物的生產及投放市場相關的重大成本。

鑑於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。即使我們能自獲批候選藥物銷售中產生收入，我們也可能無法盈利，並可能需要獲得額外資金以繼續運營。此外，即使我們設法實現盈利，我們也可能無法持續保持或提升盈利能力。未能實現並保持盈利也可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並保持盈利也可能會對H股的市價造成不利影響。H股的市價下跌可能造成潛在投資者損失他們於我們業務的全部或部分投資。

於往績記錄期，我們的經營活動產生淨負債、流動負債淨額及淨現金流出，並可能在未來繼續產生淨負債，繼而可能令我們面臨流動性風險。

截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年十二月三十一日，我們的淨負債分別為人民幣498.2百萬元及人民幣232.0百萬元。截至二零二零年六月三十日，我們的淨資產為人民幣260.6百萬元。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣932.1百萬元、人民幣719.4百萬元、人民幣448.4百萬元及人民幣628.3百萬元。截至二零二零年六月三十日，我們的其他非流動資產項下可收回增值稅（增值稅）為人民幣50.7百萬元，流動資產項下可收回增值稅為人民幣21.6百萬元。該等金額可由主管機關退還，並在將來用於扣除我們的增值稅銷項稅。無法保證我們將來將能夠完全收回可收回的增值稅。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元及人民幣258.4百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為當前的運營提供資金，但我們預計在可預見的將來，我們可能會產生淨負債，且會產生經營活動的淨現金流出。存在流動負債淨額或處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金短缺的風險。這使我們須從向外舉債等來源尋求足夠融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或完全無法取得融資。倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足股權或債務融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，並不得不縮減我們的業務規模，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的經營歷史有限（尤其是作為一家獨立公司），在藥品生產、銷售及營銷方面經驗有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

作為一家獨立公司，我們是一家經營歷史相對較短，處於發展階段的生物製藥公司。我們於二零零八年創辦，且於二零一九年重組完成後方開始獨立於榮昌製藥開展業務。請參閱「歷史、發展及公司架構」。迄今為止，我們的經營集中在自身免疫性

---

## 風險因素

---

疾病、腫瘤及眼科治療領域的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未成功促使任何候選藥物從研發走向商業銷售，且未從產品銷售獲得任何收入。我們在藥物的商業化生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。此外，我們於往績記錄期內委聘關連人士提供各種服務來支援運營，而且與關連人士的若干交易於[編纂]後將繼續進行。有關進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。因此，尤其鑑於生物製藥產業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

我們過往主要透過股權融資及債務融資向我們的運營提供資金，大部分是來自榮昌製藥的借款。我們將需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，但我們未必能以可接受條款獲得或根本無法獲得融資。倘若我們未能獲得充足的融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物須耗費大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及投放，方可產生產品銷售收入。自成立以來我們運營已耗用大量現金。我們將需花費大量資源用於產品管線的研發及商業化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時識別患者並將患者納入我們計劃及未來可能開展的臨床試驗的能力；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化作出的準備，及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何經批准的候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 與未來任何可能獲批的候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括我們拓展營銷及銷售能力的成本及時間；

## 風險因素

- 我們自現有或未來合作者收到的任何應佔利潤、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 其他管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，經營活動所用現金淨額分別是人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元及人民幣258.4百萬元。迄今為止，我們主要通過私募股權及債務融資所得款項為運營提供資金。大部分經營所用現金由榮昌製藥的借款提供資金。於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，我們以現金及銀行承兌匯票形式從榮昌製藥借得貸款，總金額分別為人民幣380.9百萬元、人民幣584.1百萬元及人民幣495.2百萬元。截至二零二零年八月三十一日，我們應付榮昌製藥的借款未償還本金及利息為人民幣503.2百萬元。預計將利用[編纂]的[編纂]淨額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣[編纂]元（[編纂]美元或[編纂]港元），餘額預期將於[編纂]前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節及本文件附錄的附註31(c)。我們預計繼續在藥物發現、推進我們候選藥物的臨床開發及推出及商業化我們獲得監管批准的任何獲批候選藥物方面將花費大量資金。然而，倘若我們候選藥物的商業化被延遲或終止，或倘若與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的運營提供資金。額外資金可能無法以我們能接受的條款於需要時獲得，或根本無法獲得。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市況以及其他因素，其中許多不為我們所控制。倘若我們不能及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們股權投資的表現及投資價值存在不確定性且可能會波動。

我們於煙台市和元艾迪斯生物醫藥科技有限公司（「和元艾迪斯」）持有長期股權投資。該股權投資分類為按公允價值計入其他全面收益的股權投資，其公允價值以按具有類似條款及風險特徵的項目適用的現行比率貼現的預計現金流量計量。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日，我們指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資的結餘分別為人民幣10.0百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣12.0百萬元。該等證券的價格或會隨著市況變動以及和元艾迪斯的表現及業務前景等因素而波動，所有該等因素並非我們所能控制。該等證券價格的任何下降將導致按公允價值計入其他全面收益的金融資產公允價值虧損，從而可能對我們的財務狀況造成不利影響。此外，我們於往績記錄期內每個財政年度／期間結束時按公允價值計量股權投資。有關估值方法可能牽涉重大程度的管理層判斷，並隱含不確定性，且可能導致對股權投資的公允價值作出重大調整，繼而可能對我們的經營業績造成重

## 風險因素

大不利影響。有關我們於和元艾迪斯的股權投資的進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資」。

**人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損。**

人民幣兌港元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到中國政治及經濟狀況以及中國外匯政策變動等因素的影響。我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產均以人民幣計值。然而，[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H股的價值及任何應付股息造成重大不利影響。

**於往績記錄期，我們訂立票據轉讓安排，而有關交易違反相關中國法律。**

於往績記錄期，我們與榮昌製藥訂立票據轉讓安排，該等轉讓安排違反銀行承兌匯票的發行及轉讓項下須有相關交易的規定，其構成根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況。有關進一步詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況－票據轉讓安排」。我們自二零一九年三月三十一日起已停止進行票據轉讓安排。我們無法向閣下保證有關監管機構不會就過往票據轉讓安排對我們施加追溯處罰。任何有關處罰均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**我們過往曾參與銀行貸款轉賬安排，該等貸款轉賬安排違反《中華人民共和國貸款通則》，我們或會因此而遭受處罰及須承擔其他責任。**

我們過往曾參與銀行貸款轉賬安排，該等貸款轉賬安排違反《中華人民共和國貸款通則》，其構成根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況。我們或會因此而遭受處罰及須承擔其他責任。本公司簽訂了若干貸款合約，據此，本公司須將貸款所得款項用於根據供應商合約向關連供應商付款。但關連供應商在收到放貸銀行的貸款所得款項後將貸款所得款項轉移至本公司，本公司將該等所得款項用於不同用途，包括與邁百瑞進行結算、償付欠付榮昌製藥的關聯方貸款和應付款項及其他一般營運資金用途。據中國法律顧問告知，銀行貸款轉賬安排（於本文件「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情

---

## 風險因素

---

況－偏離貸款所得款項擬定用途」一節界定) 未嚴格遵守《貸款通則》第19(iii)條。通則中未明確規定，本公司將會因違反第19(iii)條而受到相關中國主管政府部門的行政處罰。我們已自二零二零年三月一日起終止該項銀行貸款轉賬安排並於二零二零年三月十三日前悉數償還銀行貸款轉賬安排下的該等貸款。根據上文所述以及放貸銀行、本公司及有關中國政府部門的確認，中國法律顧問告知，銀行貸款轉賬安排概不構成嚴重違規事項或犯罪活動，本公司也不會因銀行貸款轉賬安排而遭受中國政府部門的任何行政處罰。因此，我們預期銀行貸款轉賬安排不會對本公司造成任何重大不利的法律影響。然而，我們無法排除本公司因過往違規而受到行政處罰或承擔其他責任的可能性。倘若本公司所作的合規銀行貸款轉賬引致任何行政處罰或索償，我們的財務狀況或會受到不利影響。有關相關不合規事件的詳情，請參閱本文件「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況」一段。

### 與我們的業務有關的風險

#### 與我們候選藥物開發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及財務資源，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；

---

## 風險因素

---

- 我們臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 收購或發現額外候選藥物的充足資源以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 獲充足供應任何用於與候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合的藥品，其可能需用於臨床試驗以評估我們的候選藥物；
- 獲得監管批准；
- 透過自建設施或與第三方生產商作出安排，建立足夠的商業生產能力；
- 合同研究機構（「CRO」）或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；
- 如經批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得及維持第三方付款人就藥物的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥品競爭；及
- 候選藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常採用的醫療方法相比，我們的若干候選藥物代表一種針對治療需求的新方法，而該方法存在固有的開發風險及可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲。倘若為證明其安全性或療效而修改與我們的候選藥物有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們也可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交



---

## 風險因素

---

申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試新方法。另外，考慮到我們候選藥物的嶄新性質，患者及醫務人員可能需要接受大量的教育及培訓。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進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。

截至最後實際可行日期，我們所有現有候選藥物處於臨床開發的不同階段，我們已於二零一九年十月向中國藥監局提交泰它西普(RC18)用於治療SLE的NDA申請，且已於二零二零年八月向中國藥監局提交disitamab vedotin (RC48)用於治療GC的NDA申請，該等藥物目前處於中國藥監局CDE的優先審查。倘若我們未及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們獲得批准及／或成功將我們的候選藥物商業化的能力可能出現重大延遲，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量以繼續我們的經營。

倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 患者人群的規模及性質；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 我們取得並維持患者同意的能力；

---

## 風險因素

---

- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，因為本來可能選擇參加我們試驗的部分患者可能轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們預期在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

**臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定。**

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成，且結果具有不確定性。在臨床試驗過程任何時候均可能失敗。

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

- 監管機構可能不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們的候選藥物的臨床試驗可能產生負面或無結論的結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；

---

## 風險因素

---

- 出於多種原因（例如不符合監管要求），監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們的候選藥物或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；及
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘若要求我們對候選藥物進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘若我們無法成功完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘若該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘若其引發安全性問題，我們可能會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；
- 所獲得的擬定適應症批准不如我們所預期的寬泛；
- 在取得監管批准後將藥物從市場撤出；
- 須遵守其他上市後測試要求；
- 藥物的分銷或使用方式受限；或
- 用藥無法報銷。

延遲臨床試驗或批准可能導致藥物開發成本增加。我們並不知悉是否有任何臨床試驗將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法按計劃進行。臨床試驗的重大延遲也可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間，或使得競爭對手先於我們將藥物推向市場並削弱我們商業化候選藥物的能力，以及可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。**

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗

---

## 風險因素

---

已取得進展，但在候選藥物臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，多家製藥及生物製藥公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到批准及商業化等多個階段，開發計劃的多個方面（如生產方法與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（例如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守度以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。在我們開展的任何試驗中，由於臨床試驗地點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化均可能令計劃的臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而導致臨床試驗的完成延期、候選藥物的批准延期及／或損害我們將候選藥物商業化的能力。

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

免疫療法仍被視作治療自身免疫性疾病、癌症及眼疾的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未完全明確，且已在臨床研究中發現不良事件或副作用，此外執業醫生也報告曾在對自身免疫性疾病、癌症及眼疾患者使用該等療法過程中發生不良事件或副作用。

於獲得銷售候選藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明候選藥物在人體中的安全性及療效。倘若候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言屬非積極或僅屬適度積極或引起安全性問題，我們可能會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；
- 被要求對候選藥物進行目前擬定計劃之外的額外臨床試驗或其他測試；
- 被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；

---

## 風險因素

---

- 被要求創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；
- 被要求制定風險評估及緩解策略及降低風險計劃，包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表及其他風險最小化工具；
- 未取得所有擬定適應症的預期監管批准；
- 藥物的分銷或使用方式受限；
- 因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；及
- 用藥無法報銷。

倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效或在未來臨床試驗沒有產生積極的結果，我們或已經花費大量資金將相關候選藥物開發至該階段，且倘若該候選藥物由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則無法實現任何收入。該未獲補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑徵求中國藥監局、FDA、EMA或其他可資比較監管機構批准使用來自註冊性臨床試驗的數據。倘若我們不能使用該等途徑，我們可能須進行超出我們預期的額外臨床試驗，這會增加取得所需上市批准的費用並延長收到所需上市批准的時間（倘若我們確實收到該等批准）。此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批，而我們可能需進行批准後臨床結果試驗，倘若試驗失敗，可能導致我們終止用於治療相關適應症的獲批准候選藥物的上市。

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中介臨床終點產生影響後，中國藥監局、FDA、EMA及在其他司法權區的可資比較監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物的加快批准。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。就加快批准而言，

---

## 風險因素

---

替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像或身體適應症或其他測量被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益。中介臨床終點是一種可早於對不可逆轉的發病率或死亡率影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測一種藥物的臨床效益的治療效果的其他臨床效益測量。倘若新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加快批准途徑。於尋求有關加快批准前，我們將繼續尋求來自FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加快批准的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中介臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准決定尋求或提交任何額外NDA。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

倘若不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。

此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。此外，倘若我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們未必能繼續上市用於治療相關適應症的藥物。

我們未必能識別、發現或開發新候選藥物或為我們的候選藥物物色額外的治療機會以擴展或維持我們的產品管線。

我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。例如，雖然我們已經開發了抗體及融合蛋白平台、抗體－藥物偶聯物(ADC)平台及雙功能抗體(HiBody)平台等技術平台，我們相信該等技術平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品管線，但我們無法保證我們將會成功識別潛在候選藥物。我們識別的候選藥

---

## 風險因素

---

物可能會具有有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。部分候選藥物（如我們正開發的ADC候選藥物）在開發及生產方面更具技術挑戰性。我們也可能會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥品目標的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，其中包括但不限於以下因素：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望療效的特徵；或
- 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

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

### 與政府廣泛監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。

我們擬對我們的候選藥物進行開發及商業化的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於我們在中國的活動，同時尋求全球機會，尤其是在美國及歐盟。該等地點嚴格監管醫藥行業，並採取大致類似的監管策略，包括規範產品的開發、批准、生產、營銷、銷售以及分銷。然而，監管機制存在差異，給計劃於各該等地區運營的公司（如我們）帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守合適法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得監管批准的難度以及增加我們的候選藥物商業化的費用，影響我們可能獲得的定價。有關醫藥行業的政府法規或慣例的變動，例如降低

---

## 風險因素

---

潛在競爭對手准入門檻的監管要求或簡化審批程序的引入或監管規定的增加令我們符合該等規定的難度增加，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。

如在藥物開發過程、或批准過程中或批准後的任何時間未遵守適用規定，均可能令我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。如發生上述事件，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國藥監局、FDA、EMA及其他可資比較監管機構的監管批准過程漫長、費時且不可預測。倘若我們無法在目標市場在無過度延誤的情況下為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得中國藥監局、FDA、EMA及其他可資比較監管機構批准所需時間不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後10至15年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。出於多種原因，我們的候選藥物可能未獲監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全、純淨及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。



## 風險因素

中國藥監局、FDA、EMA或可資比較監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。中國藥監局、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的臨床試驗已報告藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。請參閱「業務－我們的候選藥物」。由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能潛在產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘若我們的試驗結果表明若干不良事件的較高或不可接納的嚴重性或發生率，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准；
- 監管機構可能撤回已獲批准候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對獲批准候選藥物標籤添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；

---

## 風險因素

---

- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療有關的不良事件而面臨法律訴訟並就此對患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們認為，我們的候選藥物在中國獲指定為1類藥物應賦予我們若干監管優勢。該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且該等優勢可能在未來會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求中國藥監局的批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。對於治療性生物藥品，該等分類分為未在國內外任何地方上市的1類生物藥品、2類單克隆抗體以及其他13個分類。在我們十餘種候選藥物的產品管線中，五種候選藥物在中國處於臨床開發階段，該等藥物均指定為1類候選藥物。

中國藥監局已採用多種機制加快審批屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們內部開發的處於臨床階段候選藥物的1類指定藥物應為我們提供重大監管（及因而於商業）優勢，其優於尋求在中國營銷產品的非中國公司的優勢，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化會導致1類產品的「首選」狀態發生變化，或被完全廢除或我們的1類產品分類發生變化。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我

---

## 風險因素

---

們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗贊助商及運營商及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘若有關機構或人員在未經受試者的同意下洩露他們的隱私或醫療記錄，機構須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中加密此類信息，以使在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求員工保持受試者醫療記錄的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，可能因不當行為或疏忽導致盜竊或濫用個人信息而使個人信息遭洩露。此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，他們與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。詳情請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞」。再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。未能保護患者醫療記錄及個人數據的機密性，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國監管當局已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於二零一七年六月生效的《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框架下，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，包括二零一七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。

---

## 風險因素

---

例如，科技部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定，倘若人類遺傳資源（「人類遺傳資源」）涉及任何國際合作項目，則須於訂立明確合約前取得中國人類遺傳資源管理工作辦公室(Human Genetic Resources Administration of China)的批准及就人類遺傳資源樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准。於二零一九年七月一日生效並於二零一九年七月一日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，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詮釋及應用往往不確定並不斷發展。

此外，美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及洲級法律及法規。特別是，根據《一九九六年健康保險可攜性與責任法》（「健康保險可攜性與責任法」）頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（「受保護健康資料」），並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合適用隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。雖然我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如健康保險可攜性與責任法、經濟及臨床健康醫療資訊科技法案（「HITECH」））項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部（「HHS」）部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

此外，一九九九年美國金融服務法(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999)（連同其實施條例）（「GLBA」）限制相關公司收集、處理、存儲、使用及披露若干個人資料，要求向個人發出隱私慣例通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。GLBA也發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個

## 風險因素

人資料的規定。此外，美國多個州均有保護敏感及個人資料的隱私及安全的法律。在敏感及個人資料方面，相較聯邦、國際或其他州的法律而言，美國某些州的法律可能更為嚴苛或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律可能彼此不同，這可能令合規工作複雜化。例如，自二零二零年一月一日起生效的《二零一八年加州消費者隱私法案》（「CCPA」），就加州居民及家庭的個人資料實施嚴格的資料隱私及安全要求及責任規定。該法案要求（其中包括）相關公司向加州消費者作出新披露以及提供新的資料保護及隱私權，包括能夠要求退出若干個人資料銷售。CCPA規定針對違規行為的民事處罰，以及針對若干資料洩露行為（會導致個人資料丟失，並增加資料洩露訴訟的可能性和風險）的訴訟隱私權。CCPA於二零一八年九月及二零一九年十一月經修訂，並可能頒佈進一步修訂。目前尚不明確CCPA各項條文將如何詮釋及執行，且多個州經已頒佈或預計將頒佈類似法律。州法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及隱私法展開討論，我們可能受其約束。

在歐洲，許多司法權區的法律、法規及標準廣泛適用於個人資料的收集、使用、保留、安全、披露、轉移及其他處理。例如，在歐洲經濟區（「歐洲經濟區」）及英國，個人數據的收集及使用受《通用數據保護條例》（「通用數據保護條例」）的條文管轄。通用數據保護條例於二零一八年五月生效，取代歐盟數據保護指令，並在處理歐盟數據主體的個人數據方面對公司施加更嚴格的數據隱私及安全要求。通用數據保護條例以及歐盟成員國和英國有關規管個人數據處理的國家立法、法規及指引，對收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的能力施加嚴格的責任及限制。特別是，通用數據保護條例包含個人關於個人數據的同意及權利、將個人數據輸出歐洲經濟區或英國、安全漏洞通知以及個人數據的安全性及保密性等方面的義務及限制。通用數據保護條例授權對若干違規行為處以最高全球年收入4%或20百萬歐元（以較高者為準）的罰款。該等罰款在客戶及數據主體提出的任何民事訴訟申索之外作出。歐洲數據保護機構可以不同方式詮釋通用數據保護條例及國家法律，並施加額外的要求，這加劇了在歐洲經濟區或英國處理個人數據收發的複雜度。有關實施及合規慣例的指引時常更新或以其他方式修訂。此外，儘管英國於二零一八年五月頒佈《二零一八年數據保護法案》以對通用數據保護條例作出補充，並公開宣佈將於脫歐後繼續以相同方式規範個人數據保護，但脫歐仍對英國未來的數據保護監管造成了不確定性。若干國家也正考慮或已通過要求本地存儲及處理數據的法律或類似規定，這可能增加我們交付產品及服務的成本及複雜度。

## 風險因素

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟（包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟），會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們的候選藥物可能較預期更早面臨來自生物類似藥產品的競爭。**

即使我們早於競爭對手成功取得候選藥物商業化的監管批准，我們的候選藥物仍可能面對來自生物類似藥產品的競爭。在美國，我們的候選藥物作為生物製品受FDA監管，且我們擬經由生物藥許可申請（「BLA」）途徑就該等候選藥物尋求批准。二零零九年生物製品價格競爭與創新法案（「BPCIA」）為生物類似藥及可互換生物製品的審批創建了簡化途徑。簡化監管途徑賦予FDA法定授權以審批生物類似藥，包括可能基於生物類似藥與現有品牌產品的相似性而將其指定為「可互換」。根據BPCIA，於原研藥產品根據BLA獲批准起計滿12年前，FDA不可批准生物類似藥的申請。此項法律相當複雜，目前仍由FDA詮釋及實施。因此，其最終影響、實施及意義均存在不確定性。由於尚不確定FDA將於何時完全採納旨在實施BPCIA的此類流程，故該等流程可能對我們候選藥物的未來商業前景產生重大不利影響。

我們於任何候選藥物根據BLA獲准成為生物製品時獲授的獨佔期或會因國會議案或其他原因而縮短，或FDA可能不會認定我們的候選藥物乃競爭產品的參照藥，上述風險可能比預期更早地為仿製藥或生物類似藥創造競爭機會。此外，尚不明確生物類似藥產品經批准後，將在何種程度上以類似於傳統仿製藥替代非生物製品的方式替代我們的任何一種參照藥產品，而這將取決於大量仍在不斷變化的市場及監管因素。此

---

## 風險因素

---

外，競爭對手可能決定放棄生物類似藥批准途徑，而在完成其自身的臨床前研究及臨床試驗後提交完整的BLA申請。在此情況下，我們根據BPCIA獲授的獨佔權可能無法阻止競爭對手的產品於獲准後立即上市。

在歐洲，歐盟委員會根據過去幾年發佈的一套關於生物類似藥批准的通用及分類產品指引，對幾種生物類似藥產品授予上市許可。在歐洲，競爭對手可參考獲准創新生物製品的支持數據，但於創新產品獲准起計滿10年前不得將相關產品推向市場。倘若上市許可持有人於10年上市獨佔期的前8年內就治療一種或多種新適應症（取得優於現有療法的重大臨床效益）獲得批准，則該10年上市獨佔期可延長至11年。此外，其公司可能正於其他國家開發可與我們產品（如獲准）競爭的生物類似藥產品。

倘若競爭對手能夠就參照我們候選藥物（如獲准）的生物類似藥獲得上市批准，則我們的相關產品可能面臨來自該等生物類似藥的競爭以及隨之而來的競爭壓力及潛在不利後果。該等競爭產品或可立即針對我們候選藥物可能獲准的每項適應症與我們競爭。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管審批，我們的產品將繼續受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若我們的候選藥物在日後獲批，其將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。中國藥監局、FDA、EMA或可資比較監管機構也可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若中國藥監局、FDA、EMA或可資比較監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。

---

## 風險因素

---

中國藥監局、FDA、EMA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的上市、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載的用途進行宣傳。中國藥監局、FDA、EMA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳標籤外的用途，被發現不當宣傳標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。

倘若我們能夠將我們的候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國、歐盟及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及歐盟，藥物及生物藥的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）或就國家醫療保險計劃（「國家醫療保險計劃」）定期出台的省級或地方醫療保險目錄（「省級醫保藥品目錄」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的



## 風險因素

長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。如無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比中國藥監局、FDA、EMA或其他可資比較監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味着任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律在未來弱化而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得中國藥監局或FDA對我們任何候選藥物的批准並開始於中國或美國商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國聯邦及州的欺詐及濫

---

## 風險因素

---

用法律的規限（包括但不限於《反不正當競爭法》、《刑法》、《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》及醫生收支陽光法律法規）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們受其他司法權區的類似各醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（但也包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

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

**美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能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採取若干可能導致美國及國際貿易政策發生潛在變動的行動，包括對在中國製造的部分產品徵收數輪關稅。於二零一八年三月，美國總統唐納德·特朗普宣佈對輸入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於二零一八年六月宣佈針對進口自中國商品進一步施加關稅。近期中國及美國各自施加關稅，表明進一步貿易壁壘的可能。尚不知悉是否採納新關稅，及採納新關稅的程度（或其他新法律或法規）或該等行動會對我們或我們的行業產生的影響。儘管我們尚未開始將我們的候選藥物商業

---

## 風險因素

---

化，但我們計劃於近期在美國啟動泰它西普用於治療SLE和disitamab vedotin用於治療UC和GC的全球臨床試驗，並可能在美國推出該等產品，惟須經FDA批准上市。有關國際貿易的任何不利政府政策（如資本控制或關稅）可能影響對我們藥品的需求、我們藥品的競爭地位、聘請科學家及其他研發人員及有關藥物開發的原材料的進出口或妨礙我們在若干國家銷售我們的藥品。倘若實施任何新關稅、法例及／或法規或倘若重新協定現有貿易協議，或尤其是倘若美國政府由於近期中美貿易緊張採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

### 與我們產品生產有關的風險

*生產大型商業規模的治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。*

我們在大規模生產用於商業用途的產品的經驗有限。此外，治療用生物製品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產產品類型的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

## 風險因素

有質量問題的產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們所聘用的CMO有關的額外生產風險。請參閱「— 與我們的業務有關的風險 — 與我們對第三方的倚賴有關的風險 — 我們可能依賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發及商業化銷售。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害」。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現既定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合中國藥監局、FDA、EMA或其他可資比較監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘若我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

就我們的生產設施完成及接收監管批准的任何延遲，或我們的現有設施或開發新設施的任何中斷，均可能會降低或限制我們的生產能力或我們開發或銷售產品的能力，這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。

我們目前在中國煙台生產用於研發的現有候選藥物。我們的生產設施將須獲得並維持監管批准，包括接受中國藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，倘若我們日後將建設生產設施，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上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必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。我們無法保證，我們能夠充分跟踪及記錄我們對該等GMP規定或其他監管要求的遵守情況。再者，倘若因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能跟踪並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品可用性，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或阻止候選藥物的上市申請的報備或批准或者其商業化（如獲批准）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構無法授予候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、收回牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出cGMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。

我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何妨礙我們及時生產候選藥物的能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變也可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何未來獲批准的候選藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

目前，我們為我們的財產、設施、設備及存貨的損壞投保。然而，我們的保險範圍可能不會或可能不足以賠償我們可能遭受的任何費用或損失。

倘若我們無法通過確保我們有足夠的生產能力來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或者倘若我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

藥物及生物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或擴張、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的法規。倘若我們的生產設施因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或者倘若我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護我們的設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

為使我們的候選藥物生產數量達到我們認為可滿足候選藥物（如獲批）預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘若我們無法擴大產能或延遲擴大產能，或該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批准候選藥物以滿足未來的需求。

---

## 風險因素

---

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過建設新生產設施。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

另外，鑑於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，製藥和生物製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。在興建我們新生產設施的過程中，我們也可能會遭遇各種不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，其可能導致喪失商機；
- 建築成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格職員。

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自擴充生產產能方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，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。

### 與我們產品商業化有關的風險

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法獲得醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的足夠市場認可。此外，醫生、患者及第三方支付人可能更青睞其他產品，而不選擇我們產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法實現盈利。商業銷售一經批准，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、醫療中心及患者對我們藥物的看法；

---

## 風險因素

---

- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門對有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤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；
- 第三方支付人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方支付人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，然而如較我們候選藥物接受度更高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候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們在藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘若我們未能透過自身或第三方培養或維持足夠的銷售及營銷實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將重大影響我們產生產品銷售收入的能力。

我們尚無歷史業績證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們僅在近期開始建立候選藥物的商業團隊及銷售團隊。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。



---

## 風險因素

---

我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘若我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

**我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。**

新藥物（尤其是生物製品）的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物製藥公司的競爭。目前有若干推廣及銷售或尋求開發治療自身免疫性疾病、癌症、眼疾或我們正在開發候選藥物所針對其他適應症的藥物的大型醫藥及生物製藥公司。該等競爭對手當中部分擁有優於我們的資源及專業知識。潛在競爭對手也包括進行研究、尋求專利保護及就研發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物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。

由於現有競爭藥物及候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，我們核心產品所屬的治療領域（如自身免疫性疾病、腫瘤學及眼科學）的競爭非常激烈。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、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。

---

## 風險因素

---

倘若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藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手也可能就他們的藥物較我們的自有藥物更快取得來自中國藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的批文，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。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能也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計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

### 與我們的知識產權有關的風險

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權，其結果尚不確定，且我們或會因專利或其他知識產權有關的訴訟或其他法律程序而遭受高昂成本或責任，或被阻止使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術或延遲候選藥物於若干司法權區的商業化。

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。我們知悉諸多屬於第三方的已授權專利及待批專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。例如，儘管我們預期不會在美國的第三方專利屆滿之前就治療中度至重度SLE的泰它西普在美國進行商業上市，我們知悉美國有一項據說涵蓋使用泰它西普治療自身免疫性疾病的第三方已授權專利將於二零二一年屆滿，以及歐洲有一項據說涵蓋使用泰它西普治療輕中度SLE的第三方已授權專利。此外，我們知悉美國及歐洲有多項據說涵蓋disitamab vedotin的第三方已授權專利（包括在美國及歐洲預期於我們在同一地區將disitamab vedotin投放市場前便到期的專利），以及美國、歐洲及中國內地有多項據說涵蓋disitamab vedotin與免疫檢查點療法的潛在結合的第三方待授權專利申請。再者，儘管我們預期不會在以下第三方專利屆滿之前就RC88在美國進行商業上市，我們知悉美國有一項據說涵蓋RC88的第三方已授權專利，並將於二零二二年屆滿。儘管如此，上述候選藥物商業上市的時間表仍存在很大的不確定性，我們不能排除我們可能會收到監管批准，並選擇於比我們目前預期更早的時間在相關市場推出這些候選藥物的可能性，也不能排除相關第三方專利的期限可能會延長，導致在我們預期其到期時仍然有效的可能性。有

---

## 風險因素

---

關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請也可能存在，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥及生物製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。隨著醫藥及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。

我們可能需在相關司法權區商業化產品前從第三方取得使用專利技術的許可以及支付許可費用。倘若我們未能在已計劃的商業化之前與第三方達成協議，我們可能需要延遲候選藥物的商業上市，直至第三方專利到期。否則，第三方可能聲稱我們使用違反他們專利或其他專有權的技術。我們也可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯他們其他權利的指控。即使我們認為第三方知識產權申索並無理據，也不能保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，且其可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涵蓋的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索的負擔可能過高且我們需就任何有關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將使任何第三方申索無效。

如第三方（包括控制上述專利的第三方）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候選藥物（包括我們的泰它西普及disitamab vedotin）。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。如對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們就任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括蓄意侵權時的三倍賠償及律師費、支付特許權使用費及其他款項或重新設計我們的侵權候選藥物，而這可能無法履行，或需要大量時間及成本。如出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可未必能以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是

---

## 風險因素

---

非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們支付大額許可費用及特許權使用費。倘若我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們也可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，也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，而倘若證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能會對我們的H股市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。然而，根據我們現時的產品開發和商業化計劃，以及相關第三方專利和專利申請的公開資料，由於該等專利或於disitamab vedotin在相關司法權區進行商業上市前到期，我們預計disitamab vedotin在美國及歐洲的商業化計劃不會因該第三方已授權專利而受到重大影響，而且即使我們計劃在第三方專利到期前推出產品，我們也將按照行業慣例以商業上合理的條款向第三方取得必要許可。因此我們認為，有關知識產權糾紛的風險很小，而由此產生的任何影響屬有限。

倘若我們無法在全球範圍內為我們的候選藥物取得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將會受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法。尤其是，我們已在中國、美國及其他多個司法權區就我們的核心產品（泰它西普、disitamab vedotin及RC28）申請專利。有關我們專利組合的更多資料，參閱「業務－知識產權」。倘若我們或我們的許可人不能取得及維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

---

## 風險因素

---

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

部分司法權區對專利性有不同要求，尤其是發展中國家。例如，中國對專利性的要求更高，具體而言，要求詳細說明所申請專利藥物的醫療用途。許多司法權區都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘若我們或我們的任何許可人被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性。我們也有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同生產商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們或許可人（如有）最先作出我們擁有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或許可人（如有）最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。倘若任何第三方能夠證實我們或我們的許可人並非最先提交有關發明的專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

## 風險因素

我們主要着重於在目標市場（即中國、美國、歐盟及其他司法權區）維護我們的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們來說將過於昂貴。我們在若干司法權區的知識產權可能較我們目標市場的知識產權範圍小及在強度上有所不同。此外，若干司法權區的法律無法像目標市場法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法權區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至目標市場或其他司法權區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場有力的司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

許多公司在相關司法權區（如中國）保護及捍衛知識產權時均遇到了重大問題。該等司法權區的法律制度（尤其是在若干發展中國家者，不利於強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，特別是與生物科技產品有關者）可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或阻止侵犯我們專有權的競爭藥品的營銷。在外國司法權區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能刺激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，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘若申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的專利保護範圍未必明確。我們目前或任何未來的專利甚至可能會在獲發後受到質疑及被宣告無效，這會對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。我們的待批及未來擁有及獲許可的專利申請未

---

## 風險因素

---

必會甚至根本不會獲發專利，而即使有關申請獲發專利，但未必是以為我們提供任何實質保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或為我們帶來任何競爭優勢的方式或申索範圍發出。此外，在專利發出之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被顯著縮減，發佈後其範圍可能被重新解釋，而中國、美國及其他司法權區的專利法或專利的詮釋發生變化可能削減專利權的價值或收窄專利保護的範圍。我們所擁有或獲許可的任何專利均可能遭到第三方質疑、縮減、規避或宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區公佈為專利，或任何已授權專利的索償是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（「USPTO」）提交現有技術，質疑我們所擁有或獲許可專利的一項或多項申索的有效性。有關提交也可能於專利發佈前作出，妨礙根據我們所擁有或獲許可待批專利申請授出專利。我們可能涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、推衍、退出、復審、授權後審查及多方復審或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方可能在一項訴訟中主張我們所擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會將我們所擁有或獲許可的一項或多項專利置於被狹義詮釋、宣告無效或被判不可強制執行，及可能允許第三方將與我們的技術或候選藥物相似或相同的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、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與USPTO宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑及訴訟可能會導致喪失專利權或自主經營權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，任何一種情況均可能限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或可能限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

---

## 風險因素

---

儘管我們採取措施以獲得與我們主要候選藥物及技術有關的專利保護，我們的任何已授權專利均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘若我們擬對第三方發起法律訴訟，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或不可執行。例如，在美國的專利訴訟中，被告反訴無效或不可執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或不可執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏創新性、顯著性、缺少書面說明或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間向有關專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方也可能在中國、美國或其他司法權區的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方復審、多方復審、授權後審查、干涉訴訟程序、推衍、無效、撤銷及非美國司法權區的等同程序，例如反訴程序。無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再充分覆蓋及保護我們的候選藥物。

此外，我們目前或在未來可能擁有或許可的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。例如，根據美國法律，倘若在美國政府資助下開發新技術，則美國政府通常會獲得由此產生的專利的若干權利，包括授予政府將該發明用於非商業目的的非獨家許可。該等權利也可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料及行使介入權，以使用或允許第三方使用我們利用美國政府資金開發的許可技術。倘若美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而需採取行動，或倘若其釐定有必要採取行動來緩解健康或安全需求以符合聯邦法規的規定，或出於美國工業優先的考慮，則美國政府可行使其介入權。此外，我們於該等政府資助的發明中的權利可能須遵守在美國製造體現相關發明的產品的若干規定。政府或其他第三方行使該等權利中的任何一項均可能損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，有關美國政府資金的接收人須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利所主張的發明和及時為有關發明選定名稱。若未能遵守該等責任，可能會導致其失去有關專利或專利申請的權利或有關專利或專利申請不可強制執行。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。



---

## 風險因素

---

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在美國，專利的有效期一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可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與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且他們可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利期限可能不足以在足夠長的時間裡保護我們對候選藥物的競爭地位，而獲中國藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

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（「FDCA」）提供了延長有限專利期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審查過程的若干部分中失去的

---

## 風險因素

---

專利期。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利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。然而，倘若因種種原因，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適用規定，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。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可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。此外，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上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實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，FDA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FDA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。

然而，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，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仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合因於臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限而

## 風險因素

予以延期的資格。因此，倘若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，我們的競爭對手或其他第三方可能會在專利到期後取得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。**

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利或我們許可合作夥伴專利的有效性及可強制執行性、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。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也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他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的

---

## 風險因素

---

現有技術。倘若被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。

此外，我們可能因前僱員、合作者或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受索償。例如，我們可能因僱員、顧問或參與開發候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等索償及質疑我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他司法權區其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且我們也依靠許可人採取必要行動來遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先

## 風險因素

權或失效，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中止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。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，中國《專利法（修正案草案）》於二零一九年一月發佈，並提出針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制。一經採納，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們在無侵權風險的情況下將產品商業化的能力。該修正案草案的採納可能會令專利擁有人得以提交專利期限延長申請。上述延長期限尚不確定。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act)或Leahy-Smith Act對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文，並允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交現有技術，通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查、多方復審及推衍調查程序）反擊專利的有效性。於二零一三年三月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。二零一三年三

---

## 風險因素

---

月之後，根據Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值（如有）造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（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、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物

## 風險因素

及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若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，我們將無權阻止他們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、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽訂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、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主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任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。關鍵人員或其工作成果的缺失可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、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的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，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對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

---

## 風險因素

---

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關申請或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致全部或部分專利範圍縮小、失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，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屬重要的許可權。

我們日後可能與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請及版權）下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘若我們未能履行未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥，否則我們可能面臨對該等協議下的金錢損失或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較不利的條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去於該等協議下對重要知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，有關事件可能導致我們候選藥物的開發及商業化出現重大延誤或招致損害賠償責任。若有關授權終止，我們的競爭對手或其他第三方可能會任意尋求與我們的產品及技術相同或構成競爭的產品及技術的監管批准及上市銷售，而我們或須停止開發及商業化若干候選藥物。

此外，我們可能需要從許可人及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得有關授權而言，我們或同意以更有利於許可人的方式修訂現有許可，包括協定的條款可能使第三方（包括競爭對手）能夠獲得部分知識產權（受現有許可規限）的許可並與我們的候選藥物及技術競爭。我們可能無法按



## 風險因素

合理成本或合理條款獲得額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。如發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或生產候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；
- 我們或許可人有責任取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權；
- 我們的技術、候選藥物及流程侵犯、盜用或以其他方式違反不受許可協議規限的許可人的知識產權的程度；
- 許可我們許可協議下的專利及其他知識產權；
- 我們在許可協議下的儘職、財務或其他責任以及哪些行為符合該等儘職責任；
- 由我們的許可人與我們和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
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議以及日後訂立的該等許可協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的儘職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，或出現與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，則我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁有已發佈的商標註冊及擁有正在申請商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的註冊或維持。我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向USPTO提起的訴訟中以及在向多個境外司法權區的可資比較機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求退出已註冊的商標。反對或退出訴訟可能針對我們的商標提出，而我們的商標未必能於該等訴訟中勝出。倘若我們未能成功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，隨著我們產品的成熟，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，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們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。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，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。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。**

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或許可的專利權利所涵蓋的類似技術；

## 風險因素

- 我們、我們的許可人或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們、我們的許可人或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 待擁有或獲許可的或未來可能擁有或許可的專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能開發不出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們已計劃繼續與第三方CRO合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。[編纂]後，若干該等第三方CRO將為我們的關連人士。有關關連人士所提供服務的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與

---

## 風險因素

---

CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由中國藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，中國藥監局、FDA、EMA或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘若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。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們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。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、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到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及延遲，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產生重大不利影響。

此外，我們已委聘並將繼續委聘其他第三方顧問、諮詢師或服務提供商就試驗設計提供建議並不時處理臨床試驗的若干物流事宜。我們過往並無與部分有關第三方就他們的服務訂立書面合約，當中有關服務費的金額並不重大。儘管我們與該等第三方並無任何重大糾紛，但如該等第三方未能適當及時履行他們的責任，我們未必能夠索償法律補救措施。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准。我們與合作者的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們倚賴多個方面的合作者，包括承擔研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的

---

## 風險因素

---

合作者，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。如他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響的獲許可產品商業化。

此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發和商業化方面努力的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方達成許可安排。這些關係中的任何一種均可能需要我們產生非經常性和其他費用、增加我們的近期和長期支出、發行稀釋現有股東股權的證券或干擾我們的管理和業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們可能無法實現交易的預期收益和成本協同效應。這些協同效應本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。即使我們實現了預期裨益，也未必能在預期的時間範圍內實現。此外，我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們的合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將實現這些協同效應。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。如果我們與第三

---

## 風險因素

---

方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們預期將放棄對候選藥物未來成功的一部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨資源或能力比我們更多更強的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，並且我們達成的任何協議未必會帶來預期的裨益。

我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會發生糾紛。此類糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或者可能導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理精力和資源。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們保留所有候選藥物的全球開發和商業化權利。在中國境外，我們計劃特別關注美國和歐盟的機會。如果我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方達成合作安排，或者如果第三方合作夥伴沒有成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨其他風險，這些風險可能嚴重影響我們獲得或維持盈利業務的能力，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷和分銷達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的開支或分散管理層獲得或開發候選藥物的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 第三方就我們的候選藥物取得並保留專利、商業秘密和其他知識產權保護以及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制發生出乎意外的變動或施加貿易限制，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹；
- 海外公幹員工須遵守稅務、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在不利稅項後果；

---

## 風險因素

---

- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞動糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規或經修訂的一九七七年美國反海外腐敗法（「FCPA」）；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪災、颶風及火災）造成的業務中斷。

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

我們可能依賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發及商業化銷售。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

目前，我們一小部分的生產過程及候選藥物的臨床供應要用到第三方，而這預期不會成為除我們擁有及經營內部生產設施以外的主要承擔部分。**[編纂]**後，若干該等第三方將為我們的關連人士。有關關連人士所提供服務的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

倚賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批作為他們對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條件物色到生產商或根本無法物色到生產商；
- 第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業化需求（如有）所需數量及質量的候選藥物；
- 生產商須接受中國藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的持續定期不通知檢查及其他政府法規，以確保嚴格遵守cGMP。我們無法控制第三方生產商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方生產商在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；

---

## 風險因素

---

- 生產商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 生產商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們任何候選藥物獲批准，導致成本增加或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料（包括試劑及耗材）及研發與生產設備供應，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料（如試劑及耗材）以及研發與生產所需的設備及其他材料。於往績記錄期，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。請參閱「業務－原材料及供應商」。

目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為他們有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，如供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選藥物，並且一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業化生產階段，預期該等需求將大幅增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何重大延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。



---

## 風險因素

---

我們也面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高產品及服務的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，儘管我們於該等原材料用於生產過程前已進行質量檢驗，但我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，否則可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，進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。

### 與我們經營有關的風險

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

我們所處的行業競爭激烈，且變化迅速。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療自身免疫性疾病、癌症、眼疾或我們正在開發候選藥物所針對的其他適應症的藥物。例如，我們的泰它西普在中國及美國面臨來自FDA批准的唯一可用於SLE的生物藥單靶點BLyS療法貝利木單抗以及多個處於不同開發階段的管線產品的競爭。我們未必能成功與該等產品競爭。

我們的許多競爭對手擁有大量比我們更先進的商業基礎設施、更雄厚的財務、技術及人力資源，以及更多處於後期臨床開發的候選藥物。即使成功開發並隨後獲得中國藥監局、FDA、EMA或其他類似機構的批准，我們的候選藥物仍將在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨競爭。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在與我們相同的目標市場上更容易獲得認可，這將損害我們的競爭地位。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

---

## 風險因素

---

未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

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

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者進行我們候選藥物的研發，且他們可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們部分依賴第三方生產商生產及加工我們的藥物及候選藥物物資。倘若該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲得藥物及候選藥物物資的能力可能會中斷。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失投保，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

**我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留高技能的科研人員、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員及顧問。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

---

## 風險因素

---

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合格僱員的爭奪激烈，而合格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得他們替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合格僱員。

**我們曾經且日後也可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。**

我們曾經且日後也可能於日常業務過程中不時牽涉訴訟或其他法律程序。例如，於二零一九年一月，上海桑尼環境工程有限公司（「桑尼」）針對上海四方電子空調淨化工程有限公司（「四方」）及我們提起申索，並指稱四方未能支付桑尼項目工程款人民幣1.2百萬元。我們為有關建築項目的擁有人，而四方擔任該等建築項目的承包商並進一步將建築工程的若干部分外包予桑尼。根據我們中國法律顧問的意見，我們對桑尼的潛在責任僅限於我們與四方之間的合約項下的未付工程款。截至最後實際可行日期，我們已按照合約悉數支付四方的到期及應付工程款。截至最後實際可行日期，該案件仍有待法院判決。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層精力及資源，無論訴訟依據是否充分。儘管我們目前計劃積極對上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜法律程序的結果，而對我們不利的訴訟判決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

**我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易。**

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的

---

## 風險因素

---

欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們在中國及其他國家經營業務，我們的業務面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，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；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或退出出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們在經營所在外國面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動蕩以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性也有所增加。我們監控反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘若我們由於我們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律（如FCPA）或倘若與我們有業務往來的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，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／或產生重大開支，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。

向我們提起的產品及職業責任申索或控訴可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及職業責任固有風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；收益損失；任何可用保險及我們的資本資源不足；無法商業化任何經批准候選藥物；及我們H股的市價下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事項發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們使用危險物質造成傷害，我們可能須承擔賠償責任。

我們須遵守監管實驗室程序以及接觸、使用、儲存、處理及處置危險物質的法律法規。我們的業務涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生有害廢棄品。我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。

我們購買工傷保險，以支付因使用危險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以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲或處置危險物質而可能對我們提出的環境責任索償進行投保。倘若我們使用危險物質或我們或第三方處置危險物質導致污染或人身傷害，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出我們的資源。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

我們可能承擔大量費用方能遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能損害我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權訪問、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，(包括)其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括(其中包括)數據丟失以及設備損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失信息而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者以及公司、供應商及供應商機密數據其他用戶的個人資料。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以訪問我們的數據或系統。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子)造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，也可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護工作及信息技術投入將避免重大故障、數據洩漏、我們或第三方供應商、其他承包商及顧問的系統漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘若我們遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發項目及業務運營發生重大中斷，敏感個人信息遭到破壞或包括商業秘密或其他專有信息在內的關鍵數據資產丟失或損壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。

---

## 風險因素

---

與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。如發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動或申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制並設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及安全措施的破解技術日益成熟需持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們與付款人及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險範圍可能不足以補償與系統故障、破壞我們計算機系統的行為或其他網絡安全攻擊或任何違反隱私法律或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的計算機系統、信息技術及其他基礎設施的任何破壞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**倘若我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，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。**

我們可能會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、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 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，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；



---

## 風險因素

---

- 挽留主要僱員、主要人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品及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，如我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購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《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)及其他最近通過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：如(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)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》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或「先前通知規則」)，透過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、收購或合約安排而進行的集中經營須提前通知商務部，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或「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，且該規則禁止任何意圖繞過安全審查(包括透過信託、委託或合約控制安排訂立交易)的活動。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或進行備案)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

---

## 風險因素

---

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。

倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法權區檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向 閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行生物藥物發現、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本（如超出現有保險或彌償的保障範圍）可危害我們的業務。有關責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們並無就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成本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也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

過往我們就研發活動獲得政府補助及補貼，並於往績記錄期享有優惠稅項待遇。獎勵到期或政策變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過去享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣11.7百萬元、人民幣33.5百萬元及人民幣17.2百萬元。該等政府補助一般是用於支持我們自身免疫性疾病、腫瘤及眼科藥物的研發活動。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收入及收益」以及附錄一所載會計師報告載列的附註5(b)。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。我們於往績記錄期享有優惠稅項待遇。例如，截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們分別享有研發開支的額外可扣減撥備人民幣36.4百萬元、人民幣59.6百萬元及人民幣32.6百萬元。於往績記錄期，本集團於中國內地產生稅項虧損，有關金額將於一至五年內抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。本集團於同期在美國產生稅項虧損，有關金額將無限期結轉以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。有關優惠稅項待遇的進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告載列的附註10。我們須持續符合收取該等財政補助的資格方可收取有關財政獎勵。獎勵一般由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，並產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情叫停。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。由於我們收取財政獎勵面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不一致性，只要我們繼續收取該等財政獎勵，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等財政獎勵的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的財政獎勵終止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

---

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球生物藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣216.4百萬元、人民幣352.1百萬元及人民幣188.2百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批文，或倘若推出有關產品，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

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

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務業績及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

---

## 風險因素

---

如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候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。**

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及訣竅，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵大量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的熟練勞動力供應將足以滿足我們的需求。業內對有能力及熟練勞動力的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠熟練僱員可能延遲我們所承接工程的施工進度或致使我們的開支超過初步預算，任何一種情況均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

**我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。**

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒或新型冠狀病毒(COVID-19)等廣泛傳播的衛生疫情，或電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。

中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生變動可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，近期爆發的新型冠狀病毒(COVID -19)已使中國境內外的許多人患病及喪生，導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了本地及國際出行及經濟。新型冠狀病毒(COVID -19)惡化、持續或再次爆發已

## 風險因素

經並可能會繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期的影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因新型冠狀病毒(COVID -19)爆發導致的我們或合作者的試驗延遲或未能招募患者而大大延遲或受阻。該等因素可能會導致延遲進行臨床試驗、提交監管文件及取得我們候選藥物所需批准，並可能導致我們產生額外的費用。倘若我們的僱員或我們業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須將部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對經營設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施提高及／或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選藥物，則我們可能無法按計劃從銷售候選藥物獲得收益。

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也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們根據中國法律及法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單，包括我們新設施的保險。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或要員保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

未能遵守中國有關強制社會保險的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於二零一一年七月一日實施的《社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關

## 風險因素

可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期，我們並未按時足額繳納社會保險費，所涉金額並不重大，不會對我們的營運造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

### 我們面臨與租賃空間有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利或未必遵守所有必要程序。此外，由於我們的租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款磋商續期或根本無法磋商續期，這可能要求我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議登記備案，並取得其租賃的物業租賃備案證明。然而，截至最後實際可行日期，由於出租人未能或不願向我們提供所需文件以辦理租賃登記，我們經營分公司所在物業的個別出租人未取得有關登記。未能根據中國法律的規定登記租賃協議可能會被處以每一項未登記協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的未登記罰款，這可能對我們經營該等租賃所涵蓋業務的能力產生負面影響。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，而該等假設具主觀性及不確定性，且可能與實際結果存在差異。

由獨立物業評估師仲量聯行就我們物業的估值編製的物業估值報告載於本文件附錄三所載物業估值報告，乃基於諸多假設作出，該等假設具主觀性及不確定性。仲量聯行於物業估值報告中使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，且並無憑藉遞延條款合約、售後租回、合資企業、管理協議或任何類似安排獲益而影響物業權益的價值。仲量聯行於達致我們物業的估值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，總體及當地經濟狀況的不可預測變動或其他不受我們控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業收取的價格有重大不同，不應被視為有關物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。閣下不應過度依賴仲量聯行所評估的該等物業的價值。

---

## 風險因素

---

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

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

**我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。**

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於二零一九年三月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於二零零九年二月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們已與臨床前合約研究組織訂立若干協議，以獲得技術支援，協助我們建立ADC平台，並為開發個別候選藥物（根據法規可能被視為構成技術進口）。因此，有關轉讓須向適用中國政府部門登記。儘管並無關於未進行有關登記的明確處罰，但未按登記規定登記有關協議可能導致關於該等協議相關外匯、銀行及稅務事宜的限制。我們並無登記我們的技術轉讓協議，但迄今為止並無遇到任何關於技術轉讓協議相關外匯、銀行及稅務事宜的問題，且我們並無收到任何政府部門通知，要求我們完成技術轉讓協議登記。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們的研究業務及生產設施位於中國，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、生產、包裝、許可及營銷。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的



---

## 風險因素

---

監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的當前利益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加謹慎，倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策一致，但我們無法保證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的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域，增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘若從國內或國際投資的角度看中國的營商環境轉差，則我們於中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的絕大部分業務通過我們的中國實體在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國實體須遵守適用於外商在中國投資的法律、規則及法規。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

## 風險因素

於一九七九年，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規體系。過去四十年的整體法例效力大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未形成全面綜合的法律體系，而近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面或很大程度上有待中國監管機關的詮釋。具體而言，因為該等法律、規則及法規相對較新，並通常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分未有及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯力。因此，可能直至違反情況發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

此外，中國藥監局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時商業化。

另外，中國的任何行政及法院程序可能會持續很長時間，導致產生巨額成本以及分散資源及管理層精力。由於中國的行政機構及法院在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此較之更成熟的法律體系，會更加難以評估行政及法院程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及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。

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「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管理。鑑於「國家秘密」一詞並無作明確界定，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國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。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如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罰款及其他行政處罰。

---

## 風險因素

---

中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務營運。

我們可能尋求與境外國家及地區（特別是美國及歐盟）的實體建立合作夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係是我們未來增長的關鍵。倘若中國及／或我們進口原材料的國家徵收進口關稅、實施影響有關組件或原材料進口的貿易限制或其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得所需組件或原材料的穩定供應，且我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們日後也可能向若干境外國家銷售部分產品。因此，我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治形勢以及境外國家及地區的當地形勢所影響。值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干措施，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家（包括中國及歐盟成員國）對美國徵收關稅以作為回應。也請參閱「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險－美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響」。該等貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

### ***H股銷售收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。***

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人H股股東（「非居民個人股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業H股股東（「非居民企業股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為二零零六年八月二十一日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，如果該香港註冊非居民企業為股權的受益人並滿足其他條件的，須按5%的稅率向我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

## 風險因素

對非居民個人股東而言，通過轉讓物業所得的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局公佈並於一九九八年三月三十日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於二零一三年二月三日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於二零一三年二月八日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。

考慮到該等不確定性，我們的H股非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

**政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的投資價值造成不利影響。**

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經有關政府

---

## 風險因素

---

部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自二零一五年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

閣下在送達法律程序文件、執行外國判決或在中國按香港或其他外國法律對我們或文件所載的管理人員提起原訟方面可能會遇到困難。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排訂明認可及執行大部分其他司法權區法院作出的裁決。

於二零零六年七月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，內地人民法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排已於二零零八年八月生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無公開市場，H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生波動。

我們的H股現時並無公開市場。向公眾發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們

---

## 風險因素

---

已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份市價在[編纂]後不會下跌。

**我們H股的價格及成交量可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。**

我們H股的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的價格及成交量。除市場及行業因素外，H股的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

**H股定價及交易之間存在數天的時間間隔，而H股的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。**

向公眾發售在公開市場中出售的H股的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，H股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事態發展而低於指示性[編纂]範圍。

**主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的H股可能會對H股的價格產生重大不利影響。**

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售我們的H股，可能會導致H股的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。

---

## 風險因素

---

然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，我們的非上市股份可轉換為H股，惟須受監管批文的規限，並須遵守相關監管規定。我們非上市股份的任何轉換將令市場上可獲得的H股數目增加，並可能影響我們H股的成交價。

**籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要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、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。舉例而言，為拓展我們的業務，我們或會考慮在[編纂]後選擇合適時機進行A股發售及上市。詳情請參閱「歷史－A股上市」一段。倘若我們在發行額外股份前以低於每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則發行額外股份或有關發行的可能性可導致我們股東的權益被攤薄，同時可導致我們H股的市價下跌。此外，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，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、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營運限制。倘若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，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們H股的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們在研候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們H股的投資作未來股息收入來源。

## 風險因素

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價上升。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資H股的回報，甚至可能損失全部的H股投資。

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

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於產品的臨床開發及商業化，我們候選藥物的商業化規模生產及生產設施的建設、償還榮昌製藥借款、以及用作一般公司事務及營運資金用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、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。我們、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，也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，本文件中的行業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。



---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

**我們計劃於[編纂]後的適當間進行A股發售及上市，概不保證我們將於日後進行A股發售，且A股及H股市場特徵並不相同。**

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可的證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概無保證我們將於日後進行A股發售。在[編纂]及建議A股發售後，我們的H股將於香港聯交所[編纂]，而A股將於A股市場買賣。在現時中國法律法規下，沒有相關監管機關的批准，我們的H股及A股不會互相轉換及取代，且H股與A股市場不可進行買賣結算。H股與A股市場各有不同交易特點（包括成交量和流通量）及投資者基礎，包括不同程度的零售和機構參與。基於此等差異，H股與A股的成交價未必一致。再者，A股價格波動可能會影響H股價格，反之亦然。由於A股與H股市場各有不同特點，A股價格的變動未必能說明H股價格表現。因此，閣下於評估是否[編纂]於H股時，不應過分依賴A股的交易價格。

**倘若我們沒有為內資股在中國提交上市申請或於指定時限內完成計劃A股上市，我們的股權架構可能有變。**

倘若本公司沒有盡合理努力為已計劃的內資股上市或協助舊股東將內資股轉換成H股，持有內資股的舊股東及[編纂]前投資者有權要求榮昌製藥或一致行動人士集團購回部分或全部由舊股東持有的內資股。如果本公司未能在[編纂]後12個月內於中國提交

---

## 風險因素

---

內資股上市申請，並拒絕協助[編纂]前投資者申請將他們的股份轉換成H股，[編纂]前投資者及持有內資股的舊股東有權行使他們各自的撤資權。詳情請參閱本文件中「重組－股東的權利」及「[編纂]前投資－[編纂]前投資者的權利」等段。