

風險因素

投資發售股份涉及高風險。潛在投資者在決定是否投資於發售股份前，應審慎考慮下列風險因素及本招股章程所載所有其他資料。倘發生以下任何事件，或倘發生目前不為本集團所知或本集團現時認為並不重大的風險或任何其他風險，則本集團的業務、財務狀況、經營業績及／或本集團履行財務責任的能力可能會受到重大不利影響。由於任何該等事件或風險（或該等其他風險），股份的市場價格可能會大幅下跌，而閣下可能蒙受投資損失。下列風險的呈現次序並不一定反映其發生的可能性或其對本集團的業務、財務狀況及經營業績的潛在重大不利影響的相對程度。

本集團相信，本集團的經營涉及若干風險及不確定性，其中部分超出本集團的控制範圍。本集團將該等風險及不確定性分類為：(i)與本集團財務狀況及資本需求有關的風險；(ii)與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險；(iii)與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險；(iv)與本集團依賴第三方有關的風險；(v)其他風險及與在中國經營業務有關的風險；(vi)與知識產權有關的風險；及(vii)與股份、美國預託證券、全球發售及本集團在香港、美國和英國上市有關的風險。

現時尚未知悉或下文並無明示或暗示的額外風險及不確定性，或本集團現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及本集團的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據本集團面對的挑戰（包括本節所討論者）考量本集團的業務及前景。

與本集團財務狀況及資本需求有關的風險

本集團可能需要大量額外資金用於產品開發計劃及商業化項目。倘本集團無法在需要時按可接受的條款籌集資金，本集團可能產生虧損並被迫推遲、減少或取消該等項目。

本集團預期，涉及本集團進行中活動（特別是當本集團或其合作夥伴推進本集團目前正在多個國家進行或已在該等國家完成臨床研究的臨床候選藥物臨床開發項目之時）的開支將顯著增加。隨著本集團繼續研發並開始對該等及其他未來候選藥物進行更多臨床試驗，以及就上述候選藥物尋求監管批准，本集團將產生大額開支。此外，本集團預計會就與2020年12月於中國批准的獨自研發候選藥物索凡替尼以及未來可能獲得批准的任何其他獨自研發候選藥物產生與在中國的產品生產、營銷、銷售及分銷相關的大額商業化開支。特別是，生產任何獲得監管批准的候選藥物可能需要的成本可能甚高，因為本集團可能需要修改或增加本集團現有生產設施的產能或與第三方生產商簽訂合約。本集團亦可能因增建基礎設施（例如本集團於上海興建中的新生產設施）及擴大本集團的美國臨床及商業團隊以支持美國附屬公司HUTCHMED

風險因素

International Corporation的業務而產生開支。因此，本集團可能需要透過公開或私募股權發行、債務融資、合作或專利許可安排，或其他來源，為持續經營獲得大量資金。倘本集團未能在需要時或以具吸引力的條款籌集資金，本集團可能會產生虧損並被迫推遲、減少或取消本集團的研發計劃或任何未來的商業化項目。

本集團經營活動所用現金淨額於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為3,280萬美元、8,090萬美元及6,210萬美元。然而，本集團認為，截至最後實際可行日期，本集團經營業務產生的預期現金流（包括來自本集團其他業務的股息及與來自本集團的合作夥伴的里程碑款項及其他付款）、本集團的現金及現金等價物、短期投資以及本集團的未動用銀行融資和出售白雲山和黃的預期所得款項，將讓本集團得以撥付未來最少12個月內的經營開支、償還債務及為資本開支需求提供資金。本集團作出該估計所根據的假設可能被證實有誤，而且本集團可能較目前預期提早使用資本資源。本集團未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 本集團研製的候選藥物的數量及開發要求；
- 研發候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 本集團的候選藥物的監管審查成本、時間及結果；
- 本集團已獲得監管批准的候選藥物的商業化活動（包括產品生產、營銷、銷售及分銷）的成本及時間；
- 與本集團就若干候選藥物的開發及潛在商業化進行合作的合作夥伴所支付給本集團的任何里程碑或特許權使用費、服務費及生產費用的金額及時間；
- 從本集團已獲得監管批准的候選藥物的商業銷售中獲得的現金；
- 本集團訂立及維持策略合夥關係、合作、專利許可或其他安排的能力及該等協議的財務條款；
- 籌備、提交及開展專利申請，維持及執行本集團的知識產權及就任何知識產權相關索賠進行抗辯的成本、時間及結果；

風險因素

- 完成出售白雲山和黃；
- 本集團的員工人數增長及相關成本（尤其隨着本集團於美國及歐洲拓展臨床及商業化活動）；及
- 作為在香港、美國及英國上市的上市公司的經營成本。

識別潛在的候選藥物並進行臨床前測試及臨床試驗乃耗時、昂貴且屬不確定的過程，可能需時數年才能完成；而本集團的商業收入將源自產品銷售，而該等產品的銷售有待獲得監管部門批准。本集團可能始終無法產生若干候選藥物獲得監管批准所需的必要數據或結果，且即使獲得批准，該等藥物可能也無法商業上產生成果。因此，本集團將需要繼續依賴融資以實現本集團的業務目標。本集團可能無法以可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資。

籌集資金可能導致本集團股東的權益被攤薄、限制本集團的經營範圍或令本集團須放棄對技術或候選藥物所享有的權利。

本集團預計通過本集團經營所得現金流（包括來自其他業務的股息）為本集團的部分現金需求提供資金，本集團亦可能依賴通過公開或私募股權發行、債務融資及／或與合作夥伴簽訂的專利許可及開發協議等方式籌集資金。此外，即使本集團認為本身具備足夠資金用於本集團當前或未來的營運計劃，本集團亦可能因有利的市況或策略考慮而尋求資金。倘本集團通過出售股權或可轉換債務證券（包括可能進一步於其他證券交易所上市）籌集資金，則本集團股東的所有者權益可能會被大幅攤薄，而該等證券的條款可能包括清算或其他對本集團現有股東權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資（如有）可能涉及包括限制本集團採取特定行動能力的限制性契約的協議，例如產生額外債務、支付資本開支或宣派股息。額外的債務融資亦將導致增加固定付款責任。

此外，倘本集團透過與第三方進行合作、建立策略夥伴關係或訂立營銷、分銷或專利許可安排籌集資金，本集團或須放棄對本集團的技術、未來收入來源、研究計劃或候選藥物的寶貴權利或根據可能不利於本集團的條款授出專利許可。由於該等第三方安排，本集團亦可能失去對候選藥物開發的控制權，例如臨床試驗的步伐及範圍。倘本集團無法在需要時通過股權或債務融資籌集資金，本集團可能需要延遲、限制、減少或終止本集團的產品開發或未來的商業化項目，或授出開發及營銷本集團本來希望自行開發及營銷的候選藥物的權利。

風險因素

本集團現有及任何未來債務可能對本集團經營業務的能力造成不利影響。

本集團的未償還債務加上現有及未來的財務責任及合約承諾（包括本集團目前與滙豐銀行及德意志銀行的備用貸款之外的任何額外債務）可能會產生重大不利後果，包括：

- 要求本集團將部分現金資源用於支付利息及本金、預付款及還款費用及罰款，從而減少可用於營運資金、資本開支、產品開發及其他一般企業用途的資金；
- 使本集團更容易受一般經濟、行業及市況的不利變化所影響；
- 使本集團受到可能降低本集團採取若干公司行動或獲得進一步債務或股權融資能力的限制性契約所規限；
- 限制本集團於本集團業務及本集團競爭所在行業出現變動時規劃或應對的靈活性；及
- 使本集團與債務較少或償債付息能力較強的競爭對手相比下處於競爭劣勢。

本集團擬以現有現金及現金等價物及短期投資滿足本集團現時及未來的償債責任。然而，本集團可能並無足夠的資金，亦可能無法安排融資，以支付本集團現有債務的到期款項。未能根據現有債務文據支付或遵守其他契諾可能導致違約事件及款項加快到期。

本集團於往績記錄期產生重大經營淨現金流出，並可能繼續自經營活動產生淨現金流出。

投資於生物製藥開發具有高度投機性，其需要大量前期開支並涉及候選藥物可能無法取得監管批准或不具商業可行性的重大風險。本集團繼續產生與持續經營有關的龐大開支。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額分別為3,280萬美元、8,090萬美元及6,210萬美元。有關本集團經營活動所用現金淨額的詳細討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。隨著本集團擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，本集團預期於可見未來將產生龐大開支，尤其是研發開支。普遍而言，在開發一種新藥時，從藥物發現階段至可用於治療患者耗用多年時間。本集團提升現金流的能力取決於多個可變因素，包括藥物開發項目的數量及範圍、與該

風險因素

等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、本集團產生收入的能力、里程碑的時點及金額，以及本集團透過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘本集團未能自營運產生正現金流，本集團於籌集資金、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力將可能受到不利影響。無法保證本集團將能夠產生充足的經營活動現金流入淨額，此情況可能會對本集團的長遠業務經營帶來不利影響。

本集團在短期投資及收取應收賬款方面面臨風險。

本集團的短期投資皆為原到期日為超過三個月但少於一年的銀行存款。截至2018年、2019年及2020年12月31日，本集團存放於主要金融機構的短期投資分別為2.149億美元、9,600萬美元及1.995億美元。此等投資的回報率可能遠低於預期。倘未能自此等投資取得預期利益，則本集團的業務及財務業績可能會受到重大不利影響。迄今為止，本集團已投資的現金或現金等價物並無遭遇虧損或無法獲取；然而，本集團無法保證獲取已投資的現金及現金等價物將不會受到金融及信貸市場的不利情況影響。

截至2018年、2019年及2020年12月31日，應收第三方賬款結餘扣除信用損失撥備後分別合共4,020萬美元、4,140萬美元及4,660萬美元。本集團已制定政策和程序以確保銷售客戶具有適當信貸記錄。本集團會定期對客戶進行信貸評估，並在釐定客戶的信用額度時監控風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。然而，此無法保證上述政策和程序將有效降低本集團的信貸風險及免於錄得虧損，此情況可能對本集團的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，該欠款並沒有抵押品或信貸保險保障。截至2021年4月30日，截至2020年12月31日未收回第三方應收賬款總額中的4,140萬美元，或89%已收回。如本集團未能及時或無法收回所有或部分該等應收賬款，則本集團的財務狀況可能會受到重大不利的影響。

風險因素

與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險

過往，本集團腫瘤／免疫業務內的內部研發部門並無產生可觀利潤，或錄得經營淨虧損。本集團的未來盈利能力取決於本集團的候選藥物商業化能否取得成功。

迄今為止，呋喹替尼及索凡替尼為本集團唯一獲得批准銷售的候選藥物。除非本集團的呋喹替尼產生可觀的收入及／或索凡替尼及／或本集團的其他候選藥物成功商業化，否則本集團預期腫瘤／免疫業務不會獲得可觀盈利。隨著本集團準備將其候選藥物商業化，本集團預計會產生龐大的銷售及營銷成本。

本集團候選藥物能成功商業化與否受限於多項風險。呋喹替尼是本集團與合作夥伴禮來共同合作進行銷售。自2020年10月起，本集團負責就呋喹替尼於中國發展及執行所有即場醫學說明、推廣以及地方和區域營銷活動。索凡替尼由本集團銷售，並無合作夥伴的支持。呋喹替尼及索凡替尼為本集團商業化的首款創新腫瘤藥物，且無法保證本集團能夠成功就經批准的適應症商業化呋喹替尼、索凡替尼或任何其他候選藥物。業內未能滿足潛在市場預期的例子眾多，包括較本集團具有更多經驗及資源的製藥公司。有許多因素可能導致呋喹替尼、索凡替尼或本集團其他候選藥物的商業化不成功，包括各項本集團無法控制的因素。例如，就呋喹替尼而言，中國的三線mCRC患者人數可能少於本集團所估計的數目，或由於各種原因，醫生可能不願意處方或患者可能不願意服用呋喹替尼。此外，呋喹替尼或索凡替尼在其他適應症下的臨床開發或其他司法管轄區的監管程序中的任何負面發展可能會對中國及全球的呋喹替尼或索凡替尼的業績及發展空間產生不利影響。因此，關於呋喹替尼及索凡替尼的商業潛力仍存在重大不確定性。

本集團可能無法從呋喹替尼產生的收入及／或從索凡替尼或本集團的其他候選藥物的銷售（如有）中獲得盈利。倘呋喹替尼、索凡替尼及／或本集團其他候選藥物的商業化不成功或被認為不符預期，則本集團的股價可能會大幅下跌，產品及本公司的長期成果可能會受到損害。

風 險 因 素

本集團所有候選藥物（在中國用於治療獲批准適應症的呋喹替尼及索凡替尼除外）仍處於開發階段。倘本集團無法獲得監管批准並最終將本集團的候選藥物商業化，或倘本集團在此過程中遇到嚴重延誤，則本集團的業務將受到重大損害。

本集團所有候選藥物仍處於開發階段，包括呋喹替尼及索凡替尼，雖然其已於中國獲批准分別用於治療三線mCRC及非胰腺NET，但在美國及其他司法管轄區在針對該等及其他適應症方面仍處於開發階段。

儘管本集團從合作夥伴收取若干款項（包括首付款及實現本集團若干候選藥物若干開發、監管或商業里程碑的付款），但本集團從候選藥物中產生收入的能力取決於該等產品是否能獲得監管批准並成功商業化，而此可能不會實現。於本集團從產品銷售產生任何收入前，本集團開發的每種候選藥物都需要額外的臨床前及／或臨床試驗、多個司法管轄區的監管部門批准、生產供應、重大投資及大量營銷工作。本集團候選藥物的成功取決於包括以下的因素：

- 成功完成臨床前及／或臨床試驗；
- 成功註冊及完成臨床試驗；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗、藥物登記或獲批准後試驗取得相關監管批准；
- 候選藥物成功完成就取得美國、中國及其他司法管轄區的監管批准所需的所有安全性研究及／或滿足獲批准後要求；
- 本集團商業生產候選藥物的能力調節至達臨床供應及商業生產規格；
- 為本集團的候選藥物獲得及保持專利及商業機密保護或監管排他性；
- 倘若並於獲得批准時，開展本集團候選藥物的商業銷售（無論是單獨或與其他方合作）；
- 倘若並於獲得批准時，患者、醫療界及第三方付款人接受候選藥物；

風險因素

- 與其他療法有效競爭；
- 獲得及維持醫療健康保障及足額報銷；
- 強制執行知識產權及就索償進行抗辯；及
- 於獲得批准後保持候選藥物的持續可接受的安全性。

倘本集團並無及時或根本並無實現該等因素中的一項或多項，則本集團可能會遇到嚴重的延誤或無法成功將本集團的候選藥物商業化，此將嚴重損害本集團的業務。

本集團發現及開發候選藥物的主要方法集中於抑制激酶，而其中部分方法未經證實。

本集團的研發工作主要集中於識別激酶靶點，由於有限的選擇性、脫靶毒性及其他問題，先前由其他機構開發而影響該等靶向的藥物化合物並無取得成功。其後，本集團致力於設計與該等現有藥物化合物相比具有優異功效、安全性及其他特徵的候選藥物。本集團亦專注於開發有潛力成為驗證激酶靶點的全球同類最佳／下一代療法的藥物化合物。

即使本集團能夠在臨床前研究中開發成功靶向相關激酶的化合物，本集團亦可能無法在臨床試驗中證明候選藥物的安全性及有效性。即使本集團在若干司法管轄區能夠證明化合物在某些適應症的安全性和有效性，本集團未必能夠在相同司法管轄區的其他適應症或其他司法管轄區的同適應症得到同樣證明。因此，本集團的工作不一定會導致發現或開發商業可行或優於市場上現有藥物或其他療法的藥物。雖然若干適應症的臨床前研究、早期臨床試驗及臨床試驗的結果表明，本集團的若干候選藥物有可能在與其他抗癌藥物、化療及免疫療法聯合使用時，成功抑制激酶及在若干癌症適應症中具有顯著效用，但本集團尚未在後期臨床試驗中證明本集團的許多候選藥物的有效性及安全性。

本集團可能投入有限資源以尋求特定的候選藥物或適應症，但未能用在可能更有利可圖或有更大成功可能性的候選藥物或適應症。

由於本集團的財務及管理資源有限，本集團必須將研究計劃限制在本集團確定為特定適應症的特定候選藥物上。因此，本集團可能放棄或推遲其後證明具有更大商機的其他候選藥物或其他適應症的機會。本集團的資源分配決策可能導致本集團未能利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘本集團並無準確評估特定候選藥

風險因素

物的商機或目標市場，本集團可能透過合作、專利許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利可能對本集團更有利。

FDA、中國藥監局及類似機構的監管審批程序冗長、耗時且本身難以預測，而倘本集團最終無法獲得其候選藥物的監管批准，本集團產生收入的能力將嚴重受損。

本集團的候選藥物及與其開發及商業化相關的活動，包括其設計、測試、生產、安全、功效、記錄保存、標籤、儲存、批准、廣告、促銷、銷售、分銷、進口及出口均受到FDA、中國藥監局及美國和中國的其他監管機構以及其他國家類似機構的全面監管。獲得監管批准需要就各治療適應症向各監管機構提交廣泛的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定候選藥物的安全性及有效性。獲得監管批准亦需向相關監管機構提交有關藥品生產過程的資料，並由其檢查生產設施。本集團的候選藥物可能無效、功效甚微或可能證實具有不良或預期以外的副作用、毒性或其他可能妨礙本集團獲得監管批准或禁止或限制商業用途的特徵。

在美國、中國及其他國家獲得監管批准的費用高昂，且倘需要進行額外的臨床試驗（如獲批）可能需時多年，且可能因各種因素（包括候選藥物的類型、複雜性及新穎性）而存有重大差異。在開發期間監管審批政策的改變、附加法規或規例的變更或制訂，或每項已提交的NDA、上市前批准或同等申請類型的監管審查有變，可能會導致批准延誤或申請被拒絕。FDA、中國藥監局及其他國家的類似監管機構在批准過程中擁有相當大的酌情權，且可能拒絕接受任何申請或可能認定本集團的數據不足以獲得批准而需要額外的臨床前、臨床或其他研究。本集團的候選藥物可能因多種原因而延遲收到或未能收到監管部門的批准，包括：

- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能不同意本集團的臨床試驗的數量、設計、規模、過程或實施；
- 本集團可能無法以令FDA、中國藥監局或類似監管機構信納的方式證明候選藥物對其擬議的適應症屬安全及有效；

風險因素

- 臨床試驗結果可能達不到FDA、中國藥監局或類似監管機構批准要求的統計紀錄下的重要水平；
- 本集團可能無法證明候選藥物的臨床及其他益處超過其安全風險；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能不同意本集團對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 從本集團的候選藥物的臨床試驗中收集的數據可能不足以支持提交NDA或其他申請或獲得美國或其他地方監管部門的批准；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能不批准本集團的臨床及商業用品的生產流程；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構的審批政策或法規可能出現重大變化，致使本集團的臨床數據不足以取得批准；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能會就新出現的健康風險（例如COVID-19）作優先處理，從而令本集團的候選藥物受到延遲；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能會將本集團產品限制用於有限群體；及
- 本集團的合作夥伴或獲委聘進行本集團候選藥物臨床試驗的CRO，可能會採取對臨床試驗產生重大不利影響的行動。

再者，即使本集團取得批准，監管機構可能就任何候選藥物的批准涉及的適應症較本集團所申請更少或附加更多限制，可能不會批准本集團擬就藥物收取的價格，可能會根據昂貴的上市後臨床試驗的表現授出批准，或可能批准的候選藥物的標籤不包括該候選藥物成功商業化所必需或必要的標籤說明。任何上述情況均可能嚴重損害本集團候選藥物的商業前景。

此外，儘管中國藥監局已批准呋喹替尼及索凡替尼分別用於三線mCRC及非胰腺NET患者，但本集團仍須遵守重大的持續監管規定。請參閱「*即使本集團已獲得候選藥物的監管批准，其仍受限於持續的責任及持續的監管審查，此可能導致產生大量的額外開支*」。

風險因素

倘FDA、中國藥監局或其他監管機構撤銷其對本集團與候選藥物聯合使用的任何治療藥物的批准，或出現該等治療藥物的安全性、有效性、生產或供應問題，則本集團可能無法營銷該候選藥物或可能面臨嚴重的監管延誤或供應短缺，以致本集團的業務亦可能受到重大損害。

本集團目前專注於賽沃替尼作為單藥療法及與免疫療法（英飛凡）及靶向治療（泰瑞沙）聯合使用的臨床開發。本集團亦專注於其候選藥物呋喹替尼作為單藥療法及與免疫療法（達伯舒及傑諾單抗）、化療（紫杉醇）及抗PD-1抗體（替雷利珠單抗）聯合使用的臨床開發。此外，本集團目前正專注於索凡替尼作為單藥療法及與免疫療法（拓益、達伯舒及替雷利珠單抗）聯合使用的臨床開發。然而，本集團並無開發且亦無生產或銷售泰瑞沙、紫杉醇、英飛凡、達伯舒、傑諾單抗、拓益、替雷利珠單抗或本集團用作與其候選藥物聯合使用的任何其他治療藥物。本集團未來亦可能尋求開發與其他治療藥物聯合使用的候選藥物。

倘FDA、中國藥監局或其他監管機構撤銷其就與本集團的候選藥物聯合使用的任何上述及其他治療藥物作出的批准，或不就該等治療藥物授予批准，本集團將無法營銷與該等治療藥物聯合使用的該等候選藥物。倘本集團未來尋求與候選藥物聯合使用的該等或其他治療藥物出現安全性或有效性問題，則本集團可能面臨嚴重的監管延誤，及本集團可能需要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該等或任何其他聯合治療藥物的供應短缺，則本集團可能無法按目前的時間表或根本無法完成賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼及／或任何其他候選藥物的臨床開發。

即使本集團的一種或多種候選藥物獲得監管部門批准與治療藥物聯合使用，本集團仍將面臨FDA、中國藥監局或其他監管機構可能撤銷其對該聯合治療藥物所作批准的風險，或任何一種該等聯合治療藥物可能會出現安全性、功效、生產或供應問題。這可能導致賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼或任何本集團的其他產品被剔出市場或對它們的商業成果帶來負面影響。

本集團面臨激烈競爭，這可能導致其他機構早於本集團發現、開發或商業化藥物或較本集團更為成功。

新藥的開發及商業化競爭非常大。本集團面臨與現有候選藥物有關的競爭，並將面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司在本集團未來可能尋求開發或商業化的候選藥物方面的競爭。多家大型製藥及生物技術公司目前正就激酶抑制領域推廣為治療癌症及其他疾病的藥物或正致力於開發相關療法。部分該等競爭性藥物及療法基於與本集團的方法相同或類似的科學方法，而其他則基於完全不同的方

風險因素

法。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並為研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。具體而言，有許多公司開發或推銷癌症及免疫疾病療法，包括許多主要的製藥及生物技術公司。

本集團目前或未來可能與之競爭的許多公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及營銷經批准藥物方面的財務資源及專業知識均較本集團豐富。製藥、生物技術及診斷行業的合併及收購甚至可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。規模較小或處於早期階段的公司尤其通過與大型及根基穩固的公司訂立合作安排，亦可能成為重要的競爭對手。該等競爭對手亦在招聘及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點、臨床試驗患者登記，以及取得就本集團的計劃而言屬互補或必要技術方面與本集團競爭。

倘本集團的競爭對手開發及商業化的藥物較本集團或其合作方可能開發的藥物更安全、更有效、副作用更少或較輕微、更方便或更便宜，則本集團的商機可能減少甚至消失。本集團的競爭對手亦可能較本集團更快獲得FDA、中國藥監局或其他監管機構的藥物批准，此可能導致本集團的競爭對手在本集團或其合作方能夠進入市場之前建立強大的市場地位。影響所有本集團候選藥物成功（如獲批）的關鍵競爭因素可能是其效力、安全性、便利性、價格、仿製藥競爭水平及是否能夠向政府及其他第三方支付方報銷款項。

臨床開發涉及漫長而成本高昂的過程且結果具不確定性。

每種候選藥物都有失敗的風險。本集團的候選藥物何時或是否會證明對人體有效及安全，或是否會獲得監管批准均難以預測。在獲得監管部門就銷售任何候選藥物的監管批准之前，本集團或其合作夥伴必須完成臨床前研究，繼而進行廣泛的臨床試驗，以證明本集團的候選藥物對人體的安全性及有效性。臨床測試費用昂貴，難以設計及實施，並可能需時多年方能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗取得成功，而臨床試驗的中期結果亦未必能預示最終結果。此外，臨床前及臨床數據通常容易產生不同的解釋及分析，而許多公司在認為彼等的候選藥物

風險因素

在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意後，其候選藥物卻未能獲得監管部門的批准。本集團目前或未來的臨床試驗不一定成功。

本集團須根據與FDA、中國藥監局或其他監管機構的持續討論而最終確定試驗設計後，方可開始每次臨床試驗。FDA、中國藥監局及其他監管機構可能改變彼等對本集團的試驗設計或臨床終點可接受程度的立場，其中可能要求本集團完成額外的臨床試驗或施加本集團目前未能預期的批准條件。成功完成本集團的臨床試驗乃向FDA、中國藥監局或其他監管機構提交每種候選藥物的NDA或類似申請的先決條件，繼而亦是本集團的候選藥物的最終取得批准及開展商業營銷的先決條件。本集團並不知悉其任何臨床試驗是否會按計劃開始或完成，或是否會開始或完成。

本集團及其合作夥伴可能因完成本集團的臨床前或臨床試驗而產生額外費用或遭遇延誤，甚或是最終無法完成本集團候選藥物的開發及商業化。

本集團及其合作夥伴（包括阿斯利康、禮來、百濟神州、創響生物、信達生物、嘉和生物及君實生物）可能在完成本集團的臨床前或臨床試驗時遇到延誤，並在將來進行臨床試驗期間或之後可能出現許多不可預見的事件，此可能會延誤或妨礙本集團獲取監管批准，包括：

- 監管機構、IRB、倫理委員會或中國人類遺傳資源管理辦公室未必會授權本集團或其調查人員在潛在試驗地點展開或進行臨床試驗；
- 本集團就可接受條款與代表本集團及其合作夥伴進行臨床試驗的潛在試驗地點及潛在CRO達成協議可能遇到延誤，或本集團可能未能達成協議，兼且其條款可能需進行廣泛的磋商及可能在不同的CRO及試驗地點之間存有顯著差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，本集團或其合作夥伴可能決定或監管機構可能要求本集團或彼等進行額外的臨床試驗，或本集團可能決定放棄藥物開發計劃；
- 本集團的候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能較本集團預期為多，該等臨床試驗的入組時間可能較本集團預期為慢，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回進行後期治療跟進的比率較本集團預期為高；

風險因素

- 在本集團的臨床試驗中使用的第三方承包商未必能及時遵守監管規定或履行其合約責任，或遵守或履行合約責任，或可能偏離臨床試驗協議或退出試驗，此可能令本集團或其合作夥伴須增加新的臨床試驗地點或調查人員；
- 出於各種原因，本集團或其合作夥伴可能選擇，或監管機構、IRB或倫理委員會可能要求本集團或其調查人員暫停或終止臨床研究，有關原因包括不遵守監管規定或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；
- 本集團候選藥物的臨床試驗成本可能高於本集團的預期；
- 本集團的候選藥物、伴隨診斷（如有）或本集團候選藥物進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充足或不充分；及
- 本集團的候選藥物可能具有不良副作用或預料之外的特徵，導致本集團或其研究人員、監管機構、IRB或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現關於其他癌症療法的臨床前或臨床試驗的報告，因而引起對本集團候選藥物的安全性及療效的關注。

倘本集團或其合作夥伴（倘適用）、正在進行該等試驗的機構的IRB、數據安全監測委員會（為監測正在進行的臨床試驗而組成的專家獨立小組），或FDA、中國藥監局或其他監管機構暫停或終止臨床試驗，本集團可能會遇到監管延誤。由於多項因素，該等機構可能會暫停或終止試驗，包括未按照監管規定或適用的臨床規定進行臨床試驗、FDA、中國藥監局或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗地點的檢查導致暫停臨床試驗、不可預見的安全問題或不良副作用、未能證明使用藥物的益處、政府法規或行政措施改變，或缺乏足夠資金以繼續進行臨床試驗。導致開始或完成臨床試驗方面延誤的許多因素亦可能最終導致本集團的候選藥物申請監管批准遭拒絕。此外，FDA、中國藥監局或其他監管機構可能對本集團的臨床試驗設計及本集團對臨床試驗數據的解釋提出異議，或即使在對本集團的臨床試驗的設計進行審查及建議後，亦可能改變審批要求。

風險因素

倘本集團或其合作夥伴須對本集團的候選藥物進行現時擬進行者以外的額外臨床試驗或其他測試，倘本集團或其合作夥伴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不理想或成效甚微或倘存在安全問題，則本集團可能：

- 延遲獲得本集團候選藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管部門批准；
- 獲批的適應症或患者群體不如預期或不如期望的範圍廣泛；
- 須遵守推出市場後的測試要求；或
- 藥物獲得監管部門批准後被剔出市場。

倘本集團在測試或取得監管批准方面遭遇延誤，本集團的藥物開發成本亦會增加。本集團並不知悉其任何臨床試驗是否將按計劃展開，是否需要重新組織或是否會如期完成，或者將會完成。臨床前研究或臨床試驗出現重大延誤亦可能使本集團的競爭對手早於本集團將產品推出市場，從而削弱本集團成功商業化候選藥物的能力，亦可能損害本集團的業務及經營業績。本集團的臨床開發計劃如有延誤均可能嚴重損害本集團的業務、財務狀況及前景。

倘本集團或其合作夥伴在臨床試驗患者入組時遇到延誤或困難，則該等臨床試驗的進度及取得所需監管批准亦可能會有所推遲或受阻。

倘本集團或其合作夥伴無法按FDA、中國藥監局或類似監管機構的要求物色足夠人數的合資格患者入組參加該等試驗，本集團或其合作夥伴可能無法啟動或繼續進行本集團候選藥物的臨床試驗。尤其是，本集團及其合作夥伴已設計多個臨床試驗，並預期為未來的試驗設計以納入部分出現致病的適用基因組變異的患者，藉此評估可能存在的潛在療效的早期證明。然而，基因組定義的疾病可能具有相對較低的患病率，且可能難以識別具有適用基因組變異的患者。此外，就本集團的多項試驗而言，本集團專注於入組一線或二線治療失敗的患者，這限制該等試驗的適用患者群體的總規模。無法招募出現適用基因組變異或符合本集團臨床試驗的其他適用標準的足夠患者人數，將導致嚴重延誤，並可能使本集團或其合作夥伴放棄一個或多個臨床試驗。

風險因素

此外，本集團的部分競爭對手正在進行與本集團候選藥物具有治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原符合資格參與本集團臨床試驗的患者可能入組本集團競爭對手的候選藥物的臨床試驗。

患者入組可能受到其他因素的影響，包括：

- 被研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總體規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試／伴隨診斷；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 就促進臨床試驗及時入組所作出的努力；
- 醫生轉介患者的做法；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法；
- 在治療期間及之後充分監測患者的能力；及
- 臨床試驗地點離潛在患者的距離及便利度。

本集團的臨床試驗入組的延遲可能導致本集團候選藥物的開發成本增加，此可能導致本公司的價值下降並限制獲得融資的能力。

本集團的候選藥物可能導致不良副作用，此可能會延遲或妨礙其獲得監管批准，限制經批准標籤的商業形象，或在監管部門批准（如有）後產生嚴重的負面影響。

本集團候選藥物引起的不良副作用可能導致本集團或其合作夥伴中斷、延遲或暫停臨床試驗，或可能導致監管機構中斷、延遲或暫停本集團的臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤限制或FDA、中國藥監局或其他監管機構的監管批准延誤或遭拒。尤其是，如同所有腫瘤藥物的情況，使用本集團的部分候選藥物可能產生副作用，例如手足綜合症。本集團的試驗結果可能會顯示該等或其他不可接受的嚴重及普遍副作用。

風險因素

在該等情況下，本集團的試驗可能會暫停或終止，FDA、中國藥監局或類似監管機構可能下令本集團停止進一步開發或拒絕批准本集團的候選藥物用於部分或全部目標適應症。藥物相關的副作用可能影響招募患者或已入組的患者完成試驗的能力，甚至導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害本集團的業務、財務狀況及前景。

此外，本集團的候選藥物可能導致與脫靶毒性相關的不良副作用。許多目前獲批的酪氨酸激酶抑制劑與脫靶毒性相關，因為彼等能影響多種激酶。雖然本集團認為其候選藥物的激酶選擇性有可能顯著改善不利的不良脫靶毒性問題，惟倘患者遇到脫靶毒性，則本集團可能無法達到有效的劑量水平、獲得批准以推出市場，或實現本集團對候選藥物所預期的商業成果，這可能會妨礙本集團產生收入或實現盈利。許多最初在治療癌症的早期測試中顯示反應良好的化合物其後被證實出現副作用，因而妨礙化合物的進一步發展。

臨床試驗評估潛在患者群體的樣本。由於患者人數及接觸時間有限，本集團候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅在有更多人數的患者接觸候選藥物時才會被發現。倘本集團的候選藥物獲得監管批准，而且本集團或其他人士在取得上述批准後方發現由該等候選藥物（或任何其他類似藥物）引起的不良副作用，則可能產生許多潛在的重大負面影響，包括：

- 監管機構可能撤銷或限制對該等候選藥物作出的批准；
- 監管機構可能要求增加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌說明；
- 本集團可能需要制定一份概述該等副作用風險的用藥指南供派發予患者；
- 本集團可能需要改變分發或施用該等候選藥物的方式，進行額外的臨床試驗或更改候選藥物的標籤；
- 監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略計劃以盡量降低風險，其中可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記及其他降低風險工具；
- 本集團可能需接受監管調查及政府執法行動；
- 本集團可能決定將該等候選藥物剔出市場；

風險因素

- 本集團可能因個別人士接觸或服用本集團的候選藥物造成的傷害而被起訴並承擔責任；及
- 本集團的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙本集團實現或維持受影響候選藥物的市場接受程度，及（如獲批准）可能會大幅增加本集團候選藥物的商業化成本，並嚴重影響本集團成功商業化候選藥物並產生收入的能力。

本集團及其合作夥伴已在並有意在美國境外的地點就本集團若干候選藥物進行額外的臨床試驗，惟FDA可能不接受在該等地點所進行試驗的數據，或可能要求在美國進行額外的試驗。

本集團及其合作夥伴已經、正在而且擬於未來於美國境外，尤其在本集團的腫瘤／免疫業務總部所在地中國，以及其他司法管轄區（例如澳洲、日本、韓國、英國及多個歐洲國家）進行臨床試驗。

儘管FDA可能接受在美國境外進行的臨床試驗的數據，但接受該等數據受到FDA規定的若干條件所規限。例如，臨床試驗必須由合資格研究人員根據現行GCP精心設計及實施，包括經獨立的倫理委員會審查及批准並獲得試驗患者的知情同意。試驗群體亦必須充分代表美國人口，且數據必須以FDA認為具有臨床意義的方式適用於美國人口及美國醫療實務。一般而言，在美國境外進行的任何臨床試驗的患者群體必須能夠代表本集團擬在美國尋求批准所針對的人群。此外，雖然該等臨床試驗須遵守適用的當地法律，但FDA是否接受數據取決於其對試驗是否符合所有適用美國法律及法規的決定。概無保證FDA將接受在美國境外進行的試驗的數據。例如，倘FDA不接受本集團在美國境外進行的臨床試驗，可能會導致需要進行額外的臨床試驗，這將涉及昂貴成本及耗時長久且延誤或令本集團永久無法在美國開發及營銷該等或其他候選藥物。

此外，在美國以外的司法管轄區進行臨床試驗存在既有風險，包括：

- 進行試驗的司法管轄區的監管及行政規定可能對本集團進行臨床試驗的能力加重負擔或加以限制；
- 外匯波動；

風險因素

- 生產、海關、運輸及儲存規定；
- 醫療實務及臨床研究的文化差異；及
- 與美國及其他市場的患者群體相比，該等試驗中的患者群體不具有代表性的風險。

倘本集團無法為其候選藥物獲得及／或維持中國藥監局的優先審評、FDA的快速通道資格或另一種加快註冊方式，則本集團為獲得監管批准所需的時間及成本可能增加。即使本集團獲得該等批准，亦可能無法加快開發、審查或審批流程。

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，中國藥監局可授優先審評予(i)具有明顯臨床價值的若干藥品（包括未有於中國境內或境外出售的創新藥物）；(ii)對愛滋病及其他罕見病具有臨床治療優勢的新藥；及(iii)藥品已同時就營銷授權批准向美國或歐盟的藥品審批主管機關備案及已通過該等機關進行的實地檢查，並於中國以相同的生產線進行生產。優先審評提供一個快速的藥品註冊過程。本集團其中三種候選藥物（用於治療晚期CRC的呋啶替尼、用於治療NSCLC的賽沃替尼及用於治療晚期NET的索凡替尼）已獲得優先審評資格。本集團預計，本集團未來可能會為若干其他候選藥物尋求優先審評。

於美國，倘擬以某一種藥物用作治療嚴重或具生命威脅的情況，並顯示出該藥物有潛力解決此情況下未被滿足的醫療需求，則本集團可向FDA申請快速通道資格。FDA對於會否授出此資格擁有廣泛的酌情權，因此，即使本集團認為某特定候選藥物符合此資格，本集團亦無法確定FDA會否決定授予該資格。本集團已並將可能繼續為部分候選藥物尋求快速通道資格。例如，於2020年4月，FDA就非胰腺及胰腺NET開發計劃向索凡替尼授出快速通道資格。即使本集團取得某種候選藥物的快速通道資格，在與傳統FDA程序相比，本集團未必取得較快的發展進度、審評或批准。倘FDA認為本集團臨床開發計劃的數據不再支持快速通道資格，則其可能撤銷有關資格。

未能獲得及／或維持優先審評、快速通道資格或任何其他形式的加速開發、審查或批准本集團的候選藥物將導致該等候選藥物商業化的時間更長，可能增加該等候選藥物的開發成本並可能損害本集團在市場上的競爭地位。此外，即使本集團獲得優先審評，概無保證與非加速註冊方式相比，本集團的審查或批准將會加快，或候選藥物將最終獲批銷售。

風險因素

雖然本集團已就治療胰腺NET於美國取得索凡替尼的孤兒藥認定資格，然而本集團未必能夠取得或維持與孤兒藥資格相關的優勢（包括市場專營權）。

根據《美國孤兒藥法案》(Orphan Drug Act)，FDA可將擬用於治療罕見病或症狀（通常為在美國影響不足200,000名個人的症狀）的藥物認定為孤兒藥。本集團已就治療胰腺NET向FDA取得索凡替尼的孤兒藥認定。一般而言，倘一種具有孤兒藥認定的藥物其後就其擁有的該認定的適應症取得首個營銷批准，則該藥物或有權取得七年的市場專營權，就此FDA不得於該期間就相同適應症的相同分子結構特徵批准其他營銷申請。本集團無法保證其他藥物不會早於本集團的候選藥物取得營銷批准。倘FDA釐定就有關認定資格提出的要求存在重大缺陷或倘生產商無法確保有足夠數量的藥品以滿足患有罕見病或症狀患者的需要，則可能會撤銷孤兒藥專營權。此外，在某藥物獲授孤兒藥專營權及批准後，倘FDA認定在相同症狀下的另一種藥物臨床上較具優勢，顯示出該藥物更安全、更有效或為患者的護理帶來更大貢獻，則FDA其後仍可在該七年專營權屆滿前為另一種藥物授予批准。

即使本集團已獲得候選藥物的監管批准，其仍受限於持續的責任及持續的監管審查，此可能導致產生大量的額外開支。

倘FDA、中國藥監局或類似監管機構批准本集團的任何候選藥物，本集團將繼續受限於廣泛及持續的監管規定。例如，即使中國藥監局已批准呋奎替尼，呋奎替尼的生產流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、促銷及存檔仍持續受中國藥監局監督。該等規定包括提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守當前的優良生產流程。

本集團收到的針對其候選藥物的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的限制，或包括可能涉及高昂成本的上市後測試要求（包括IV期臨床試驗），及監測藥物的安全性及有效性的管制。此外，監管政策可能出現變化，或可能頒佈其他政府法規，導致妨礙、限制或延誤本集團的候選藥物的監管批准。倘本集團對現有規定的變化或新規定或政策的採納適應緩慢或無法適應，或本集團無法維持監管合規性，則本集團可能失去任何已獲得的監管批准，此將對本集團的業務、前景及實現或維持盈利的能力產生不利影響。

風險因素

倘本集團未能遵守監管規定或任何獲得監管批准的藥物出現意料之外的問題，本集團可能會受到處罰。

一旦藥物獲得FDA、中國藥監局或類似市場營銷監管機構的批准，有可能隨後發現此前未知的藥物問題，包括第三方生產商或生產過程的問題，或未能遵守監管規定。倘本集團的藥物出現上述任何一種問題，則有可能導致（其中包括）以下情況：

- 藥物的營銷或生產受到限制、須從市場上撤回藥物或回收藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構拒絕批准本集團已提交的待決申請或經批准申請的補充資料，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許進口或出口藥物；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

倘政府就涉嫌違法行為展開調查，可能導致本集團須投入大量時間及資源，並可能引致負面宣傳。倘本集團或其合作方無法維持合規，則有可能失去已獲得的監管批准，而本集團可能無法實現或維持盈利能力，此將對本集團的業務、前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

本集團候選藥物的目標患者群的發病率及流行率是以估算及第三方來源為依據。倘本集團的候選藥物的市場機會不及本集團所預期，或倘本集團獲得的任何批准乃基於對患者群作出較狹窄的定義，本集團的收入及實現盈利的能力將受到可能屬重大的不利影響。

本集團定期根據各種第三方來源及內部分析對特定疾病的目標患者群的發病率及流行率進行估計，並在制定有關藥物研發策略的決策時使用此類估計，包括確定臨床前或臨床試驗應側重的適應症。

風險因素

有關估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，整個目標市場的機遇將取決於多種因素，包括其是否被醫學界接受及患者是否容易取得，以及藥品定價和報銷等。目標市場的患者人數可能低於預期、患者因其他原因未必會接受本集團的藥物治療、或可能越來越難以物色或接觸新患者等因素均會對本集團的經營業績及業務產生不利影響。

本集團未來取得成功與否取決於挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

本集團高度倚賴研發團隊成員及管理層其他主要成員（包括首席執行官兼董事 Christian Hogg 以及本集團的首席科學官兼董事蘇慰國博士）的專業知識。雖然本集團已與高級行政人員訂立聘用協議，但彼等任何一位均可在提前三個月作出書面通知的情況下隨時終止與本集團的聘用關係。本集團概無為任何高管或其他員工投購「關鍵人員」保險。

招聘及挽留合資格的管理、科學、臨床、生產及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。高級行政人員或其他關鍵員工一旦離職，本集團的研究、開發及商業化目標的實現可能會受到阻礙，而本集團成功實施業務策略的能力亦會受到重大損害。此外，取代行政人員及關鍵員工可能相當困難，並且可能需要相當長的時間，因為業界當中具有成功開發藥物、就藥物獲得監管批准及將藥物商業化所需廣泛技能及經驗的人為數有限。在此有限人才庫中招聘人才的競爭非常激烈。鑒於眾多製藥及生物技術公司之間對類似人員的競爭，本集團可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵相關的關鍵人員。在自大學及研究機構僱用科學及臨床人員方面，本集團亦面臨競爭。倘未能在臨床試驗中取得成功，可能會令招聘及挽留合資格科技人員更加困難。

本集團已擴大在美國的據點及業務，並擬於未來進一步擴展國際業務，但本集團可能無法取得預期的結果。

於2018年初，本集團於美國開設第一家辦事處。本集團已於北美及歐洲參與臨床及非臨床開發十多年，而本集團的美國辦事處所開展的活動將大幅拓寬及擴展本集團的亞洲以外臨床開發及國際業務。本集團已大幅擴展並有意繼續擴展美國臨床團隊，以支持本集團在美國、歐洲、日本及澳洲不斷增加的臨床活動。為就美國可能推出索

風險因素

凡替尼進行籌備工作，本集團已成立一個美國商業組織，並以新澤西州為基地招聘一支高級領導團隊。在多個國家開展業務令本集團面臨各種風險及複雜情況，相關風險及複雜性可能會對本集團的業務、經營業績、財務狀況及增長前景產生重大不利影響，當中包括：

- 管理國際業務的固有複雜性及成本增加；
- 在本集團所在或開展業務的一個或多個國家的不同監管、金融及法律規定以及相關規定在未來出現的任何變更；
- 特定國家的稅收、勞工及就業法律法規；
- 適用的貿易法、關稅、出口配額、各類海關徵費或其他貿易限制及其任何變更；
- 有效管理不同地區的員工的固有挑戰，包括需要根據不同的勞工及其他法規調整制度、政策、福利及合規計劃；
- 匯率的變化；及
- 與數據安全以及未經授權使用或存取商業及個人資料有關的法規。

由於本集團的增長，本集團的業務及公司結構變得更加複雜。本集團無法保證能夠在不會出現經營低效或控制不足情況下有效地管理日益增加的複雜性。本集團需要投入大量的管理時間及精力有效地管理本公司日益增加的複雜性，而倘若未能成功處理，則可能會對本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。

本集團可能被限制將其科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，提出科學數據的廣義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，方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉讓給外方。此外，研究人員進行至少由中國政府部分資助的研究時，須將相關科學數據提交該研究人員所屬的企業實體進行管理後，方可在外國學術期刊上發表有關數據。鑒於科學數據辦法並無明確界定國家機密的定義，倘本集團研發候選藥物將受科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律所約束，本集團無法向閣下保證，必可獲得相關批准向國外或本集團在中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如本集團在中國境內進行的臨床前研究或臨

風險因素

床試驗的結果)。倘本集團無法及時或根本無法獲得必要的批准，本集團對候選藥物的研發可能會遭到阻礙，此可能對本集團的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為本集團傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，本集團可能會遭到此等政府部門的罰款及其他行政處罰。

倘本集團參加酌情用藥計劃，不同國家的規例之間的差異可能引致不良藥物反應的風險增加以及因使用本集團候選藥物而引起的嚴重不良事件。

酌情用藥計劃為允許使用研究藥的監管計劃，用於治療患有嚴重或即時生命威脅疾病或症狀並同時缺乏替代療法的患者。目前，並無統一方法或標準規範監管酌情用藥計劃或各國之間對研究藥的使用。在中國，中國藥監局和國家衛生健康委員會於2020年3月14日發佈《醫療器械拓展性臨床試驗管理規定（試行）》，並即時生效，為嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的患者提供途徑使用尚未獲批上市的治療。在美國，酌情用藥計劃僅限於治療患有生命威脅或嚴重疾病或症狀的患者，其可在未有可比較或令人滿意的替代療法選擇的情況下使用研究用醫療產品，作為臨床試驗以外的治療。此外，美國《嘗試權法案》(Right to Try Act)為患有生命威脅或嚴重疾病或症狀的患者提供另一條途徑，在其已用盡所有其他治療方案及無法參與臨床試驗的情況下，可在一個更快速的過程下取得已通過一期臨床試驗的研究藥。

各國之間對酌情用藥計劃的監管差異情況可能導致參加酌情用藥計劃患者的准入標準及方案出現不一致。在此情況下可能出現因入組患者患有晚期疾病或合併症帶來嚴重不良事件的風險增加。此外，由於酌情用藥計劃的產品為研究藥，當中大部分仍處於實驗階段且未取得營銷批准，因此酌情用藥計劃的患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘本集團參與酌情用藥計劃，本集團可能面臨入組患者出現不良藥物反應或使用本集團日後的藥品而引起嚴重不良事件的風險。倘發生有關情況，本集團持續進行的臨床試驗可能會擱置，或在為候選藥物進行釐定其安全性的商業營銷監管審查時變得複雜，或令本集團面對侵權責任。與製藥及生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變動（包括中國醫療改革）以及新法規的遵守均可能招致額外成本。

風險因素

與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險

中國的製藥公司須遵守廣泛的法規並持有多個許可證及牌照以開展其業務。尚未確定本集團及合資企業能否取得並維持這些監管批准，而未來的政府監管可能會對本集團的營運帶來額外負擔。

中國的醫藥行業受廣泛的政府規管及監督。監管框架涉及醫藥行業營運的所有方面，包括審批、生產、分銷、廣告、許可及認證要求和程序、定期重續及重審程序、新藥註冊及環境保護。違反適用法例法規可能對本集團業務造成重大不利影響。為於中國生產及分銷醫藥產品，本集團及合資企業須：

- 就各生產設施向中國藥監局取得藥品生產許可證；
- 就本集團生產的每種藥品向中國藥監局取得藥品註冊證書（當中註有藥品批准文號）；
- 向中國藥監局取得藥品經營許可證；及
- 符合包括重續藥品生產許可證、藥品經營許可證、藥品註冊證書等要求。

倘本集團或其合資企業無法取得或重續該等或任何就本集團或合資企業營運所需的許可證或牌照，則本集團將無法為產品進行生產及分銷，而本集團的業務可能會受到不利影響。

與中國醫藥行業有關的監管框架會不時出現變化及作出修訂。任何有關變化或修訂均可能對本集團業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。中國政府近年來對中國醫療制度作出多項改革，且改革可能會一直進行，整體目標是擴大基本醫療保險覆蓋範圍並提高醫療服務的質量及可靠度。具體的日後監管及政策變化未能確定。將予頒佈的實行措施可能不足以有效達致既定的目標，因此，本集團未必可自有關改革中取得預期水平的效益，或甚至不能取得任何效益。此外，改革或會帶來如更繁複行政程序等監管要求，從而可能對本集團業務及前景造成不利影響。

有關中國及其他司法管轄區政府監管情況的進一步資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項」。

風險因素

本集團其他業務的營運主要透過合資企業進行，因此，本集團依賴合資企業的成功，以及收取來自合資企業的股息或其他付款以獲取現金，從而為本集團的運營提供資金，且本集團於合資企業的投資面臨流動資金風險。

本集團是與上海醫藥與廣藥訂立的合資協議的訂約方。相關協議涉及本集團的非合併合資企業，其共同構成本集團其他業務營運的一部分。如本集團綜合財務報表所記錄，本集團於相關非合併合資企業的盈利中所佔除稅後權益於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為3,830萬美元、4,060萬美元及7,910萬美元。截至2020年12月31日止年度，白雲山和黃的權益收益包括就歸還土地使用權予廣州政府的土地補償的一次性收益3,600萬美元。因此，本集團的經營業績及財務表現一直並將繼續受該等合資企業以及本集團所擁有或將來可能擁有的任何其他股權投資企業的財務表現所影響。如本集團對有關業務的投資的公平市場價值因任何被認定為非暫時性原因而下跌至低於其賬面金額，則本集團亦可能須於綜合財務報表確認減值費用。此外，本集團與國控及Hain Celestial分別組建的合資企業的業績亦予以綜合入賬，構成截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的本集團其他業務絕大部分的綜合收益。

因此，本集團為運營提供資金並支付開支或派付未來股息（如有）的能力在相當大程度上取決於合資企業的盈利以及以股息形式向本集團支付相關收益的情況。合資企業向本集團作出的付款將視乎合資企業的盈利及其他業務考慮而定，並可能須受法定或合約限制。每家合資企業向本集團分派股息的能力均須經各自的董事會批准，就上海和黃藥業及白雲山和黃而言，其董事會是由每一方委派相同人數之代表所組成。此外，本集團能夠迅速出售本集團於合資企業中的一項或多項權益，以應對不斷變化的公司策略或經濟、金融及投資環境的能力有限。有關投資的市場可能受到各種因素所影響，如整體經濟及市況、融資可用性、利率及投資者需求，其中許多因素並非本集團所能控制。倘本集團決定出售任何合資企業投資，本集團無法預測會否成功，或有意買方提供的任何價格或其他條款是否為本集團所能接受。

至於運營方面，本集團的合資夥伴承擔若干責任及／或享有若干權利，可根據合資安排對運營及決策實施控制或影響。因此，合資企業取得成功與否取決於合資各方作出的不同程度的努力及能力。例如，本集團與廣藥分享委任總經理的能力，雙方輪流擁有四年委任權，因此，本集團管理此合資企業日常運營的能力受到更多限制。

風險因素

另一方面，本集團根據分別規管國控和黃及上海和黃藥業的合資協議委任上述企業的總經理，從而監督相關合資企業的日常管理。然而，本集團仍依賴其合資夥伴國控及上海醫藥提供若干分銷及物流服務。詳情請參閱「與本集團依賴第三方有關的風險－合資企業為本集團其他業務的重要組成部分，本集團管理及發展該等合資企業業務的能力部分取決於本集團與合資夥伴的關係」。

本集團未必能夠建立一支商業團隊以成功地生產、銷售及營銷獲批藥物，而且本集團可能無法從相關產品產生任何收益。

本集團已充分利用其經營處方藥業務的經驗，以於中國為本集團已獲批准及內部研發的若干候選藥物進行商業化。本集團必須對其專門知識進行調整，以建立一支專注於腫瘤及／或免疫業務的銷售及營銷團隊。截至2020年12月31日，本集團於中國設有一支由約390名員工組成的腫瘤商業團隊，為吡喹替尼、索凡替尼及其他候選藥物（倘獲批）的商業化提供支持。

成立一支內部腫瘤商業團隊涉及風險。例如，招聘及／或培訓銷售人員以就獲批候選藥物作詳細介紹乃耗時且有可能延誤任何藥物的推出。可能妨礙本集團將候選藥物商業化的因素包括：

- 本集團無法招聘及挽留足夠數量及有效率的銷售及營銷人員；
- 本集團無法有效地管理業務擴展及為腫瘤及／或免疫業務相關領域的新加入合資格人員提供培訓；
- 銷售人員無法接觸醫生或無法向足夠數目的醫生提供教育以致他們處方任何日後的藥物；及
- 沒有互補藥物供銷售人員進行推介，此可能導致本集團相對於產品線更為廣泛的公司處於競爭劣勢。

在此情況下，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景將受到重大不利影響。

風險因素

本集團銷售經批准、內部研發藥品及其他業務的藥品時面臨激烈競爭。

本集團腫瘤／免疫業務以及作為本集團其他業務營運一部分的處方藥業務所開發和銷售的上市藥物面臨中國製藥行業的激烈競爭。中國製藥行業的特點是既有若干根基穩固的大型製藥公司，亦有規模較小的新興製藥公司，從事處方藥（特別是心血管藥物）的開發、生產、營銷或銷售。與本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運銷售藥物有關的主要競爭對手因產品而異，在某些情況下，競爭對手較本集團擁有更多財務資源，並可能選擇將相關資源集中用於在中國開發、進口或引入許可及營銷可作為本集團的產品替代品的產品，且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施。

該等藥物可能會與價格較低、藥效顯著、易於服藥或與本集團產品相比下有其他優勢的產品競爭。在某些情況下，價格競爭可能會促使本集團的競爭對手採用非法生產流程以降低生產成本。競爭加劇或會導致價格下降、利潤減少及喪失市場份額，無論是透過合法或非法手段實現，當中任何一項因素均有可能會對本集團的利潤率產生重大不利影響。本集團及其合資企業可能無法有效地與當前及未來的競爭對手競爭。

倘若本集團無法維持及提升本集團品牌的藥物的認知度以維持競爭優勢，本集團的聲譽、業務及經營業績可能會受到損害。

本集團認為，透過本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品的市場知名度，包括本集團合資企業的品牌產品（例如白雲山及上藥），以及透過合資企業分銷的第三方產品品牌，對本集團的成功作出重大貢獻。本集團亦認為，維持及提升此類品牌對於維持本集團的競爭優勢至關重要。儘管該等業務的銷售及營銷人員將繼續進一步推廣相關品牌以保持競爭力，但彼等未必會成功。倘本集團或其合資企業無法進一步提升品牌認知度及提高該等產品知名度，或為維持品牌知名度而被迫產生過多的營銷及推廣開支，本集團的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘本集團的合營夥伴、分銷商、競爭對手或相關監管機構採取的某些行動損害白雲山及上藥品牌或任何其他產品的品牌或本集團的聲譽，本集團的經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

現時透過本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品或本集團在中國、美國或其他國家的候選藥物可能無法獲得報銷，此可能會導致本集團的銷售額下降或影響本集團的盈利能力。

規管藥品定價及報銷的法規因國家而異。有些國家規定藥品上市前須獲得銷售價格的批准。在許多國家，定價審核期於獲得監管機構批准後方開始。在部分國外市場，藥品定價即使獲得初步批准後仍受政府的持續管制。此外，一旦上市及出售，政府當局及第三方付款方（如私人醫療保險公司及醫療保健機構）決定其將購買何種藥物並確定報銷水平。不利的定價報銷水平可能會阻礙市場接受由本集團銷售的候選藥物或其他產品。

例如，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（連同其他政府部門）會審核納入或剔出中國的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或國家醫保藥品目錄），或國家醫療保險計劃的省級或地方醫保藥品目錄的藥物以及藥物所歸類的類別，兩者均會影響計劃參與者購買相關藥物時可獲得的報銷金額。相關決定乃基於多項因素作出，包括價格及藥效。根據省醫保藥品目錄中藥品歸類的類別，居住在該省的國家醫療保險計劃參與者可以報銷甲類藥品的全部費用及乙類藥品的大部分費用。在某些情況下，倘若地方或省政府指定的價格範圍縮小，可能會對本集團的業務產生不利影響，並可能減少本集團的總收入，而倘若本集團的收入低於生產成本，本集團可能會停止生產若干產品。於2019年11月，呋喹替尼被納入國家醫保藥品目錄，列為乙類藥品。

此外，為進入某些地方或省級市場，本集團的合資企業須就麝香保心丸（上海和黃藥業合資企業最暢銷的產品）、複方丹參片（白雲山和黃合資企業最暢銷的產品之一）及其他設定價格範圍的產品定期參與競爭性招標。競爭性招標實際上為相關產品設定價格上限，從而限制本集團的盈利能力。

美國已經並將繼續採取若干立法措施控制醫療費用，可能會影響本集團通過批准的候選藥物的報銷率。例如，2010年3月，經《健康保障與教育預算協調法案》修訂的《患者保護與實惠醫療法案》（或《實惠醫療法案》）獲得通過，此對政府及私人保險公司

風險因素

就醫療保健的資助方式帶來重大改變。《實惠醫療法案》包括建立在Medicare D部分下的新的承保差額折價計劃，當中自2019年起製藥公司必須同意在其承保差額期間向符合條件的受益人提供適用品牌藥物協商價格70%的銷售折扣，作為製藥公司門診藥物納入Medicare D部分的條件。此外，自《實惠醫療法案》頒佈以來，美國已提出並進行其他立法變更。

根據前美國總統特朗普及部分國會議員的表態，預計會修改或廢除《實惠醫療法案》的所有或部分條款。然而，總統拜登表示，其醫療政策將以《實惠醫療法案》為基礎建立。本集團無法預測《實惠醫療法案》或其他聯邦及州改革措施的最終內容、時間或任何變動的影響。概無法保證聯邦或州醫療改革不會對本集團未來的業務及財務業績產生不利影響。本集團預計未來美國各州及聯邦將採取其他醫療改革措施，其中任何一項均有可能限制聯邦及州政府為醫療保健產品及服務負擔的金額，此可能導致對本集團候選藥物的需求減少或增加定價壓力。本集團預期，由於管理式醫療的影響日漸加大（及管理式醫療策略的相關實施措施以控制使用）、提出更多聯邦及州立法及監管議案以規範藥物定價、限制藥物的承保範圍或減少藥品報銷、公眾監督及近期有關通過政府對Medicare D部分藥品價格進行談判及從國外進口更便宜產品以控制藥品價格的舉措，製藥行業將面臨定價壓力。

此外，在美國獲得報銷資格並不意味著任何藥物可在所有情況下或以涵蓋本集團的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）的比率獲得支付。美國新藥物的臨時報銷水平（倘適用）亦可能不足以支付本集團的成本，且不一定會永久不變。報銷率可能根據藥物的使用情況及使用的臨床環境而有所不同，可能以已為較低成本藥物釐定的報銷水平為基準，並可能併入其他服務的現有付款。美國政府醫療保健計劃或私人付款方要求強制性折扣或回扣，以及目前限制從可能以低於美國的價格出售藥品的國家進口藥品的法律於日後放寬，均可能會降低藥品的淨價。美國的第三方付款方通常倚賴Medicare承保範圍政策及付款限制制定本身的報銷政策。本集團無法及時獲得政府資助及私人付款方對本集團開發的任何已批准藥物的醫保覆蓋範圍及有利可圖的付款率，此可能會對本集團的經營業績、籌集藥品商業化所需資金的能力以及整體財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

透過本集團其他業務銷售的仿製處方藥的銷量依賴於其中國醫院的藥物採購投標中的中標能力。

本集團的處方藥業務僅會在有關藥物屬政府管理的招標程序中獲挑選的情況下，向中國境內可能批量採購該藥物的各家醫院進行市場推廣，該招標程序於2018年展開，旨在推動整合中國分散的仿製處方藥市場。根據此程序，大城市聯合大量採購特定仿製藥並要求各公司進行合約招標，以致價格下降。該程序於2019年及2020年擴大至全國，覆蓋更多城市及藥物。如本集團部分第三方仿製藥合作夥伴未能中標，此項程序（只適用於仿製處方藥）可能令本集團其他業務產品組合縮小。

招標程序定期在省或市舉行。是否邀請特定藥品生產商參與招標取決於醫院對購買該藥物的興趣程度。醫院對藥物的興趣可從以下方面表明：

- 將該藥物納入醫院的藥物名冊，該名冊確定該醫院醫生可為患者開處方的藥物範圍，及
- 該醫院的醫生為患者處方特定藥物的意願。

本集團相信，有效的市場推廣措施對於引起並保持醫院購買透過本集團其他業務銷售的處方藥的興趣至關重要，本集團及合資企業可因此獲邀將產品提交參與招標。即使本集團及合資企業獲邀參與招標，但競爭對手亦可能大幅降低其產品或服務的價格。倘競爭對手能夠提供更低的價格，本集團及合資企業在醫院招標程序的中標能力將受到重大影響，並有可能導致總收入或利潤減少。

假冒產品可能會對本集團的收入、品牌聲譽、業務及經營業績產生負面影響。

本集團的產品面臨來自假冒產品的競爭，特別是在未獲簽發正式牌照或批文情況下生產的，而且標籤所標註的產品成份及／或生產商資料均為虛假不實的假冒藥品。假冒者可能使用本集團或合資企業的品牌名稱、本集團或彼等銷售的第三方產品的品牌名稱或本集團或彼等競爭對手的品牌名稱非法生產及銷售產品。由於假冒藥品生產成本較低，故售價通常低於正牌產品，且有時外觀酷似正牌產品。假冒藥品未必具有與其仿冒的正牌產品相同的化學成份。倘以本公司或合資企業的品牌名稱或以本集團或彼等所銷售的第三方產品的品牌名稱非法出售的假冒藥品對客戶有不良副作用，則相關事件的負面報導可能牽連本公司或合資企業。另外，消費者可能購買與透過本集

風險因素

團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品直接競爭的假冒藥品，從而對本公司的收入、業務及經營業績有不利影響。中國及全球假冒藥品日益泛濫，未來或會進一步惡化。中國假冒藥品的銷售和生產增長及假冒者的技術均會對本公司的收入、品牌聲譽、業務及經營業績產生負面影響。

製藥行業急速轉變可能會使本集團的其他業務的產品或內部研發產品及候選藥物過時。

本集團的競爭對手於未來的技術改進及醫藥市場不斷的產品開發可能會使本集團及合資企業的現有產品、本集團或其第三方許可產品或本集團的候選藥物過時，或影響本集團的生存能力及競爭力。因此，本集團未來取得成功與否將在相當大程度上取決於本公司及合資企業在下列方面的能力：

- 改善現有產品；
- 開發創新候選藥物；
- 使產品及候選藥物組合多元化；
- 就各類第三方產品獲授予許可；及
- 開發價格具有競爭力的新產品，以滿足不斷變化的市場需求。

倘本集團或其合資企業未能透過改進本集團的現有產品、就新的第三方產品獲授予許可或及時開發新的候選藥物以應對這種環境，或倘若相關的新產品或經改進產品未能獲得足夠的市場認可，本集團的業務及盈利能力可能受到重大不利影響。

本集團若干合資企業的主要產品涉及種植或採購包括植物產品在內的主要原材料，倘質量控制失效或供應中斷或價格波動，可能對本集團其他業務的生產產品的能力產生不利影響及／或可能對本集團的經營業績產生重大不利影響。

本集團的合資企業部分主要產品的生產過程中使用的關鍵原材料是藥用植物，其性質與其生長的地區及氣候條件有關。本集團無法保證能夠獲得生產本集團產品所需的優質原材料及產品。本集團倚賴本身或合資企業轄下企業種植的材料及來自第三方種植商及供應商的材料。相關原材料的供應、質量及價格取決於天氣條件及其他季節性因素且深受其影響，而此等因素每年影響着收成產量。在某些情況下，質量亦取決

風險因素

於第三方種植商或供應商的運作。相關種植商或供應商有可能向本公司或合資企業出售或試圖出售假冒的原材料。倘在不確定時段內出現任何供應中斷情況，則本集團的合資企業可能無法及時識別並獲得符合質量標準的替代供應品。倘供應中斷，可能對本集團滿足產品需求的能力產生不利影響，並對本集團的產品銷售及經營業績產生重大不利影響。此外，本集團或其合資企業在本集團或其合資企業產品中使用第三方種植商或供應商向本集團非法出售假冒的材料可能會對消費者產生不利的副作用、負面宣傳或對本公司或合資企業提出產品責任申索，任何此類事件均可能對本集團的經營業績造成重大不利影響。

必要的原材料及產品價格可能受到市場環境導致的價格波動所影響，倘 COVID-19、SARS、MERS 或禽流感等廣泛傳播的疾病導致需求突然增加，可能會對生產成本構成影響。例如，板藍根（白雲山和黃的板藍根顆粒的主要天然原料）的市場價格於 2020 年首兩季大幅波動。本集團按採購訂單採購板藍根及其他必要的原材料，而並無訂立長期供應合約，以管理庫存水平以降低價格波動的風險；然而，本集團無法保證本身或合資企業如此行事能夠成功。原材料價格波動可能引致生產本集團產品的成本上升，並對本集團的經營業績造成不利影響。

與本公司、合資企業或本集團或彼等產品或第三方許可產品或競爭對手生產的類似產品相關的不利宣傳可能會對本集團的經營業績產生重大不利影響。

本集團及其合資企業產品的銷售高度倚賴市場對有關產品（包括本集團及其合資企業分銷的專利產品及第三方產品）的安全及質素的觀感。對中國所生產生物製藥產品的安全性的關注可能會對本集團行業的聲譽及此類產品（包括本集團及合資企業生產或分銷的產品）的銷售產生不利影響。

倘若本集團或其合資企業的任何產品、第三方許可產品或其他公司生產的任何類似產品被證實或者據稱對患者有害，本集團及其合資企業可能會受到不利影響。由於患者使用或不當使用本集團及其合資企業的產品或其他公司生產的任何類似產品而導致的嚴重不良反應或其他不良反應的任何負面宣傳，亦可能會對本集團的經營業績產生重大不利影響。到目前為止，本集團及其合資企業概未遇到任何重大的品質控制或安全問題。倘若將來本集團及其合資企業牽涉入上述類型的事件，該等問題可能會對本集團的財務狀況及聲譽造成嚴重不利影響。

風險因素

本集團依賴位於中國上海、廣州及亳州的合資企業的生產設施以及本集團位於中國蘇州的生產設施，用於生產合資企業的主要產品及本集團自有候選藥物及產品。

本集團其他業務銷售的主要產品主要於或預期於中國上海、廣州及亳州的合資企業生產設施生產。本集團腫瘤／免疫業務銷售的愛優特（呋喹替尼於中國的品牌名稱）及蘇泰達（索凡替尼於中國的品牌名稱）於本集團位於蘇州的生產設施生產。直至本集團位於上海的新生產設施建成並取得所需政府批准前，本集團並無就呋喹替尼及索凡替尼設立後備生產設施，倘本集團的蘇州生產設施遇到任何重大生產問題，本集團生產有關藥品的能力將會受到負面影響。本集團及／或其合資企業設施出現重大中斷，即使僅為短期，亦可能削弱本集團及／或其合資企業及時生產及運輸產品的能力，這可能會對本集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團及其合資企業的生產經營容易受到自然災害及其他類型災害的干擾及破壞，包括地震、火災、洪水、環境事故、斷電、通訊故障及類似事件。倘發生任何災害，本集團在此等設施中經營業務或合資企業業務的能力將受到重大損害。此外，本集團的生產及研究活動的性質可能會導致計劃出現重大延誤，使本集團難以從災難中恢復。本集團及其合資企業已為業務中斷購買保險，以彌補部分潛在損失；然而，此類災害仍可能干擾本集團的運營，從而引致高額成本及資源分散。

此外，本集團及其合資企業的生產過程需要持續供電。本集團及其合資企業過往均遭遇過電力短缺，此乃由於在夏季電力用量高企且電力供應有限或電力供應網絡受損的情況下，工業用戶的電力供應受到限制。由於此類電力短缺的持續時間短暫，因此對本集團或其合資企業的運營並無重大影響。電力供應中斷可能導致長時間生產停頓、重新啟動生產的成本增加，以及正在進行的生產的損失。倘有重大電力中斷或停頓或其他意外的業務中斷，可能會對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本集團可能進行戰略性交易，包括可能對本集團業務造成不利影響的收購、投資、合資或分拆。倘本集團進行戰略性交易，並不保證交易將會完成。

本集團或會尋求交易並以其作為本集團業務戰略的一部分，包括繼續積極評估非核心資產分拆機會。例如，於2021年3月24日，本集團與德福資本集團控股並管理的GL Mountrose Investment Two Limited訂立買賣協議，出售本集團於白雲山和黃的全部

風險因素

投資。有關更多資料，請參閱「概要－近期發展－近期出售」及「歷史及公司架構－收購及出售」。

收購及投資涉及多項風險，包括難以覓得合適的合作夥伴或收購對象、難以以有利的條款甚至無法取得融資、承擔被收購公司存在若干已知及未知負債以及在整合業務營運、服務產品及員工方面遇到困難。分拆亦涉及不少風險。任何分拆均可能會攤薄本集團未來盈利以及可能引致重大撇銷，包括該等與商譽及其他無形資產相關的攤薄影響及撇銷，並可能對本集團經營業績及財務狀況造成重大不利影響。分拆可能涉及額外風險，包括區分營運、服務、產品及員工時遇到困難、分散管理層對其他業務的注意力、本集團業務受到干擾及可能失去主要僱員。

本集團未必能以具成本效益的基準及時完成戰略性交易，或甚至不能完成有關交易，且未必能自任何交易取得預期利益。例如，出售白雲山和黃須待取得中國的監管批准。倘本集團進行戰略性交易，本集團未必能成功處理該等或任何其他所遇到的重大風險。倘本集團未能成功處理風險、不確定性及潛在干擾情況，則戰略性交易可能會對本集團的業務、經營業績或財務狀況造成負面影響。

與本集團依賴第三方有關的風險

與本集團當前或未來的合作夥伴的分歧、任何合作協議的修訂或任何合作安排的終止，均可能導致本集團的產品開發延遲，並對本集團的業務產生重大不利影響。

本集團的合作（包括與本集團的腫瘤藥物合作夥伴阿斯利康及禮來的合作）及本集團訂立的任何未來合作可能不會成功。就臨床開發及商業化事項作出合作安排的各方之間的分歧可能導致開發過程或適用候選藥物的商業化延遲，甚至某些情況下導致終止合作安排。此外，本集團及其合作夥伴可能會尋求修改一份或多份合作協議的條款，以便在情況發生變化時調整本公司與合作夥伴各自的角色等事項。本集團的利益未必與其合作夥伴保持一致，例如，本集團的規模遠遠不及合作夥伴，且由於彼等或其聯屬公司可能會銷售與本集團競爭的產品。此可能會導致本集團的合作方與本集團就其未必能以有利條款解決或根本無法解決的事項發生潛在衝突。

與製藥或生物技術公司及其他第三方的合作，包括本集團與阿斯利康及禮來的現有協議，通常可由另一方以任何理由發出事先通知後終止。任何此類終止或期滿將對本集團的財務產生不利影響，並可能損害本集團的商業聲譽。例如，倘與當前合作方

風險因素

的一項戰略聯盟被終止，即使本集團能夠作出有關安排，本集團亦可能需要大量時間及資源以尋求新的合作夥伴。如以下風險因素所述，建立新的合作安排可能甚具挑戰及耗時。喪失現有或未來的合作安排不僅會延遲或可能終止本集團可能透過本集團的技術所獲產品的開發或商業化，但亦可能延遲或終止本集團測試特定目標候選藥物的能力。

本集團依賴與第三方的合作進行某些藥物開發活動，倘本集團無法在需要時按商業上具吸引力的條款訂立或根本無法訂立新的合作關係，本集團或須改變開發及商業化計劃。

本集團若干藥物開發計劃及若干候選藥物的潛在商業化依賴合作關係，例如與阿斯利康合作的賽沃替尼及與禮來合作的呋喹替尼。此外，本集團最近與百濟神州及創響生物建立合作關係。未來本集團可能決定為其他候選藥物的開發及潛在商業化與更多製藥及生物技術公司合作。

本集團在尋找合適的合作方方面面臨巨大的競爭。本集團能否達成正式合作協議將取決於其對合作方的資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件，以及建議合作方對眾多因素的評估等。該等因素可能包括臨床試驗的設計或結果、FDA、中國藥監局或美國與中國以外的類似監管機構批准的可能性、標的候選藥物的潛在市場、生產及向患者遞送有關候選藥物的成本及複雜性、競爭藥物的潛力，及本集團技術所有權存在的不確定性（對相關所有權提出質疑不論質疑的理據）及行業與一般市況等。合作方亦可能為類似適應症考慮可用於合作的替代候選藥物或技術，以及有關合作是否較就本集團的候選藥物進行合作更具吸引力。本集團可能訂立的任何其他合作或其他安排的條款可能對本集團不利。

根據現有合作協議，本集團亦可能受到限制與潛在合作方按某些條款在日後簽訂協議。協商合作及擬備文件相當複雜及耗時。此外，大型製藥公司近期出現大量業務合併，導致潛在的未來合作方數量減少。

本集團可能無法按照可接受的條款及時洽談或根本無法洽談其他合作機會。倘本集團無法洽談其他合作機會，本集團可能不得不縮減本集團尋求合作的候選藥物的開發，減少或延遲其發展計劃或一個或多個其他發展計劃，推遲其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加本集團的開支，並自費進行開發或商業化活動。

風險因素

倘本集團選擇增加開支自費為開發或商業化活動提供資金，本集團可能需要取得額外資金，而本集團可能無法以可接受的條款取得或根本無法取得該等資金。倘本集團並無足夠資金，本集團可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場並產生藥物收入。

本集團依賴第三方供應商向本集團供應部分候選藥物及藥品中使用的活性藥物成分，彼等是本集團唯一的供應來源，失去任何該等供應商均可能嚴重損害本集團的業務。

本集團部分候選藥物及產品所使用的活性藥物成分均由第三方供應商提供。本集團成功開發候選藥物並以足以滿足市場需求的數量供應商業藥物的能力，部分取決於本集團是否能夠根據監管規定獲得該等藥物的活性藥物成分，及能否獲得充足數量用於商業化與臨床試驗。本集團與一家供應商簽訂合約，為本集團生產及供應用於臨床及商業用途的呋啶替尼活性藥物成分，並正在委聘第二家供應商。本集團已對第二家供應商的現行藥品生產質量管理規範(cGMP)及生產過程進行驗證，並已向中國藥監局提交申請以取得其審批。本集團亦與一家供應商簽訂合約，以為本集團生產及供應用於臨床和商業用途的索凡替尼活性藥物成分。除上述者外，本集團目前並未就用於呋啶替尼或索凡替尼的活性藥物成分或用於本集團候選藥物的任何其他活性藥物成分作出備用或第二來源供應安排。倘該等活性藥物成分的現有供應商因任何理由停止運營，可能會導致本集團的生產及產品供應中斷。

對於本集團所有的候選藥物及產品，本集團旨在物色並鑒定一個提供有關活性藥物成分的生產商的資格，之後再向FDA及／或中國藥監局提交NDA。然而，由於本集團與第三方供應商的協議性質、本集團與第三方供應商合作的經驗有限，或本集團作為該等供應商的客戶的相對重要性，本集團無法確定現有供應安排是否能夠滿足本集團的需求。本集團可能難以根據過去表現評估第三方供應商未來及時滿足本集團需求的能力。儘管本集團的供應商過去一般均能及時滿足本集團的需求，彼等將來可能會將本集團未來的需求置於其他客戶的需求之後。

為本集團的候選藥物及產品中使用的活性藥物成分確定額外或替代供應商（如需要）可能無法迅速完成。倘本集團能夠找到替代供應商，該等替代安排亦需要符合資格並可能需要額外的監管批准，此可能導致進一步延遲。儘管本集團尋求儲備在候選藥物及產品中使用的活性藥物成分的充足庫存，但任何成分或材料供應的中斷或延遲，或本集團無法自替代來源以可接受價格及時獲得有關活性藥物成分，均可能阻

風險因素

礙、延遲、限制或阻止本集團的開發及商業化的努力，因而可能損害本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景。

本集團與其合作方依賴並期望繼續依賴第三方為本集團的候選藥物進行若干臨床試驗。倘若該等第三方未能成功履行其合約責任、遵守監管規定或符合預期的最後期限，本集團可能無法就本集團的候選藥物取得監管批准或將其商業化，而本集團的業務可能會受到損害。

本集團並無能力獨立進行大規模臨床試驗。本集團與其合作夥伴依賴並期望繼續依賴醫療機構、臨床研究人員、合約實驗室和其他第三方（如CRO）為本集團的候選藥物開展或以其他方式支持若干臨床試驗。儘管如此，本集團與其合作夥伴（如適用）將負責確保每次臨床試驗均按照適用的協定、法律及監管規定以及科學標準進行，且對CRO的依賴不會減輕本集團的監管責任。如本集團在進行其候選藥物的臨床試驗期間違反任何法律法規，本集團可能會收到警告信或被採取強制措施，其中可能包括民事處罰甚至刑事檢控。

儘管本集團或其合作夥伴為候選藥物設計臨床試驗，大部分臨床試驗均由CRO開展。因此，本集團發展計劃的許多重要方面，包括其操作及時間安排，均在本集團直接控制範圍以外。本集團依賴第三方進行臨床試驗導致本集團對通過臨床試驗開發的數據管理的控制程度低於本集團完全依賴本身員工進行的情況。與其他外部訂約方進行溝通亦可能困難，可能導致錯誤以及協調活動的困難。外部訂約方可能：

- 存在人員配備的困難；
- 未能履行合約責任；
- 遭遇監管合規問題；
- 優先次序有變或陷入經濟困境；或
- 與其他企業實體建立關係，其中部分可能是本集團的競爭對手。

該等因素可能會對第三方進行本集團及其合作夥伴的臨床試驗意願或能力產生重大不利影響，並可能使本集團或彼等產生超出本集團或彼等控制範圍預計之外的成本增加。

風險因素

倘本集團及其合作夥伴與該等第三方CRO的關係終止，本集團或彼等可能無法以合理的條款或根本無法與其他CRO訂立安排。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務或符合預期的最後期限，倘彼等需要被撤換，或倘由於未能遵守本集團的臨床規程、監管規定或其他原因而導致彼等獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，則任何與CRO相關的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且本集團可能無法獲得監管批准或成功將本集團的候選藥物商業化。因此，本集團認為本集團的財務業績及候選藥物在標的適應症方面的商業前景將受到損害，本集團的成本可能會增加，產生收入的能力亦可能會延遲。

本集團、其合作夥伴或本集團的CRO可能無法遵守有關臨床試驗的監管規定，從而可能導致罰款、負面宣傳，以及民事或刑事制裁。

本集團、其合作夥伴及本集團的CRO均須遵守有關進行、監測、記錄及報告臨床試驗結果的規定，以確保數據及結果在科學上可靠與準確，且受試患者已充分了解參與臨床試驗的潛在風險及其權利受到保護。相關法規由FDA、中國藥監局及類似外國監管機構對臨床開發中的任何藥物執行。在美國，FDA通過定期檢查臨床試驗申辦方、主要研究人員及試驗場地管理GCP。倘本集團、其合作夥伴或本集團的CRO未能遵守適用的GCP，本集團臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，因而FDA或類似外國監管機構可能會要求本集團在相關候選藥物的市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。本集團無法向閣下保證，經檢查後，FDA或其他適用的監管機構將確定本集團候選藥物未來的任何臨床試驗將符合GCP。此外，臨床試驗所用的候選藥物必須於符合適用的生產法規下生產。本集團或其合作夥伴或CRO未能遵守該等法規可能引致本集團或彼等須重複臨床試驗，從而延遲監管審批程序，並可能使本集團面臨執法行動。本集團亦需要在特定時間範圍內登記適用的臨床試驗，並在美國政府資助的數據庫ClinicalTrials.gov上發佈完成的臨床試驗的某些結果。若未能發佈有關結果可能導致罰款、負面宣傳及民事制裁。

風險因素

合資企業為本集團其他業務的重要組成部分，本集團管理及發展該等合資企業業務的能力部分取決於本集團與合資夥伴的關係。

本集團已與上海醫藥、廣藥、國藥控股及Hain Celestial分別簽訂合資協議，該等合資企業共同構成本集團其他業務的重要組成部分。根據該等安排，本集團的合資夥伴具有若干運營責任及／或若干權利，可對運營及決策實施控制或影響力。

本集團於該等運營公司的權益並未使本集團能夠單方面控制需要股東批准的行動。此外，根據該等企業的合資合約，就通過有關該等公司營運的若干事項的決議案，需要獲得由本集團合資夥伴提名的董事的同意。因此，儘管本集團參與管理，且就國控和黃、和黃漢優及上海和黃藥業可提名管理層及進行日常運營，本集團可能無法獲得合資夥伴的同意以從事有利於或促進本集團整體業務戰略的活動或戰略目標。就白雲山和黃而言，該公司為一家受共同控制及管理的合資企業，本集團與其合資夥伴廣藥分享委任總經理的能力，雙方輪流擁有四年委任權，因而本集團依賴與合資夥伴的關係且本集團管理該合資企業日常運營的能力更為有限。倘廣藥在白雲山和黃的經營等事項方面不竭力履行其職責，就實施本集團未來對白雲山和黃業務的任何計劃不予同意或合作，或不採取措施確保白雲山和黃遵守適用的法律法規，則本集團的業務及遵守將適用於本集團作為上市公司的法律、監管及財務報告要求的能力以及該合資企業的業績可能會受到重大不利影響。此外，本集團與其合資夥伴之間產生的分歧或爭議可能需要採取法律行動來解決，因而會阻礙本集團其他業務的順利運作或對本集團的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

本集團依賴第三方建設位於上海的新生產設施。倘本集團的新上海設施於建成及取得監管批准方面出現任何延遲、或第三方履行責任受到任何干擾破壞，則可能降低或限制用於本集團臨床試驗的候選藥物的產能或任何已獲批准的候選藥物的商業供應。

本集團正與第三方訂立合約，以在上海建設新生產設施。該新設施預計為一個55,000平方米的大型設施，估計產能將為本集團現時於蘇州的生產設施的五倍。第一階段將主要用作小分子生產，預計可每年生產2.5億粒藥片及膠囊。第二階段預計將包

風險因素

括擴充至大分子生產。第三方將負責建築物的興建，包括建築物內的生產線及其他生產設施。

本集團無法向閣下保證，本集團不會遇到任何自第三方履行責任出現干擾破壞的情況，且新生產設施的建成及取得監管批准方面可能會出現延遲。倘生產設施的建設或生產線遇到不可預料的延遲或產生超出預期的額外開支，倘新生產設施的監管評估及／或批准有所延遲、或倘第三方合約終止或出現不利影響，則本集團候選藥物的生產能力或會受到限制，從而將延遲或限制本集團的發展、商業化活動及增長機遇。與興建或維護本集團上海設施有關的超支情況亦可能令本集團需要自其他來源籌集額外資金。任何阻礙本集團及時生產候選藥物能力的事件均可能對本集團業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

本集團與其合資企業依賴本集團的分銷商提供物流和分銷服務。

本集團與其合資企業依賴分銷商以開展某些業務活動，包括開立發票、物流及交付本集團及彼等向最終客戶銷售的產品。由於本集團與其合資企業依賴於第三方分銷商，因此本集團的控制程度較直接處理分銷物流為低，且可能受到分銷商行為的不利影響。倘本集團的分銷網絡中斷，包括未能與所需分銷商續訂現有分銷協議，可能會對本集團有效銷售產品的能力產生負面影響，並對本集團及其合資企業的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

概不保證本集團透過與長江和記的關係目前享有的利益將持續。

本集團過往依賴長江和記的全資附屬公司的創始股東的聲譽、經驗及支持，以推動本集團在中國及其他地方的合資企業與合作。長江和記為一家總部位於香港的跨國企業集團，業務遍及約50個國家。截至最後實際可行日期，長江和記擁有本集團已發行股本總額約44.66%權益。本集團相信長江和記集團在中國的聲譽使本集團在談判合作與獲得機會方面具有優勢。

本集團亦受惠於與長江和記集團共享某些服務，包括法律及監管服務、公司秘書支援服務、稅務及內部審計服務、參與長江和記集團的退休金、醫療及保險計劃、參與長江和記集團與第三方賣方／供應商的採購項目、其他員工福利及員工培訓服務、公司職能與活動，以及運營諮詢與支援服務。本集團向長江和記的一家聯屬公司就提

風險因素

供該等服務支付管理費。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年，本集團支付管理費分別約90萬美元、90萬美元及100萬美元。此外，本集團受惠於長江和記集團旗下的兩家零售連鎖店百佳及屈臣氏在其於香港及其他亞洲國家的商店出售部分其他業務的產品。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團向長江和記集團成員的產品銷售額分別為830萬美元、760萬美元及550萬美元。

本集團的業務亦取決於長江和記集團授權予本集團的若干知識產權。有關授權予本集團的有關知識產權相關風險的更多詳情，請參閱「與知識產權有關的風險—本集團與其合資企業依賴於其他方許可的商標及其他知識產權。倘本集團失去其任何產品的許可，本集團或其合資企業可能無法繼續開發該等產品，或可能需要改變本集團銷售該等產品的方式」。

無法保證長江和記集團將繼續提供彼等過往為本集團的業務提供的相同利益或支援。本集團可能無法再獲得該等利益或支援，特別是倘長江和記於本公司的所有權權益於未來顯著減少的情況。

其他風險及與在中國經營業務有關的風險

COVID-19疫情及其他不利公共衛生發展可能對本集團業務造成重大不利影響。

2019年12月，有報告指一種新型冠狀病毒(COVID-19)爆發，繼而蔓延至世界各地。於2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19疫情為全球大流行。為應對疫情，全球多個政府已實施多項措施以減低COVID-19的傳播，包括旅行限制及禁令、提醒居民保持社交距離、隔離建議、就地庇護令及強制關閉非必要業務。COVID-19疫情已對全球經濟帶來負面影響、干擾全球供應鏈，並對金融市場造成巨大動盪及擾亂。

COVID-19疫情的持續及其他不利的公共衛生發展均可能對本集團營運造成不利影響，鑒於其可能對生產及供應鏈、本集團及其合作夥伴的銷售、營銷及臨床試驗營運帶來的影響，以及推進本集團研發活動和尋求開發任何候選藥物的能力，各個情況均可能對本集團業務及財務業績造成不利影響。例如，本集團的臨床研究在為患者就診並開展篩查、治療及臨床評估方面受到限制。此外，本集團的處方藥銷售團隊在進

風險因素

行正常業務營運時遇到一些短期限制。當前COVID-19疫情造成的最終影響或任何其他不利公共衛生發展存在高度不確定性，並將取決於未來發展情況，而有關情況並不能可靠預測，例如爆發的持續時間、對控制和處理COVID-19所作行動的有效性。儘管截至最後實際可行日期，本集團預期長期業務不會受到任何重大影響，本集團尚未知悉潛在延遲情況造成影響的程度或對本集團業務、臨床試驗、研究項目、醫療系統或全球經濟整體造成的影響，而此可能對本集團業務、財務狀況以及經營業績及現金流造成重大不利影響。

本集團須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及與數據隱私和安全有關的合約責任，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

本集團例行地接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗受試者的醫療數據、處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在本集團運作及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內，本集團受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令法規及標準。本集團亦受與處理個人數據的合約義務所限。與數據保護及隱私有關的法律規定一直不斷演變並可能導致公眾監督不斷升級、執法及制裁力度不斷加強以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對本集團的強制措施，包括調查、民事及刑事執法行動、罰款、監禁公司高級人員及受到公眾譴責、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害本集團聲譽及帶來商譽損失，其中任何一種情況均可能對本集團業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗申辦方及運營商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。本集團已建立保護臨床試驗受試者的醫療記錄及個人數據保密性的程序。根據相關法規及規例，臨床試驗數據的取用受到嚴格限制，僅獲授權人員方可存取。參與臨床試驗的外界人士亦須遵守所有相關數據保護及保密規定。數據僅會用作經患者同意並與患者的知情同意書所述一致的擬定用途。儘管本集團已採取安保政策及措施保護專有數據及患者隱私，但個人患者的信息可能因黑客行為、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障而遭到洩露。本集團亦與包括合作夥伴、主要研究人員、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行臨床試驗及業務經營。患者或會認為本集團第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃本集團的過失。此外，適用法律法規的任何變動均可能影響本集團使用醫療數據的能力，並導致本集團就該等數據用於先前獲許可的目的而承擔責任。本

風險因素

集團未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對本集團失去信任及使本集團面臨法律申索。

多項美國聯邦及州法律法規涉及個人信息隱私與安全。具體而言，根據1996年《健康保險可攜性和責任法案》(或HIPAA法案)頒佈的法規確立限制可識別個人健康信息(「受保護健康信息」)的使用和披露的隱私及安全標準，並要求實施行政、實物及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及本集團合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且對其闡釋可能不斷發生變化。儘管本集團採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，及合約上盡可能要求第三方合作夥伴採取同樣措施，但本集團及第三方合作夥伴的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而遭到破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害該等網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或盜取。與本集團或第三方信息技術及基礎設施有關的任何有關讀取、洩露或其他信息遺失可能導致本集團須承擔責任，包括法律申索或訴訟及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA法案、《經濟與臨床健康信息技術法案》)的責任，並遭受監管處罰。倘本集團或第三方合作夥伴遇到信息洩露情況，本集團或需向受影響的個人及(倘500名或以上個人受到影響)向衛生與公眾服務部部長發出信息洩露的通知。根據適用的州信息洩露通知法，可能須獨立作出洩露通知，當中包括向受影響個人發送通知，若洩露範圍較廣，則需向媒體、信用報告機構及／或州檢察長發送通知。有關通知可能會損害本集團的聲譽和競爭能力，並可能引致政府機關的執法審查。

中國監管當局已實施及正考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國通過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定中國第一個國家級數據保護法案。部分措施的草案現已發佈，包括於2019年5月發佈的《數據安全管理辦法》(徵求意見稿)以及於2019年6月發佈的《個人信息出境安全評估辦法》(徵求意見稿)，該等辦法

風險因素

頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據傳遞出中國前進行安全覆核。於2020年10月21日發佈《個人信息保護法》草案全文，其適用於中國境內任何國籍的自然人個人信息的任何處理，並就違規事件施加巨額罰款。法律草案於某些情況下適用於境外，包括個人信息處理旨在以向居住於中國境內的個人提供產品或服務或對居住在中國境內的個人行為進行分析和評估為目的。此外，若干特定行業法律法規影響個人資料於國內的收集及傳輸。例如，科學技術部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定，在訂立涉及人類遺傳資源(HGR)的國際合作項目的正式合約前須獲得中國人類遺傳資源管理辦公室的批准，及須就HGR樣本或相關數據的任何出口或跨境傳輸取得額外批准。於2019年7月1日起生效並實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，不涉及出口HGR材料的，毋須就「臨床試驗的國際合作」取得批准。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的HGR種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與本集團慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收HGR樣本及相關數據以及行政罰款。

本集團的臨床試驗項目可能涉及歐洲數據私隱法律，包括《一般數據保護條例》(GDPR)以及進一步實施或補充GDPR的當地法律。GDPR對個人資料的處理者及控制者施加更嚴格的操作要求，包括要求有關公司確保並證明能夠遵守GDPR的要求。倘本集團或本集團第三方合作夥伴的私隱或數據安全措施未能符合GDPR要求，本集團可能會面對訴訟、監管調查、執法通知，要求本集團改變使用個人資料的方式及／或處以最多為2,000萬歐元或最多為上一財政年度全球範圍年度總收入的4% (以較高者為準)的罰款。除法定的執法外，不合規亦可能導致受影響的個人提出索賠、負面報導及潛在業務損失。本集團亦須遵守有關個人資料輸出的歐洲法律，原因是本集團可能將個人資料從歐盟轉移至歐盟委員會認為不會提供「充足」個人資料保障的其他司法管轄區(例如香港或美國)。根據GDPR，有關轉移需透過一個有效的轉移機制使之合法。於2020年7月16日，歐洲聯盟法院(CJEU)突然宣佈歐盟美國隱私保護框架在個人資料由歐盟轉移至美國方面不再為一個有效的機制。其亦得出結論，認為歐盟委員會有關將個人資料轉移至歐盟以外的資料處理者的《標準合約條款》仍然有效，但公司必須對輸出個人資料的第三方國家的法律進行評估，及(在不能確保充足保障水平的情況下)可能需要補充《標準合約條款》，為其加入額外保障措施。此項決定對各機構在將資料由歐

風險因素

盟轉移至美國以及其他第三方國家時如何遵守GDPR方面帶來不確定性。該等變動可能令本集團須作出營運上的改動，成本可能增加，並可能引致政府執法行動、訴訟、罰款及處罰或負面報導，從而可能對本集團業務造成不利影響。

遵守有關數據私隱、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致本集團產生重大經營成本或要求本集團更改數據處理實務及流程。倘出現違反情況，可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對本集團提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令本集團遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘本集團的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新闡釋或應用），本集團可能會面對審計、質詢、舉報者投訴、不利媒體報道、調查、喪失輸出特權、嚴重的刑事或民事處分及聲譽受損。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

產品責任申索或訴訟可能導致本集團、其合作夥伴或其合資企業產生重大責任。

本集團、其合作夥伴或其合資企業面臨與使用臨床試驗中的本集團候選藥物、銷售本集團或其合資企業的產品或本集團或彼等自第三方許可的產品有關的固有產品責任索賠風險。倘本集團、其合作夥伴及其合資企業不能成功對使用臨床試驗中的該等候選藥物或由本集團或其合資企業出售的任何產品（包括吠啞替尼、索凡替尼及／或取得監管批准的本集團任何候選藥物）造成傷害的索償抗辯，則本集團、其合作夥伴及其合資企業可能招致重大責任。無論是否有理據或最終結果如何，責任索償均可能導致：

- 對本集團及其合資企業產品的需求減少；
- 大量的負面媒體報導及聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢獎勵；
- 收入損失；及
- 不能使本集團可能開發的任何候選藥物商業化。

風險因素

本集團的主要保險覆蓋呋喹替尼、索凡替尼、若干處方藥及保健品的產品責任、因意外或天然災害造成的財產損失及臨床試驗不良事件。現有中國法律法規並無規定本集團、其合作夥伴或其合資企業就產品責任索賠投購責任保險，且本集團或彼等亦無就此投購產品責任保險（與呋喹替尼、索凡替尼、若干處方藥及保健品有關及與本集團腫瘤及免疫業務臨床試驗有關的產品責任保險除外）。任何訴訟均可能導致產生重大費用及令資源分散。儘管本集團為臨床試驗及產品投購責任保險，然而相關保險可能無法完全涵蓋本集團的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險或以其他方式防止潛在的產品責任索賠可能會妨礙或阻止本集團或其合作夥伴所開發產品的商業化。

本集團及其合資企業可能會根據美國反海外腐敗法案、英國2010年反賄賂法（英國反賄賂法）及中國反腐敗法承擔責任，而且如確定本集團違反任何該等法律可能對本集團的業務或聲譽產生重大不利影響。

於從事日常業務過程中，本集團及其合資企業經常與根據適用的反腐敗、反賄賂及反返利法律被視為政府官員的人員接觸（當中包括中國和其他地方公立醫院的醫生）。因此，本集團與其合資企業會面臨違反美國反海外腐敗法案、英國反賄賂法以及本集團開展業務所在國家的其他法律的風險。本集團及其合資企業在中國經營業務，與處於中國的第三方訂有協議，且本集團與其合資企業的大部分銷售針對中國市場。中國的法律法規亦嚴格禁止賄賂政府官員。本集團與其合資企業在中國的活動會產生未經授權付款或由本公司或合資企業的董事、員工、代表、分銷商、顧問或代理商提供付款的風險，即使彼等可能並非始終受本集團的控制。本集團的政策為實行保障措施，以阻止本集團及其合資企業員工作出該等行動。本集團已實施並採納由藥品研製和開發行業委員會（一個代表約40家全球生物製藥公司的行業協會）設計的政策，以確保本集團與其合資企業以及本集團及彼等的董事、高級職員、員工、代表、分銷商、顧問及代理商遵守反腐敗法律法規。然而，本集團無法向閣下保證本集團現有的保障措施已足夠，或本集團或其合資企業的董事、高級職員、員工、代表、分銷商、顧問及代理商未進行且將不會進行本集團可能對其負責的行為，本集團亦不能向閣下保證本集團的業務合作夥伴未進行且將不會進行可能嚴重影響其履行對本集團的合約責任的能力或甚至導致本集團對該等行為承擔責任的行為。違反美國反海外腐敗法案、英國反賄賂法或中國反腐敗法可能導致嚴重的刑事或民事制裁，本集團可能須承擔其他責任，這可能對本集團的業務、聲譽、財務狀況、現金流及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

確保本集團及其合資企業與第三方的未來業務安排遵守適用法律亦可能涉及重大成本。政府機構有可能會得出結論，認為本集團的商業行為不遵守涉及適用於欺詐及違規的當前或未來的法令、法規或案例法或其他醫療保健法律法規。倘發現本集團或其合資企業的運營違反任何該等法律或可能適用於本集團的任何其他政府法規，本集團可能會受到重大的民事、刑事及行政處罰、須作出損害賠償、罰款、撤銷、個人監禁及排除在政府資助的醫療保健計劃外，任何其中一項均可能嚴重干擾本集團的運營。倘與本集團及其合資企業有業務往來的醫生、醫院或其他供應商或企業實體被裁定不遵守適用法律，彼等亦可能受到刑事、民事或行政制裁，包括排除在政府資助的醫療保健計劃外。

倘本集團或其合資企業不遵守環境、健康及安全法律法規，本集團或彼等可能會受到罰款或處罰或產生可能對本集團業務取得成功有重大不利影響的成本。

本集團與其合資企業須遵守多項環境、健康及安全的法律法規，包括規管實驗室程序以及有害材料及廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。本集團的業務涉及使用有害及易燃材料，包括化學材料。本集團的業務亦產生有害廢物。因此，本集團與其合資企業須遵守有關在生產過程中排放廢水、廢氣及固體廢物的中國法律及法規。本集團與其合資企業必須建立及維護處置廢物的設施，並向相關政府部門報告廢物量，政府部門對本集團的該等排放的設施和處理進行定期或不定期檢查。本集團及其合資企業未必時刻完全遵守環境法規。倘違反該等規定，可能導致巨額罰款、刑事制裁、撤銷經營許可證、關閉本集團的設施以及採取糾正措施的責任。本集團及其合資企業一般與第三方簽訂合約以處置該等材料及廢物。本集團與其合資企業無法完全消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因使用有害材料而造成污染或傷害，本集團及／或其合資企業可能須對任何由此造成的損害承擔責任，且任何責任可能超出本集團的資源。本集團及／或其合資企業亦可能因民事或刑事罰款及處罰而產生重大成本。

儘管本集團與其合資企業已購買員工賠償保險，以涵蓋員工因工傷而產生的費用及開支，以及因意外滲漏、污染或毒害造成傷害的第三方責任保險，然而相關保險可能無法就潛在責任提供充足的保額。此外，中國政府可能會採取措施採納更嚴格的環境法規。由於可能出現未預見的監管或其他事態發展，未來環境支出的金額及時間可能與目前預期的大不相同。倘環境法規出現任何未預見的變化，本集團與其合資企業

風險因素

可能需要投入大量資本開支以安裝、更換、升級或補充本集團的設備或變更操作以限制對環境的任何不利影響或潛在不利影響，從而遵守新的環保法律法規。倘該等成本變得極其高昂，本集團可能會被迫停止本集團或其合資企業的業務運營的某些部分。

本集團非常依賴資訊科技，該技術倘有故障、不足、中斷或安全失效，包括任何網絡安全事件，均可能損害本集團有效運營業務的能力。

本集團相當依賴關鍵、複雜及相互依賴的資訊科技系統（包括基於互聯網的系統）以支持本集團的業務流程。本集團不斷審查、維護及提升資訊科技系統的安全性，以應對可能發生的安全漏洞事件。儘管已實施該等措施，本集團的資訊科技系統及本集團與其簽訂合約的第三方的資訊科技系統仍容易受到外部或內部安全事件、故障、惡意入侵、網絡犯罪（包括國家資助的網絡犯罪）、惡意軟件、錯放或丟失數據、編程或人為錯誤或其他類似事件引致的損害。系統故障、事故或安全漏洞可能導致本集團的運營中斷，並可能導致科學數據不恰當存取、篡改、修改或竊取或本集團臨床活動及業務運營的重大中斷，此外亦可能需要大量資源開支作出補救。此類事件可能嚴重損害本集團腫瘤／免疫業務，包括導致臨床試驗數據的丟失，從而導致本集團的監管審批工作延遲，並顯著增加本集團恢復或重組數據的成本。此類事件亦可能導致商業機密或其他知識產權等重要信息的丟失，並可能令第三方加速開發或生產競爭產品。倘任何中斷或安全漏洞導致本集團的數據或應用程序丟失或損壞，或不當洩露機密或專有信息，本集團可能須承擔責任且本集團的研發計劃及本集團候選藥物的開發可能會推遲。

本集團已授出並可能繼續授出認股權、長期獎勵計劃獎勵及本集團該等計劃下其他類型獎勵，從而可能導致以股份為基礎的酬金開支增加及產生潛在僱傭相關糾紛。

本集團與和記黃埔醫藥已採納該等計劃，以向若干管理人員、董事、僱員及其他合資格承授人授出以股份為基礎的酬金獎勵，作為向合資格承授人作出挽留、鼓勵、獎勵、報酬、補償及／或提供福利的途徑。本集團根據美國公認會計原則於綜合財務報表確認截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以股份為基礎的酬金開支分別為1,010萬美元、1,160萬美元及1,960萬美元。

風險因素

本集團相信，授出以股份為基礎的酬金對本集團吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力極為重要，且本集團日後將繼續授出以股份為基礎的酬金。因此，本集團與以股份為基礎的酬金相關的開支可能增加，繼而可能對本集團的經營業績造成不利影響。本集團可能不時重新評估適用於本集團現時有效的該等計劃項下授出的歸屬時間表、行使價或其他主要條款。倘本集團選擇如此行事，本集團可能面臨於全球發售後報告期內本集團以股份為基礎的酬金開支出現重大變化。此外，本集團日後可能牽涉與本集團僱員或前任僱員就僱傭相關事宜產生的糾紛或法律程序（包括有權獲得認股權、獎勵及其他以股份為基礎的酬金或有關僱員激勵或酬金安排的糾紛）。倘產生該等糾紛或法律程序，概無法保證本集團將佔優勢，且針對該等糾紛或法律程序進行任何抗辯可能導致本集團產生法律及其他成本。該等糾紛或法律程序產生任何不利結果可能對本集團的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能會影響中國的商業環境及金融市場、本集團經營業務的能力、流動資金以及獲得資本的機會。

本集團與其合資企業的絕大部分業務均在中國進行。因此，本集團的經營業績、財務狀況及前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展。中國經濟在很多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。雖然中國經濟於過去30年顯著增長，然而中國不同地區及各經濟分部之間的增長並不均衡。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展並指導資源配置。其中某些措施有利於中國整體經濟，但可能對本集團或其合資企業產生負面影響。例如，本集團的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的控制或適用於本集團或其合資企業的稅務法規變更的不利影響。一般而言，倘中國的商業環境從國內或國際投資者的角度看已轉差，本集團或其合資企業在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律制度的不確定性以及中國法律、法規及政策的變化可能對本集團產生重大不利影響。

本集團大部分業務透過在中國的附屬公司及合資企業開展。中國法律及法規規管本集團及其在中國的營運。本集團的附屬公司及合資企業通常須遵守適用於中國的外商投資的法律法規，該等法律法規可能無法充分涵蓋本集團或其所有在中國的經濟活動。特別是，某些法律，尤其有關藥品價格報銷的法律相對較新，且由於公佈的司

風險因素

法判決數量有限及其不具約束力，該等法律法規的詮釋及執行尚不明確。此外，最近中國醫藥行業的監管改革會將生產商與每家醫院之間允許的分銷商數量限制為一家，此可能限制國控和黃於未來期間的銷售增長率。此外，法律及法規的實施可能部分基於政府政策及內部規則，該等政策及內部規則受制於不同政府機構的可能具有追溯力的解釋及酌情權（其中一些並未及時公佈或根本不公佈）。因此，本集團可能不知悉本集團、其合作夥伴或其合資企業已違反該等政策及規則，直至違反後一段時間方意識到。此外，中國的任何訴訟無論結果如何均可能曠日持久及耗費重大成本，以及分散資源及管理層的注意力。

有關中國及其他司法管轄區政府法規的更多資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項」。

對貨幣兌換的限制可能會限制本集團有效收取及使用收入的能力。

本集團的絕大部分收入以人民幣計值，而人民幣目前並非可自由兌換貨幣。本集團的部分收入可兌換成其他貨幣以履行本集團的外幣責任，當中包括就股份支付已宣派股息（如有）。根據中國現行外匯規例，本集團可在遵守若干程序規定的情況下毋須取得國家外匯管理局事先批准即可以外幣支付股息或在營運中將人民幣兌換為其他貨幣使用。然而，本集團無法向閣下保證中國政府未來不會採取措施限制取得往來賬戶交易的外幣。

本集團的中國附屬公司及合資企業獲取外匯的能力受到重大外匯管制的限制，而如為資本賬戶下的金額，需要取得中國政府機關（包括國家外匯管理局）批准及／或登記。尤其是，倘本集團通過本身或其他外國貸款方的外債為本集團的中國附屬公司或合資企業提供資金，則該金額不得超過根據中國人民銀行公式計算的跨境融資風險加權結餘，或商務部與國家外匯管理局承認的總投資額與註冊資本金額之間的差額。此外，該等貸款須在國家外匯管理局或其當地分支機構及國家發展和改革委員會（如適用）登記備案。倘本集團透過額外出資向中國附屬公司或合資企業提供資金，則該等出資額必須先向相關政府審批機關備案。該等限制可能影響本集團的中國附屬公司及合資企業透過債務或股本融資取得外匯的能力。

風險因素

本集團的業務受益於若干中國政府的稅務優惠。該等優惠屆滿、變更，或本集團的中國附屬公司／合資企業未能持續達到該等優惠的要求，均可能令本集團的稅項開支大幅增加，對本集團的經營業績造成重大不利影響。

本集團若干中國附屬公司及合資企業已獲中國有關當局授予高新技術企業資格。該項資格允許相關企業支付較低企業所得稅，即按其應稅利潤以15%稅率計算，對於其獲授高新技術企業的期間，相關中國企業必須持續符合相關高新技術企業的條件，否則自不符合條件的當年年初開始以25%的標準企業所得稅率課稅。本集團正準備為本集團其中一家中國附屬公司重續於2020年年末到期的高新技術企業資格。

目前尚不清楚現行政策下的高新技術企業資格及稅務優惠在到期日後是否會延續。倘該優惠的規則被修訂或相關資格不獲更新，則可能以較高的企業所得稅稅率課稅，從而導致稅負增加，這將會影響本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。

根據《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「企業所得稅法」），本集團可能被視為中國稅收居民企業，因此本集團的全球收入可能須繳納中國企業所得稅。

企業所得稅法將實際管理機構定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據企業所得稅法，在中國境外成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」及須就其全球收入統一徵收稅率為25%的企業所得稅。於2009年4月22日，國家稅務總局出台《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》（「82號文」），進一步明確構成「實際管理機構」的若干標準。倘滿足所有該等標準，相關的外資企業可被視為其「實際管理機構」位於中國境內，因而被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業負責實施日常經營管理主要在中國境內進行；企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(ii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iii)企業50%或以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。雖然82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及控制的外國企業，而非由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，但中國稅務機關可以採用82號文規定的認定標準作為確定企業是否為中國稅收居民的測試，不論其是否由中國企業擁有多數股權及受其控制。

風險因素

除本集團在中國註冊成立的中國附屬公司及合資企業外，本集團認為，本集團在中國境外註冊成立的企業實體均不是中國稅收居民企業。然而，企業的納稅居民身份由中國稅務機關認定，對「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。

倘本集團被視為中國稅收居民，則本集團向非中國股東分派的股息以及自轉讓股份實現的收益可能須繳納中國稅項。

根據企業所得稅法，中國企業應向其非中國居民企業的外國投資者支付的股息，以及該外國投資者轉讓中國企業股份所得的收益一般按10%繳納預提所得稅，除非該等非中國居民企業屬稅務居民的司法管轄區與中國有適用的稅收協定，規定給予豁免或更低的預提所得稅稅率。

倘中國稅務機關認定本集團應被視為中國居民企業，須繳納企業所得稅，則本集團向非中國居民企業股東或美國預託證券持有人支付的任何股息，以及該等投資者自股份轉讓實現的收益須按10%繳納預提所得稅，除非根據適用的稅收協定可獲豁免或更低的稅率。此外，倘本集團被視為中國居民企業，須繳納企業所得稅，則尚不清楚本集團的非中國個人股東是否須就該等非中國個人股東所獲得的股息或收益繳納任何中國稅項。倘任何中國稅項適用於非中國個人實現的股息或收益，除非根據適用的稅收協定獲得更低的稅率，否則通常適用最高為20%的稅率。倘應付予本集團非中國居民股東的股息，或該等股東轉讓股份所得的收益須繳納中國稅項，則閣下投資於股份的價值可能會大幅下跌。

將適用於本集團中國附屬公司及合資企業向其各自香港直接控股公司的分派的中國預提所得稅稅率存在不確定性，可能對本集團的業務造成負面影響。

企業所得稅法規定，中國居民企業向「非居民企業」（即該企業在中國並無設立機構或營業地點或設有機構或營業地點但相關股息與設立機構或營業地點無實際關聯）投資者支付的股息適用10%的預提所得稅稅率。然而，根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷稅的安排》（「安排」）第10.2(1)條（「細則」），倘符合若干要求，中國居民企業應付予香港稅收居民的股息實益擁有人的股息可適用較低的5%的預提所得稅稅率。中國稅務機關是否會認為本集團符合資格享受較低的稅率存在不確定性。倘細則被視為不適用於本集團的中國附屬公司及合資企業應付予本集團最終

風險因素

擁有的各自香港直接控股公司的股息，則適用於本集團的預提所得稅稅率將為法定稅率10%而非5%，此可能會影響本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。

本集團可能被視為英國稅收居民企業，為此本集團的全球收入可能需要繳納英國公司稅。

英國居民企業在全球所得的利潤均須在英國納稅。在英國境外註冊的公司倘其中央管理及控制位於英國，則視為英國居民。中央管理及控制的地點一般指公司作出高層戰略決策所在的地點。

本集團為一家在開曼群島註冊成立的投資控股公司，獲准在AIM交易。本集團的中央管理及控制地點位於香港，因此本集團認為其就公司稅而言並非英國稅收居民。然而，非居民企業實體的稅收居民身份可能會受到英國稅務機關的質疑。

倘英國稅務機關認定本集團為英國稅收居民，則本集團的利潤將按19%的稅率繳納英國公司稅（但可能獲得與股息收入及資本收益相關的若干豁免）。這可能對本集團的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘未遵守有關本集團員工股權獎勵計劃的中國法規可能會使中國計劃參與者或本集團受到罰款及其他法律或行政制裁，可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權獎勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該法規，獲於海外證券市場上市的公司根據其員工認股權或股權獎勵計劃授予股份或認股權的中國居民，須按照若干程序向國家外匯管理局或其當地對應機構登記。由於本集團在AIM及納斯達克上市，本集團及作為中國居民的員工及獲授股份或認股權的個人實益擁有人均受該等規則約束。本集團已登記認股權計劃及股份獎勵計劃，並將繼續協助本集團的員工登記其認股權或股份。然而，倘本集團的中國個人實益擁有人及認股權或股份持有人未來不遵守國家外匯管理局的登記規定，即可能會受到罰款及法律制裁，並可能在極少數情況下限制本集團的中國附屬公司向本集團分派股息的能力。

風險因素

此外，國家稅務總局已發佈有關員工認股權或限制性股份的通函。根據該等通函，在中國境內工作並行使認股權或其受限制股份歸屬的員工將須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關報備與員工認股權或限制性股份有關的文件，並代扣代繳與其認股權或限制性股份有關的員工個人所得稅。儘管中國附屬公司目前就中國僱員行使其認股權扣繳其個人所得稅，然而如未按相關法律、規則及法規申報及繳納代扣稅，中國附屬公司可能會面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

本集團可能涉及費用高昂且耗時的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟。

本集團可能不時面臨在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動引起的法律訴訟及索賠。本集團涉及的任何訴訟或法律程序均可能導致巨額費用並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因各種因素如案件事實及情況的變化、訴訟失敗的可能性、涉及貨幣金額及受牽連的當事人而升級，並對本集團而言屬重大。本集團的保險可能不涵蓋對本集團提出的索賠、據此提供足夠的款額或持續以本集團可接受的條款提供款額以便在財務上解決此類索賠的所有費用。

中國與其他國家的政治關係可能影響本集團的業務營運。

本集團主要透過於中國的附屬公司及合資企業開展業務，然而，本集團於美國及其他外國司法管轄區亦設有大型臨床業務營運。因此，中國與美國及其他外國司法管轄區的政治關係可能影響本集團的業務營運。無法保證本集團臨床試驗參與者或客戶不會因中國與相關外國司法管轄區之間的政治關係出現不利變動而改變其對本集團的看法或其偏好。中國與相關外國司法管轄區之間出現的任何緊張及政治憂慮均可能會對本集團業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成不利影響。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘本集團、其合資企業或其合作夥伴無法通過知識產權保護本集團或彼等的產品及候選藥物，本集團的競爭對手可能直接與本集團或彼等競爭。

本集團的成功部分取決於本集團、其合資夥伴及其合作夥伴是否能夠通過設立、維護及執行本集團或彼等的知識產權以保護本集團與其合資企業及其合作夥伴的產品及候選藥物免受競爭。本集團、其合資企業及其合作夥伴通過提交中國及國際專利申請，依賴商業秘密或藥品監管保護或採用該等方法的組合，尋求保護本集團及彼等認為具有商業重要性的產品及技術。截至2020年12月31日，本集團擁有235項已授權專利，其中包括19項中國專利、22項美國專利及13項歐洲專利、155項在上述主要市場司法管轄區內待審的專利申請，以及有關本集團腫瘤／免疫業務的候選藥物的六項待決專利合作條約（PCT）專利申請。有關更多詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權」。專利可能無效，且由於多種原因（包括已知或未知的先有技術、專利申請有不足或技術缺乏原創性），專利申請可能不獲批准。此外，中國及美國已採用「在先申請」制度，根據該制度，首先提交發明專利申請的人將獲得專利。根據在先申請制度，第三方可能就本集團發明的技術被授予專利。此外，專利條款的年期有限。本集團持有的專利及本集團目前待決專利申請中將獲授的專利通常自申請之日起有20年的保護期。

本集團、其合資企業及／或其合作夥伴可能會涉及針對第三方的專利訴訟，以強制執行本集團或彼等的專利權，使該等第三方持有的專利無效，或就該等索賠抗辯。法院可能拒絕阻止另一方使用相關技術，理由為本集團或其合資企業的專利不涵蓋相關第三方技術。此外，該等第三方可以反申訴本集團或其合資企業侵犯其知識產權，或本集團、其合資企業或其合作夥伴對其提出的專利無效或無法執行。在專利訴訟中，被告作出反申訴，質疑所聲稱專利的有效性、可執行性或範圍乃司空見慣。此外，第三方可以對本集團或本集團的知識產權提起法律訴訟，以對本集團的知識產權提出該等質疑。

任何該等訴訟的結果通常不可預測。對有效性質疑的理由可能是聲稱未能滿足若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯而易見性或不能實現。倘與辦理專利有關的人士於辦理期間隱瞞相關資料或作出誤導性陳述，則專利可能無法執行。本集團、其合資企業或其合作夥伴及專利審查員可能於辦理期間不知悉某些先有技術，此可能會使本

風險因素

集團或彼等的專利無效。此外，亦有可能本集團、其合資企業或其合作夥伴知悉先有技術可能存在，但不相信其與本集團或彼等當前或未來的專利相關，此亦可能導致認定本集團的專利無效。本集團或其合資企業的任何專利訴訟或類似訴訟的成本可能很高，且可能會消耗管理層的大量時間。本集團與其合資企業並未投購涵蓋知識產權侵權的保險。

任何訴訟程序的不利結果均可能使本集團或其合資企業的一項或多項專利面臨無效或被狹義詮釋的風險。倘被告聲稱本集團或其合資企業產品或本集團的候選藥物的專利無效或不可執行的法律指控勝訴，本集團可能至少失去部分或可能失去全部該等產品或候選藥物的專利保護。競爭藥物亦可能在本集團或其合資企業的專利保護可能不存在或不足夠的其他國家出售。倘本集團在一項指控本集團或其合資企業侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，本集團將無法在一個或多個國家推廣本集團的藥品。任何該等結果均會對本集團的業務產生重大不利影響。

中國的知識產權及保密法律制度可能無法提供與美國或其他國家相同的保護。中國知識產權法的實施及執行可能有缺陷且效力不夠。對未經授權使用專有技術進行監管既困難又昂貴，本集團或其合資企業可能需要訴諸訴訟以強制執行或捍衛授予本集團或彼等的專利，或確定本集團或其他方專有權的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理知識產權訴訟的經驗及能力各不相同且結果無法預測。此外，此類訴訟可能需要大量現金開支，並可能分散管理層對本集團或其合資企業業務的注意力，此可能會損害本集團的業務、財務狀況及經營業績。任何此類訴訟中的不利裁決均可能嚴重損害本集團或其合資企業的知識產權，並可能損害本集團的業務、前景及聲譽。

專利法的發展可能對本集團的業務產生負面影響。

美國、中國及其他政府機關可能不時更改專利可行性標準，任何此類變更均可能對本集團的業務產生負面影響。

例如在美國，2011年頒佈的法律Leahy-Smith America Invents Act (美國發明法案) 包括對美國專利法的一些重大改變。該等變化包括由「在先發明」體系至「在先申請」體系的過渡，對已頒發專利作出質疑的方式的變化，以及在審查過程中對專利申請提出爭議的方式的變化。由於該等變化，美國的專利法可能有利於擁有更多資源的大型及更有實力的公司致力於專利申請及辦理。美國專利商標局已制定尚未試行的新

風險因素

法規與程序以規管美國發明法案的全面實施，以及與美國發明法案相關的眾多專利法的實質性修改，尤其在先申請條款於2013年3月16日生效。與美國發明法案相關的專利法的實質性修改可能會影響本集團獲得專利的能力，倘獲得專利，則可能會影響本集團強制執行或為其抗辯的能力。因此，目前尚不明確美國發明法案對辦理本集團或其合資企業的專利申請的成本以及本集團或彼等根據本集團或其合資企業的發明獲得專利的能力有何影響，以及對強制執行或捍衛可能基於本集團或彼等的專利申請授出的任何專利有何影響，凡此種種均可能對本集團的業務產生重大不利影響。

倘本集團無法維持本集團與其合資企業商業秘密的機密性，本集團與其合資企業的業務及競爭地位可能會受到損害。

除專利及中國國家保密認證所提供的保護外，本集團與其合資企業依賴非專利的商業秘密保護、非專有技術及持續的技術創新來發展與保持其競爭地位。本集團尋求保護本集團及其合資企業的專有技術及程序，部分通過與本集團的及彼等的合作者、科學顧問、員工及顧問簽訂保密協議，並與本集團及彼等顧問以及員工訂立發明轉讓協議進行。儘管通常存在保密協議及其他合約限制，然而本集團與其合資企業可能無法阻止未經授權披露或使用本集團或彼等的技術知識或其他商業機密。倘作為該等協議訂約方的任何合作者、科學顧問、員工及顧問違背或違反任何該等協議的條款，本集團與其合資企業可能並無針對任何此類違約或違反行為的充分補救措施，且本集團可能會因此喪失商業秘密。就第三方非法獲取並使用本集團或其合資企業的商業秘密提出索賠，如專利訴訟，既昂貴又耗時，且結果不可預測。此外，中國法院及美國境外其他司法管轄區的法院有時不太願意保護商業秘密。

本集團與其合資企業的商業秘密可能以其他方式由本集團或彼等的競爭對手所知悉或由其獨立發現。例如，競爭對手可購買本集團的藥物並嘗試複製本集團從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，蓄意侵犯本集團的知識產權，圍繞本集團的受保護技術進行設計或開發彼等自身不屬於本集團知識產權範圍的競爭技術。倘本集團或其合資企業的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，本集團與其合資企業無權阻止彼等或彼等與之交流的其他方使用該技術或信息與本集團或其合資企業競爭。倘本集團或其合資企業的商業秘密無法充分保護本集團的業務免受競爭對手的藥品影響，本集團的競爭地位及業務可能會受到不利影響。

風險因素

本集團與其合資企業依賴於其他方許可的商標及其他知識產權。倘本集團失去其任何產品的許可，本集團或其合資企業可能無法繼續開發該等產品，或可能需要改變本集團銷售該等產品的方式。

本集團與其合資企業為若干許可的訂約方，該等許可授予本集團或彼等對本集團或其合資企業屬必要或有用的第三方知識產權。尤其是，和記黃埔企業有限公司（本集團的最大股東Hutchison Healthcare Holdings Limited的聯屬公司）已向本集團授予「和記」、「和黃中國醫藥科技」及「Hutchison China MediTech」及「和黃醫藥」等品牌許可。和記黃埔企業有限公司授予本集團在全球使用該等品牌的免特許費許可。根據本集團的品牌專利許可協議的條款，倘（其中包括）本集團重大違反協議，或長江和記於任何十二個月期間內持有本公司的直接或間接股權總額減少至少於40%、30%或20%，則和記黃埔企業有限公司有權終止該等許可。此外，透過本集團合作夥伴禮來，本集團獲許可於中國使用愛優特商標。

此外，白雲山和黃於其產品上使用的主要品牌「白雲山」，已由本集團的合資夥伴廣藥把許可授予白雲山和黃使用，於白雲山和黃的50年合營期間使用；然而，倘廣藥於白雲山和黃的權益低於50%，廣藥有權終止許可。倘任何該等許可終止，本集團或白雲山和黃的業務可能受到不利影響。

在某些情況下，本集團的許可方保留對向本集團或其合資企業許可的知識產權進行起訴與辯護的權利。本集團部分依賴於本集團的許可方就該等許可知識產權獲取、維持及執行知識產權保護的能力。該等許可方可能無法成功維持其知識產權，可能決定不對侵犯該等知識產權的其他公司提出訴訟，或可能比本集團或其合資企業較不積極地進行訴訟。倘無本集團或其合資企業許可的知識產權保護，其他公司可能能夠提供基本相同的產品或品牌，此可能會對本集團的競爭業務地位產生不利影響並損害本集團的業務前景。

倘本集團或其合資企業的產品或候選藥物侵犯第三方的知識產權，本集團與彼等可能會承擔相當大的責任，且本集團與彼等可能無法銷售該等產品。

本集團在商業上成功與否在很大程度上取決於本集團與其合資企業在不侵犯第三方專利及其他專有權的情況下運營的能力。在中國，發明專利申請通常保密，直至其自申請日起18個月後公佈為止。科學或專利文獻中的發現的公佈日期通常較作出有關發現及提交發明專利申請的日期為晚。即使經過合理調查，本集團亦可能無法確切知

風險因素

悉在本集團或其合資企業仍在開發或生產相關產品時，是否有任何第三方在本集團不知情的情況下提交專利申請。儘管待決專利申請的成功及是否適用於本集團或其合資企業的計劃仍存在不確定性，倘對本集團或彼等提出指控，本集團可能會產生重大費用，本集團或彼等可能必須：

- 獲得許可，而許可或無法以商業上合理的條件獲得或無法獲得；
- 重新設計產品或流程以避免侵權；及
- 停止使用由其他方持有的專利生產產品，此可能導致本集團或彼等無法使用本集團或彼等的一種或多種產品。

迄今為止，本集團與其合資企業並未收到任何第三方的任何重大侵權索賠。倘任何第三方聲稱本集團或其合資企業侵犯其專有權，則可能發生以下任何一種情況：

- 本集團或其合資企業或須為訴訟或行政訴訟進行抗辯，而無論本集團勝訴或敗訴，成本均高昂並可能導致大量分散管理層資源；
- 倘法院判定本集團的技術侵犯第三方的知識產權，本集團或其合資企業可能會對過去的侵權行為承擔實質性損害賠償責任；
- 法院可能禁止本集團或其合資企業在未經知識產權持有人許可的情況下生產及銷售本集團或彼等的產品，而該等許可可能無法以商業上可接受的條件獲得或無法獲得；及
- 本集團或其合資企業可能必須改變產品配方，以免侵犯他人的知識產權，改變配方可能無法實現亦可能非常昂貴及耗時。

因該等事件產生的任何費用或無法出售本集團或其合資企業產品可能對本集團的業務及經營業績產生重大不利影響。

本集團、其合資企業及其合作夥伴可能無法在全球範圍內有效地執行本集團的知識產權。

在全球所有國家為本集團或其合資企業的產品或候選藥物的專利進行申請、辦理及辯護的費用非常高昂。若干國家（特別是發展中國家）對專利性的要求可能不同。此外，本集團、其合資企業或其合作夥伴保護及執行本集團或彼等的知識產權的能力可

風險因素

能會受到外國知識產權法不可預見的變化而產生的不利影響。此外，某些外國的專利法無法提供與美國法律相同程度的知識產權保護。眾多公司在某些外國司法管轄區保護及捍衛知識產權均遭遇重大問題。某些國家（尤其發展中國家）的司法制度可能不利於專利及其他知識產權的執行。此可能使本集團或其合資企業難以阻止本集團或彼等的專利被侵犯或本集團或彼等的其他知識產權被盜用。例如，許多外國國家均實施強制許可法，根據該法，專利所有人必須向第三方授予許可。因此，本集團可能無法在全球範圍阻止第三方使用本集團或其合資企業的發明。競爭對手可在本集團或其合資企業尚未獲得專利保護的司法管轄區內使用本集團或彼等的技術以開發本身的藥物，而且，倘本集團、其合資企業或其合作夥伴執行本集團或彼等的專利以阻止侵權活動的能力不足，彼等甚至可向本集團或其合資企業擁有專利保護的地區出口原本侵權的藥品。該等藥物可能與本集團的候選藥物競爭，而本集團的專利或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止該等藥物參與競爭。

在外國司法管轄區強制執行本集團或其合資企業專利權的程序，不論成功與否，均可能導致重大費用，並分散用於本集團及彼等業務的其他方面的精力及資源。儘管本集團擬在本集團的候選藥物的主要市場上保護本集團的知識產權，然而本集團無法確保本集團能夠在可能有意推銷本集團的候選藥物的所有司法管轄區內從事或維持類似的工作。此外，由於阿斯利康負責代表本集團執行有關賽沃替尼的知識產權，本集團可能無法確保在所有司法管轄區強制執行或維持該等權利。因此，本集團在該等國家保護候選藥物的知識產權的工作可能有所不足。

本集團與其合資企業可能因被指稱本集團或彼等或本集團或彼等的員工錯誤地使用或披露競爭對手的商業秘密或違反與競爭對手的不競爭或不招攬協議而遭受損害。

本集團與其合資企業將來有可能會被指本集團或彼等或本集團或彼等的員工無意中或以其他方式使用或披露前僱主或競爭對手的指稱商業秘密或其他專有信息而遭索償。儘管本集團竭力確保本集團與其合資企業的員工及顧問不會為本集團或其合資企業不正當地使用他人的知識產權、專有信息、專有技術或商業秘密，然而，本集團或其合資企業可能會在未來被指稱其或彼等導致員工違反其不競爭或不招攬協議的條款，或本集團、其合資企業或該等個人無意或以其他方式使用或披露前僱主或競爭對手的商業秘密或其他專有信息。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使本集團與其合資企業成功地為該等指控進行抗辯，訴訟亦可能導致龐大費用，並可能分散管理層的注意力。倘本集團或其合資企業對該等指控的抗辯失敗，除要求本集團及彼等支付經濟賠償外，若裁定相關技術或功能包含或源自前僱主的商業秘密或其他專有信息，法院亦可能禁止本集團或其合資企業使用該等對其或彼等的產品或本集團的候選藥物必不可少的技術或功能。無法納入該等技術或功能將對本集團的業務產生重大不

風險因素

利影響，並可能妨礙本集團成功地將本集團的候選藥物商業化。此外，本集團或其合資企業可能因該等指控而失去寶貴的知識產權或人員。再者，任何該等訴訟或可能提出該等訴訟都可能對本集團或其合資企業僱用員工或與獨立銷售代表簽訂合約的能力產生不利影響。失去關鍵人員或其工作產品成果可能會妨礙或阻礙本集團將候選藥物商業化的能力，從而將對本集團的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

專利條款可能不足以在足夠時間內保障本集團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、專利延期以及數據及上市專有權可能增加本集團候選藥物與中國早期仿製藥競爭的風險。

於美國，《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(通常稱為《哈奇－維克斯修正案》)及歐盟和其他若干國家類似法例提供有限專利展期的機會。《哈奇－維克斯修正案》允許延長最長五年的專利期限，以反映在產品開發的若干部分及FDA監管審評過程中損失的專利期限。然而，專利展期無法將專利的剩餘期限延長至超過藥物獲批日期起計共14年；僅一項專利可延長，且僅涉及獲批藥物、其使用方法或生產方法的申索方可延長。展期申請須於相關專利到期前提交。涉及多種產品的專利僅可就其中一項尋求批准展期。視乎本集團可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准程序的時間、期限及細節，本集團的一項或多項美國專利可能符合資格根據《哈奇－維克斯修正案》作有限展期。然而，由於本集團未能於測試階段或監管審評過程中進行盡職調查、未能在適用期限內作出申請、未能在相關專利到期前作出申請或因其他原因未能符合適用規定等原因，本集團可能不會獲授展期。此外，所提供的專利保護適用期間或範圍可能短於或少於本集團的要求。另外，倘本集團欲根據向第三方引進授權的專利尋求專利展期，本集團將需要該第三方的配合。倘本集團未能獲得專利展期或倘任何有關展期的期限短於本集團的要求，本集團的競爭對手可能於本集團專利到期後獲得競爭產品的批准，從而可能導致本集團的收入減少。再者，倘此情況發生，本集團的競爭對手可能會透過參考本集團臨床及臨床前數據，利用本集團於開發和試驗作出的投資並早於原應預期的時間推出其產品，而本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

風險因素

《哈奇－維克斯修正案》亦加入專利鏈接程序，據此FDA將於後續申請人與專利持有人或被許可方之間的待決訴訟過程期間暫緩批准若干後續申請，通常為期30個月。此外，《哈奇－維克斯修正案》提供可防止提交或批准若干後續上市申請的法定專有權。例如，聯邦法律向首名申請人提供美國境內五年期的專有權以獲得新化學實體的批准，並提供三年專有權保護先前獲批有效活性成份的若干創新成果，而申請人須進行新臨床研究就其改良取得批准。同樣，《美國孤兒藥法案》為若干藥物提供七年的市場獨佔期以治療罕見病，該情況下FDA將候選藥物指定為孤兒藥，而該藥物獲批用於指定罕見病適應症。請參閱「與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險－雖然本集團已就治療胰腺NET於美國取得索凡替尼的孤兒藥認定資格，然而本集團未必能夠取得或維持與孤兒藥資格相關的優勢（包括市場專營權）」。

然而，中國目前並無生效的法律或法規提供專利展期、專利鏈接或數據專有權（稱為監管數據保護）。因此，成本較低的仿製藥可更快地進入市場。中國監管機構已制定框架將專利鏈接及數據專有權整合至中國的監管制度，並制訂專利展期試行方案。該框架將需要通過法規實施。於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會發佈《中華人民共和國專利法》（2020年修訂），並將於2021年6月1日生效（「修訂專利法」）。修訂專利法規定包括為補償新藥上市審評審批佔用時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門可以應專利擁有者的請求給予期限補償。補償期限不超過五年，而批准新藥上市後總有效專利權期限不超過14年。此外，中美兩國政府於2020年1月訂立《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》，規定對於在中國獲批上市的新藥產品的專利，應專利擁有者的請求，中國應對專利權有效期延長最多不超過五年；且自批准在中國上市日起該創新藥產品的專利總有效期不超過14年。倘本集團未能獲得專利展期，或任何有關展期的期限短於本集團的要求，本集團的競爭對手或其他第三方可能於本集團的專利到期後獲得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、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

與全球發售及本集團在香港、美國和英國上市有關的風險

本集團的最大股東持有大比例股份，從而限制其他股東影響公司事務的能力。

截至最後實際可行日期，HHHL（長江和記的附屬公司）持有本集團已發行股份約44.66%；緊隨全球發售完成後，預計將持有本集團已發行股份約[編纂]%或[編纂]（分別假設超額配股權未獲行使及超額配股權獲悉數行使）。緊隨全球發售完成後，長江和記預期將透過CKHGI、和記黃埔中國及HHHL擁有已發行股份[編纂]%或[編纂]權益（分別假設超額配股權未獲行使或超額配股權獲悉數行使）。因此，HHHL能影響任何公司交易的結果或提交股東批准的其他事務，而HHHL的利益可能與本集團其他股東的利益不同。根據組職章程細則，若干事務，例如對組織章程大綱及細則作出修訂，須獲親自出席並有權投票的有關股東（倘有關股東為法團，則其各自的正式獲授權代表）或受委代表以不少於四分之三的票數批准。因此，為達到該等門檻將需要HHHL的批准。此外，HHHL一直能夠而且日後可能繼續能夠影響本集團的管理及政策。

本集團可能面臨證券訴訟的風險。

過往，針對公司提出的證券訴訟，特別是美國的集體訴訟案件，經常在一家公司的證券的市價下跌後發生。該風險與本集團尤其相關，此乃由於生物技術及生物製藥公司近年來曾經歷重大的股份價格波動。倘本集團被起訴，將產生巨額費用以及分散管理層的注意力及資源，對本集團的業務造成損害。

倘證券分析員不公佈有關本集團業務的研究或報告，或倘彼等公佈對本集團業務的負面評估，股份價格可能下跌。

股份買賣市場將部分依賴行業或金融分析員公佈的有關本集團或其業務的研究及報告。本集團可能無法令行業或金融分析員作出持續研究報導。倘一位或多位關注本集團業務的分析員降低對本集團股份的評估，本集團的股份價格可能下跌。倘一位或多位該等分析員停止報導本集團的股份，本集團的股份可能會失去市場的關注度，繼而可能導致本集團的股份價格下跌。

風險因素

人民幣匯率波動可能對閣下的投資產生重大不利影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的匯率會波動以及受到包括中國及國際政治及經濟狀況以及中國政府財政及貨幣政策變動的影響。自1994年起，人民幣與美元等外幣的兌換一直依照中國人民銀行所設定的匯率來進行，而中國人民銀行每日則根據前一個營業日銀行間外匯市場匯率和當前世界金融市場上的匯率確定該匯率。預計中國日後可能進一步改革其匯率制度。

人民幣大幅波動可能對閣下的投資產生重大不利影響。例如，倘本集團需要將美元兌換為人民幣用於經營，人民幣兌美元升值可能對本集團兌換得到的人民幣數額產生不利影響。反之，倘若本集團決定將人民幣兌換為美元，美元兌人民幣升值可能對本集團獲得的美元數額產生負面影響。不論本集團的業務或經營業績是否發生任何相關變動，人民幣相對於美元的價值上升或下跌將影響本集團按美元報告的財務業績。此外，本集團在中國的經營交易以及資產及負債主要以人民幣計值。為編製綜合財務報表，該等金額已換算為美元，而換算調整則反映在股東權益的累計其他全面收益／(虧損)中。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團分別錄得外幣換算虧損660萬美元及430萬美元以及外幣換算收益950萬美元。

在中國可供本集團選擇用以降低匯率波動風險的對沖工具實屬有限。迄今，本集團尚未為降低本集團的外匯風險訂立任何對沖交易。儘管本集團日後可能會決定訂立對沖交易，但該等對沖的可選擇性及有效性可能有限，且本集團未必能夠充分對沖風險或根本無法對沖風險。此外，中國的外匯管制法規限制本集團將人民幣兌換為外幣的能力，此可能擴大本集團的匯兌虧損。

根據美國證券法律，本集團未來可能失去外國私人發行人身份，可能導致產生巨額的額外成本及開支。

本集團按美國證券法界定為外國私人發行人，因此，本集團無須遵守美國交易法的所有定期披露及即期報告規定。外國私人發行人身份每年於發行人最近期完整的第二個財政季度的最後營業日釐定，因此，下次本集團身份將於2021年6月30日釐定。舉例而言，倘於2021年6月30日，超過50%的股份直接或間接由美國居民持有，並且本集團未達到維持本集團外國私人發行人身份所必要的額外要求，則本集團可能會失去本

風險因素

集團外國私人發行人身份。倘若於此日本集團失去本集團外國私人發行人身份，本集團將須於2022年1月1日起向美國證交會提交有關美國國內發行人表格（其較外國私人發行人所用的表格更詳細及更廣泛），其中載列定期報告及登記聲明。本集團亦將須強制性遵守美國聯邦在授權代表方面的規定，而且本集團的高級職員、董事及主要股東將須遵守美國交易法第16條中關於短期利潤披露及追回的規定。此外，本集團將無法依賴對納斯達克上市規則項下若干企業管治要求的豁免。作為一家美國上市公司，倘若本集團失去本集團的外國私人發行人身份，本集團（作為外國私人發行人則不需要）將產生重大額外法律、會計及其他開支。

編製本集團的審計報告及非合併合資企業的審計報告的核數師並無經PCAOB審查。此外，就於美國上市的中國公司因並無經PCAOB審查及其他事態發展而出現的各種相關立法及法規事態發展，均可能對本集團在美國上市及交易，以及本集團美國預託證券及股份的交易價格產生重大不利影響。倘PCAOB連續三個年度繼續無法審查本集團的獨立註冊公眾會計師事務所，本集團可能被撤銷於納斯達克的上市地位。

本集團的核數師及非合併合資企業的核數師已在PCAOB註冊。根據美國法律，PCAOB有權對已在PCAOB註冊的獨立註冊公眾會計師事務所定期進行審查，以評估事務所就適用專業準則的合規情況。本集團的核數師位於中國的香港特別行政區，而PCAOB現時無法在未經中國機關批准的情況下在此司法管轄區進行全面審查。非合併合資企業的核數師位於中國。因此，就本集團所知，本集團的核數師及非合併合資企業的核數師現時並無被PCAOB審查。

PCAOB無法在中國實施審查將阻礙PCAOB全面評估本集團的核數師及非合併合資企業的核數師的審計及質量控制程序。因此，本集團及投資於本集團證券的投資者無法受益於該等PCAOB審查。相較在中國境外且受PCAOB審查的核數師，PCAOB未能對中國核數師進行審查使其更難評估本集團的核數師及非合併合資企業的核數師的審計程序及質量控制程序成效，因而導致本集團證券投資者及潛在投資者對本集團的審計程序及呈報財務資料，以及財務報表的質量失去信心。

於2013年5月，PCAOB宣佈，其已與中國證券監督管理委員會（中國證監會）及中國財政部訂立執行合作諒解備忘錄，設立雙方之間的合作框架，以在美國及中國製作及交換PCAOB、中國證監會或中國財政部所進行調查相關的審計文件。PCAOB繼續與中國證監會及中國財政部就向於美國證券交易所交易的中國公司提供審計服務於

風險因素

PCAOB註冊審計公司在中國進行聯合審查進行討論。於2018年12月，美國證交會與PCAOB就在國際上獲取監管方面的審計及其他資料發佈聯合聲明，聲明指出就於美國上市且業務於中國的公司進行財務報告監管方面所面對的持續挑戰、與中國機關就該等問題進行的討論之進展未如理想及資訊流通持續受重大阻礙時採取補救措施的可能性。於2020年4月，美國證交會與PCAOB發佈另一份聯合聲明，重申與美國本地公司進行的披露相比，包括中國在內的眾多新興市場的公司的披露並不充分的風險較大。在討論有關上述風險的特定問題時，聲明再次強調，PCAOB無法審查中國的會計師事務所就需於美國提交報告的公司的審核工作及慣例。於2020年6月，前美國總統特朗普發佈備忘錄，命令總統金融市場工作組(PWG)於備忘錄公佈之日起60天內向總統提交一份報告，其中載有關於行政部門及美國證交會或PCAOB對在美國證券交易所上市的中國公司及其審計公司採取的措施的建議。於2020年8月，PWG發佈報告，特別就未能向PCAOB提供充足途徑以履行其法定授權的司法管轄區(NCJ)，PWG建議對尋求首次上市及持續在美國證券交易所上市的NCJ公司應用加強上市標準。根據加強上市標準，倘PCAOB因政府限制而無法查閱位於NCJ的主要審計公司有關美國上市公司審計的工作文件，美國上市公司可透過提供具有相若資源及經驗的審核公司的聯合審核(若PCAOB認為其有足夠途徑查閱審計公司的審核工作文件及慣例以對聯合審核進行審查)而符合該準則；目前並無法律框架允許對中國公司進行有關聯合審核。報告建議對已於美國證券交易所上市的公司應用新上市標準前設立過渡期至2022年1月1日。根據PWG的建議，倘本集團無法於2022年1月1日前符合加強上市標準，本集團可能面臨被撤銷於納斯達克的上市地位、從美國證交會撤銷註冊及／或其他風險，此可能對本集團在美國的美國預託證券交易產生重大不利影響或實質上終止。最近有媒體報導稱，美國證交會將就此建議規定制定規則。本集團無法確定PWG的建議會否被全面或部分採納，且目前亦無法估計任何新規則對本集團的影響。

作為美國就有權查閱目前受國家法律(尤其是中國法律)保護的審核及其他資料進行持續重點監管的一環，於2019年6月，兩黨立法小組於國會兩院推出法案，要求美國證交會保存一份PCAOB無法審查或調查由外國公眾會計師事務所出具的核數師報告的發行人名單。《確保在美國上市境外公司信息質量及透明度(公平)法案》向相關發行人指定更高的披露要求，並自2025年起，將連續三年列入美國證交會名單的發行人從納斯達克等國家證券交易所撤銷上市地位。於2020年5月20日，美國參議院通過《外國公司問責法案》第945號(法案)。法案於2020年12月2日獲美國眾議院批准。法案於2020年12月18日由美國總統簽署成為法律。本質上，法案要求自2021年起，倘外國公司連續三年留用PCAOB無法審查的外國會計師事務所，則美國證交會須禁止該外國公

風險因素

公司的證券在美國證券交易所上市。於2021年3月24日，美國證交會就有關該法案施加若干披露及文件要求通過臨時最終規定。倘美國證交會在其隨後制定的程序中認定我們處於「非審查」年度，則我們將須遵守該等規定。美國證交會正在評估如何實施該法案的其他規定，包括上述的上市和交易禁止規定。於2021年5月13日，PCAOB提出一項新規則PCAOB規則第6100號《外國公司問責法案下的委員會決定》，為其在法案下對由於一個或多個海外司法管轄區機關所採取的立場而令PCAOB無法充分檢查或調查位於該司法管轄區的註冊公共會計師事務所的決定提供框架。該法案的頒佈及有助美國監管機構獲取中國審計資料的任何其他法規制定工作，可能會對受影響美國證交會註冊人（包括本集團）的投資者產生不確定性，且本集團證券的市價可能會受到重大不利影響，而倘本集團無法及時符合PCAOB審查要求，本集團可能被撤銷於納斯達克的上市地位。

股份於多個地方上市可能對股份的流通性及價值產生不利影響。

本集團的美國預託證券繼續在納斯達克上市，而本集團的股份繼續獲准在AIM交易。股份於聯交所、AIM以及美國預託證券在納斯達克上市可能會削弱該等證券在一個或各個該等市場中的流動性並可能會對股份在香港發展活躍交易市場產生不利影響。股份的價格亦可能因在納斯達克及AIM買賣而受到不利影響。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市，此可能進一步影響本集團股份的流通性及價值。此外，於聯交所買賣股份大多為電子記賬形式。然而，美國預託證券以普通股的實物股票作為支持，且本集團美國預託證券計劃的存託人無法憑記賬權益納入其保管以發行美國預託證券。因此，倘若股份持有人有意將股份存託於美國預託證券計劃中並持有美國預託證券以於納斯達克買賣，則發行及註銷程序可能較在倘若存託處可接受此等記賬權益的情況下為長，反之亦然。

本集團目前無意就本集團的證券支付股息，因此 閣下獲得投資回報的能力將取決於股份價格的增長。

本集團從未就其股份宣派或派付任何股息。本集團目前有意將本集團的未來盈利（如有）用於為增長提供資金。因此，至少在近期內， 閣下可能不會就股份收取任何股息，而投資股份成功與否將取決於其價值的未來增長。故此，投資者可能需要於價格增長（可能不會發生）後售出全部或部分彼等持有的股份，從而實現彼等投資的任何未來收益。概不保證股份的價值將增長或者甚至維持在本集團股東購買股份的價格水平。

風險因素

股份交易價格可能會波動，其可能令閣下蒙受重大虧損。

本集團股份的市價以及美國預託證券的市價一直波動。自2021年1月1日至2021年6月11日，本集團股份的收市價介乎最高價5.24英鎊至最低價3.52英鎊，本集團美國預託證券的收市價介乎最高價36.80美元至最低價23.70美元。

股份的市價可能會非常不穩定，並因應多項因素而大幅波動，包括下列各項：

- 公佈具競爭性的發展；
- 影響本集團、其客戶或競爭對手的監管事態；
- 公佈涉及本集團的訴訟或行政程序；
- 本集團各經營期間業績的實際或預期波動；
- 證券研究分析員財務估計的改變；
- 本集團的高級管理人員入職或離職；
- 本集團發行禁售或其他轉讓限制獲解除或期滿的股份或美國預託證券；及
- 出售或擬出售額外股份或美國預託證券。

此外，證券市場不時會經歷重大的股價與成交量波動，但此並非與特定公司的經營表現有關。例如於2020年，由於中國經濟放緩以及與美國的貿易緊張，導致中國的交易市場出現波動。全球資本市場的持久波動可能影響整體投資者對股份的投资情緒，亦對股份的成交價造成負面影響。

股份可能不會於聯交所發展或維持活躍交易市場，其成交價可能大幅波動，其流通安排的有效性可能有限。

全球發售完成後，本集團無法向閣下保證，股份會於聯交所發展或維持活躍交易市場。尤其是，聯交所於2018年方對上市規則作出修訂以便利生物科技公司上市，而香港上市證券的投資者對生物科技公司的投資可能不如其他市場的投資者熟悉。倘

風險因素

股份未能在全球發售後於聯交所發展或維持活躍交易市場，股份的市價及流通性可能受到重大不利影響。因此，全球發售完成後，本集團股份在香港的市價對於AIM以及本集團美國預託證券於納斯達克的過往市價未必有指示作用。

本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市。倘進行有關上市，先前透過滬港通及類似安排在聯交所進行交易的中國投資者可能不可以如過往一樣進行交易，其可能導致股份於聯交所的交易活動大幅減少。

香港、美國及英國的資本市場的特徵存有差異。

聯交所、納斯達克及AIM有不同的交易時段、交易特徵（包括成交量及流通性）、交易及上市規則、市場法規以及投資者背景來源（包括零售及機構參與的不同層次）。由於該等差異，股份及美國預託證券的交易價可能並不相同（即使計及貨幣差異）。香港資本市場的特有情況可能對股份價格產生重大不利影響。由於香港、美國及英國投資市場的不同特徵，本集團證券的歷史市價並不表示股份於全球發售後的表現。

本集團將須同時遵守香港、納斯達克及AIM的上市及監管規定。

由於本集團於納斯達克及AIM上市，以及將於香港聯交所上市，本集團將須遵守各證券交易所的適用上市規則以及其他監管規定，惟經相關監管機構另行同意則除外。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市。因此，本集團可能在遵守各證券交易所的規定方面產生額外費用及資源。

日後於公開市場出售股份或美國預託證券可能導致股份價格下跌。

本集團股份的價格可能因出售大量股份或美國預託證券或預期可能發生該等出售而下降。該等出售或該等出售可能發生的可能性亦可能使本集團難以在日後以本集團所認為合適的時間及價格出售股本證券。

截至最後實際可行日期，本集團有744,515,660股股份發行在外，其中270,163,800股由54,032,760份美國預託證券代表。

風險因素

本集團已根據美國證券法登記或計劃登記發售及出售本集團已發行並可能於日後根據股權報酬計劃發行的所有證券，包括於認股權行使後發行的該等證券。倘該等額外證券在公開市場上出售或被視為將被出售，則本集團的股份的成交價可能會下跌。

此外，本集團日後可能會就融資、收購、訴訟結案、員工安排或其他事項發行額外股份、美國預託證券或可轉換為股份的其他股本或債務證券。任何該等發行均可能導致本集團現有股東及全球發售項下投資者的權益大幅度攤薄，並可能導致股份價格下跌及／或每股溢利（如有）攤薄。例如，為進一步支持本集團的增長計劃，本集團繼續監察市場狀況，並評估尋求在其他證券交易所（如科創板市場）進一步上市的可能性。

[編纂]

風險因素

本集團為一家開曼群島公司。由於開曼群島法律有關股東權利的司法先例較在香港法律、美國法律或英格蘭法律有限，故股東享有的股東權利可能較其根據香港法律、美國法律或英格蘭法律所享有者不同，在保護閣下的權益方面可能面臨困難。

本集團為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。本集團的公司事務受本集團的組織章程細則（可能不時進一步修訂）、開曼公司法及開曼群島普通法規管。股東對董事採取行動的權利、少數股東的行動及董事的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。該普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，英國普通法在開曼群島法院具有說服力但不具約束力。根據開曼群島法律，本集團股東的權利及董事的受信責任並不如在英格蘭、香港及美國某些司法管轄區的法規或司法先例中所明確表明。尤其是，開曼群島的證券法體系不如香港、美國或英國的體系完善。此外，美國的部分州份如特拉華州擁有比開曼群島更完備及司法解釋更充分的公司法體系。

此外，作為開曼群島獲豁免公司，根據開曼群島法律，本集團的股東並無檢查公司記錄及賬戶或獲取該公司股東名冊副本的一般權利，但股東可要求本公司提供組織章程細則的副本。根據本集團的組織章程細則，本集團的董事有酌情權決定本集團的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查本集團的公司記錄，但本集團並無責任將其提供給本集團的股東。此可能會令閣下較難獲得所需的資料以為提出股東動議或就代表權競爭從其他股東招攬代表權確立任何事實。作為開曼群島公司，本集團可能無權在香港法院、美國聯邦法院或英格蘭法院提起衍生訴訟。因此，倘閣下受到損害，而在香港法院、美國聯邦法院或英格蘭法院本可就其提起訴訟，但在此情況下，閣下保護本身利益的能力卻可能受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在香港法院、美國聯邦法院或英格蘭法院提起股東衍生訴訟。

風險因素

本集團的部分董事及高級行政人員居住在香港及美國境外，而且其大部分資產位於香港及美國境外。因此，倘閣下認為根據香港、美國或其他地區證券法，閣下的權利受到侵害，閣下可能難以或無法在開曼群島針對本集團或該等人員提出訴訟。此外，本集團的部分運營附屬公司在中國註冊成立。倘本集團的董事及高級行政人員居住在中國或其資產位於中國，則投資者可能無法向本集團或本集團在中國境內的管理層送達法律程序文件。即使閣下成功提出訴訟，開曼群島及中國的法律亦可能導致閣下無法針對本集團的資產或本集團的董事及高級職員的資產執行判決。儘管開曼群島法院通常會承認並執行有司法管轄權的外國法院的非刑事判決，而在符合若干條件的前提下毋須重審案情，但開曼群島並無法定規定須承認美國、香港或中國的判決。

由於上述所有情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，公眾股東可能相比香港公司、英格蘭公司或美國公司的公眾股東較難保護彼等本身的利益。

交易開始時股份的市價可能低於發售價。

發售價將於定價日釐定。然而，股份在交付後（預期為定價日後第五個營業日）方於聯交所開始買賣。因而投資者未必可在此期間出售或買賣發售股份。因此，發售股份持有人須承受由於不利的市場條件、美國預託證券於納斯達克或本集團股份於AIM市場的成交價下跌或出售時與交易開始時之間可能發生的其他不利發展，導致股份於聯交所開始交易時發售股份的價格可能低於發售價的風險。

由於發售價遠高於（每股）有形資產淨值，閣下的股權會即時被大幅攤薄。

由於發售價遠高於（每股）有形資產淨值，因此全球發售生效後，閣下將面臨即時重大攤薄。此外，倘於認股權行使後發行股份，閣下將面臨進一步攤薄。因行使目前尚未行使的認股權而可予發行的所有股份將按低於全球發售中發售價的每股股份價格發行。

風險因素

本集團無法向閣下保證股份將一直維持在聯交所、納斯達克或AIM市場上市。

儘管目前擬維持股份在聯交所、納斯達克及AIM市場上市，但無法保證股份將持續於該等交易所上市。本集團可能在未來某個時候決定自願從一個或多個該等交易所撤銷上市地位（在適用監管規定的規限下），或倘基於包括本集團不繼續達到適用交易所的上市要求或遵守適用法律的原因，本集團可能會被非自願撤銷上市地位。倘PCAOB連續三個年度仍然無法審查本集團的獨立註冊公眾會計師事務所，本集團可能被納斯達克撤銷上市地位。AIM公司規則規定，自願撤銷納入AIM的條件為股東在股東大會上以不少於75%的票數同意，惟倫敦證券交易所另行同意者除外。倫敦證券交易所可能同意不需要在股東大會上取得股東同意的情況包括AIM證券已經獲准在「AIM指定市場」（包括納斯達克）交易以使股東日後能夠買賣其AIM證券的情形。本集團無法預測本集團的股份在聯交所或倫敦證券交易所AIM市場撤銷上市地位或本集團的美國預託證券在納斯達克撤銷上市地位將對股份及／或美國預託證券的市價造成的影響。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他交易所作進一步上市。然而，本集團無法保證將會進行上市，即使進行上市亦無法保證能成功。

概無保證本招股章程所載從各獨立第三方來源獲得的若干事實、預測及其他統計數據（包括行業報告）的準確性或完整性。

本招股章程，尤其是「業務」及「行業概覽」，載有與全球及中國腫瘤藥物市場有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來源於本集團委託編製的第三方報告及公開來源。本集團相信資料來源是該等資料的合適來源，且本集團合理審慎地摘錄及複製該等資料。然而，本集團無法保證該等來源材料的質量或可靠性。有關報告中的資料以及資料來源材料未經本集團或相關人士獨立核實，且概無就其準確性作出任何聲明。此類資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，此可能導致本招股章程所載的統計數據不準確或不能與其他發行人或市場編製的統計數據比較。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，本集團無法向閣下保證，該等資料的陳述和編撰基準及準確程度與其他文件所載的類似統計數據的陳述和編撰基準及準確程度相同。閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的倚重性。

風險因素

閣下謹請留意，不應依賴報章文章或其他刊物或媒體所載有關本集團或全球發售的任何資料。

刊發本招股章程前曾有關於本集團、本集團的業務、本集團所在行業及全球發售的報章、媒體及／或研究分析員報導，而在本招股章程刊發日期後但於全球發售完成前亦可能會有相關報導。閣下在作出發售股份投資決定時，僅應依賴本招股章程所載的資料，且本集團不會對該等報章文章、其他媒體及／或研究員分析報告所載的資料是否準確或完整，或報章、其他媒體及／或研究分析員發表的有關股份、全球發售、本集團的業務或本集團營運所在行業的任何預測、觀點或意見是否公正或適當承擔任何責任。

本集團概不會就任何該等資料、預測、所表達的意見或觀點或任何該等刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。倘任何該等聲明、預測、意見或觀點與本招股章程中所載資料不一致或有抵觸，本集團概不負責。因此，潛在投資者務請僅根據本招股章程所載資料作出其投資決定，而不應依賴任何其他資料。