

## 風險因素

對股份的[編纂]涉及重大風險。閣下[編纂]股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所載的風險和不確定因素。下文載有我們認為對我們構成重大風險的描述。以下任何風險或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何此種情況下，股份市價可能會下跌，且閣下可能會損失全部或部分[編纂]。該等因素為或有因素，未必會出現，且我們概不就該等任何或有事件發生的可能性發表意見。所提供的該等資料乃截至最後實際可行日期（除另有說明外），不會於本文件日期之後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為，我們的業務經營涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的業務、財務狀況及額外資金需求以及一般經營有關的主要風險、(ii)與我們的業務有關的其他風險，包括(a)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(b)與我們的業務有關的風險；(c)與政府廣泛監管有關的風險；(d)與我們的知識產權有關的風險；(e)與我們依賴第三方有關的風險；(f)與我們的一般經營有關的風險；(g)與我們在中國開展業務有關的風險；及(h)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文未明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下了解我們的業務及前景時應考慮我們所面對的挑戰，包括本節所討論的各項挑戰。

### 與我們的業務、財務狀況及額外資金需求以及一般經營有關的主要風險

*我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期，而我們未來的獲批候選藥物可能無法獲得商業成功所需而來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。*

我們未來的獲批候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人和醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的化療及放射療法等癌症療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的癌症適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們的產品。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：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；

---

## 風險因素

---

- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物上市的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、報銷及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷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。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收益。即使我們未來的獲批候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物滯銷。

*我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物臨床階段及臨床前階段的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得相關監管批准或實現候選藥物商業化，或倘上述事項遭遇重大推遲，我們的業務及盈利能力或會受到不利影響。*

我們產生收益及實現盈利的能力取決於成功完成候選藥物的開發，取得必要的監管批文以及製造及商業化我們的候選藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有候選藥物，且我們預期將繼續為候選藥物的開發及商業化產生重大及不斷增加的開支。

---

## 風險因素

---

候選藥物的成功開發將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及療效數據；
- 獲得與我們的候選藥物、競爭藥物或對照藥物聯合使用的任何藥物產品的充足供應，我們在臨床試驗中可能需用到該等藥品，以評估我們的候選藥物；
- 獲得監管審批；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，獲得充足的商業化生產能力；
- 受託研究機構（「CRO」）或我們為進行臨床試驗而聘請的其他第三方，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；
- 為我們的候選藥物取得、保留及強制執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及專有監管權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，且對我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權的第三方提出的申索進行成功抗辯；
- 倘獲批准，成功進行候選藥物的商業化銷售；
- 倘獲批准，獲得及擁有第三方付款人對藥物投入的有利償付；
- 與其他候選藥物及藥品的競爭；及
- 候選藥物取得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

## 風險因素

此外，我們的基因治療資產是基於新技術的，是治療罕見病的新方法，面臨著顯著的發展和監管挑戰。倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遇到重大延遲，這將會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法產生足夠收益及現金流持續經營業務。

*我們可能無法識別、發現或授權引進新候選藥物，且可能將有限的資源分配給特定的候選藥物或適應症，而未能將可能在以後被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。臨床藥物開發過程漫長、成本昂貴，且結果充滿不確定性，而早期研究和試驗的結果以及非頭對頭分析的結果未必能預示未來的試驗結果。因此，我們可能無法成功擴大我們的藥品組合，這可能會對我們未來的增長和前景產生重大不利影響。*

以往，我們已經引進多種候選藥物，以在亞太地區或全球範圍內進行開發及商業化。該等資產對我們的藥品組合十分重要，而取得許可對我們的組合策略仍然重要。由於多種原因，我們無法保證我們將能夠成功識別及引進潛力較大的新候選藥物，這些原因包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或製劑或開發其他潛在適應症；
- 受多種因素影響，同一候選藥物不同試驗之間安全性及／或療效結果可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序變化、患者人群的規模及類別的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能顯示出有害的副作用或表明其不太可能成為有效藥品的其他特徵；或
- 為候選藥物尋找更多治療機會，或者通過內部研究項目來開發合適的潛在候選藥物可能需要超出我們能力範圍的人力和財力，因此，我們多元化及擴大藥品組合的能力受到限制。

此外，發現新候選藥物和新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候

---

## 風險因素

---

選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗以及非頭對頭分析結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務及財務前景造成重大不利影響。

***倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。***

臨床試驗能否及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難。我們的產品及候選產品針對罕見病，而罕見病患者人群的規模及性質可能對我們招募足夠數量的患者構成挑戰。此外，方案中定義的患者資格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法為我們的臨床試驗招募及挽留合適患者的機會。

我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一位競爭對手進行的試驗。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。

---

## 風險因素

---

我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預期於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額，並且未必能夠產生充足的收益以實現或維持盈利。潛在[編纂]面臨損失於本公司股份的絕大部分[編纂]的風險。

藥物開發投資具有高度投機性，需要大量的前期資本支出，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各個期間均產生虧損。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣217.7百萬元、人民幣846.0百萬元及人民幣344.2百萬元。截至2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，本公司擁有人應佔累計虧絀分別為人民幣1,004.1百萬元、人民幣1,850.1百萬元及人民幣2,194.3百萬元。我們於往績記錄期間的絕大部分虧損由我們的研發項目產生的成本、行政開支及可轉換可贖回優先股的公平值虧損導致。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期經營虧損將隨著我們繼續擴大開發及尋求監管批准的候選藥物，以及因預期日後推出候選藥物而繼續加強製造能力、商業化及銷售隊伍而增加。通常而言，開發一種新藥從藥物發現階段到可用於治療患者通常需要花費數年時間。此外，作為一家上市公司進行經營，以及支持我們作為開發階段或商業化階段的生物製藥公司的成長，我們將繼續產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收益的能力、里程碑事件的時機及數量以及我們就與或通過第三方的安排而作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能永遠無法盈利。此外，由於我們的市場擴張計劃及積極參與病人援助計劃，我們的部分商業化產品平均售價於往績記錄期間有所下降。由於我們的營銷策略及我們銷售所在地區的市況，我們其他新推出的商業化產品平均售價日後可能會下跌，可能會對我們的盈利能力構成不利影響。即使我們將來能夠實現盈利，但我們亦未必能在其後期間維持盈利。倘我們無法盈利及維持盈利狀態，將削減本公司的價值，且可能損害我們融資、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力。本公司價值下跌亦可能導致閣下損失絕大部分或部分[編纂]。

---

## 風險因素

---

藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且審批過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們計劃從事醫藥行業活動所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬專注於在中國進行上述活動，同時尋求全球尤其是亞太區及美國的商機。該等地緣政治地區均嚴格監管醫藥行業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或大或小的差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，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。倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA及其他類似監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘我們的候選藥物最終未能取得目標市場的監管批准，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA及其他類似監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們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安全及有效，或如屬生物藥物，對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床中心、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。

國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或類似監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政復議期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會遭受意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。儘管我們計劃利用合作夥伴的數據和FDA批准來獲得其他司法權區的批准，但我們不能向閣下保證我們亦可以滿足所有監管規定。倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收益的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開展



---

## 風險因素

---

產品銷售及從該候選藥物獲得相關收益的能力。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。發生任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們候選產品的臨床試驗的不確定性或失敗可能對我們的業務營運造成重大不利影響。**

臨床試驗的周邊情況屬動態且可能有變。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選產品商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗；
- 我們無法與潛在的CRO/SMO及作為試驗中心的醫院就可接受的條款達成協議，其條款可能須經廣泛磋商，並可能在不同的CRO/SMO及作為試驗中心的醫院之間有重大差異；
- 我們候選產品的臨床試驗可能無法如預計般證明具療效及安全性，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄我們的產品開發計劃；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選產品的臨床試驗，該等原因包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵、發現參與者面臨不可接受的健康風險或在我們控制範圍以外的原因，如發生COVID-19爆發般的時疫；及
- 臨床試驗的最初或中期結果未必能預示最終結果。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止（如適用），該候選產品的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選產品獲得產品銷售收益的能力會遭到削減。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選產品開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選產品獲得相關收益的能力。發生任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大影響。

---

## 風險因素

---

**我們開發及商業化部分候選藥物的權利受限於其他方授予我們的許可條款及條件。**

對於對我們候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方許可，且授予我們許可的部分第三方本身亦依賴其他第三方的許可。該等及其他許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批藥物的所有地區使用相關知識產權的獨家權利。因此，我們可能無法按照合作協議的規定在該等領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、執行或保護等行為。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、執行及保護。倘我們的許可夥伴未能起訴、維持、強制執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在有關許可權利下開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

我們的許可夥伴可能倚賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，因此我們的許可夥伴並非我們引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但我們的許可夥伴仍可能認為我們嚴重違反許可協議，進而可能終止許可協議，並就此令我們失去開發及商業化該等許可協議所涉藥品的能力。倘我們的任何許可夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能會在破產程序中被終止。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可安排」。因此，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會尋求以更有利於許可夥伴的方式自許可夥伴獲得額外許可，包括同意使第三方（可能包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

*即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。*

不同國家規管新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了藥物的商業上市或對我們的收益造成負面影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷的比例。成本控制乃全球醫療行業的主要趨勢。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的報銷範圍及額度控制成本。

例如，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，會定期審查《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(國家醫保目錄))或省級或地方醫療保險目錄(或省醫保目錄)中納入或剔除的藥品，以及藥品在目錄內的類別，兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄或省醫保目錄。

倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄，則我們的商業銷售收益將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄的申請，我們該等產品銷售中所得潛在收益可能仍然會因我們可能須對納入國家醫保目錄或省醫保目錄的產品收取極低的價格而減少。

要求公司向其提供預定的標價折扣的第三方付款人持續增加，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選藥物商業化。

---

## 風險因素

---

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的候選藥物的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必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，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品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比美國低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物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，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們擬尋求批准在中國及其他司法權區營銷我們的候選藥物。在中國，藥物的定價受政府控制，即使已獲得監管批准也需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選藥物的市場接受程度和銷售將在很大程度上取決於第三方付款人是否就有關藥物投購足夠的保險和強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

*倘我們及我們的許可夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得和維持充分的專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關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，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。*

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維護、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術和候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。尤其是，我們已於中國及香港為我們的核心產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可方無法取得及維持有關我們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嚴重損害。

---

## 風險因素

---

專利訴訟程序代價高昂、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申請。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。

某些司法權區有不同的專利性要求，尤其是發展中國家。例如，中國對專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥物醫療用途進行詳細描述。許多司法權區均有強制許可法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，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。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及美國（近期）已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的人士將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當報經國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限

---

## 風險因素

---

制、規避或被宣告無效。此外，生物製藥及醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批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、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，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。我們的候選藥物獲發的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等專利屆滿後，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。

鑒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，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，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。此外，我們目前或日後擁有或可能許可的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

***我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。***

申請、起訴、維持及捍衛候選藥物專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干非美國國家的知識產權的範圍及力度可能不同。此外，若干非美國國家的法律無法給予知識產權與美國法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權相對較弱的其他國家。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該等藥物參與競爭。

---

## 風險因素

---

我們目前在中國、美國及其他司法權區有商標申請待審批，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，可能妨礙相關商標的註冊。倘我們未能成功為我們的主要品牌取得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品成熟，我們將更加倚賴我們的商標，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採納、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。若干國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有所有權的競爭藥品。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及所有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置於無效或狹義解釋的風險之下，或者將我們的專利申請置於不獲通過的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，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，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制將專利許可予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等國家，專利擁有人的補救措施很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業務及前景可能受到不利影響。

因此，為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，訴訟可能成本昂貴、耗時且不成功。倘在法院受到質疑或受USPTO或美國以外地區同類機構質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

---

## 風險因素

---

**我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更早或更成功發現、開發或商業化競爭藥物。**

新藥物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。目前有多家大型製藥和生物製藥公司營銷和銷售或者正在尋求開發用於治療罕見病、癌症或自身免疫性疾病或我們正在開發候選藥物的其他適應症的藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更優資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥進入市場及先進技術湧現，我們預計我們面臨的競爭將日益激烈。

由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，持續加劇市場競爭，我們的核心產品及大部分其他在研產品所屬的治療領域（比如腫瘤學及罕見病）的競爭非常激烈。許多我們與之競爭或日後可能與之競爭的公司在研發、生產、臨床前試驗、進行臨床試驗、取得監管審批及營銷獲審批藥物方面，較我們擁有更多的財務、技術及人力資源及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。

倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何藥物更加安全、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會減少或被消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快取得國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他同類監管機構的藥物批准，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。競爭對手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使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

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亦可能成為重大競爭對手，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項目互補或必要的技術方面構成競爭。



---

## 風險因素

---

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

*我們於往績記錄期間產生流動負債淨額及負債淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。*

截至2020年12月31日及2021年6月30日，我們有流動資產淨值人民幣282.9百萬元及人民幣379.5百萬元，而截至2019年12月31日，我們有流動負債淨額人民幣5.8百萬元。詳情請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而要求我們從[編纂]及／或其他來源（如外部債務）取得充裕融資，而我們或無法按有利或商業合理條款取得有關融資，甚至根本無法取得融資。

於2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，我們亦分別有負債淨額人民幣990.6百萬元、人民幣1,745.9百萬元及人民幣2,064.8百萬元，主要由於通過多輪融資安排發行並於2019年、2020年12月31日以及2021年6月30日於綜合財務狀況表中按公平值計量為負債的可轉換可贖回優先股。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。我們的優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股，屆時我們預計將其自負債重新分類為權益，繼而轉為資產淨值狀況。然而，無法保證我們未來將不會面臨流動資金難題。

倘於需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，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。

*倘我們釐定無形資產將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。*

截至2021年6月30日，我們有無形資產人民幣54.9百萬元（其中包括與專利及許可證有關的人民幣54.6百萬元及與軟件有關的人民幣0.2百萬元）。我們的無形資產主要與我們自合作夥伴獲得授權專利及許可有關。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註15。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需大幅調減無形資產的價值並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否減值，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。

---

## 風險因素

---

倘賬面值超過其可收回金額，則我們其他無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4「重大會計政策概要－無形資產（商譽除外）」及附註3「主要會計判斷及估計－非金融資產（商譽除外）減值」。

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。**

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣126.2百萬元、人民幣151.6百萬元及人民幣361.2百萬元。儘管我們認為我們擁有充足營運資金為我們當前的營運提供資金，但我們預期於可預見未來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任，無法滿足資本開支需求，被迫縮減業務規模，及／或導致我們的業務面臨其他負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們可能需要額外的資金滿足經營現金需求，但可能無法以我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。**

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文件之日起至少未來12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，特別是為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本（包括僱員成本、第三方承包成本、直接臨床試驗開支及其他）；及(ii)勞動力聘用成本。僱員成本包括僱員薪金、福利、津貼及績效花紅。第三方承包成本指與我們的臨床前及臨床研發外判活動相關的開支。直接臨床試驗開支指我們的臨床試驗直接產生的成本。其他主要包括實驗材料成本、租金開支、差旅開支及知識產權相關開支。勞動力聘用成本指非研發人員總成本，主要包括薪金及花紅。截至2021年6月30日止六個月，我們產生現金經營成本總額人民幣376.8百萬元。我們預期，由於我們擴大臨床試驗項目，我們於2021年餘下時間的現金經營成本將大幅增加。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。如獲提供融資，我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，或者能否取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。**

我們是立足中國、專注於罕見病的生物製藥公司，致力於研究、開發及商業化改變生活的治療方法，我們的前身北海康成(北京)醫藥科技有限公司於2012年成立。迄今為止，我們的經營集中在組織及招聘人才、業務規劃、集資、成立我們的知識產權組合、進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們有三款產品獲批作商業銷售，且開始從產品銷售中產生收益。我們經營歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能導致潛在[編纂]損失絕大部分或部分[編纂]。

**我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。**

我們的候選藥物在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及巨額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金淨額分別為人民幣126.2百萬元、人民幣151.6百萬元及人民幣361.2百萬元。我們預期將於臨床前研究、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的任何獲批候選藥物方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成目前所有候選藥物就目前預期的適應症進行的所有開發或者商業化推出，以及投資額外研發項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他渠道進一步取得資金。我們有關財務資源能夠支持我們營運多長時間的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他部分所述的因素。我們基於假設作出該估計，而有關假設可能被證實有誤，且可能比目前預期更快地耗盡可獲得的資本資源。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 與額外候選藥物的臨床前研究及早期開發有關的成本；

---

## 風險因素

---

- 發展及完成商業規模的內部或外判生產活動的成本及時機；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化有關的生產要求及能力；
- 與日後可能獲批的任何候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們自當前或未來的合作者所收取或向其支付的任何利潤分攤、重要事件以及特許權付款的數額及時機；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 日後開發其他在研候選藥物的現金需求；及
- 我們的員工人數增長情況及相關成本。

然而，倘候選藥物的商業化延遲或終止，或與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需要獲得額外融資以為我們的營運提供資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，甚至根本無法獲得融資。倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款籌集資金，我們將被迫延遲、減少或取消我們的研發項目或未來的商業化努力。我們無法在需要時取得額外資金可能對我們的業務造成重大不利影響。

**以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權遭攤薄及對我們的財務表現造成負面影響。**

我們已採納2019年股權激勵計劃，以使僱員（包括董事）及非僱員受益，作為彼等為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股權激勵計劃」一節。截至2019年及2020年止年度，以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣16.7百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣6.7百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成負面影響。

---

## 風險因素

---

**按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股、可轉債及衍生金融工具的公平值變動，可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。**

衍生金融工具指於往績記錄期間本公司向持有人發行的認股權證，其賦予持有人權利可行使認股權證以兌換本公司優先股。向投資者發行的衍生金融工具並無在活躍市場交易，有關公平值是通過估值技術釐定的。本公司權益總額的公平值是採用市場法下的先前交易法釐定，衍生金融工具的公平值是採用股權分配模式釐定。本集團採用反解法釐定本公司的相關股權價值，採用期權定價法和股權分配模式釐定認股權證的公平值。用於釐定優先股、可轉債公平值的主要估值假設包括波動性和投資者的退出計劃。出於各種假設，我們的可轉換可贖回優先股的估值存在不確定性，詳情請參閱「財務資料－損益表節選部分的描述－公平值變動」一段及本文件附錄一 所載會計師報告附註25、26及33。假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而導致向投資者發行的該等金融工具的公平值變動。

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股，該等優先股被指定為金融負債。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的可轉換可贖回優先股分別實現公平值變動淨額人民幣73.7百萬元、人民幣591.4百萬元及人民幣21.8百萬元。我們預期於2021年6月30日後至[編纂]確認可轉換可贖回優先股公平值變動的額外虧損。於[編纂]後可轉換可贖回優先股自動轉換為股份後，將造成淨資產狀況，我們預期日後不會確認可轉換可贖回優先股公平值變動產生的任何進一步虧損或收益。倘我們繼續產生該等公平值虧損，我們的經營業績，財務狀況及前景或會受到不利影響。

**我們面臨有關所購買理財產品的風險。**

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，其指中國銀行發行的理財產品。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不得就該等產品承諾保本保收益。因此，我們就理財產品的投資回報未受保證，故按公平值計入損益計量。我們面臨有關該等金融資產的信貸風險，此

---

## 風險因素

---

可能會對其公平值造成不利影響。其公平值變動淨額入賬為我們的其他收入或虧損，故對我們的經營業績造成直接影響。倘我們認為我們具有手頭現金盈餘且潛在投資回報屬穩定並具吸引力，我們日後可能會繼續投資理財產品。然而，概不保證我們就所購買的理財產品的內部管理及投資策略屬有效及適當。我們不能保證我們日後不會錄得有關該等投資的虧損，或該等虧損或該等投資所致的其他潛在負面後果不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。**

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及許可安排相結合的方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的擁有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或可能對閣下（作為股份持有人）的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們招致額外債務或發行額外股本的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授予技術或候選藥物的權利，而我們本可在獲得更有利的條款後再尋求自行開發或商業化有關權利或可能保留用於未來的安排。

### 與我們的業務有關的風險

#### 與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險

**倘我們候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。**

在獲得銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明候選藥物在人體中的安全性和療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選藥物商業化的能力，包括但不限於：監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們

## 風險因素

的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；與我們的第三方CDMO有關或我們設立自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選藥物有關的問題；我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，以及可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢，或患者退出的比率超出預期；我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，該等原因包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物、伴隨診斷或進行我們候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們被要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)延遲就我們的候選藥物取得監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就藥物的使用獲得報銷。

臨床試驗的重大延誤亦可能增加我們的開發成本，縮短我們擁有候選藥物商業化專屬權的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物推出上市。這會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們候選藥物造成的不良事件或不利副作用會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，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負面後果。**

在我們的臨床試驗中曾報告藥物相關不良事件及嚴重不良事件。請參閱「業務－我們的產品組合」。由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或普遍性過高且不可接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標籤上添加額外警告或對已獲批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，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 倘若患者因接觸或攝入我們候選藥物而出現治療及患者相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並須就此承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；及
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

此外，腫瘤及自身免疫療法（例如我們的CAN008）仍被視作治療膠質母細胞瘤的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其副作用，此外執業醫生亦報告曾在患者使用該等療法過程中發生副作用。例如，國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠，這可能阻礙我們獲取監管批准或獲得或維持特定候選藥物的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們的藥物開發進度可能會受到合作夥伴(包括但不限於 *Apogenix*、*GC Pharma*、*Mirum*、*藥明生物*、*Privus*、*UMass*及*LogicBio*(統稱「合作夥伴」))臨床開發進度的影響。如果合作夥伴無法成功完成臨床開發、無法獲得相關監管批准或無法實現商業化，或者在上述任何一項操作中遇到重大延誤，可能會對我們的業務和盈利能力造成不利影響。

我們已經與合作夥伴訂立合作協議，就我們的三項臨床階段產品授予獨家許可。請參閱「業務－合作及許可安排」。如果合作夥伴負責開展合作活動，或者其臨床開發活動可能促進或加快我們的藥物開發過程，則我們與合作夥伴的合作以及藥物開發的成功與否可能會受到合作夥伴的影響。每個合作夥伴未必能成功開展有關活動，包括(例如)獲得在合作下開發的或正在進行營銷的候選產品的批准，或為任何獲批產品安排必要的供應、製造或分銷關係。我們的合作夥伴可能會改變其戰略重點或採用替代技術，從而導致削減、拖延或不增加根據合作協議應付予我們的費用。我們的合作夥伴在與其他公司(可能包括我們的一些競爭對手)的合作下，擁有各種上市產品和候選產品，而我們的合作夥伴自身的公司目標未必與我們的利益一致。如果我們的任何合作夥伴在我們合作的任何候選產品方面遇到重大延誤或無法開發該候選產品、未就其獲得監管批准或最終未將其商業化，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

### **我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。**

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣55.4百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣274.8百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物研究、開發及製造方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術將會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們在開展藥物研究及開發時面對潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。**

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，如果我們的候選藥物造成或被認為會造成傷害，或在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。截至最後實際可行日期，我們並無面對任何相關產品責任申索。任何此類產品責任索賠都可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選藥物的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果，責任索賠都可能導致：對我們候選藥物的需求減少；損害我們的聲譽；參與者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收益損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；無法將任何獲批准的候選藥物商業化；以及股份的市場價格下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險，亦有投保產品責任保險。但是，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如果就未保險責任針對我們成功提起產品責任索賠或一系列索賠，或者有關索賠超出受保責任，我們的資產可能不足以支付有關索賠，並且我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何上述事件，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。

**牽涉我們、股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。**

我們、股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受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對我們聲譽的看法。此外，若我們的僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽

---

## 風險因素

---

受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。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可能與或未必與我們直接相關的指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以使我們的現有或未來投資者、客戶、患者及業務夥伴滿意。

### 與政府廣泛監管有關的風險

*我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及有關數據隱私和安全的合約義務，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。*

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募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，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法權區內，我們受制於適用於收集、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、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施（包括罰款、監禁公司高級人員及公開譴責）、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及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和法規一般要求臨床試驗申辦者及實施者及其員工保護受招募受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們已採取措施以對我們所收集的我們臨床試驗受招募受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關資料進行加密以避免有關資料未經適當認可而被訪問，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或盜用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的工作人員及招募的受試者一起在現場工作。我們無法保證此類人員將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦就臨床試驗及運營與第三方合作，包括醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問。患者可能會認為，我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據是由於我們的失誤。特別是，若干行業特定法律及法規或會影響在中國收集及轉移個人資料，包括由國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規的詮釋及應用方式可能會與我們的臨床試驗

---

## 風險因素

---

實踐不符，有可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，該等法律法規的任何變動可能會影響我們使用醫療數據的能力，讓我們就前述獲准目的在使用該等數據時承擔責任。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或未能遵守私隱政策或與私隱有關的法律義務，或信息安全方面的任何漏洞造成個人可識別資料或其他患者數據被未經授權洩露或轉移，均可能會導致客戶對我們失去信任，並可能會使我們面臨法律索賠。

*即使我們已就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准，我們的產品將繼續承擔持續或額外的監管責任及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，倘若我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批藥物有關的無法預料的問題，我們可能會受到處罰。*

倘我們的任何候選藥物在日後獲批，則將在生產、標識、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、療效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定規限，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們就候選藥物取得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對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和監測以監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或類似監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括（例如）就我們審批後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。

國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大責任。

## 風險因素

**倘我們未能遵守我們自第三方授權引進知識產權所依據的協議中的義務，或我們與許可方的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權。**

我們已與第三方訂立許可協議，賦予我們權利使用多項知識產權，包括有關我們藥品資產的專利權及專利申請權。請參閱「業務－合作及許可安排」。該等許可協議對許可知識產權的開發或商業化施加盡職義務，施加達致若干開發、商業化或監管里程碑及銷售額時須履行的付款義務及對我們施加其他義務。倘我們未能履行現有或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、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，否則我們可能面臨對該等協議下的經濟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不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

此外，我們向第三方授權引進知識產權或技術的協議較為複雜，且該等協議的若干條文可能容易受到多重詮釋。任何可能產生的合同詮釋分歧的解決，可能會縮小我們認為屬於我們所擁有的相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬於我們於相關協議下的財務或其他責任，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。再者，倘有關我們獲許可的知識產權的爭議阻礙或削弱我們以商業上可接納的條款維持現有許可安排的能力，或倘我們的許可方未能完全履行其於該等授權引進協議項下的責任或達致項下的期望，或終止彼等與我們的關係，我們可能無法成功開發及商業化受影響候選藥物，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。

**倘我們及／或其他方未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。**

根據政府的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書（如排水許可證）以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、

---

## 風險因素

---

牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及／或成本增加，進而嚴重削弱我們的盈利能力及前景。

**倘若我們參加同情用藥計劃或擴展供藥計劃，不同國家主管機關之間的現行監管差異可能導致因使用我們的產品而產生藥物不良反應及嚴重不良事件的風險增加。**

擴展供藥計劃是促進用於治療患有嚴重或立即危及生命的疾病或病症且缺乏替代治療方案的試驗藥物供給的監管計劃。現時，對於供給試驗藥物，不同國家主管機關並無統一方法或標準慣例規管擴展供藥計劃。在中國，現時並無正式批准的法規監管擴展供藥計劃。在美國，擴展供藥計劃僅限於患有危及生命的疾病或嚴重疾病或病症的患者，當缺乏可比較或令人滿意的替代療法選擇時，該等患者可獲得試驗性醫療產品，用於臨床試驗以外的治療。

不同國家的主管機關對擴展供藥計劃的監管差異，可能導致患者參與擴展供藥計劃的准入標準和方案參差不齊。這可能會增加由於招募患者患有晚期疾病或合併症而引發嚴重不良事件的風險。此外，由於擴展供藥計劃的產品為試驗藥物，其中許多仍處於試驗階段且尚未獲得上市批准，擴展供藥計劃的患者可能因使用該等產品而出現藥物不良反應。倘我們參與擴展供藥計劃，我們可能面臨招募患者因使用我們的產品而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗受到臨床限制，或加大商業上市監管審查過程中確定候選藥物安全性的難度。有關製藥及生物醫藥行業的政府法規或慣例的變化（包括中國的醫療改革），及遵守新法規可能產生額外成本。

---

## 風險因素

---

**倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥物或醫療產品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。**

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。倘國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他同類監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。例如，中國關於與我們的候選藥物一同用於患者識別的伴隨診斷試驗的法規仍在制定中且在美國對伴隨診斷的定義可能與中國不同。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

**我們的產品被用於非適應症用途產生的藥物不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況產生重大不利影響，並使我們承擔法律責任。**

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能被用於非適應症用途。非適應症用途指藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。雖然國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，但仍存在我們的產品被用於非適應症用途及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批准候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他進行藥品商業化的國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得這些低價進口產品的能力持續提升，非

---

## 風險因素

---

法進口可能繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們經營所在其他國家獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

某些在醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。這些產品通常稱為假冒藥品。尤其是在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制和執行系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。由於在很多情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

***我們將科學數據傳輸至國外的行動有可能受到限制。***

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或《科學數據辦法》），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。倘我們研究和開發候選藥物受《科學數據辦法》及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。如果我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。



---

## 風險因素

---

**美國及國際貿易政策（特別是對華貿易政策）的變化，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到國家間競爭及地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅的變化，或認為這些變化可能發生的看法，可能會對我們經營所在司法權區的金融和經濟狀況以及我們的海外擴張、我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。唐納德•特朗普總統領導下的美國政府主張全面加大國際貿易的限制，及大幅提高美國進口的若干商品（尤其是從中國進口的商品）的關稅，並且已採取措施限制若干商品的貿易。例如，於2018年，美國宣佈徵收三項專門適用於從中國進口的產品的最終關稅，涉及產品總額約2,500億美元；於2019年5月，美國將先前對中國產品徵收的若干關稅稅率由10%上調至25%。此外，於2019年8月，唐納德•特朗普總統威脅對餘下中國產品加徵關稅，涉及產品總額約3,000億美元。儘管於2020年1月15日，美國與中國就第一階段貿易協定簽署協議，雙方於協議內作出一定讓步且同意不再對對方加徵關稅，但對2,500億美元中國進口商品徵收的25%關稅仍然存在。對中國施加新關稅或制裁的擔憂和威脅，加劇了中國國際關係的緊張局勢。此外，雙邊關係是一個長期問題，有時每天都在發生變化，且我們無法預測這種關係會將如何進一步發展，或者這種關係的後續發展可能對我們的業務產生何種影響。

此外，中國及其他國家已對美國政府實施的新貿易政策、條約及關稅作出反擊，並可能進一步作出反擊。該等反擊措施可能進一步加劇兩國之間的緊張局勢，或甚至引發貿易戰。貿易緊張局勢升級或發生貿易戰，或認為貿易緊張局勢可能升級或發生貿易戰的看法，可能不僅僅對兩國的經濟造成負面影響，而且可能對全球經濟整體造成負面影響。此外，倘中國對我們的供應商及合約製造商從美國進口的任何項目加徵關稅，我們未必能在中國或其他國家找到質量及價格相同的替代品。

再者，於往績記錄期間，我們與總部設於美國的境外國家及地區的實體（例如Puma）達成許可協議。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係及許可協議的前景，以及溝通及轉讓專有技術。

---

## 風險因素

---

概不保證該等許可夥伴或潛在合作者或許可夥伴，未來不會因為中國與有關境外國家或地區之間的政治關係的不利變化而改變對我們的看法或偏好。中國與有關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。目前尚不清楚美國政府將對其他現有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。由於上述原因，倘若美國退出其訂立的若干國家貿易協議或對其作出重大修改（尤其是有關知識產權轉讓方面），則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到負面影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－合作及許可安排」一節。

### 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

*我們在大規模商業化生產醫藥產品方面經驗有限，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在生產未來藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。*

我們在大規模生產商用產品方面經驗有限。此外，醫藥產品的生產高度複雜，生產過程中可能因多種原因產生諸多問題，包括但不限於：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- 原材料質量不佳或供應不足；
- 因變更生產基地導致新設施施工延遲或我們現有的生產設施擴張延遲以及產能因監管規定受到限制；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 可能抑制持續供應的客觀限制；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須丟棄，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收益損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及（視原因而定）與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品上市前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們可能聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱「—與我們依賴第三方有關的風險—我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計，在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害」。

從臨床試驗到批准再到商業化，在候選藥物的開發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均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之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、藥物審批延期並危害我們開展產品銷售及產生收益的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他同類監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或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製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代藥物生產商，或者根本無法獲得。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或我們產品投入商業銷售的時間。此外，我們在我的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，我們產品的質量，包括我們為研發用途所製造的候選藥物及日後為商業化用途所製造的藥物，極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及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將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。但是，我們正致力於改善質量控制及質量保證活動的文件記錄程序。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或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夥伴的關係。任何此類事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們具備足夠的產能，卻無法滿足對現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理預期的增長或精確地預測市場需求，則我們的業務可能會受到影響。

藥物及生物製品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高度可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作員錯誤、是否有合資格人員以及嚴格執行法規的合規情況。倘我們的生產設施由於任何該等困難而出現預料之外的延誤及費用，或倘我們新設施的建設、監管評估及／或批准被推遲，則我們可能無法在預期的時間內生產足夠數量的候選藥物或者根本無法生產，這將限制我們的發展及商業化活動以及增長機會。與建設或維護我們設施相關的成本超支亦可能需要我們從其他來源籌集額外的資金。

為生產我們認為足以滿足我們候選藥物(如獲批)預計市場需求所需數量的候選藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法或延遲如此行事，或倘該擴大規模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候選藥物以滿足未來需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們計劃主要通過建造新的生產設施來確立我們的產能。但是，該等計劃的時機及成功具有很大的不確定性。此外，該等計劃屬資本密集型，並且需要大量的前期投資，因此無法保證我們將能夠及時獲得此類融資，或根本無法獲得此類融資。

另外，鑒於我們新設施的規模，我們可能無法在我們開始運營後立即或在一段合理期間內充分利用新設施。在建設及產能提升期間，醫藥及生物製藥行業的宏觀經濟可能會發生重大變化，包括(其中包括)市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。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過剩。在開發新生產設施過程中，我們可能還會遇到各種不利事件，例如：

- 由於建設、土地使用權或監管問題造成的不可預見的延誤可能導致我們喪失商機；
- 建設成本超支可能會分散其他項目的資源及管理層的注意力；及
- 難以找到足夠數量訓練有素且合資格的人員。

---

## 風險因素

---

我們能否成功進行業務擴張亦取決於我們能否通過開發、監管批准及商業化階段推出候選藥物。在該等方面的任何延遲、暫停或終止，均將損害我們自生產擴張的投入中獲得滿意回報的能力或根本無法獲得任何回報，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。

**倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，我們產生收益的能力將受到重大影響。**

繼於2019年7月提交NDA後，我們於2020年9月成功取得中國國家藥監局有關Hunterase®(CAN101)的上市批准。未來我們將隨著其他候選藥物臨床開發的進展提交NDA。為取得用於治療特定適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准，我們須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信對特定適應症使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，NDA或生物製品許可申請須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管控的重要資料。取得NDA的批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請均將被國家藥監局受理及審核。

我們在就候選藥物申請監管批准方面經驗有限，且我們尚未證明我們有能力就內部開發的候選藥物取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

我們亦計劃於美國及台灣等其他市場實現我們產品的商業化。國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA等中國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行市場推廣之前遵守該等規定。不同國家的監管規定及審批程序可能存在較大差異，從而可能推遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，這一過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批程序可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

---

## 風險因素

---

開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且無法保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

*我們在推出及推廣候選藥物方面經驗有限。倘我們無法維持足夠的市場推廣及銷售能力，我們可能無法按計劃產生產品銷售收益。*

儘管我們於2018年推出首款產品，相較於在推售候選藥物方面有豐富經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

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。倘我們無法或決定不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，我們可能會就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法確保將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收益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工作僅有少量或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

*我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商違反相關協議所採取的行動，或未與我們簽訂分銷協議的分銷商所採取的行動，均可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。*

我們對分銷商的運營和行動的控制權有限，據董事所知，所有分銷商於往績記錄期間均為獨立第三方。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策和措施，包括其應遵守的法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式及銷售安排－分銷及直接銷售」。我們不能保證我們將能夠有效地管

---

## 風險因素

---

理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違反我們的協議和政策。如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策和措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的部分分銷商或會聘請子分銷商分銷我們的產品。過往，我們並無要求我們的分銷商在聘請子分銷商前向我們尋求批准。我們不會直接聘請該等子分銷商，也不會與彼等維持合約關係，而是主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議的條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其子分銷商。因此，我們對該等子分銷商的控制權更有限。儘管我們目前符合兩票制，我們不能保證子分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的子分銷商的做法，或根本不能發現或糾正該等做法，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等子分銷商沒有合約關係，因此，如果彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

**我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小。**

隨後，對於經證明具有充分益處的藥物（如有），我們可能尋求批准作為一線治療，即使獲批准，亦無法保證我們的候選藥物將獲批准用於二線或一線治療。

---

## 風險因素

---

我們對於患有我們所針對神經肌肉和溶酶體貯積病或罕見病或癌症的患者人數以及該等癌症患者中已準備好接受下一階段治療且有可能受益於我們候選藥物治療的患者人數的預測，乃基於我們的思考及估計，可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。

此外，新研究可能會改變該等癌症及罕見病的預計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

**我們計劃日後自行生產至少一部分獲准候選藥物。倘我們的生產設施無法及時竣工並獲得監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。**

我們先前並無生產經驗，但我們計劃在中國蘇州及美國大波士頓建造生產設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而產生意外延誤及成本。倘若新設施的建造、監管評估及／或批准遭延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物及藥物（如獲批准），這將限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。與設施建造或維護有關的成本超支可能要求我們從其他來源籌集更多資金。

除「一與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，我們的生產設施還可能受到國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP規定。倘若我們未能遵循及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管要求的情況，可能會導致作臨床用途或未來作商業用途的產品供應出現重大延誤，或可能導致臨床試驗終止或擱置，或推遲或妨礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或我們的藥物商業化（如獲批准）。我們亦會面臨以下問題：

- 獲得符合國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構標準或規格，而且產量及成本穩定及可以接受的適當或臨床級材料；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守cGMP法規以及國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構的其他要求。



## 風險因素

未遵守適用法規亦可能導致我們被實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物或藥物、營運限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能對我們的業務造成重大不利影響。

為了生產我們認為足以應付我們候選藥物（如獲批准）預計市場需求所需數量的藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘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藥物以滿足未來的需求。

除了「一與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何藥物。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物或藥物能力的中斷事件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。

**我們可能直接或間接地受到美國、中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明，或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及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取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構對任何候選藥物的批准並開始在中國、美國、台灣、澳洲等市場實現該等藥物商業化，則我們的經營可能須受各項中國、美國聯邦及州以及其他適用的司法權區的欺詐及濫用法律的規限，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及《醫生薪酬陽光法案》。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，我們或會受到聯邦政府及我們開展業務所在州的專利隱私法規的規限。

---

## 風險因素

---

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

*倘若我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，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。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們因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，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

*我們目前或未來的任何專利即使在頒發後亦可能受到質疑及被宣告失效，這將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高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待批准及未來擁有的授權專利申請最終可能不會作為專利頒發，且即使該等專利申請作為專利頒發，其頒發形式或專利主張範圍亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，在獲發專利之前，專利申請中要求的保護範圍可能被大幅縮減，其頒發後的範圍可能被重新詮釋，中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法解釋的變更可能會降低我們的專利權價值或縮小我們的專利保護範圍。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。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會在任何特定司法權區作為專利頒發，或任何已頒發專利的申索是否能夠提供足夠保護，以令我們免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，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。我們或會面臨第三方向美國專利及商標局（「USPTO」）提交先前技術，質疑我們擁有或獲許可的一

---

## 風險因素

---

項或多項專利主張的有效性。此類提交亦可在專利頒發前作出，從而阻止根據我們擁有或獲許可的未決專利申請授予專利。我們或會牽涉在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的異議、派生、撤銷、覆審、授權後覆審、多方覆審或衝突程序或類似程序。此外，第三方或會在訴訟中主張我們擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何上述提交、法律程序或訴訟的不利裁決可能使我們擁有或獲許可的一項或多項專利面臨被狹義解讀、無效或被裁定不可執行的風險，且可能容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與我們直接競爭，而毋須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。再者，我們可能須參加USPTO宣佈的衝突程序，以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的其他專利性特徵及專利申請。該等質疑及法律程序可能會導致喪失專利權或自由使用權、喪失專有權或專利主張縮小、失效或無法執行，其中任何一項可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦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規避我們的專利。

儘管我們已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但我們的任何已獲頒發專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的申索。這些機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法權區對等程序（如異議程序）。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。

---

## 風險因素

---

此外，我們現在或未來可能擁有或授權的專利權可能受限於一名或多名第三方的保留權。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，美國政府通常會獲得由此產生的任何專利中的部分權利，包括授予政府將該發明用於非商業目的的非獨家許可。該等權利亦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在美國政府資助下開發的授權技術。倘美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術未能實現實際應用而需採取行動，或倘其釐定相關行動為緩解健康或安全需求所必需，其可行使介入權以符合聯邦法規規定或給予美國工業優先權。此外，我們在此類政府資助發明中的權利可能會受到在美國製造包含相關發明的產品的若干規定的規限。政府或其他第三方行使任何該等權利可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，美國政府資助接受者須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利權中申明的發明及及時選擇該等發明的所有權。如果我們未能履行這些義務，我們可能會喪失相關專利或專利申請的權利或使該等專利或專利申請不可強制執行。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。

*我們與自主研發的候選藥物有關的授權引進專利及知識產權或會面臨優先權爭議或發明權爭議及類似法律程序。倘我們或我們的許可夥伴在任何該等法律程序中敗訴，我們或須向第三方取得許可，而第三方未必會按商業上合理的條款授出許可或根本不會授出許可，或須終止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、生產及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。*

我們或我們的許可夥伴可能會遭受前僱員、合作者或於我們的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的許可夥伴於任何一項針對我們或授權引進的知識產權提起的衝突程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）敗訴，我們可能失去一項或多項專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的許可夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的許可夥伴於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或維持該等許可，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候

---

## 風險因素

---

選藥物。失去我們或我們的許可夥伴的專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

**為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。**

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們及／或許可夥伴的專利的有效性和強制執行效力，侵犯、盜用或以其他方式違反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情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業機密或釐定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及範圍。有關上述任何申索的訴訟及其他法律程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式違反其知識產權。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以強制執行及捍衛其知識產權。

因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何該等訴訟程序中的不利後果均可能導致我們及／或授權引進的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。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，即使我們最終獲勝，或在早期階段達成和解，該等訴訟亦可能令我們承受巨大的未能預料的成本。此外，我們可能無法察覺侵犯我們及／或授權引進專利的情況。即使我們發現第三方侵犯我們的任何授權引進專利，我們或我們的許可夥伴可選擇不向該第三方提起訴訟或與該第三方進行和解。倘我們及／或我們的許可夥伴其後就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能擁有若干法律抗辯權，除非首次發現侵權行為及訴訟時間有所延誤，否則其無法進行有關抗辯。該等法律抗辯可能使我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

---

## 風險因素

---

儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律斷定結果不可預測。例如就專利有效性而言，我們無法保證在起訴中，並無我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分（可能全部）的候選藥物的專利保護，使我們的技術或候選藥物不受專利保護，讓第三方能夠在不向我們付費的情況下對我們的技術或候選藥物進行商業化利用並且與我們直接進行競爭，或可能要求我們向勝訴方取得許可權，以便在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的解釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。

再者，倘我們的專利、專利申請和授權引進專利提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會使公司放棄與我們合作對我們的候選藥物進行許可、開發或商業化的想法。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。

**取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。**

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若干階段支付予國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下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放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

## 風險因素

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，由全國人大常委會於2020年10月頒佈並於2021年6月生效的最新《中華人民共和國專利法》修正案，針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制，但缺乏具體操作細節。根據《中華人民共和國專利法》，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們在沒有面臨侵權風險的情況下將產品商業化（倘獲批准）的能力。該修正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。有關延期不得超過五年，新藥批准上市後的專利總有效期限不得超過14年。倘若我們被要求將商業化推遲一段時間，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任何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、多方覆審及推衍調查程序）反擊專利的有效性。於2013年3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。2013年3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

---

## 風險因素

---

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。

***FIRMA 試驗計劃可能限制我們收購美國技術及資產的能力，而該等能力對我們的商業成功十分重要。***

美國國會已通過立法，將擴大美國海外投資委員會(「CFIUS」)的管轄權及權力，該美國跨部門委員會負責海外投資的國家安全審查。特朗普總統於2018年8月簽署《外國投資風險審查現代化法案》(「FIRMA」)。根據FIRMA，對從事「關鍵技術」交易的公司的投資須遵守申報規定，在某些情況下還需經CFIUS審評審批。「關鍵技術」一詞包括受美國出口管制的技術和若干「新興和基礎技術」等，「新興和基礎技術」的定義仍在界定之中，但預計將包括一系列美國生物技術。倘外國實體對從事「關鍵技術」交易的美國企業的投資達到一定限額，則必須向CFIUS申報。儘管FIRMA目前僅授予CFIUS對外國人士於美國生物技術研發領域企業的控股及若干非控股投資的司法管轄權，但將來CFIUS的司法管轄權可能會進一步擴大，可能會對我們目前與美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，從而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

***獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期延長及數據和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。***

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)經通常被稱為「Hatch-Waxman法案」的修正案修訂後提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些環節中失去的專利期。Hatch-Waxman法案亦有關於專利鏈接的程序，據此，如我們針對有關申請人提起專利侵權訴訟，於收到後繼申請通知後45天內，FDA將擱置若干後繼申請的審批，最長可達30個月。最後，



---

## 風險因素

---

Hatch-Waxman法案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准特定後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律規定，取得新化學個體（定義見FDCA）批准的首名申請人在美國享有五年的獨佔期；對於須開展新臨床研究以就相關申請的修改取得批准的申請人，其之前獲批的活性成分享有三年的獨佔期，以保護若干創新。同樣，美國《孤兒藥法案》規定，倘FDA將某種候選藥物指定為孤兒藥且有關藥物獲批針對指定罕見病適應症，若干治療罕見病的藥物享有七年的市場獨佔期。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA批准創新藥物上市後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

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有資格申請Hatch-Waxman法案項下有限的專利期限延期。Hatch-Waxman法案允許最多五年的專利延期，以補償臨床試驗及FDA監管審查過程中消損的專利期。專利期延長後，自藥品批准之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，僅有一項專利可予延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其製造方法的申請可予延期。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用期限內申請、未能在相關專利到期前申請或其他未能符合適用規定的情況，我們可能不會被授予延期。此外，所提供的專利保護適用的期限或範圍可能不及我們申請的期限或範圍。在中國，由全國人大常委會於2020年10月頒佈並自2021年6月起生效的近期《中國專利法》修正案，闡述了專利期限延長和專利鏈接的一般原則，但缺乏具體操作細節。修改後的中國專利法提供的專利期限延長與Hatch Waxman修正案相似。自2020年下半年以來，國家藥監局、國家知識產權局和最高人民法院發佈了多項措施徵求意見稿，為專利權人保護其專利獨占性和申請專利期限延長提出框架。截至本文件日期，該辦法草案的最終版本尚未公佈，中國政府將如何實施專利期限延長或專利鏈接制度仍存在不確定性。因此，我們在中國獲得許可或擁有的專利可能不符合資格延長在監管審查過程期間失去的任何專利期限。此外，可能會因為例如未在適用期限內申請、未在相關專利到期前申請或其他未能符合適用規定的情況而不獲延期。此外，所提供的專利保護適用的期限或範圍可能會不及我們申請的期限或範圍。倘我們無法延長專利期限或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已獲頒發的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業機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。我們與有權接觸該等商業機密或保密資料的各方（例如有權接觸彼等的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。但我們未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業機密及保密資料。監控未經授权使用及披露有一定難度，我們不知道我們為保護我們的專有技術採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等觸犯或違反行為獲得足夠的補救。因此，我們的商業機密可能遭洩露，第三方可能會利用我們的商業機密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸我們商業機密或專有技術及工藝的每一方均已訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、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製藥或生物製藥公司（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）已簽立與該等前僱傭有關的專有權、保密及不競爭協議。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方的專有資料或專有技術，我們仍可能因我們或該等僱員使用或披露其當前或先前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅提起或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須獲得該等知識產權的許可，而我們未必能按商業合理條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將我們的候選藥

---

## 風險因素

---

物商業化。此外，我們可能因該等索償流失人員，任何該等訴訟或訴訟威脅均可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這會對我們的業務、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抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們僱員及管理層的精力。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、顧問及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們認為歸我們所有的知識產權的每一方簽立此類協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違約，該等情況中的任何一種均可能導致我們提起或面臨與上述知識產權的所有權有關的索償，以裁定我們認為屬我們知識產權的所有權。此外，與我們簽立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或相抵觸的義務，因此與我們達成的協議在完善該個人開發的發明的所有權方面可能無效。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，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抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能遭到前僱員、顧問或其他第三方的索償，聲稱其對我們的自主或獲許可的專利或專利申請擁有所有權。任何該等提交或法律程序的不利裁定均可能會導致全部或部分喪失專有權或經營自由或專利權要求縮小、失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或限制我們的候選藥物及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘我們自主或獲許可專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們未能遵守我們自第三方取得或授權引進知識產權所依據的協議中的義務，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權。

我們已與且日後可能與為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請權及版權）的第三方訂立其他許可協議。該等許可協議可對我們施加盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險及其他義務。倘我們未能履行任何現有或未來的許可協議下的義務，我們的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、生產或上市該等協議下規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，或者可能面臨根據該等協議提出的經濟損害索賠或其他罰款。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、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較為不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下對重要的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，此類事件可能導致我們的候選藥物開發及商業化發生重大延誤，或者招致損害賠償責任。倘任何該等許可被終止，我們的競爭對手或其他第三方可以自由尋求與我們相同或相競爭的產品和技術的監管批准，並推廣該等產品及技術，並且我們可能被要求終止對我們某些候選藥物的開發和商業化。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得該等許可而言，我們或會同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括同意可使第三方（包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可以及與我們的候選藥物及技術相競爭的條款。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得任何額外許可，甚或根本無法獲得任何額外許可。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發替代技術或獲得替代技術的許可，而所有該等措施在技術或商業上未必可行。倘我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響候選藥物，而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。

---

## 風險因素

---

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：許可協議下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；

- 我們或我們許可方獲得、維護及捍衛知識產權及針對第三方強制執行知識產權權利的義務；
- 我們的技術、候選藥物及工藝侵犯、盜用或以其他方式違反不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議項下的專利及其他知識產權；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他義務以及履行該等盡職義務的活動；
- 由我們的許可方、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，我們從第三方獲授知識產權或技術所依據的協議以及任何該等未來許可協議可能較複雜，該等協議中的若干條款可能存在多種詮釋。對可能出現的任何合約詮釋分歧的裁決，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盡職、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，倘我們已獲許可的知識產權存在的爭議或與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

***我們可能無法通過授權引進及收購成功取得或維持對我們的開發管線屬必要的權利。***

由於我們的項目可能涉及須使用第三方專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利的能力。我們可能無法自我們指定的第三方收購或授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。

---

## 風險因素

---

第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略獲許可或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等成熟公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓權利或授出權利的許可。我們亦可能無法按能令我們獲得適當投資回報的條款獲許可或獲得第三方知識產權，甚或根本無法獲許可或獲得第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

***倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。***

我們自有或許可的已註冊或尚未註冊的商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或淡化其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號建立品牌知名度。此外，第三方已申請及在未來可能申請與我們的商標相似或相同的商標註冊，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力，可能導致市場混亂。倘彼等成功註冊或取得該等商標的普通法權利及倘我們不能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標建立我們產品的品牌知名度。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號變體的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權索賠。

***聲稱我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致昂貴的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決(即使可避免訴訟)。***

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們候選藥物的能力。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

---

## 風險因素

---

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能昂貴且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

### **知識產權未必能解決所有潛在威脅。**

與其他製藥公司的情況一樣，我們的成功很大程度上取決於知識產權，尤其是我們商品名稱的專利和商標。截至最後實際可行日期，我們在全球擁有或以其他方式享有17項已獲批專利及47項待批專利申請的獨家權利。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。由於知識產權存在局限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。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產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們自有或未來可能獲許可的獲授予專利或待批專利申請所涵蓋的發明，可能並非由我們或未來的任何合作方率先發明；

---

## 風險因素

---

- 我們或未來的任何合作方可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待批專利申請未必會成為獲頒發專利；
- 基於我們的待批專利申請頒發的專利可能因各種原因而被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，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競爭產品；
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請。

發生上述任何事件，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。

### 與我們依賴第三方有關的風險

*我們已經訂立合作，日後亦可能組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的收益，我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。*

我們過去已經建立且可能在未來尋求並建立戰略聯盟、合資企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們可能無法從交易中產生預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘



---

## 風險因素

---

我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等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導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源。全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作方並不成功，我們產生收益的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層對收購或開發候選藥物的精力；
- 我們的合作夥伴決定（尤其是針對聯用療法試驗）推遲任何臨床試驗，提供不充足的臨床試驗資金，停止臨床試驗，放棄候選藥物，重複或開展新的臨床試驗，或要求使用候選藥物的新配方進行臨床測試，或不尋求開發及商業化我們藥物和候選藥物，根據臨床試驗結果或其他外部因素繼續或更新開發或商業化計劃；
- 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及保留專利、商業機密及其他知識產權的保護及監管專有權；

---

## 風險因素

---

- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或實施，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，包括通貨膨脹；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收益減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 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例及法規及1977年《美國反海外腐敗法》(經修訂) (「**FCPA**」)；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

*我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行合約義務或符合預期的期限，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，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。*

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO產生、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們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，我們依賴於CRO並不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，這是由國家藥監局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。倘我們或我們的任

---

## 風險因素

---

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，而國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的市售申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。我們未能遵守該等規定可能會被要求重複臨床試驗，從而可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他CRO達成協議，甚或根本無法達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員。除根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO並無成功履行其合約責任或義務，或未能符合預期的期限，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等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長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

改換或增加CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、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合作方。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。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計，在我們的藥物獲批准後，將倚賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前利用第三方從事候選藥物的生產流程及臨床供應，其中部分為我們於往績記錄期間的五大供應商。我們預期日後將繼續倚賴第三方為我們生產提供原材料或生產獲批准藥物。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，且國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、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，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及
- 我們的合同生產商及重要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。

---

## 風險因素

---

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依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的風險，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

藥物及醫藥產品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性)以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何失穩或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關)。此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

**我們於往績記錄期間的供應商數量有限，倘喪失一個或多個主要供應商可能會導致我們中斷運營。**

於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們採購總額的63.1%、83.7%及69.3%。於往績記錄期間，我們有少量供應商，而最大採購額涉及藥品授權引進及收購安排(屬非經常性質)的預付款。我們的其他大宗採購為向我們為管理、進行及支持我們臨床前研究及臨床試驗而委聘的CRO支付的費用。我們預期將繼續向該等供應商進行採購，因為我們撥付資金繼續從事我們核心產品及其他在研候選藥物的研發活動。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。但我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與我們的大型供應商保持穩定的關係及獲得他們提供的優質外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的運營可能會受到嚴重擾亂。

---

## 風險因素

---

**我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商和CRO可能會作出不當行為或開展其他不當活動。**

我們面臨我們的僱員、合作方、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商和CRO可能開展與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。這些僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 國家藥監局的規定，包括要求向國家藥監局報告真實、完整和準確資料的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整和準確地報告財務資料或數據的法律。

具體而言，醫療保健行業的銷售、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。這些法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。這些人士的不當行為還可能涉及可個別識別的資料，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己抗辯或維護我們的權利，則這些訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入國家醫保目錄、合約損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。

---

## 風險因素

---

### 與我們的經營有關的風險

*我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技能人員（特別是研發及臨床相關人員）的能力。*

我們高度依賴我們的創始人、董事長兼首席執行官薛博士，以及管理層及科研團隊的其他主要成員。雖然我們與每名行政主管均有簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為任何行政人員或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

研發團隊的任何關鍵成員離任或會使我們的臨床活動延遲。為激勵有價值的僱員，特別是對我們的研發工作十分重要的研發及臨床相關人員留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權授予的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的重大影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政主管或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換行政主管、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間醫藥及生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**聲譽乃我們業務成功的關鍵。負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

有關我們、我們的聯屬人士或共用「北海康成製藥」名稱的實體的任何負面報導（即使不真實）均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「北海康成製藥」名稱的任何實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介及口碑對我們確立新夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「北海康成製藥」名稱的實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**我們已顯著提升組織規模及能力，惟我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

截至最後實際可行日期，我們擁有173名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何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、維護及激勵更多僱員；
- 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
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現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任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，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所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。



---

## 風險因素

---

我們可能涉入針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序，抗辯可能費用高昂且費時，因此，對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能涉入不時在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府法律程序可能耗費大量金錢及時間並干擾正常業務經營，並可能需花費管理層的大量精力及資源，不論是何原因。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判定不會個別或整體地對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，惟我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。於2020年7月，Puma Biotechnology, Inc. (納斯達克代碼：PBYI) (「Puma」) 就Puma與我們於2018年簽署的一份許可協議對我們提起仲裁程序。我們已於2021年2月與Puma達成和解以解決該仲裁的協議。詳情請參閱「業務－法律訴訟及合規」。我們已實施更高規格措施監察我們的其他許可協議，包括但不限於由業務開發團隊定期檢查協議的表現及由內部顧問提升合規審核。

儘管我們已投購包括產品責任保險在內的多種保險，我們的保險或無法承保針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，且無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與合作方訂立的免責保證安排的範圍，合作方並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。儘管我們計劃積極就上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，訴訟或法律程序的不利裁決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們進行收購、成立合資企業或參與戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必能成功。

我們可能不時為執行我們的增長戰略評估多項收購、合資企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 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的不確定性；
- 與此類交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有藥物或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／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業

---

## 風險因素

---

務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬關鍵僱員。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或《併購規定》)及最近採納的有關併購的其他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。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及《國務院關於經營者集中申報標準的規定》(或「先前通知規定」)，因併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超過門檻，亦應當事先申報國務院反壟斷執法機構，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或「安全審查規定」)訂明，外國投資者進行會產生「國防安全」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。日後，我們可能會通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則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備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們通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。

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。**

我們的增長策略旨在在中國及全球開發潛在的腫瘤及罕見病療法。詳情請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、有效且高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們或我們的CRO或CDMO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物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檢查及批准在若干司法權區的相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或者完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力。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，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務經營可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘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，我們在研究、試驗、開發及生產生物製藥過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

*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、時疫、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。*

我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍衛生疫情爆發(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)或其他事件(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

中國或世界其他地方發生該等災害或疫情或其他不利公共衛生事件的持久爆發，可能嚴重擾亂我們的業務及營運。例如，自2019年12月底起，爆發新冠肺炎已經影響中國境內外各地眾多人士、導致受影響地區的生產暫停和勞工及原材料短缺，以及普遍中斷當地及國際差旅和破壞經濟。新冠肺炎的惡化、持續或反覆出現已經及可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟、地緣政治及社會狀況構成持續不利影響，這可能會延遲我們CAN008的預期商業化進程。儘管現有臨床試驗及新臨床試驗的開展並無受到新冠肺炎疫情的嚴重影響，但新冠肺炎疫情或其他疫情的爆發及相關疫苗接種計劃，令我們或我們合作方的試驗患者招募出現任何延遲或無法進行，將會嚴重延遲或阻礙現有臨床試驗及新臨床試驗的開展。有關因素可導致我們候選藥物的臨床試驗、監管提交及所需批准延遲，並使我們產生額外成本。如果我們的僱員或業務夥伴的僱員被懷疑感染了疫病，則我們的運營可能會中斷，因為我們或我們的業務夥伴必須隔離部分或全部受影響僱員或對運營設施進行消毒。倘我們因受招募患者的臨床試驗延長、公共衛生安全防範等級提高，及／或無法招募患者或對患者進行跟進，而未能有效開發候選藥物及使之商業化，我們可能無法按計劃從銷售候選藥物中產生收益。

*我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞。*

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴及其他承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

---

## 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經營活動至關重要，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。該等破壞可能是由計算機黑客攻擊、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）、恐怖襲擊等事件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不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統冗餘可能無效或不足，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、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

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因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。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，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們曾經偶爾遇到並將繼續會遇到有關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。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反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法規有關的隱私問題，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及／或索償，包括濫用或不當披露數據的索償。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，且我們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需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。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。隨著我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多電子交易，並更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需額外資源以保護我們的技術和信息系統。

---

## 風險因素

---

**我們面臨在全球經營業務的風險。**

由於我們在中國及其他國家運營，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；當地司法權區法律及監管規定的意外變動；於當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法；貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。

**過往我們就研發活動獲得政府補助及補貼。該等獎勵或政策到期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。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.2百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府自行決定，因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確切地預測是否會獲得財政激勵或獲得多少財政激勵。我們通常不具備影響地方政府做出該等決定的能力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

**匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低閣下的[編纂]價值。**

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動並受(其中包括)中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動影響。我們的絕大部分成本以人民幣及美元計值，我們的大部分資產為現金及銀行結餘，並主要以美元計值，而我們的[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對股份的價值及就股份派付的任何股息(以港元計值)造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。**

我們根據中國法律法規及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保（包括新設施的保險）。儘管我們已投購臨床試驗保險、產品責任保險、財產損失保險、業務中斷保險及公眾責任保險。我們預計我們的僱主責任保險將於[編纂]後生效，我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的申索。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源，且可能會對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

**我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。**

我們並無就我們的業務營運擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們於大中華及大波士頓地區租用總面積約逾4,000平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，甚或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們面臨與我們租賃物業有關的其他風險。例如，我們的業主未能提供向我們租賃的物業的有關有效業權證書。倘若我們的業主並非所有人或並無獲得實際所有人授權簽署租賃協議，租賃協議的有效性和可執行性可能會受到重大不利影響。經中國法律顧問確認，由於我們僅使用這些物業作註冊用途，有關風險並不會對中國業務造成重大不利影響。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構備案登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為部分租賃物業完成有關物業租賃備案登記。根據中國法律顧問的意見，未能完成備案登記程序並不會影響物業租賃協議的有效性，但對於未備案登記的每一份租賃，我們可能被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們不能保證我們將來不會因未登記租賃協議而受到任何處罰。據中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，有關不合規事項不會影響物業租賃協議的有效性，且將不會對[編纂]造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

### 與我們在中國開展業務有關的風險

**中國的醫藥行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選藥物的審批和商業化。**

我們目前大多數業務都在中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管和監督，包括新藥的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變化，我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益。

**中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。**

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許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、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。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制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

**中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。**

我們的大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的管轄。我們的中國附屬公司須遵守適用於在中國進行外商投資的法律、規則及法規。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，過往的法院裁定可引用作為參考，但其先例價值有限。

## 風險因素

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去40年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，而相關監管機構在如何執行該等法律、規則及法規方面往往擁有很大的自由裁量權，且由於已公佈的裁定數量有限，而該等裁定不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素，並且可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，國家藥監局最近對藥品審批制度及臨床試驗的改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。

於2021年7月2日，國家藥監局發佈了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》（或「《指導原則徵求意見稿》」）。《指導原則徵求意見稿》強調以臨床價值為導向、以患者為核心的研發理念，鼓勵在隨機對照試驗中將最佳支持治療作為對照。儘管我們認為進行中及計劃進行的臨床試驗的試驗設計符合《指導原則徵求意見稿》的現有版本，由於藥品審評中心正在收集對《指導原則徵求意見稿》的意見，因此在制定、解釋及應用《指導原則徵求意見稿》方面存在不確定性。我們將會密切留意《指導原則徵求意見稿》的發展，並（如有需要）根據該《指導原則徵求意見稿》的最新發展對我們的腫瘤藥物臨床試驗作出調整，以確保遵守在未來頒佈並生效的《指導原則徵求意見稿》。我們預計《指導原則徵求意見稿》並不會對業務運營造成任何潛在重大不利影響。然而，由於有關臨床試驗的法律法規通常不斷變化發展，我們無法向閣下保證我們未來任何時候是否會完全遵守相關法律法規。未能遵守該等法律法規可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

此外，中國的任何行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。由於中國的行政和法院機構在解釋和執行法定及合同條款方面有很大的自由裁量權，因此評估行政和法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保護水平可能比我們在更發達的法律體系中更困難。該等不確定因素可能阻礙我們執行已簽訂合同的能力，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。

## 風險因素

**我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的任何現金及融資需求，如果我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到限制，可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。**

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需資金。如果我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能使用根據中國會計準則和法規確定的各自累計除稅後利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司每年至少要從其累計稅後利潤中提取10%（如有）作為一定的法定公積金，直至公積金總額達到其註冊資本的50%。該公積金不能作為股息向我們分派。我們的中國附屬公司可酌情決定將部分根據中國會計準則計算得出的稅後利潤分配作企業發展基金。此外，中國註冊股本及資本儲備賬亦受提取限制（最高不超過各營運附屬公司持有的淨資產金額）。

為應對中國持續的資本外流和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常項目和資本項目下的跨境交易實施更多限制和實質性審查程序。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

**我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納較我們目前預期為高的預扣稅。**

《企業所得稅法》及其實施細則規定，外資企業的中國來源所得，如中國附屬公司向其非中國居民企業的股權持有人支付的股息，通常須按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非外國投資者的註冊地與中國訂有不同預扣稅安排的稅收協定。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司支付股息的預提稅率一般會降低至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民以及中國來源收入的受益所有人，且我們已獲

---

## 風險因素

---

得主管稅務機關的批准。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱9號公告)，為確定締約國居民是否為中國稅收協定及類似安排下收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號公告，受益所有人一般必須從事實質性的經營活動，代理人不會被視為受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司任何的股權且不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付股息的「受益所有人」，亦可能否定對預扣稅率扣減權的要求。根據中國現行稅法，倘香港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10% (而非5%) 的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們產生負面影響，並可能對我們未來的派息能力產生影響。

**《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。**

《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》)由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為在中國的外商投資法律基礎。《外商投資法》體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施條例》，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》及其實施條例的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》的政府詮釋或實施條例可能要求我們在五年的過渡期內調整若干中國附屬公司的企業管治。此外，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足《外商投資法》下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

---

## 風險因素

---

**貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。我們的部分收益以人民幣計值。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠的外幣，以便我們的境外實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為在岸附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收益為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份的持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及優惠政策。該等激勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.2百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府自行決定，因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確切地預測是否會獲得財政激勵或獲得多少財政激勵。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們須遵守中國稅務法律法規。**

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅收法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。該等調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或者難以在中國對他們或我們執行任何外國法院判決。**

我們的大部分營運附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員居住於中國。我們幾乎所有資產都位於中國。因此，投資者可能無法在中國境內向我們或我們的管理層送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法權區法院所作判決的條約或安排。於2006年7月14日，香港與中國訂立《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，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，當事方可申請在中國認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，有關方可申請在香港認可及執行該判決。書面法院選擇協議是指自安排生效之日起，當事方訂立的明確指定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的任何書面協議。

於2019年1月18日，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民商事案件判決的安排》（「新安排」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排

---

## 風險因素

---

須待最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面法院選擇協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

此外，中國並無條約或協議規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

於2021年1月9日，商務部頒佈了《阻斷外國法律與措施不當域外適用辦法》或1號令，據此，中國的居民、法人或其他組織被外國法律或其他措施禁止或限制從事與第三國（或地區）或其居民、法人或其他組織的正常經濟、貿易和相關活動，其應在30日內如實向商務部報告有關事宜。經評估確認存在外國法律及與其他措施的不當域外適用，商務部將會簽發禁令，以使相關外國法律及其他措施不被接納、執行或遵守，但有關中國的居民、法人或其他組織可向商務部申請豁免遵守有關禁令，有關1號令剛剛發佈，其實際執行存在不確定性。

**我們的股東或股份實益擁有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。**

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（或國家外匯管理局37號文）。國家外匯管理局37號文要求中國居民以其持有的在岸公司資產或股權或境外資產或權益，為進行境外投融資直接設立或間接控制境外實體時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記（國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」）。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時修改登記。

---

## 風險因素

---

如果作為中國公民或居民的股東未在國家外匯管理局當地分支機構完成登記，中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括但不限於(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(國家外匯管理局30號文)及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下始終切實可行。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，也可能無法迫使他們遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或



---

## 風險因素

---

受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

### **我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。**

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿

---

## 風險因素

---

足當地法律要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的我們股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據《關於非居民企業所得稅管理若干問題的公告》按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及責任規限。誠如本文件中「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意[編纂]對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

**根據中國《企業所得稅法》，我們可能被歸為中國的「居民企業」。該分類可能會給我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。**

根據中國《企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，

## 風險因素

於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定境外註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

目前，我們管理層團隊的大部分成員以及部分境外控股公司的管理團隊均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的境外公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

儘管如此，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有境外企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司為中國企業所得稅的居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則和45號公告，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的境外註冊中國納稅居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團(如我們)控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實

---

## 風險因素

---

施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中受益。同樣，如果我們的其他境外公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。

**政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兌換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。**

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府機關登記和批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門，包括商務部或其地方分支機構備案或批准。

於2018年8月，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結算管理有關業務操作問題的通知》（或國家外匯管理局142號文），規定外商投資企業外匯資本金轉換的人民幣資金只能用於相關政府主管部門批准的業務範圍內，不得用於中國境內的股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（或國家外匯管理局19號文），自2015年6月1日起施行，並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（或國家外匯管理局16號文）。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算

---

## 風險因素

---

政策酌情處理。但國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准（如有）。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（或國家外匯管理局28號文），據此，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（或國家外匯管理局8號文），據此，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。考慮到在實踐中，國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行該等法律法規，尚不明確其實施方式且有關政府部門和銀行對其詮釋和實施存在較高不確定性。

---

## 風險因素

---

**中國與其他國家或地區的政治關係可能影響我們的業務運營。**

於往績記錄期間，我們已與境外國家和地區的實體建立合作關係，並在美國、澳洲、韓國、台灣和若干亞洲國家和地區已開展或計劃開展臨床試驗。在全球建立新的合作夥伴關係是我們未來發展的關鍵。因此，我們的業務在這些境外國家和地區受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及當地狀況的影響。因此，中國與這些境外國家和地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

我們無法保證該等合作機構或客戶不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。自2018年年中以來，中美政治緊張局勢加劇，並已升級為關稅戰，政治與外交關係日趨惡化。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間發生該等不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。目前亦不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協定採取何種行動（如有）。如果美國退出或大幅修改其參與制定的若干國際貿易協定（尤其是涉及知識產權轉讓方面），我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

**股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的交易市場，其市價可能下跌或波動。**

股份目前並無公開市場。向公眾人士發行的股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的交易市場，或即使形成這樣的市場，亦不能保證其在[編纂]後會維持，或[編纂]後股份的市價不會下跌。

---

## 風險因素

---

**股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。**

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響我們股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請批准候選藥物的結果、影響醫藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

**股份的定價與交易將相隔數日，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。**

預計我們在[編纂]中出售的股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始買賣期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始[編纂]時可能低於[編纂]的風險。

**[編纂]後，主要股東於公開市場未來出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。**

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售和新發行的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行市價及我們未來籌集權益資本的能力。

---

## 風險因素

---

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，為我們在研候選藥物的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]於股份作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派和派付股息，未來股息的時間、金額及形式（如有）將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的[編纂]回報可能完全取決於股份未來的任何價格升值。我們概不保證股份在[編纂]後會升值，甚至維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現對股份的[編纂]回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下未必會同意我們的所得款項用途。

我們的管理層可能會以閣下不同意或不利的為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。我們擬將[編纂][編纂]淨額用於在中國及其他亞太地區對我們最具潛力的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為該等候選藥物的審批和商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予其決定本次[編纂][編纂]淨額的具體用途。



---

## 風險因素

---

**我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法權區更為有限，閣下可能難以保護閣下的股東權利。**

我們的公司事務受章程大綱及細則、開曼群島《公司法》及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法權區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或主要股東提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法權區的法律所提供者不同。

**本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的關聯方或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

---

## 風險因素

---

閣下應仔細閱讀本文件全文，我們提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(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該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]應注意僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請[編纂]股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。