

美国证券交易委员会
华盛顿特区 20549

8-K 表格

根据 1934 年证券交易法
第 13 或 15 (d) 条规定提交的
临时报告

报告日期 (所报告最早事件之日期): 2024 年 9 月 30 日

百济神州有限公司
BEIGENE, LTD.
(注册人章程中列明的注册人准确名称)

开曼群岛 001-37686 98-1209416
(注册地所在州或其他司法管辖区) (委员会档案编号) (国税局雇主识别号)

c/o Mourant Governance Services (Cayman) Limited
94 Solaris Avenue, Camana Bay
Grand Cayman KY1-1108
Cayman Islands

(主要办事处地址) (邮政编码)

+1 (345) 949 4123

(注册人电话号码, 包括区号)

不适用

(如自上一份报告起有改动, 则为公司曾用名或原地址)

若 8-K 表格的呈递旨在同时满足下列任何条例项下的注册人报告义务, 请勾选相应方格:

- 根据证券法第 425 条发出书面通讯 (17 CFR 230.425)
 根据交易法第 14a-12 条的征集资料 (17 CFR 240.14a-12)
 根据交易法第 14d-2(b)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.14d-2(b))
 根据交易法第 13e-4(c)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.13e-4(c))

根据证券交易法第 12(b)条注册的证券:

各类别名称	交易代码	注册所在之各交易所名称
每股代表面值 13 股 0.0001 美元普通股之美国存托股	BGNE	纳斯达克全球精选市场
每股面值 0.0001 美元之普通股*	06160	香港联合交易所有限公司

*计入于证券交易委员会注册的美利坚存托股份 (ADSs)。普通股并未于美国上市交易, 但于香港联交所上市交易。

请标明注册人是否为 1933 年证券法第 405 条 (17 CFR §230.405) 或 1934 年证券交易法第 12b-2 条 (17 CFR §240.12b-2) 定义的新兴发展公司, 如是, 请勾选

如注册人为上述新兴发展公司, 请标明注册人是否选择不针对证券法第 13 (a) 条规定的任何新的或修订的财务会计标准的合规使用延长过渡期, 如是, 请勾选

第 8.01 条 其他事件

2024 年 7 月 25 日，百济神州有限公司（“本公司”）收到了美国证券交易委员会公司金融部工作人员（“工作人员”）的意见函，要求我们将与在中国开展运营相关的法律和运营风险相关的若干风险因素的披露内容恢复为此前包含在截至 2022 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格中的措辞。作为对工作人员意见的回复，我们提交本临时报告 8-K 表格，以更新和重述我们截至 2023 年 12 月 31 日的年度报告 10-K 表格第一部分第 1A 项“风险因素”一节中讨论的风险因素，以及我们后续季度报告 10-Q 表格中包含的对该等风险因素的任何更新或新风险因素。更新和重述的风险因素作为附件 99.1 随附于此，并通过援引纳入本文。

第 9.01 条 财务报表及附件

附件(d)

附件编号	说明
99.1	更新和重述的风险因素
104	临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

前瞻性声明

本临时报告 8-K 表格（包括附件 99.1）包含根据《私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act）中定义的前瞻性声明，涉及对未来财务或业务业绩、战略、预期和目标的展望或预期。该等前瞻性声明基于管理层对未来事件及趋势的当前预期及预测，此类未来事件及趋势可能会影响我们的业务、财务状况及经营业绩。除历史信息外，本临时报告 8-K 表格（包括附件 99.1）中的所有陈述，包括有关公司战略、未来运营、未来财务状况、未来收入、预计成本、前景、计划、管理层目标和预期增长的陈述，均为前瞻性声明。前瞻性声明通常包括“旨在”、“预计”、“相信”、“可以”、“继续”、“可能”、“估计”、“预期”、“目标”、“有意”、“或会”、“正在进行”、“计划”、“潜在”、“预知”、“预测”、“寻求”、“应该”、“目标”、“将”、“假设”等词汇或此类词汇的否定形式。这些前瞻性声明包括但不限于关于下列各项的陈述：本公司成功商业化已获批药物及取得药物于其他适应症及地区批准的能力；本公司成功开发及商业化本公司授权许可药物及候选药物以及本公司可能授权许可的任何其他药物及候选药物的能力；本公司进一步开发销售及营销能力以及推出及商业化新药物（如获批准）的能力；本公司维持及扩大本公司药物及候选药物（如获批准）监管批准的能力；本公司药物及候选药物（如获批准）的定价及报销；本公司临床前研究及临床试验以及研发项目的启动、时程表、进展及结果；本公司推进候选药物进入并成功完成临床试验及取得监管批准的能力；本公司对临床阶段候选药物成功的依赖性；本公司的计划、预期里程碑以及提交和批准监管文件的时间或可能性；本公司业务模式及有关本公司业务、药物、候选药物及技术的战略计划的实施情况；本公司（或本公司的许可方）能够建立和维护涵盖本公司药物、候选药物及技术知识产权的保护范围；本公司在不侵害、盗用或以其他方式侵犯第三方知识产权及专有技术的情况下经营业务的能力；与执行或保护知识产权不受侵犯、盗用或违反、产品责任及其他申索相关的成本；美国、中国、英国、瑞士、欧盟及其他司法管辖区的监管环境与监管发展；本公司就开支、收入（包括合作收入）、资本需求及额外融资需求所作估计的准确性；战略合作及许可协议的潜在益处及本公司达成并维持战略安排的能力；本公司建设和运营小分子药物、大分子生物制剂独立生产设施和临床研发设施的能力，以支持对商业和临床供应的全球需求；本公司对第三方进行药物开发、生产及其他服务的依赖性；本公司生产及供应或已生产及供应用于临床开发的候选药物及用于商业销售的药物的能力；本公司药物及候选药物（如可获批）市场准入和接受的比率及程度；本公司竞争对手及本公司行业的发展，包括竞争疗法；本公司药物及候选药物的潜在市场规模及本公司服务此类市场的能力；本公司有效管理增长的能力；本公司吸引及保留合格员工及关键人员的能力；有关未来收入、关键里程碑、费用、资本开支、资本需求及股份表现的陈述；本公司在纳斯达克全球精选市场上市的美国存托股票、在香港联合交易所有限公司上市的普通股、向中国获准投资者发行并在科创板市场上市交易的人民币普通股的未来交易价格及证券分析师报告对该等价格的影响。

该等声明涉及风险和不确定因素，可能导致实际业绩和结果与所预计的情况有重大差异。鉴于不确定性，您不应过度依赖此类前瞻性声明。除非法律另有要求，本公司不承担任何因新信息或其他原因而更新任何前瞻性声明的义务。

附件列表

附件编号

说明

99.1

更新和重述的风险因素

104

临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

签字页

根据 1934 年证券交易法要求，注册人已正式委托下列经正式授权的签署人代为签署本报告。

BEIGENE, LTD.
百济神州有限公司

日期：2024 年 9 月 30 日

签署人： /s/ Chan Lee

姓名： Chan Lee

职位： 高级副总裁、总法律顾问

第 1A 项. 风险因素.

本章节包含我们认为对我们的业务及营运可能产生不利影响的重要因素。您在决定投资于本公司美国存托股份、普通股或人民币股份之前，应仔细考虑下文所述的风险及不确定因素以及我们最近提交的季度报告 10-Q 表格（“季度报告”）所载的所有信息，包括我们的财务报表及相关附注以及我们最近提交的季度报告“第一部分-第 2 项-管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”。下文所述任何事件的发生或发展均可能损害我们的业务、财务状况、经营业绩及增长前景。在此类事件中，我们美国存托股份、普通股或人民币股份的市场价格可能会下降，而您可能失去全部或部分投资。目前尚未为我们所知或目前认为并不重要的其他风险及不确定因素，亦可能损害我们的业务运营。请参阅我们最近提交的季度报告中“第一部分-第二项-管理层对财务状况和经营业绩的讨论及分析”对前瞻性陈述的限定性条件和限制的说明。

标有“*”号的风险因素（如有）为新增的或对我们截至 2023 年 12 月 31 日的年度报告表格 10-K（“年度报告”）中的内容进行了实质性更新的风险因素。

风险因素概要

以下概述了对我们在纳斯达克市场上市的 ADS、在香港联交所上市的普通股和向中国境内获准投资者发行的、在上海证券交易所科创板上市和交易的普通股（“人民币股份”）进行投资具有投机性或风险性的主要风险因素。本摘要并未涉及我们面临的所有风险。下文列出了关于本风险因素总结中总结的风险的其他讨论以及我们面临的其他风险，应与我们最近提交的季度报告表格中的其他信息以及我们向美国证券交易委员会提交的其他文件一起仔细考虑，之后再作出有关美国存托股、普通股或人民币股份的投资决定。

- 我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方支付人及其他方的市场认可度。
- 我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及出售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。
- 我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。
- 我们的未来药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。
- 如果我们或任何我们可能合作推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的商业成功及业务营运可能受到不利影响。
- 临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。
- 如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。
- 如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。
- 药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。
- 美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。
- 我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查，这可能会导致重大的额外费用，如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题，我们可能会受到处罚。

- 自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期未来产生净亏损且可能不会盈利。
- 我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。
- 如果我们无法通过知识产权来获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，或如果该等知识产权范围不够广泛，则第三方可能与我们竞争。
- 我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。
- 我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。
- 如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。
- 如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。
- 我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。
- 我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。
- 我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。
- 我们生产我们的一部分药物并计划生产我们的一部分的候选药物（如果获批准）。不遵守监管要求可能会导致对我们的处罚及我们的生产设施获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。
- 中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动以及中国政府对我们中国子公司业务运作的重要监督和自由裁量权或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。
- 中国监管机构有能力对在境外发行证券和/或外商投资中国境内证券发行人进行重要监督和管控，因此可能限制或完全阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，或者导致该等证券的价值大幅下跌或变得无价值。
- 中国法律、条例及法规的解释及实施存在不确定因素。
- 根据中国法律规定，向外国投资者发行我们的股本证券可能需要向中国证监会或其他中国监管机构办理备案或其他手续。如有需要，我们无法预测是否能够或需要多久才能办妥该等备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们未来的发行申请可能会受到影响，并可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚、处理和罚款。
- 我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

与我们的药物及候选药物的临床开发及商业化有关的风险

我们的药物可能无法获得并维持商业成功所需的医学界医生、患者、第三方付款人及其他方的市场认可度。

我们的药物可能无法获得并维持医学界医生、患者、第三方付款人及其他方的足够市场认可。例如，目前医学界的癌症治疗如化疗及放射治疗已相当成熟，医生可能会继续依靠该等治疗而将我们的药物排除在外。如果我们的药物并未达到并维持足够的市场可接受水平，我们的药物销售或会受到限制且我们可能无法盈利。药物的市场认可度将取

决于多项因素，包括：我们的药物获批的临床适应症；医生、医院、癌症治疗中心及患者认为药物安全有效；政府机构、专业协会、执业管理团体、保险公司、医生团体、私人健康和科学基金会推荐我们的药物；替代疗法的可见优势和成本；任何副作用的发生率及严重程度；监管机构对于药品标签（包括限制或警示语）或药品说明书要求的规定；药物以及竞争药物的市场引进时机；第三方付款人及政府机构的充分保险、报销及定价；及销售及推广工作的有效性。

即使我们的药物获得市场认可，如果新推出的新产品或技术更受欢迎、更具成本效益或导致我们的药物过时，我们可能无法维持该市场认可度。

我们在推出及营销内部开发及许可药物方面的经验有限。如果我们无法进一步发展营销及销售能力或与第三方订立协议以营销及销售我们的药物，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们于 2017 年与新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司（“百时美施贵宝”）订立一份授权及供应协议，并于当年成为一家商业阶段公司，在中国商业化百时美施贵宝的三款获批抗癌治疗药物。于 2019 年 10 月，我们就安进商业阶段的抗肿瘤产品及临床及后期临床前阶段肿瘤管线产品组合与其达成合作。我们自主研发药物于 2019 年底在美国获得首项新药上市批准，于 2020 年在中国首次获批，并于 2021 年在欧洲首次获批。鉴于此，我们在商业化自主开发及许可药物方面的经验有限，包括建立及管理商业团队、进行全面的市场分析、获得许可证及医保报销，以及管理我们药物的分销商及销售队伍方面的经验有限。因此，我们成功商业化药物的能力相较于如果我们为一家有推出药物丰富经验的公司，会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

如果我们无法或决定不再为公司的任一或所有药物进一步提升公司的内部销售、营销及商业分销能力，我们可能将就我们的药物销售及营销寻求合作安排。然而，我们无法保证我们能够建立或维持该等合作安排，或合作方是否能够拥有有效的销售队伍。我们对该等第三方的营销及销售工作几乎无控制权，且我们的产品销售收入可能低于我们自身商业化药物的收入。我们无法保证我们能够进一步发展并成功保持内部销售及商业分销能力，或建立或保持与第三方合作者的关系以成功商业化任何药物，因此，我们可能无法产生可观的产品销售收入。

我们面临着大量竞争，可导致其他人于我们之前或比我们更成功研发、开发或商业化竞争药物。

新药的开发及商业化竞争激烈。我们面临来自全球主要制药公司、专业制药公司及生物技术公司的竞争。目前有众多大型制药及生物技术公司正在营销及销售药物，或正在为治疗癌症追求开发药物，而我们亦正为此商业化药物或开发候选药物。例如，百悦泽®、百泽安®、百汇泽®均面临激烈的竞争，且我们的若干产品面临或预期将面临来自仿制疗法的竞争。潜在的竞争对手亦包括进行研究、寻求专利保护以及为研究、开发、生产及商业化建立合作安排的学术机构、政府机构及其他公共以及私人研究机构。

如果我们的竞争对手开发及商业化的药物相较于我们的药物更安全有效、产生更少或更轻微的副作用、更方便或更便宜，则我们的商业机会可能会减少或消失。我们的竞争对手亦可能先于我们获得监管机构对药品的批准，从而可能导致在我们进入市场之前，我们的竞争对手已建立强大的市场地位，或减缓我们获得监管批准的速度。

众多与我们正在竞争或未来可能与我们竞争的公司正在研发、生产、临床前测试、临床试验运营、获得监管批准及营销获批准药物方面的财务资源及专业知识远超我们。同时，制药和生物科技行业内发生的并购可使更多的资源集中于少数竞争对手中。小型公司及其他早期公司亦可能成为重要的竞争对手，尤其是通过与大型知名公司的合作安排。该等第三方与我们在招募及留住合格的科学、管理及销售人员、建立临床试验场所及临床试验患者登记，以及获取与我们计划相辅相成或必要的技术方面形成竞争。

***我们的未来药物的市场机会可能限于不符合资格接受先前疗法或此前治疗失败的患者且可能机会甚微。**

在获批准疗法的市场中，我们已经并预期将来仍会在公司候选药物最初申请批准时寻求我们的候选药物作为接受其他获批准疗法治疗但失败的患者的晚期治疗方案。随后，对于被证明充分有益的药物（如有），我们预期寻求药物获得批准作为二线治疗或可能作为一线治疗方案，但不能保证我们的药物及候选药物（即使获批准）会获批准用于二

线或一线治疗。

我们对患有我们所针对的疾病人数及准备接受后期治疗的该等疾病患者人群，以及有可能自我们的药物及候选药物治疗中受益的人群的预测可能被证明是不准确的，且新研究可能会改变该等癌症的估计发病率或患病率。此外，接受我们的药物及候选药物的治疗的潜在可获治疗的患者人群可能有限，或可能不适合使用我们的药物及候选药物治疗。即使我们的药物及候选药物获得显著的市场份额，由于潜在的目标人群较少，如果无法获得其他适应症（包括用作一线或二线治疗）的监管部门批准，我们可能永远无法实现盈利。

****如果我们或任何我们可能合作推广及销售我们药物的第三方无法获得及维持保障范围及充足的医保报销程度或受到不利定价规则的约束，我们的商业成功及业务营运可能受到不利影响。***

我们或任何我们合作的第三方的成功商业化我们药物的能力将部分取决于或完全取决于政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他组织对该等药物的报销程度。在美国及其他国家，患者一般依赖第三方付款人报销与其治疗相关的全部或部分费用。政府医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助（Medicare 及 Medicaid）及商业付款人的充足保障及报销对新产品的接受度至关重要。我们药物的销售将很大程度上取决于保健、健康管理、药品福利及类似医疗管理机构对我们药物支付的费用或政府卫生行政部门、私营医疗保险公司及其他第三方付款人对我们药物的报销程度。假如没有第三方付款人的报销，患者可能无法获取或支付得起处方药的费用。第三方付款人亦正寻求鼓励使用仿制或生物类似产品，或与医疗保健提供者订立单一采购合约，这可能实际上限制我们药物的保障及报销程度并对我们药物的市场准入或接纳程度造成不利影响。此外，第三方付款人向处方医生提供的报销指引及激励可能对处方医生用我们的产品开处方的意愿及能力有重大影响。如需更多信息，请参阅我们的年度报告中报告题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-药品覆盖率、定价和报销”部分。

在美国，第三方付款人之间不存在统一保险单及药品报销。因此，自政府或其他第三方付款人获得药品的保险及报销批准的过程耗时且成本高昂，我们可能须向各个付款人提供支持科学、临床及具成本效益数据以使我们的药物按各付款人情况使用，但不能保证将获得保险及充分的报销。保障范围可能比美国食品药品监督管理局（“FDA”）或其他国家的同等资质的监管机构批准的用途更有限。即使我们获得给定药物的保险，但由此产生的报销率可能不足以令我们实现或维持盈利能力，或要求患者承担难以接受的高额共同支付费用。此外，第三方付款人可能不会为使用我们的药物后所需的长期跟踪评估投保或提供足够的报销。由于我们的部分药物及候选药物比传统治疗药物的成本更高，且可能须长期跟踪评估，因此保险及报销率可能不足以实现盈利能力的风险可能更大。

在中国，药品价格通常低于美国及欧洲，直到最近市场一直由仿制药主导。政府部门定期审查自中国国家医保药品目录，或省级或地方的国家医疗保险目录中纳入或剔除的药品，以及将等级项下的药品分类，以上两者均会影响参与者购买该等药物的项目报销金额。纳入国家医保药品目录的产品通常为仿制及基本药物。百悦泽®、百泽安®、百汇泽®、安加维®和凯洛斯®已被正式纳入国家医保药品目录。尽管该等药物的需求通常情况下将随着其纳入国家医保药品目录出现了增加，但我们无法保证此类需求的增加将持续，亦无法保证增加的需求足以抵销药品价格的下调所致的利润削减，这可能对我们业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。我们准备每年在中国就符合条件的药物或适应症进行国家医保药品目录准入谈判。如果上述任意药物或适应症未能成功被纳入国家医保药品目录或以显著较低的价格被纳入，其销售额可能会因此难以进一步提升，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

中国政府还进行了药品集中带量采购工作，从药品生产商那里争取更低的价格并降低药品价格。中国政府将向能满足质量及数量要求的最低价投标者授予合同。中标者可保证至少一年的销量，这提供了获得或者增加市场份额的机会。该方案涵盖了许多种类的药品，包括国际制药公司生产的药品及中国国内制药公司生产的仿制药。例如，2020 年，ABRAXANE®及其仿制药已纳入该方案。我们赢得投标及成为获得采购合同的三家公司之一，而采购合同项下 ABRAXANE®的销售价格将大幅低于我们之前所收取的价格。同样在 2020 年，维达莎®及其仿制药已获纳入该方案投标。我们并未赢得维达莎®投标，其导致该药物于公立医院的使用受到限制，而公立医院占大部分市场份额，故导致销售收入下降。此外，该方案可能会改变仿制药在中国的定价及采购方式，并有可能加快用仿制药替代原研药的进程。该方案可能会对我们在中国的现有商业业务及我们在中国的药品商业化战略造成负面影响，从而可能对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

欧洲国家提供多种选择，以限制其国家医疗保险制度提供报销的药品范围。为了获得报销或定价批准，其中一些国家可能要求完成临床试验，将特定候选产品的成本效益与目前可用的治疗方法进行比较。这些国家可批准药品的具体价格或对药品投放市场的公司的盈利能力采取直接或间接控制制度。此外，部分国家在药品上市前须批准药品的销售价格。在许多国家，定价审查期是在上市或获授予许可批准后开始。于部分非美国市场上，即使获得初步批准后，处方药的定价依然受持续的政府控制。因此，我们可能会获得特定国家的药物监管批准，但随后会受限于价格法规而延迟药物的商业推出并对我们的收入及经营业绩产生负面影响。

第三方付款人愈发普遍要求公司向彼等自标价中提供预定折扣，并质疑医疗产品的价格。我们无法确定是否可为我们商业化的任何药物提供报销，如果报销获提供，其报销程度将如何。报销可影响我们商业化的任何药物的需求或价格。由于处方药物价格通常较高，故获得或维持药物的报销可能特别困难。如果未获得报销或仅获得有限水平的医保，我们可能无法将我们获许可或成功开发的任何药物及候选药物成功商业化。

为已批准的药物取得报销可能存在严重延迟。此外，获得报销资格并不意味着此类药物在所有情况下均可报销，或报销比率可补偿我们的成本（包括研究、开发、生产、销售及分销）。新药的临时付款（如有）亦可能不足以支付我们的成本，且可能不是永久性的。根据药物的使用情况及使用药物的临床环境，支付费率可能会有所不同，其可能基于已报销费用较低的药物的支付费用，且可能会纳入现有的其他服务费用中。由于政府医疗保健项目或私人付款人以及目前限制自可能以低于美国销售价格的国家进口药品的任何未来经弱化法律规定的强制性折扣或返利，药品的净价格可能降低。我们无法及时获得政府资助及私人付款人对我们的药物及我们开发的任何新药物的报销及可盈利的支付费率，这可能会对我们的业务、经营业绩及整体财务状况产生重大不利影响。

我们在美国、中国、欧洲及其他市场经营业务，并计划自行或与合作者携手扩阔该等市场及新市场，这令我们面临在国际市场开展业务的风险。

我们目前正于国际市场（包括中国、欧洲及美国以外的其他市场）开发及商业化我们的药物或计划于有关市场商业化我们的产品，方式为自行进行或与第三方合作者或分销商携手进行。我们的国际化的业务关系令我们面临额外风险，可能对我们实现或维持盈利运营的能力产生重大不利影响，包括：

- 在当地司法权区有效执行合约条款的困难；
- 潜在的第三方专利权或潜在的对知识产权保护的减少；
- 关税、贸易壁垒和监管要求的意外变化，包括中美之间无法维持正常贸易关系或美国或中国政府对在美国及中国有重要业务的公司（比如我们）所采取的行动。
- 经济疲软；
- 员工于国际出行遵守税收、就业、移民及劳动法；
- 适用的非美国税收结构的影响及潜在的不利税收后果；
- 可能导致经营开支增加、收入减少的汇率波动；
- 劳动力不确定因素和劳资纠纷；
- 我们的员工及合约第三方未能遵守外国资产控制办公室的规章制度及《反海外腐败法》以及其他反贿赂及贪腐法律；
- 地缘政治行为（包括贸易纠纷、战争及恐怖主义）、公共卫生危机或自然灾害（包括地震、火山、台风、洪水、飓风及火灾）造成业务中断；
- 经济和政治不稳定，包括 2024 年美国总统大选的不确定性可能导致的不稳定；及

- 国际军事冲突及相关制裁。

该等风险及其他风险（包括在“与我们在中国开展业务有关的风险”中所阐述的风险）可能对我们实现或维持国际市场收入的能力产生重大不利影响。

第三方非法分销及销售我们药物的假冒品或被窃产品可能对我们的声誉及业务产生负面影响。

第三方可能会非法分销及销售我们药物的假冒品或不合格药物，其不符合我们或我们的合作方严格的生产及测试标准。收到假药或不合格药物的患者可能面临一系列危险的健康后果。我们的声誉及业务可能因我们或我们的合作者品牌名下销售的假药或不合格药品而受到损害。此外，仓库、工厂或运输途中未妥善存储的存货被盗且通过未经授权的渠道销售，可能对患者的安全、我们的声誉及业务造成不利影响。

临床开发涉及漫长且代价高昂的过程，其结果不确定，且早期临床研究及试验的结果可能不能预测日后试验的结果。

临床开发费用高昂，可能需要花费多年才能完成，且其结果具不确定性。临床试验过程中随时可能发生失败。我们候选药物的临床前研究及早期临床试验的结果可能无法预测后期临床试验的结果，试验的初始或中期结果也可能无法预测最终结果。即使药物已通过临床前研究及初步临床试验已取得进展，但临床试验后期的候选药物可能无法展示理想的安全性及有效性。在某些情况下，由于方案所载试验程序的变化、患者群体的规模及类型的差异，患者对给药方案的遵循程度以及临床试验参与者的退出率等诸多因素，同一候选药物的不同试验之间的安全性及/或有效性存在显著差异。在我们进行的任何试验中，由于临床试验地点及该等试验涉及的其他国家的数量较大，因此结果可能有别于早期试验。我们行业的众多公司尽管于早期的试验中取得较好的结果，但由于缺乏有效性或不良的安全性而使其于晚期临床试验中遭受重大挫折。我们未来的临床试验结果可能不利。

如果我们候选药物的临床试验未能证明安全性及有效性以符合监管机构要求或未以其他方式产生积极结果，我们可能引致额外费用或面临延迟完成或最终无法完成我们候选药物的开发及商业化。

在获得销售我们的候选药物的监管批准之前，我们须进行广泛的临床试验以证明我们的候选药物对人体的安全性及有效性。我们可能在临床试验过程中遇到诸多突发事件，使得我们延期或无法达成我们的药品的监管批准或商业化，这些事件包括但不限于：监管机构、机构审查委员会或伦理委员会可能出于各种原因（包括不符合监管要求），不授权我们进行临床试验，或可能要求我们或我们的研究人员暂停或终止临床研究，或不依赖我们的临床研究结果；我们无法与合约研究机构（“CRO”）和试验场所达成双方均可接受的协议条款，这些协议条款可能需要经过反复磋商且可能会有显著差异；生产问题，包括供应质量、药品生产管理规范（“GMP”）合规等问题，或无法保证充足的候选药物供给用于临床试验；我们候选药物的临床试验可能产生负面或不确定的结果，我们可能决定或监管机构可能要求进行额外的临床试验或放弃药物开发计划；临床试验所需的患者数量可能超过我们的预期，入组可能不足或慢于预期，或患者退出率可能高于预期；我们的第三方承包商，包括临床研究者，可能无法及时或根本不遵守监管要求或履行其对我们的合同义务；我们可能因各种原因暂停或终止临床试验，包括发现缺乏临床应答或其他非预期特征或发现受试者暴露于不可接受的健康风险；我们候选药物的临床试验成本可能高于我们的预期；我们的药物和候选药物或进行临床试验所需的其他材料的供应或质量可能不充足或不适当。

如果我们被要求进行其他临床试验或其他超出我们目前考虑范围的候选药物的测试，如果我们无法成功完成我们的候选药物的临床试验或其他测试，如果该等试验或测试的结果属非积极的或仅属适度的积极或如果引起安全性问题，我们可能会：延迟获得我们的候选药物的监管批准或者根本无法获得监管批准；获得不符合我们预期范围的适应症批准；获得监管批准后将药物从市场上移除；须遵守其他的上市后测试要求；须遵守药物配送或使用方式的警示标签或限制；或无法获得使用该药物的报销或获得商业可行水平的报销。

重大的临床试验延迟亦可能增加我们的开发成本并缩短我们拥有商业化候选药物的专有权的任何期限，或使得竞争对手先于我们将药物推向市场。这可能会损害我们将候选药物商业化的能力，并可能损害我们的业务和业绩。

如果我们于临床试验招募患者中遇到困难，我们的临床开发活动可能会延迟或会受到其他不利影响。

我们能否根据方案及时完成临床试验取决于（其中包括）我们是否有能力招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。我们可能于临床试验的患者招募中遇到困难，其原因包括患者人数规模、性质以及方案中定义的患者资格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生危机。

我们的临床试验可能与我们竞争对手在与我们候选药物相同的治疗领域的候选药物临床试验构成竞争，而该竞争将减少我们可招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加我们试验的患者可能会参加竞争对手开展的试验。由于合格临床研究及临床试验地点的数量有限，我们预期在我们的部分竞争对手所使用的相同地点进行部分临床试验，这将减少我们的临床试验在这些地点可招募的患者数量。即使我们于我们的临床试验中招募足够数量的患者，患者招募的延迟将可导致成本的增加或影响计划临床试验的时间或结果，这可能会延迟或使得该等试验无法完成，并对我们推动候选药物开发的能力产生不利影响。

与监管批准及广泛的政府监管有关的风险

药品研究、开发、生产及商业化的所有重要方面均受严格管制，我们在遵守有关监管方面可能存在困难或可能无法遵守有关监管，这可能对我们的业务造成重大不利影响。

目前，我们的制药行业活动集中于美国、中国、欧洲及其他选定国家和地区的主要市场。该等地区均严格监管制药行业，且于同时广泛采用类似的监管策略，包括产品开发及批准的监管、产品生产、营销、销售及分销的监管。然而，监管制度的差异造成了更复杂及更昂贵的监管合规负担。此外，中国国家药品监督管理局（“NMPA”）对药物审批制度进行改革可能面临挑战。该等改革的时间安排及其整体影响尚未确定并可能阻碍我们及时将药物及候选药物商业化。此外，美国最高法院于 2024 年 7 月判决推翻既定判例法，尊重监管机构对模糊的法律语言的解释，这给 FDA 的法规、政策和决定在多大程度上可能受到越来越多的法律挑战、延迟和/或变更带来了不确定性。

获得监管批准及遵守法律法规的过程需要花费大量时间及财力。不论是在产品开发过程、批准过程或批准后的任何时候，未能遵守要求，均可能会使我们受到行政或司法制裁。该等制裁可能包括监管机构拒绝批准待批准申请、撤销批准、吊销执照、临床限制、自愿或强制性产品召回、产品扣押、全部或部分暂停生产或分销、禁令、罚款、政府合约拒签、赔偿、追缴或民事或刑事处罚。未遵守该等法规可能会对我们的业务造成重大不利影响。例如，于 2020 年，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®。该药物随后被时美施贵宝实施召回。此项暂停决定是基于对时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。无论如何，获得监管批准无法保证我们的药物商业化工作的成功。

我们可能受反回扣、虚假申报法案、医生收支透明法案、欺诈及滥用法律或相若的医疗及安全法律法规规限，从而可能令我们面临刑事制裁、民事处罚、合约损害赔偿、声誉损害及销量减少的风险。

医疗保健提供者、医生及其他人在我们获批准的产品的推荐及处方中发挥主要作用。我们的业务受各种联邦及州的欺诈及滥用法律的规限（包括但不限于联邦反回扣法令（Federal Anti-Kickback Statute）、联邦虚假申报法案（Federal False Claims Act）及医生收支阳光法律法规）。该等法律（其中包括）可能会影响我们拟进行的销售、营销及教育计划。此外，我们受联邦政府及我们开展业务所在州的患者隐私法规的规限。如需更多信息，请参阅我们的年度报告中题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-其他美国医疗保健法律和合规要求”部分。

此外，我们在美国以外的药物及候选药物的批准及商业化令我们受规限于与上述医疗保健法律相等同的非美国规定（其中包括非美国法律）。部分非美国法律的范围可能更广，并受限于非美国执法机构的自由裁量权，包括中国监管机构最近加大了反腐败力度，以减少医生、工作人员和医院管理人员在药品销售、推广和采购方面收受不正当付款和其他利益的问题。在如何遵守该等规定的要求仍不明确，如果我们未能遵守适用的法律规定，我们可能会受到处罚。

我们过往曾向独立的慈善基金会提供赠款，以帮助经济困难的患者履行保费、共付额和共同保险义务，且我们预期未来也会提供此类赠款。如果我们选择这样做，并且如果我们或我们的供应商或捐赠接受者被认为在运营这些计划

时未能遵守相关法律或法规，我们可能会受到损害赔偿、罚款、处罚或其他刑事、民事或行政处罚或强制执行。我们无法确保我们的合规控制和程序足以防止我们的员工、业务合作伙伴或供应商的行为可能违反我们经营所在司法管辖区的法律或法规。此外，公司赞助的患者援助项目也受到了越来越多的审查，包括共同支付援助项目，以及向提供此类援助的第三方慈善机构捐款的项目。政府也增强了对报销支持项目、临床教育项目和宣传演讲项目的审查。无论我们是否遵守法律，政府调查都可能影响我们的商业行为，损害我们的声誉，转移管理层的注意力，增加我们的费用，并减少为需要帮助的患者提供的基础支持。

违反欺诈及滥用法律可能会受刑事及/或民事制裁，包括处罚、罚款及/或移除或暂停纳入联邦及州的医疗保健计划（如医疗保险及医疗补助），以及禁止与美国政府签订合同。此外，根据联邦虚假申报法以及数个州的虚假申报法，私人有能力代表美国政府提起诉讼。美国政府或美国法院均尚未就反欺诈及滥用法律对我们业务的适用性提供明确指引。执法机关越来越注重该等法律的实施，我们的部分做法可能会受到该等法律的挑战。确保我们与第三方的业务安排符合适用的医疗保健法律法规的工作将涉及高昂成本。政府机构可能会认为我们的商业行为不符合现行或未来的法令、法规或涉及适用欺诈及滥用或其他医疗法律法规的判例法。如果有关机构对我们采取任何此类行动，且我们未能成功为自身辩护或维护我们的权利，则该等行为可能对我们的业务产生重大影响，包括实施民事、刑事及行政处罚、损害赔偿、追缴、罚款、可能被移除参加 Medicare、Medicaid 及其他联邦医疗保健计划、合同损害赔偿、个人监禁、声誉损害、利润及未来收益减少以及缩减或重组我们的业务，以及如果我们须遵守企业诚信协议或其他协议以解决违反该等法律的指控，我们须承担额外的报告义务及监督工作。此外，如果发现任何与我们开展业务的医生或其他供应商或实体未遵守适用法律，彼等可能会受刑事、民事或行政制裁，包括自政府资助的医疗保健计划中被移除，从而对我们的业务产生不利影响。

如果我们未能遵守医疗补助药物回扣计划或其他政府定价计划下的报告和付款义务，我们可能会受到额外的报销要求、处罚、制裁和罚款，这可能会对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

我们参与了医疗补助药品返款计划、340B 药品折扣计划、美国退伍军人事务部联邦供应计划（“FSS”）定价计划和 Tricare 零售药房计划，这些计划要求我们披露平均生产定价，并且将来可能要求我们向医疗保险计划报告某些药物的平均销售价格。定价和返款计算非常复杂，因产品和计划而异，并且通常由我们、政府或监管机构以及法院进行解释。此外，与这些计划和政策（包括覆盖范围扩大）相关的监管和立法变化以及司法裁决已经并将继续增加我们的成本和合规的复杂性、实施过程耗时，并可能对我们的运营结果产生重大不利影响，特别是如果 CMS 或其他机构质疑我们在实施中采取的方法。例如，就我们的医疗补助定价数据而言，如果我们意识到上一季度的报告不正确或由于重新计算定价数据而发生变化，我们通常有义务在这些数据最初到期后的三年内重新提交更正后的数据。此类重述会增加我们的成本，并可能导致我们过去几个季度的回扣责任超额或未满。价格重新计算还可能影响我们在 340B 计划下提供产品的上限价格，并产生义务向参与 340B 计划的实体退还受价格重新计算影响的过去季度的超额费用。

如果我们被发现故意向政府提交任何虚假价格或产品信息，如果我们被发现在报告平均销售价格时做出虚假陈述，如果我们未能及时提交所需的价格数据，或者如果我们被发现向 340B 涵盖的实体收取超过法定上限价格的费用，则可以适用民事罚款。此外，我们参与 340B 计划或我们的医疗补助药物回扣协议的协议可能会被终止，在这种情况下，根据医疗补助或医疗保险 D 部分，我们的承保门诊药物可能无法获得联邦付款。此外，如果我们就与 FSS 或 Tricare 零售药房的安排向政府多收费用，我们必须将差额退还给政府。未能进行必要的披露和/或识别合同超额收费可能会导致根据 FCA 和其他法律法规对我们提出指控。向政府意外退款，以及响应政府调查或执法行动，将是昂贵和耗时的，并可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和增长前景产生重大不利影响。

此外，可能会引入立法，如果获得通过，除其他外，将进一步将 340B 计划扩展到其他承保实体，或者要求参与的制造商同意为住院环境中使用的药物提供 340B 折扣价，并且未来对平均制造商价格定义或医疗补助回扣金额的任何其他更改可能会影响我们的 340B 上限价格计算，并对我们的运营结果产生负面影响。此外，某些药品制造商还参与了有关 340B 计划下的合同药房安排的持续诉讼。这些司法程序的结果以及对制造商通过合同药店向所涵盖实体提供折扣的方式的潜在影响仍然不确定。

美国、中国、欧洲监管机构及其他同等资质的监管机构的审批过程漫长、费时、花费较高且不可预测。如果我们遇到延迟或最终无法获得我们候选药物的监管批准，我们的业务将受到严重损害。

在获得针对目标适应症的任何候选药物的商业销售监管批准之前，我们必须在临床前研究及控制良好的临床试验中证明（且于美国的批准方面须符合 FDA 的规定）对于适用目标适应症而言，候选药物为安全有效，或生物候选药物为安全、纯度合格及有效，且生产设施、过程及控制充分。除临床前及临床数据外，新药上市申请或生物制品许可申请亦须包含有关候选药物的化学、生产及控制的综合数据。如果我们向 FDA 提交新药上市申请或生物制品许可申请，我们无法确定任何提交的申请将获得 FDA 的受理及审查。

美国以外的诸如 NMPA 及欧盟欧洲药品管理局（EMA）等监管机构，亦对商业销售药物的批准有相关规定，我们必须于该等区域上市前遵守有关规定。不同国家的监管规定、审批流程及审评时限可能有所差别，因此可使我们候选药物上市推迟或无法完成。在一个国家进行的临床试验可能不获其他国家的监管机构接受，且获得一个国家的监管批准并不意味着将于任何其他国家获得监管批准。寻求美国境外的监管机构的批准可能须额外的非临床研究或临床试验，而这可能价格高昂且耗时。由于所有该等原因，我们可能无法及时获得监管机构的批准（如有）。

获得 FDA、NMPA、EMA 及其他同等资质的监管机构批准所需流程复杂、花费较高、不可预知，且通常于临床前研究及临床试验开始后多年获批，并取决于诸多因素，包括监管机构的重大酌情权。监管审批无法得到保证。此外，我们在药品获得监管批准方面经验有限，包括准备监管提交所需材料及开展监管审批流程方面的经验有限。因此，相较于如果我们为一家在获得监管批准方面拥有丰富经验的公司，我们成功提交新药上市申请或生物制品许可申请并就候选药物获得监管机构批准的能力会涉及更多的固有风险、花费更长的时间及更高的成本。

出于多种原因，我们的候选药物可能延迟或无法获监管批准，包括：

- 由于与监管机构的意见存在不一致，未能开始或完成临床试验；
- 未能证明候选药物安全有效或生物候选药物或对其拟定适应症而言安全、纯度合格及有效；
- 临床试验结果不符合批准所需的统计显著性水平；
- 与我们的临床试验相关的报告或数据完整性存在问题；
- 不认可我们对临床前研究或临床试验数据的诠释；
- 审批政策或法规的变动导致我们的临床前及临床数据不足或要求我们修订我们的临床试验方案以获得批准；
- 对额外分析、报告、数据、非临床研究及临床试验的监管要求，或有关数据及结果的解释以及有关我们的候选药物或其他产品的新数据出现的问题；
- 未能满足我们的临床试验的终点、患者群体、可用治疗方法及其他规定相关的监管条件以支持上市申请的加速审批，或根本无法支持上市申请；
- 监管机构延迟或未能完成对我们开发活动、药政申报或生产运营的监管检查，无论是由于公共卫生危机、政府关闭、资源短缺或其他原因，还是由于我们未能令人满意地完成此类检查；
- 我们未能按照监管规定或我们的临床试验方案进行临床试验；及
- 临床场所、研究人员或我们的临床试验中的其他参与者偏离试验方案、未能按照监管规定进行试验或退出试验。

例如，2022 年，针对百悦泽®用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请将其《处方药申报者付费法案》目标审评日期延长三个月，旨在就公司递交的百悦泽®的补充数据进行充分的审评，该等数据为新适应症上市许可申请的重要修改。2022 年，FDA 延长百泽安®针对不可切除或转移性食管鳞状细胞癌

(ESCC) 患者的二线治疗的新药上市许可申请的审评时间, 且仅提及了原因是疫情相关旅行限制无法完成现场核查工作。此外, FDA 最近延长了百泽安®用于一线不可切除、复发性、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 的批准, 原因是临床现场检查计划的推迟。

我们的开发活动、药政申报及生产运营亦可能会因为美国政府 (包括 FDA, 或在其他司法管辖区的其他政府及监管机构) 的停摆而受到损害或面临延迟。如果 FDA 或其他监管机构由于政府关闭、公共卫生危机或其他原因延迟或无法完成对我们的开发活动、药政申报或生产运营的监管检查, 或我们不能令人满意地完成此类检查, 我们的业务可能会受到重大损害。

任何候选药物的临床试验方面出现延迟将增加我们的成本、减缓我们的药物开发及审批流程, 并危及我们开始销售产品并从该候选药物创造相关收入的能力。任何该等事件均可能严重损害我们的业务、财务状况及前景。另外, 引起或导致临床试验开始或完成延迟的诸多因素亦可能最终导致我们候选药物的监管拒绝批准。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验, FDA 和类似的外国监管机构可能不会接受这些试验的数据。

我们目前正在并可能在未来为我们的候选药物在美国以外进行临床试验, 包括在中国。FDA 或其他类似的外国监管机构对美国以外或其他司法管辖区进行的临床试验数据的接受可能受到某些条件的限制, 也可能根本不被接受。FDA 通常不会考虑不是在 IND 下进行的国外临床试验的数据, 除非(i)该试验是根据药物临床试验质量管理规范 (“GCP”) 要求精心设计和精心实施的, 包括对试验设计、实施、执行、监测、审计、记录、分析和报告的要求, 并以能提供保证数据和报告结果是可靠和准确的且受试者的权利、安全和健康都得到保护的方式进行; (ii)FDA 能够通过现场检查验证试验的数据 (如果有必要的话)。如果仅将国外临床试验的数据作为唯一依据来申请在美国的上市批准, FDA 将通常不会仅依据国外数据来批准上市申请, 除非(i)该等数据适用于美国人口和美国医疗实践; (ii)试验由具有公认能力的临床研究人员开展; 以及(iii)该数据无需 FDA 进行现场检查即可被视为有效, 或者, 如果 FDA 认为有必要进行此类检查, 则 FDA 能够通过现场检查或其他适当手段验证该数据。此外, 还必须满足 FDA 的临床试验要求, 包括足够大的患者群体和统计能力。许多外国监管机构也有类似的批准要求。无法保证 FDA 或任何类似的外国监管机构会接受美国或适用司法管辖区以外的试验数据。如果 FDA 或任何类似的外国监管机构不接受这样的数据, 则可能导致需要开展额外试验, 这可能是昂贵且耗时的, 也可能会导致我们开发的候选药物在相关司法管辖区无法获得商业化批准。

****我们的药物及未来获批准的候选药物将遵守持续监管义务及持续的监管审查, 这可能会导致重大的额外费用, 如果我们未能遵守监管规定或我们的药物及候选药物遇到意外问题, 我们可能会受到处罚。***

我们的药物及其他获批准的候选药物将在生产、说明、标签说明、包装、存储、广告、推广、抽样、记录保存、进行上市后研究、及提交安全性、有效性及其他上市后数据等方面持续受到包括美国联邦及州的规定以及中国、欧洲及其他地区同等资质的监管机构的监管。因此, 我们及我们的合作者将继续进行审阅及定期审查, 以评估是否遵守适用批准后法规。此外, 如果我们希望对获批准的药物、产品说明书或生产流程作出若干更改, 我们将须向监管机构提交新的申请或补充文件审批。

生产商及生产商的设施必须符合 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构的全面要求, 包括 (在美国) 确保质量控制及生产程序符合 GMP 规定。因此, 我们及我们的合约生产机构将不断进行审阅及检查, 以评估药品生产管理规范的遵守情况, 并遵守于任何新药上市申请或生物制品许可申请、其他上市申请时作出的任何承诺, 以及对之前检查结果的回应。因此, 我们及与我们工作的其他人必须持续于在包括生产、制造及质控在内的所有监管合规领域付出时间、金钱及精力。未能遵守该等规定将会对我们的业务产生重大不利影响。例如, 2020 年, NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE®, 该药物随后被百时美施贵宝实施召回。此项暂停决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。

我们药物的监管批准及我们所获得的针对候选药物的任何批准将会或可能受到上市批准所指定用途或批准条件的

限制，这可能会对药物的商业潜力产生不利影响，还可能包含潜在昂贵的上市后测试及监测要求以监测药物或候选药物的安全性及疗效。在执行上市后要求时未能充分履行尽责可能导致产品批准被撤销。FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能还要求把风险评估减缓策略（REMS）计划或同等的计划作为批准候选药物的批准条件或批准后要求。此外，如果 FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构批准我们的候选药物，我们将须遵守规定，包括例如提交安全性及其他上市后数据及报告、进行注册以及我们于批准后进行的任何临床试验持续遵守药品生产管理规范及药物临床试验质量管理规范。

如果不能遵守监管规定，或如果于药物上市后出现问题，FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构可能会寻求强制实施同意判令或撤回上市许可。之后发现药物或候选药物或我们的药物生产流程的先前未知的问题，或未能遵守监管规定，可能导致变更已批准的标签以增加新的安全信息、强制进行上市后研究或临床研究以评估新的安全风险；或根据风险评估减缓策略计划强制实施经销限制或其他限制。其他潜在后果包括（其中包括）：

- 限制药物上市或生产、从市场撤回产品，或自愿或强制性的产品召回；
- 罚款、公函或警告函，或暂停临床试验；
- FDA、NMPA、EMA 或同等资质的监管机构拒绝批准未决申请或对我们已提交的经批准申请进行补充或暂停或撤销许可批准或撤回批准；
- 产品扣押或扣留，或不允许我们的药物及候选药物的进出口；及
- 禁制令或实施民事或刑事处罚。

FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构严格监管投放市场的产品的营销、说明、广告及推广。药物仅可推广用于其获批准的适应症，并按照获批准适应症的标签规定使用。FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构积极实施法律法规，禁止推广适应症外使用，被发现不当推广适应症外使用的公司可能须承担重大责任。FDA、NMPA、EMA 及其他监管机构的政策可能发生变化，并可能颁布其他政府法规，以防止、限制或延迟候选药物的监管批准。我们无法预测未来立法或行政裁决可能产生的政府法规的可能性、性质或范围（无论是在美国或在国外，尤其是在监管环境不断发展的中国）。如果我们较慢或无法适应现有规定的变化或采纳新的规定或政策，或如果我们无法保持监管合规，我们可能会失去可能获得的任何监管批准，且可能无法获得或维持盈利能力。

此外，如果我们获得任何候选药物的加速批准或附条件批准，我们将被要求进行验证性研究，以验证预测的临床获益且还可能要求公司完成药品上市后安全性研究，百悦泽[®]在美国及中国获得加速批准及百泽安[®]、百汇泽[®]、安加维[®]、倍利妥[®]、凯洛斯[®]及凯泽百[®]在中国获得正式批准后均进行了上述研究。如果我们未能及时进行此类研究或此类研究未能验证临床益处，则该批准可能会被撤销。在经加速批准后开展运营时，我们尚需遵守在常规批准后无须遵守的若干限制性条件。例如，FDA 通常要求所有广告和促销材料在传播或出版之前提交给 FDA 进行审查，以获得加速批准的产品，这可能会对产品的商业发布时间产生不利影响。

我们的药物及候选药物引起的不良事件可能会中断、延迟或暂停临床试验、延迟或妨碍监管批准、限制已获批适应症的商业化潜力，或在任何监管批准后导致重大负面后果。

我们的药物及候选药物导致的不良事件（“AE”）可能令我们或监管机构中断、延迟或暂停临床试验，并可能导致更严格的说明书标签要求或延迟或拒绝监管批准，或可能导致限制或撤回已做出的批准。如果药物获批后的临床试验或患者用药过程或结果显示不良事件的严重程度或发病率较高且不可接受，我们的临床试验可能会被暂停或终止，而监管机构可能要求我们停止候选药物的进一步开发或拒绝批准或于批准后要求我们停止商业化。

按照药品开发的典型流程，我们的临床试验中已报告药物相关的不良事件或严重不良事件（“SAE”）。部分该等事件会导致患者死亡。药物相关的不良事件或严重不良事件可能影响患者招募或已经入组受试者完成试验的能力，并可能导致产品责任索赔。任何该等事件均可能严重损害我们的声誉、业务、财务状况及前景。在我们提交给 SEC 的定期和当前报告以及不时发布的新闻稿及科学和医学报告中，我们披露了候选药物的临床结果，包括 AE 和 SAE 的发生情

况。每项此类披露仅限于此类报告中使用的数据截止日期，除非适用法律要求，否则我们没有义务更新此类信息。此外，很多免疫相关不良事件（“IRAE”）均与利用检查点抑制剂如替雷利珠单抗进行治疗有关，包括免疫相关性肺炎、结肠炎、肝炎、内分泌病、肾炎及肾功能衰竭、皮肤不良反应及脑炎。该等免疫相关不良事件可能在某些患者群体（可能包括老年患者）中更常见，以及在检查点抑制剂结合其他疗法时可能会恶化。

此外，由我们的药物及候选药物引起或由我们的药物及候选药物与其他药物联合使用引起的不良副作用可能会导致重大负面后果，包括：

- 监管机构可能延迟或暂停待审临床试验；
- 我们可能暂停、延迟或改变候选药物的开发或药物的销售；
- 监管机构可能会撤回批准或撤销该药物的许可证，或即使监管机构无相关要求，我们亦可能作出该等决定；
- 监管机构可能要求于说明书增加额外警告；
- 可能要求我们实施该药物的风险评估减缓策略，如瑞复美®的情况，或若已实施风险评估减缓策略，则需要风险评估减缓策略中纳入其他规定或根据监管机构的要求制定相似策略；
- 可能要求我们进行上市后研究；及
- 我们可能会被起诉并承担对受试者或患者造成的损害承担责任。

任何该等事件均有可能阻止我们实现或保持特定药物或候选药物的市场接受度，并可能严重损害我们的业务、经营业绩、财务状况及前景。

如果与我们的药物联合使用的任何医疗产品出现安全性、疗效或其他问题，我们可能无法销售该药物，或可能面临严重的监管延迟或供应短缺，我们的业务可能受到严重损害。

我们计划开发若干药物及候选药物作为联合治疗使用。如果监管机构撤销我们与药物及候选药物联合使用的另一治疗药物的批准，我们将无法通过与该等被撤销的治疗药物联合用药来销售我们的药物及候选药物。如果我们试图在未来与药物及候选药物联合使用该等或其他治疗药物时出现安全性或有效性问题，我们可能会遇到严重的监管延迟，且可能会被要求重新设计或终止适用临床试验。此外，如果因生产或其他问题导致我们的联合药物或候选药物中任何成分的供应短缺，我们可能无法在我们当前时间表内完成候选药物的临床开发或根本无法完成候选药物的临床开发，我们就已批准药物的商业化也可能遭遇中断。例如，我们将第三方授权的候选药物与我们的候选药物联合进行临床试验。我们可能依赖该等第三方生产许可候选药物，并可能无法控制其生产流程。如果该等第三方遭遇任何生产困难、中断或延误而不能提供足够数量的候选药物，我们的药物联合研究计划或会延迟。如需更多信息，请参阅本文中题为“与我们依赖第三方有关的风险-我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。”

近期及未来颁布的法律法规可能会增加我们获得监管机构批准及商业化我们的药物及候选药物的难度及成本并影响我们可能获得的价格。

美国、中国、欧洲及其他部分司法权区的部分立法及监管变动，以及提出有关医疗保健方面的建议变动，可阻止或延迟我们候选药物的监管批准、限制或监管批准后活动、影响我们获利销售获监管部门批准的药物及候选药物的能力。我们预计医疗改革措施可能导致更严格的保险标准，并对我们获得批准的任何药物的价格产生额外下行压力。如需更多信息，请参阅我们的年度报告中题为“第一部分-第 1 项-业务-政府监管-医疗改革”部分。

我们无法预测未来可能采纳的措施。政府、保险公司、管理式医疗组织和其他医疗保健服务付款人为控制或降低医疗保健成本所做的持续努力可能会对以下方面产生不利影响：如果获得批准，对我们任何候选产品的需求；如果获得批准，为我们的任何候选产品设定我们认为公平的价格的能力；我们创造收入和实现或维持盈利能力的能力；我们

需要缴纳的税款水平；及资本的可用性。

与我们的财务状况及额外资本的需求相关的风险

自成立以来，我们已产生重大的净亏损，并预期未来产生净亏损且可能不会盈利。

药品开发的投资具高度资本密集及投机性。这包含大量的前期资本开支，以及候选药物未能获得监管批准或实现商业可行的重大风险。我们继续产生与我们持续经营业务相关的重大开支。因此，自我们成立以来，除了因合作协议的前期许可费确认收入或法律程序的和解而盈利的时期外，我们于大多数时期均出现亏损。截至 2024 年 8 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日，累计亏损分别为 84 亿美元和 80 亿美元。我们绝大部分的经营亏损均因来自有关我们的研发项目产生的费用以及与我们业务相关的销售、日常及行政开支所致。

虽然因为产品销售增长超过费用增长，我们预计这些损失将在短期内减少，但我们预计未来会继续发生亏损。随着我们持续并扩展候选药物开发及寻求监管机构批准、扩大生产设施、商业化我们的药物及推出新药（如获批准）、保持并扩大监管机构批准、根据合作协议为安进的管线药物组合的全球开发注资多达 12.5 亿美元及将我们获得许可的药物商业化，我们预期费用会持续增长。此外，我们将继续产生与作为上市公司有关的费用。我们未来净亏损的规模部分取决于我们的药物开发项目的数量及范围以及该等项目的相关成本、生产活动成本、我们获批准产品的商业化成本、我们产生收入的能力以及我们通过与第三方的安排而作出或收取的分期及其他款项的时间与金额。如果我们的药物未能获得市场接受或有前景的候选药物于临床试验中失败或未获得监管部门批准，或如果获得批准，但未能获得市场接受，我们可能永远不会获得盈利。即使我们将来实现盈利，我们可能无法于后续期间保持盈利。我们未能获得并保持盈利可能降低我们公司的价值，并可能损害我们筹集资本、维持我们的研发、生产及商业化工作、扩大我们的业务或持续运营的能力。

***我们可能需要获得额外的融资以为我们的运营提供资金，如果我们无法获得融资，我们可能无法完成候选药物的开发或实现盈利。**

我们的候选药物组合将须完成临床开发、监管审查、扩大及生产资源的可用性、重大营销工作及大量投资，才能为我们提供产品销售收入。此外，我们正投资于我们获批准药物的生产及商业化。自成立以来，我们的运营已耗费大量现金。截至 2023、2022 及 2021 年的 12 月 31 日，我们的经营活动分别使用了 12 亿美元、15 亿美元和 13 亿美元的净现金，并且在截至 2024 年 6 月 30 日和 2023 年 6 月 30 日的六个月，分别使用了 4.042 亿美元和 8.577 亿美元的净现金。我们在 2023 年、2022 年及 2021 年经营活动的现金流净额为负，主要是由于我们分别亏损了净额 9 亿美元、20 亿美元及 15 亿美元所致。我们无法向股东保证我们的经营活动日后能够产生正现金流量。

自 2017 年 9 月以来，我们已自百时美施贵宝许可在中国销售药物中获得收入，且我们自 2019 年第四季度起已自我们自主开发的药物中获得收入。该等收入还不足以支持我们的业务。尽管根据我们目前的运营计划难以预测我们的流动资金需求，但基于当前的经验计划，我们认为有足够的现金、现金等价物及短期投资以满足我们至少于未来 12 个月的预计运营需求。然而，我们现有的现金、现金等价物及短期投资可能不足以使我们能够完成全部我们目前预期适应症的所有当前药物及候选药物的全球开发或推出，以及投资于额外的项目。因此，我们或须通过公开或私人发售、债务融资、合作及许可安排或其他来源进一步提供资金。

此外，我们的债务主要是短期债务。因此，我们没有很多长期的资金承诺。我们目前的债务还包含许多金融和非金融契约，其中一些包括交叉违约条款，一旦发生违约，可能被要求加速偿还贷款。如果发生违约事件，任何加速偿还贷款都可能影响公司对债务进行再融资的能力。

我们的流动资金及财务状况可能会受到负现金流量净额和当前债务结构的重大不利影响，且我们无法向股东保证我们将可从其他来源获取足够现金作为营运资金。如果我们通过其他融资活动产生额外现金，我们将会产生融资成本，而我们无法保证我们能够以可接受条款取得融资，或根本无法取得融资，如果我们以发行更多股本证券的方式集资，股东在本公司的权益可能会被稀释。如果我们无法于有需要时或按具吸引力的条款筹集资本，我们将会被迫延迟、减少或取消我们的研发计划或商业化进程。我们于有需要时无法获得额外资金可严重损害我们的业务。

提高额外资本可能导致股东遭受稀释，限制我们的运营或要求我们放弃对我们的技术或候选药物的权利。

我们可能通过股权发行、债务融资、合作及许可安排的组合形式以寻求额外资金。如果我们通过出售股权或可转换债券筹集额外资本，股东的所有者权益将被稀释，且该等条款可能包括对我们的股份持有人的权利产生不利影响的清算优先权或其他优先权。产生额外债务或发行若干股本证券可能导致固定付款责任增加，并可能导致若干额外限制性契诺，例如限制我们产生额外负债或发行额外股权的能力、限制我们收购或许可知识产权的能力及其他可能对我们开展业务的能力产生不利影响的运营限制。此外，发行额外股本证券或有关发行的可能性可导致我们股份的市场价格下跌。如果我们为筹集资金而订立合作或许可安排，则我们可能会被要求接受不利条款，包括放弃或按不利条款向第三方授予我们对技术或候选药物的权利，而我们本可以寻求自行开发或商业化这些权利，或为在未来以更有利的条款做出潜在安排而保留这些权利。

***汇率波动可能导致外币兑换亏损，并可能大幅降低股东的投资价值。**

我们以美元或港元以外的货币（尤其人民币、欧元及澳元）产生开支、获得收入。因此，由于我们的经营业绩及现金流量受外汇汇率波动影响，我们面临外汇风险。货币波动可能受到（其中包括）政治及经济状况以及某些政府提议或采纳的外汇政策的变化等因素影响。我们并未为防止特定货币与美元之间未来汇率的不确定影响而定期进行对冲交易。美元兑我们进行经营活动所在国家的货币价值的波动可能对我们的经营业绩产生负面影响。我们无法预测外汇波动的影响，且未来外汇波动可能对我们的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

人民币对美元和其他货币的价值可能会波动，并受到政治和经济条件变化以及中国、澳大利亚和其他国家政府提出或采取的外汇政策等因素的影响。我们很难预测市场力量或中国、澳大利亚、美国以外的其他国家政府和美国政府的政策将来会如何影响人民币与美元或任何其他货币的汇率。国际社会要求中国采取更灵活的货币政策的压力仍然存在，这其中包括来自美国政府的压力，美国政府威胁要将中国列为“汇率操纵国”，这可能导致人民币对美元汇率的更大波动。

我们绝大部分的收入均以美元及人民币计值，我们的成本以美元、澳元及人民币计值，我们的大部分金融资产及很大部分债务以美元及人民币计值。如果我们需将美元兑换成人民币用于我们的运营，则人民币兑美元升值将对我们收取的人民币金额产生不利影响。相反，如果我们决定将人民币兑换为美元以支付股息或用于其他商业目的，则美元兑人民币升值将对我们收取的美元金额产生负面影响。

此外，我们用于以合理成本降低所面临的外汇风险的可用工具有限。另外，我们目前亦须获得政府机构或指定银行的批准或登记，才能将大量外币兑换为人民币。所有该等因素均可能对我们的业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响，并可能降低我们以外币计值的股份及其应付股息的价值。

我们的业务、盈利能力及流动资金或会因分销商及客户的信贷质量变差或违约或因涉及金融机构（包括美国政府）流动性、违约或不履约的实际事件或担忧而受到不利影响，而我们的短期投资账面价值减值可能对我们的综合经营业绩造成负面影响。

我们面临分销商及客户因破产、缺乏流动资金、经营失败或其他原因而对我们违约所造成的风险。由于我们继续扩展业务，预期我们的信贷风险敞口所涉金额及持续期将会增加，而我们对其有信贷风险承担的实体的广度亦会增加。尽管我们定期就我们认为可能存在信贷问题的特定分销商及客户核查我们的信贷风险敞口，但仍有可能因违约风险或会因难以察觉或预见的事件或情况而发生违约风险。

此外，涉及流动性减少、违约、不履约或其他影响金融机构的不利发展的实际事件，或对任何此类事件的担忧或传言，在过去已经导致且将来也可能导致市场流动性问题。例如，2023年3月，位于美国加利福尼亚州拉霍亚（La Jolla）的 Silvergate Bank（银门银行）宣布决定自愿清算其资产并关闭业务，加利福尼亚州圣克拉拉（Santa Clara）的硅谷银行（Silicon Valley Bank，“SVB”）被加州金融保护和创新部关闭，纽约签名银行被纽约州金融服务部关闭，联邦存款保险公司（“FDIC”）都被指定为接管人。从那之后，更多的金融机构经历了类似的关闭，并已经被接管。这些事件导致银行股票市场的波动和下跌，以及对存款机构信心的质疑。没有人能保证联邦政府在未来银行关闭的情况下

会为储户提供担保。投资者对美国或国际金融体系的担忧可能导致不太有利的商业融资条款，包括更高的利率或成本以及更严格的财务和运营约定事项，或对获得信贷和流动性来源的系统性限制，从而使我们更难以以可接受的条件获得融资或难以获得融资。可用资金或获得现金和流动性资源的任何下降都可能对我们支付运营费用的能力产生不利影响，或导致违反我们的财务或合同义务，这可能会对我们的流动性和预计的业务运营、财务状况和运营结果产生重大不利影响。

由于不确定的政治、信贷和金融市场状况，包括美国政府可能因联邦债务上限限制或其他未解决的政治问题而在一段时间内拖欠债务，对美国政府发行或担保的金融工具的投资会引起信用违约和流动性风险。美国政府拖欠或延迟付款，或围绕美国债务上限的持续不确定性，可能会对金融市场、市场参与者以及美国和全球经济状况造成各种不利影响。此外，美国债务上限和预算赤字担忧增加了美国政府信用评级下调的可能性，并可能导致美国经济放缓或经济衰退。不能保证美国政府发行或担保投资的公允价值不会发生损失或重大恶化。截至 2024 年 8 月 31 日，我们有大约 9.42 亿美元投资于政府货币市场基金。美国信用评级下调可能会影响美国政府发行或担保的证券的稳定性，以及我们此类投资证券投资组合的估值或流动性。

现金及现金等价物、受限现金及短期投资的账面值反映了因信贷风险而产生的最高亏损金额。截至 2024 年 8 月 31 日，2023 年 12 月 31 日以及 2022 年 12 月 31 日，我们的现金和现金等价物分别为 26 亿美元，32 亿美元，39 亿美元，限制性现金为 1,170 万美元，1,420 万美元和 550 万美元，短期投资为 0 美元，260 万美元和 6.653 亿美元，其中大部分存放在中国境外金融机构。根据中国证券法的要求，我们在上海证券交易所科创板发售（“科创板发售”）的净募集资金必须严格遵守科创板上市招股说明书中披露的计划用途，以及我们董事会批准的科创板发售募集资金管理政策。尽管我们在中国的现金及现金等价物存放于多家信誉良好的主要金融机构，但存放在该等金融机构的存款不受法定或商业保险的保障。如果其中一家金融机构破产，我们可能难以全数索回存款。

截至 2023 年 12 月 31 日，我们的短期投资包括美国国债。截至 2024 年 6 月 30 日，我们不再持有任何美国国债。若我们未来投资美国国债，尽管我们相信美国国债具有高信用等级，并持续监控该等机构的信誉，但是如果美国市场有一家机构引发市场担忧或出现违约，则会导引其他机构出现严重流动资金问题、亏损或违约，继而对我们造成不利影响。

如果我们未能达到 ESG 期望或标准，或未能实现我们的 ESG 目标可能会对我们的业务、运营结果、财务状况或股票价格产生不利影响。

监管机构和利益相关者越来越关注环境、社会和治理(“ESG”)问题，包括温室气体排放和气候相关风险；人力资本管理；多样性、公平和包容；负责任采购和供应链；人权和社会责任；以及公司治理和监督。鉴于我们在 ESG 方面的承诺是我们长期战略的一部分，我们积极管理这些问题，并已建立和公开宣布我们未来可能改进的某些目标。这些目标反映了我们目前的计划和愿景，但不能保证我们能够实现它们。不断变化的利益相关者期望以及我们管理这些问题并实现我们目标的努力和能力带来了许多运营、监管、声誉、财务、法律和其他风险，其中任何一个都可能超出我们的控制范围，或可能对我们的业务产生重大不利影响，包括对我们的股票价格。此外，与新出台的 ESG 规则和报告要求相关的会计准则和气候相关披露，以及遵守新出台法规的相关成本存在不确定性。如果我们未能或被认为未能实现我们的 ESG 目标，或未能遵守 ESG 规则，可能会使我们面临投资界和执法机构越来越多的审查。利益相关者对我们在 ESG 相关问题上的作为或不作为的看法也可能损害我们的声誉。

与我们的知识产权有关的风险

如果我们无法通过知识产权来获得并维持我们药物及候选药物的专利保护，或如果该等知识产权范围不够广泛，则第三方可能与我们竞争。

我们的成功在很大程度上取决于我们通过获取、维护及实施我们的知识产权（包括专利权）来保护我们有价值的创新，包括药物、候选药物及专有技术。我们通过在美、中、欧及其他地区提交专利申请，或依靠商业秘密或监管独占权以寻求保护我们认为具有商业重要性的创新。

然而，在全球范围内的所有国家就我们的药物或候选药物的专利/专利申请，提出申请、请求审查和维护，可能会非常昂贵。各国的专利要件要求各不相同，不同国家的法律对药品发明的专利保护程度也不尽相同。因此，我们的专利申请可能不会在所有国家获得授权，所颁发的专利可能在全球范围内具有不同的范围和保护力度。此外，不同的国家可能对药品提供不同的监管独占权，且有些国家不提供监管独占权。因此，我们可能无法在全球所有国家对我们的药物或候选药物享有相同的保护或独占权。此外，鉴于新候选药物的开发、测试及监管审查所需的时间量，保护该等候选药物的专利可能在该等候选药物商业化之前或之后短时间内到期。因此，我们的专利及专利申请可能无法为我们的药物或候选药物提供足够的长期的独占权。我们药物及候选药物的已授权专利及待决专利申请（如获得授权）预计将在我们的年度报告内“第一部分-第 1 项-业务-知识产权”所述的各日期到期。在我们的已授权专利及待决专利申请到期后，我们可能不再拥有相应药物或候选药物的独占权。

此外，已授权专利可能因多种原因无效，包括已知或未知的现有技术、专利申请中的缺陷或相关发明或技术缺乏新颖性或创造性步骤。

上述任何情况都可能对我们的竞争地位、业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

****我们已经且可能进一步为保护或实施我们的知识产权而牵涉诉讼，这可能成本高昂、耗时且不成功。如果受到法庭或政府专利管理机构质疑，则与我们的药物及候选药物有关的专利权可能被认定为无效或无法实施。***

第三方可能会侵犯我们的专利权或盗用或以其他方式侵犯我们的知识产权。可能需要诉讼来实施或维护我们的知识产权或保护我们的商业秘密。这可能成本高昂且耗时。我们对我们所认知的侵权者提出的任何申索都可能引起该等当事方对我们专利的有效性或可实施性提出质疑。

仿制药公司向 FDA 提交简略新药申请（“ANDA”），寻求批准在橙皮书列示的涵盖此类产品的专利（“OB 专利”）到期之前销售我们任何产品的仿制药版本，这很可能会引发 ANDA 诉讼。例如，2024 年 3 月 8 日，我们的子公司，BeiGene USA, Inc.和 BeiGene Switzerland GmbH 在美国新泽西州联邦法院对 Sandoz Inc.（“山德士”）、MSN Pharmaceuticals, Inc.和 MSN Laboratories Private Ltd.（统称“MSN 公司”）提起专利侵权诉讼，专利侵权诉讼是对山德士和 MSN 向公司发出的关于其向 FDA 提交简略新药申请（ANDA）的通知的回应。有关该诉讼的更多信息，请参阅我们最近提交的季度报告题为“法律程序”的一节。此类诉讼的成功取决于 OB 专利的强度和我们证明侵权的能力。ANDA 诉讼的结果本质上难以确定，并可能导致我们的产品市场独占权的潜在损失，这可能会对产品收入产生重大财务影响。

具体来说，在专利诉讼中，被告经常质疑所主张专利的有效性和/或可实施性，并且有多种潜在依据可以认定专利无效或无法实施。即使是在诉讼范围之外，美国或海外的行政机构也可能质疑专利的有效性。该等机制包括单方复审、多方审查、授权后审查、非美国司法权区衍生及同等法律程序，如异议程序。该等法律程序可能导致我们的专利被撤销或修改，以致彼等不再覆盖及保护我们的药物或候选药物。该等诉讼的结果本质上难以确定，可能会导致我们的药物或候选药物丧失专利保护。该等专利保护的丧失可能会对我们的业务产生重大不利影响。

****主张侵犯第三方知识产权的诉讼可能成本高昂且费时，并且可能阻止或延迟我们开发或商业化我们的药物或候选药物。***

我们尊重第三方的有效知识产权以及努力管理与我们的药物和候选药物相关的任何经营自由的风险。然而，我们需承担可能被第三方起诉侵犯其专利的风险。我们知悉，于我们的药物及候选药物的领域中存在许多属于第三方的已授权专利及待决专利申请。亦可能存在我们目前尚未知悉的第三方专利或专利申请，并且鉴于我们运营的领域处于动态之中，与我们业务相关的其他专利可能随时获授权。一般来说，生物技术及制药行业涉及专利及其他知识产权方面的诉讼及其他申索及法律程序很多。随着生物技术及制药行业的扩大及更多专利的授权，因我们的药物及候选药物可能侵犯他人专利权所导致的申索风险增加。

例如，在 2023 年 6 月 13 日，Pharmacyclics LLC（“Pharmacyclics”）在美国特拉华州地方法院对我们及我们的一家全资子公司提出申诉，声称我们的产品百悦泽®侵犯了其一项于 2023 年 6 月 13 日获授权的专利。有关该诉讼的更多信

息，请参阅我们最近提交的季度报告题为“法律程序”的一节。对该等申索的辩护（无论其情况如何）可能涉及高昂诉讼费用，并干扰我们的技术人员、管理人员或两者彼等的正常职责履行。即使在并无诉讼的情况下，我们亦可能会寻求从第三方获得许可以避免诉讼风险，但获得许可可能会给我们带来高昂的许可费及其他费用及支出。

如果第三针对我们侵犯其知识产权成功提出申索，我们可能会受到禁令或被适用其他衡平法救济，这可能会阻止我们开发及商业化一个或多个我们的药物及候选药物。如果针对我们侵权或盗用的申索成功，或我们就该等申索达成和解，我们可能需要支付巨额损害赔偿，包括故意侵权情况下三倍损害赔偿及支付律师费，支付许可费或重新设计我们的侵权药物及候选药物，这可能无法实现或需要大量的时间及成本。如果发生任何该等诉讼的不利结果，或甚至在并无诉讼的情况下，我们可能需要获得第三方的许可，以推进我们的研究或实现我们的药物或候选药物商业化，这可能会导致巨额预付款和/或特许使用费。

****如果我们无法保护我们的商业秘密的机密性，我们的业务及竞争地位将受到损害。我们也可能因我们的员工错误使用或披露其前雇主或合作伙伴的所属商业机密而受到申索。***

除了我们已授权的专利及待决专利申请外，我们依赖包括未获得专利权的专有技术、技术及其他专有信息在内的商业秘密，以保持我们的竞争地位并保护我们的药物及候选药物。我们寻求保护该等商业秘密，部分通过与可接触到秘密的各方订立不披露及保密协议，例如我们的员工、企业合作方、外部科学合作者、赞助的研究者、合约生产机构、咨询人员、顾问及其他第三方。我们亦与我们的员工及顾问签订保密协议及发明或专利转让协议。然而，任何一方可能会违反该等协议并披露我们的专有信息，并且我们可能无法针对该等违规行为采取充分的补救措施。针对一方非法披露或盗用商业秘密提出申索可能难度高、昂贵且耗时，且其结果不可预测。如果我们的任何商业秘密由竞争对手合法获得或独立开发，则我们将无权阻止彼等使用该技术或资料与我们竞争，故而我们的竞争地位将受到损害。

此外，我们的许多员工（包括我们的高级管理层）过去曾在其他生物技术或制药公司工作，包括我们的竞争对手或潜在竞争对手。其中部分员工（包括我们高级管理层的成员）都签立了与此前雇佣有关的专有权、保密及在某些情况下的竞业限制协议。我们的员工也可能获得我们合作伙伴的商业秘密。尽管我们尽力确保我们的员工在为我们工作中不会使用他人的专有信息或专有技术，但我们仍可能受到我们或该等员工使用或披露知识产权的申索，包括任何该等员工的前雇主的商业秘密或其他专有信息。例如，2024年9月，艾伯维提起诉讼，指控我们盗用其商业机密用于布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）降解剂项目，包括先导化合物 BGB-16673。如果我们未能为任何该等申索抗辩，除支付经济赔偿外，我们可能会失去宝贵的知识产权或人员。即使我们成功为该等申索抗辩，但诉讼可能会导致巨额成本并对管理层造成干扰。

与我们依赖第三方有关的风险

****我们依赖第三方生产我们若干商业及临床供应药物。若此类第三方未能遵守生产法规，向我们提供的产品数量不足，或以无法接受的质量水平或价格提供产品，我们的业务可能会受到损害。***

虽然我们通过在自有生产设施生产百泽安®、百悦泽®以及百汇泽®，并且我们近期在新泽西州开设了商业化阶段的生物制品生产和临床研发中心，并在中国苏州开设了一个新的小分子生产园区，但我们仍继续依赖外部供应商来生产供应品，并加工我们的一些药品和候选药物。例如，我们与勃林格殷格翰中国（“勃林格殷格翰”）就替雷利珠单抗订立商业供应协议并与 Catalent Pharma Solutions, LLC（“Catalent”）就百悦泽®订立商业供应协议。此外，我们基本依赖我们的合作伙伴及其第三方生产商于中国供应许可药物。我们以商业规模生产或加工我们的药物及候选药物方面的经验有限。此外，我们于管理生产流程方面的经验有限，且我们的工艺可能较目前行业使用方法困难或昂贵。

我们预期依赖有限数量的第三方生产商会令我们面临以下风险：

- 由于潜在生产商的数量有限及监管机构必须评估及/或审批任何生产商以对我们的药物及候选药物进行监管监督，我们可能无法以可接纳的条款识别生产商或根本无法识别生产商；

- 我们的生产商于生产我们的药物及候选药物方面可能拥有较少或根本没有经验，因此我们可能需要提供大量支持实施及维持生产我们的药物及候选药物所需基础设施及流程；
- 我们的第三方生产商可能无法及时生产我们的药物及候选药物或生产满足我们的临床及商业所需数量及质量的药物及候选药物（如有）；
- 生产商将受到 FDA 及美国相应州政府机构最初和定期进行的突击巡查以确保严格遵守药品生产管理规范的要求，分销链的要求及其他政府法规及其他可比较的监管机构就相应的非美国法规进行的突击巡查。生产商可能无法遵守药品生产管理规范的要求，可能导致罚款和民事处罚、暂停生产、暂停、延迟或撤回产品批准，产品责任索赔，产品扣押或召回以及执法行动，包括禁令及刑事或民事检控；
- 我们可能并不拥有或须就我们的第三方生产商于我们的药物及候选药物生产流程中所使用的若干技术及所作出的任何改进而向其分享知识产权；
- 生产流程中所使用的原材料及成份，尤其是该等我们并无其他来源或供货商的原材料及部件，可能由于材料或成份存在瑕疵而无法使用或不适用；
- 我们的合约生产机构及药物成份供货商可能会受到业务中断，包括原材料或成份的意外需求或短缺、供货商系统上的网络攻击、劳动纠纷或短缺及恶劣天气以及自然或人为灾难或流行病的影响；及
- 生产合作伙伴可能会要求我们为设施的改进提供资金，以支持扩大生产和相关活动，直到我们的候选药物或药物获得商业销售批准。

例如，2020年3月，NMPA 暂停在中国进口、销售及使用时美施贵宝之前向我们供应的 ABRAXANE[®]，该药物随后被时美施贵宝实施召回。此项暂停决定是基于对时美施贵宝一家位于美国的合约生产机构的核查结果做出的。

该等风险各自均可能延迟或阻碍我们完成临床试验或我们的任何候选药物取得审批，从而导致成本较高或对我们候选药物的开发或我们药物的商业化产生不利影响。此外，我们将依赖第三方于向患者交付我们的药物及候选药物前对其进行若干规格测试。如果第三方并未适当完成该等测试及测试数据并不可靠，则患者可能会面临遭受严重损害的风险且监管部门可能会于该等缺陷获解决前一直对本公司施加重大限制。

目前，我们生产活动所用原材料由多个来源的供货商提供，尽管我们的部分供应链可能依赖唯一来源供货商。我们已与生产商或供货商就药物材料供应订立协议，因此我们认为其具有足够能力满足我们的需求。此外，我们相信该等供应物存在足够的替代来源。然而，如果供应被中断，则我们的业务面临遭受重大损害的风险。

药物及生物制品生产商于生产中经常遭遇困难，尤其是于扩大或缩小、验证生产流程以及确保生产流程高可靠性（包括没有污染）方面。该等问题包括物流及运输、生产成本及收益方面的困难、质量控制（包括产品的稳定性）、产品测试、操作错误、合资格人员可用性及遵守严格执行的联邦、州及非美国法规。此外，如果我们供应的药物及候选药物或生产设施中被发现存在污染物，则该等生产设施可能需要长时间关闭以调查及解决污染问题。我们不能向股东保证，日后将不会发生任何稳定性故障或其他有关生产我们的药物及候选药物的问题。此外，由于资源限制或劳动纠纷或政治环境不稳定，我们的生产商可能会遭遇生产困难。如果我们的生产商遭遇任何该等困难，或未能遵守其合同义务，则我们为商业销售提供药物及向临床试验患者提供候选药物的能力将受到损害。任何延迟或中断供应临床试验用品均可能会延迟完成临床试验、增加维持临床试验项目的相关成本及要求我们以额外开支开始新的临床试验或完全终止临床试验（视乎延迟时间而定）。

***我们已订立授权及合作安排且日后可能订立额外合作、授权安排或战略联盟，而我们可能不能实现该等安排的利益。**

我们已与我们认为能够补充或增强我们的研发及商业化工作的第三方订立授权及合作协议且可能订立额外合作、授权安排或战略联盟。任何该等关系均可能要求我们承担非经常性及其他费用、增加我们近期及长期支出、发行稀释我们现有股东的证券，或干扰我们的管理及业务。

例如，2019 年，我们就安进的商业化阶段抗肿瘤产品安加维®、倍利妥®、凯洛斯®及临床和后期临床前阶段抗肿瘤管线产品组合与其订立战略合作。2021 年，我们与诺华（Novartis Pharma AG）达成合作与授权协议，授权诺华在特定地区开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的权利。但是，前述协议于 2023 年 9 月被终止，且我们重新获得了开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利。于 2021 年 12 月，我们与诺华达成了选择权、合作和许可协议，双方协商一致将在北美、欧洲和日本合作开发、生产和商业化我们的试验性 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗。但是，前述协议于 2023 年 7 月被终止，我们重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。

我们的战略合作涉及众多风险。我们可能无法实现我们开展合作预期的收入及成本协同效应，且我们管理层的注意力可能从我们的药物发现及开发业务中转移。该等协同效应本质上难以确定，并受限于重大商业、经济及竞争不确定因素及突发事件，其中多数难以预测并超出我们的控制范围。如果我们实现预期利益，则该等协同效应可能无法于预期时间范围内获得实现。此外，可能出于多种原因而终止战略合作，包括未来的收购。

我们于寻求合适战略合作伙伴方面面临激烈竞争且协商过程费时及复杂。此外，由于药物及候选药物可能被视为处于合作发展阶段早期，因此我们未必能够成功为其建立战略合作。倘若及当我们已与第三方合作开发药物或候选药物并将其商业化，我们期望能够放弃该日后获得成功的药物或候选药物的部分或全部控制权并将其授予第三方。就我们可能寻求从第三方获得许可的任何药物或候选药物而言，我们可能会面临来自拥有比我们更多资源或能力的其他制药或生物技术公司的激烈竞争，且我们所订立的任何协议均有可能不能实现预期收益。

涉及我们的药物及候选药物的合作面临多种风险，其可能包括以下内容：

- 合作者于确定彼等将投入合作的工作及资源时拥有重大的酌情权；
- 合作者可能由于临床试验结果、因收购具竞争性药物而变更其策略重点、资金可用性，或其他外部因素（如转移资源或有竞争性的其他优先事项的产生）而不追求我们的候选药物及药物的发展及商业化或选择放弃继续或更新发展或商业化计划；
- 合作者可能会延迟临床试验、未能为临床试验提供足够资金、停止临床试验、放弃候选药物、重复或进行新的临床试验、或需要新的候选药物处方设计进行临床试验；
- 合作者可独立开发，或与第三方共同开发直接或间接与我们的药物或候选药物构成竞争的药物；
- 具有一种或多种药物营销及分销权的合作者可能无法为其营销及分销提供足够的资源或可能订定减少药物利润的价格；
- 合作者可能无法适当维护或捍卫我们的知识产权，或可能以导致实际诉讼或潜在诉讼的方式使用我们的知识产权或专有信息，从而可能危害或使我们的知识产权或专有信息失效，或使我们面临潜在的责任风险；
- 我们与合作者之间可能产生的争议导致延迟或终止研发或商业化我们的药物及候选药物，或可能导致代价高昂的诉讼或仲裁进而分散管理层注意力及资源；及
- 合作者可能拥有或共同拥有涵盖我们与彼等合作产生的药物及候选药物的知识产权，而于该等情况下，我们将不会拥有商业化该知识产权的专有权。

因此，如果我们无法成功将产品与我们现有业务及公司文化融合，我们可能无法实现目前或日后合作、授权安排或战略联盟的收益，其可延迟我们的时间线或以其他方式对我们的业务产生不利影响。我们亦不确定，于战略交易或许可后，我们是否将能够及时履行我们的全部合约责任或取得收入、特定净收入或达致其他宜进行有关交易的目标。如果我们无法及时按可接受条款与适合的合作者达成协议，或根本不能达成协议，我们可能必须限制候选药物的开发、减少或延迟其开发项目或一个或多个其他开发项目、延迟其潜在商业化或减少任何销售或营销活动的范围、或增加开支及自行承担开发或商业化活动费用。

如果我们未能为我们的药物维持有效分销渠道，我们的业务及销售可能受到不利影响。

我们依赖第三方分销商分销获批准的药物。例如，我们依赖独家第三方分销商在中国分销我们的部分许可药物，以及依赖多个第三方分销商分销我们的自主开发药物。我们亦预期依赖第三方分销商分销我们其他的自主开发及许可药物产品（如获批准）。我们维持及发展我们业务的能力将取决于我们维持能够确保我们的药物及时交付的有效分销渠道的能力。然而，我们对分销商的控制相对有限，而分销商可能无法按我们拟定方式分销药物。如果价格控制或其他因素大幅降低我们的分销商可以通过将我们的药物转售给医院、医疗机构及次级分销商获得的利润，则其可能终止与我们的关系。尽管我们认为替代分销商选择众多，然而如果我们的药物分销中断，我们的销售量及业务前景可能会受到不利影响。

如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。

我们与安进订有合作协议，据此，我们与安进同意合作，在中国商业化安进的抗肿瘤产品安加维、倍利妥及凯洛斯，及全球开发及在中国商业化安进的临床及临床前后期管线产品组合。由于组合优先发展的策略，安进已暂停或停止若干管线药物的开发，且各方预期管线药物的开发计划将随时间继续发展。根据我们对合作协议成本分担投入的持续评估，我们认为进一步投资开发同类第一 KRAS G12C 抑制剂 LUMAKRAS (sotorasib) (AMG 510) 对百济神州来说不再具有商业可行性。因此，2023 年 2 月，我们对合作协议进行了修订，以(i)自 2023 年 1 月 1 日起至 2023 年 8 月 31 日的期间内，停止与安进分担 AMG 510 的进一步开发成本；以及(ii)就安进合作协议下 AMG 510 终止合作事项，本着诚意共同合作准备过渡计划。此外，2020 至 2022 年期间，安进已告知我们，其为管线药物在中国开展临床研究而向中国人类遗传资源管理办公室（“HGRAC”）递交的相关申报发生延迟。在中国，涉及人类遗传资源信息采集的临床试验必须获得 HGRAC 许可才能开展。除安进合作中涵盖的管线药物外，我们的候选药物在中国开展临床试验预计将不会受到此前 HGRAC 延迟的影响。安进合作涉及许多风险，包括成本无法预计及我们管理层的注意力会从我们其他发现及开发药物业务分散。无法保证我们将能够成功开发及在中国商业化安进的抗肿瘤产品，这可能会中断我们的业务并损害我们的财务业绩。

我们可能依赖第三方进行临床前研究及临床试验。如果该等第三方未能成功履行其合约责任或符合预期的期限，我们可能无法取得监管部门批准或将我们的药物及候选药物商业化，且我们的业务可能受到重大损害。

我们依赖并计划在一定程度上继续依赖第三方合约研究机构为我们正在进行的临床前及临床项目的数据提供监测、管理以及其他服务。我们可能依赖该等第三方实施我们的临床前研究及临床试验，并仅监管其活动的若干方面。尽管如此，我们有责任确保我们的每项研究均按照适用方案、法律及监管规定及科学标准进行，且我们对合约研究机构的依赖并不能减轻我们的监管责任。我们、我们的临床项目合约研究机构及我们的临床研究人员均须遵守药物临床试验质量管理规范，药物临床试验质量管理规范为由监管机构对我们临床开发中的所有候选药物实施的法规及指引。如果我们或我们的任何合约研究机构或临床研究者未能遵守适用药物临床试验质量管理规范及其他监管规定，我们临床试验中产生的临床数据可能被视为不可靠，且监管机构可能于批准我们的营销申请前要求我们进行额外临床试验。此外，我们的关键临床试验必须使用根据药品生产管理规定法规生产的产品进行。如果我们未能遵守该等法规其可能会要求我们再次进行临床试验，从而延迟监管审批流程。我们亦可能接受政府调查及执法行动。

如果我们与该等第三方合约研究机构的任何关系终止，我们可能无法与其他合约研究机构订立协议或根据合理商业条款订立协议。此外，我们的合约研究机构并非我们的员工，且除根据我们与合约研究机构的协议适用补救措施外，我们无法控制他们是否为我们正在进行的临床及非临床项目投入足够时间及资源。如果合约研究机构未能成功履行其合同责任或义务或未能达到预期的期限，其是否需要被更换或如果彼等或我们的临床研究人员获得的临床数据质量或准确性因未能遵守我们的临床方案、监管规定或其他原因而受损，我们的临床试验可能会延长、延迟或终止，且我们可能无法获得监管部门批准或成功将我们的候选药物商业化。因此，我们候选药物的经营业绩及商业前景将受到损害，我们的成本可能会增加及我们的产生收入的能力可能会被延迟。

转换或增加额外合约研究机构涉及额外的成本及延迟，其可能会严重影响我们遵守预期临床开发时间线的能力。无法确保我们未来不会遭遇类似挑战或延迟或者该等延迟或挑战不会对我们的业务、财务状况及前景产生重大不利影响。

与我们的行业、业务及营运有关的风险

***我们已显著提升并预期将继续提升我们的研究、开发、生产及商业能力，且我们可能面临增长管理难题。**

2023 年年初，我们拥有约 9,000 名员工，该年度末员工人数将近 10,000 名，增长超过了 10%。截至本 8-K 表格的临时报告日期（“8-K 表格”），我们有 10,000 多名员工。随着我们研究、开发、生产及商业化计划及策略的发展，我们必须在美国、中国、欧洲及其他地区增加大量额外管理、营运、药品开发、临床、药政事务、生产、销售、营销、财务及其他人员。我们近期增长及任何预期的日后增长均会向管理层成员增加重大额外责任，其中包括：识别、雇用、整合、维持及激励额外员工；管理我们研究、临床营运、商业及支持职能的增长；及改善我们的营运、财务及管理控制、申报系统及程序。我们的管理层亦可能需要从日常活动中转移过度注意力以投入大量时间来管理该等增长活动。

我们目前依赖并于可见未来将继续依赖若干独立组织、咨询人士及顾问以提供若干服务。无法确保该等独立组织、咨询人士及顾问会在需要时及时向我们提供服务，或者我们能够寻求合格替代者。无法确保我们将能够以经济合理条款管理我们的现有顾问或寻求其他合格的外部承包商及顾问（如有的话）。如果我们无法有效地管理我们的增长，并根据需要通过雇用新员工并拓展我们的顾问及承包商团体来进一步拓展我们的组织，我们可能无法成功实施所需的任务以进一步对我们的药物及候选药物进行开发、生产及商业化，且我们可能因此而无法实现研究、开发、生产及商业化目标。

此外，我们正在投入大量的时间、资源和资金来扩建我们的设施，包括在广州和苏州的生产工厂增加产能，以及在霍普韦尔的工厂建设。如果对我们药品的实际需求不满足我们的未来预计量，我们可能会增加与闲置产能相关的成本，包括但不限于折旧或减值费用的加速，这可能会对我们的财务状况和经营业绩产生不利影响。

我们日后的成功取决于我们保留关键管理人员及吸引、保留及动员有资质人员的能力。

我们的联合创始人、科学顾问委员会主席兼董事王晓东博士；我们的联合创始人、首席执行官兼董事会主席欧雷强；我们的总裁兼首席营运官吴晓滨博士；我们的首席财务官 Aaron Rosenberg；以及我们管理及科学团队的其他主要成员都在公司的营运和发展中发挥重要作用。尽管我们与各位关键管理人员均签署雇佣协议或聘书，然而该等协议并不妨碍我们的关键管理人员随时终止彼等与我们的雇佣关系。我们未给任何管理人员或其他员工投保“关键人员”险。

聘用及挽留合格科学、临床、生产及销售及营销人员对我们的成功亦至关重要。为鼓励有价值的员工继续为本公司服务，除薪金及现金奖励外，我们亦提供随着时间或根据表现条件归属的购股权、受限制股份单位及受限制股份。我们的股份价格变动可能会对向员工提供的该等股权授出价值带来显著影响，而我们无法控制该等变动，且该等股权授出可能不足以抵消其他公司所提供的具更丰厚利润的职位。

另外，我们依赖顾问及咨询人士（包括科学及临床顾问）协助我们制定及执行我们的发现、临床开发、生产及商业化策略。我们的高级管理人员或其他关键员工及顾问离职可能会对实现我们的研究、开发、生产及实现商业化目标造成阻碍并严重损害我们成功实施业务策略的能力。

此外，更换管理人员、主要员工或顾问可能面临困难且耗时较长，因为我们行业中具备成功开发获监管部门批准及商业化产品所需广泛技能及经验的个人数量有限。有关从有限人力资源中雇用人才的竞争非常激烈，且鉴于很多制药公司及生物技术公司亦争夺类似人员，我们可能无法以可接受条款招聘、培训、挽留或动员该等关键人员或顾问。

我们亦面临来自大学及研究机构的有关招聘科学及临床人员的竞争。我们的顾问及咨询人士可能会获除我们外的雇主雇用并可能会根据与其他实体的顾问或咨询合同进行承诺，其可能限制彼等向我们提供服务。如果我们无法继续吸引及挽留高素质人员，我们追求增长策略的能力将受到限制。

***我们的业务受到涉及个人数据收集及转移相关复杂且不断演变的特定行业法律法规的限制。此类法律法规可能很严格，其中许多还将会变化且对其解释具有不确定性，这可能导致申索、改变我们的数据及其他业务常规、重大处罚、**

营运成本增加或对我们的业务产生其他不利影响。

全球监管机构已实施影响个人数据收集及转移的特定行业法律法规。以中国为例，《人类遗传资源管理条例》（“人类遗传资源条例”）适用于在中国采集、保藏、利用及对外提供人类遗传资源材料及相关数据等活动。人类遗传资源条例禁止外国组织及个人设立或者实际控制的在岸或离岸实体在中国采集或保藏任何中国人类遗传资源，并须就中方单位采集特定人类遗传资源和保藏所有人类遗传资源获得批准。亦须就人类遗传资源材料的任何出口或跨境转移获得批准，中方单位向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据亦要求中方单位在转移前向人类遗传资源行政部门备案并提交信息备份。人类遗传资源条例亦规定，外方单位应当保证中方单位完全参与国际合作，且须与中方单位分享所有记录以及数据。《人类遗传资源管理条例实施细则》和附加发布的指南明确了人类遗传资源条例的许多方面。有关根据人类遗传资源条例申请在中国进行临床研究可能影响与安进合作的信息，请参阅标题为“如果我们无法成功开发及/或商业化安进的抗肿瘤产品，则合作的预期利益将不会实现。”的风险因素。

此外，国家互联网信息办公室（“网信办”）发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月起生效，根据该规定，将某些“重要数据”传输到中国境外应触发政府进行的安全评估。“重要数据”一词是《网络安全法》和《数据安全法》下广义的术语，其定义范围尚有待进一步明确。然而，根据全国信息安全标准化技术委员会最新的《信息安全技术重要数据识别指南》（征求意见稿），人类遗传资源数据被归类为“重要数据”，如果指南按目前征求意见稿的内容最终确定，可以预期，这一新的跨境数据传输规则可能会对国际公司在中国涉及人类基因的研发活动造成相当大的额外监管负担。

如果中方单位未能遵守数据保护法律、法规及实践标准，及我们的研究数据被未经授权人士获得、不当使用或披露或毁坏，其可能会导致我们保密数据的丢失并使我们面临诉讼及政府执法行动。该等法律可能以与我们或我们合作者的惯例不一致之方式解释和适用，可能导致暂停有关正在进行的临床试验或启动新试验、人类遗传资源样品及相关数据被没收以及行政处罚、追缴违法所得，或暂时或永久禁止我们或我们合作者的实体及负责人从事其他人类遗传资源项目，因此，实际上禁止在中国启动新临床试验。截至目前，人类遗传资源行政部门已披露多起人类遗传资料违法案例。

2021 年，为进一步加强对中国人类遗传资源的监管，中国政府通过了刑法修正案，修正案规定未经安全审查及评估，非法采集中国人类遗传资源、向中国境外非法转移中国人类遗传资源材料、向外方单位或外方单位设立或实际控制的实体转移中国人类遗传资源数据即属违法。同样在 2021 年，《中华人民共和国生物安全法》生效。《生物安全法》建立了中国生物安全相关活动的综合监管体系，包括对人类遗传资源和生物资源的安全监管。《生物安全法》首次明确宣布中国对其人类遗传资源享有主权，并进一步认可了《人类遗传资源条例》，承认其对在华外国实体利用中国人类遗传资源所确立的基本监管原则和制度。尽管《生物安全法》没有对人类遗传资源提出任何新的具体监管要求，但由于其为中国最高立法机关通过的法律，其给予科学技术部（中国人类遗传资源主要监管机关）更多权力及裁量权监管人类遗传资源，预期中国人类遗传资源的整体监管格局将继续发生演变，甚至更加严格。此外，中国的数据保护法律的解释及应用通常具有不确定性，处于不断发展之中。

我们预期此等领域日后将会受到监管机构及公众的更大且持续的关注及审查，这可能会增加我们的合规成本，使我们遭受与数据安全及保护有关的更高风险及挑战。如果我们无法管理该等风险，我们或会遭受重大处罚，包括罚款、暂停业务及吊销所需要的许可证，而我们的声誉及经营业绩可能会遭受重大不利影响。

***我们生产我们的一部分药物并计划生产我们一部分候选药物（如果获批准）。未能遵守监管要求可能会导致对我们的处罚，且我们的生产设施获取监管批准的延迟，或该等设施损坏、损毁或中断生产或会延迟我们的发展计划或商业化工作。**

我们目前于中国设有多处生产设施。同时我们近期在美国新泽西州开设了我们的商业化阶段生物制剂生产和临床研发中心，并在中国苏州开设了一个新的小分子生产园区。由于包括监管规定在内的诸多因素，该等设施在启动运营过程中或会遭受意外延迟及开支。如果我们设施的扩建、监管评估及/或批准延迟，我们可能无法生产足够数量的药物及候选药物，其将限制我们的开发及商业化活动及我们的发展机会。与建设或维护我们的设施相关的成本超支或会要

求我们从其他来源筹集额外资金。

除“与我们依赖第三方有关的风险”中所述类似生产风险外，我们的生产设施还将接受 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构的临床开发及批准新药相关检查及持续定期检查以确保符合药品生产管理规范及其他法规规定。历史上曾有一些在中国的生产设施难以满足 FDA、NMPA 和 EMA 的标准。我们未能遵守及证明我们遵守该等药品生产管理规范法规或其他法规规定可能导致临床产品的供给或商业用途严重延迟，从而导致临床试验终止或暂停，或延迟或阻碍我们候选药物上市申请或药物商业化的登记或获批。我们亦可能遇到以稳定及可接受产量及成本获得符合 FDA、NMPA、EMA 或其他同等资质的监管机构标准或规格的充足或临床级别材料；及缺乏合格人员、原材料或关键承包商等问题。

未能遵守适用法规亦可能导致我们被作出制裁，包括罚款、禁制令、民事处罚、暂停或停止我们一项或多项临床试验的要求、我们的候选药物未能获取监管机构授予的上市许可、延迟、暂停或撤回批准、供应中断、吊销许可证、扣押或撤回候选药物或药物、营运限制及刑事诉讼，而任何一项均可能对我们的业务造成损害。

为供货商业数量的我们已上市产品、生产我们认为可满足候选药物预期市场需求所需数量的药物及供应临床药物材料支持我们临床项目的持续增长，我们将需要通过初始生产所需的重要因素增加或“扩大”生产流程，这将需要大量的额外支出以及各种监管批准及许可。如果我们无法或延迟增加或“扩大”生产流程，或者如果该扩大的成本于经济方面对我们而言不可行或我们未能寻求第三方供货商，我们可能无法生产足够数量的药物以满足日后需求。此外，充分利用我们的设施需要开发先进生产技术及流程控制措施。随着生产技术的进步，我们的设施及设备可能已趋过时或不足以应付所需。

如果我们的生产设施或其中的设备受损或受到破坏，我们可能无法快速或以低成本恢复我们的生产能力或根本无法恢复生产能力。如果设施或设备暂时或长期故障，我们可能无法向第三方转移生产流程。即使我们能够向第三方转移生产流程，该转变可能所费不菲及耗时甚久，尤其由于新设施需要遵守必要监管规定且我们须于销售由该设施生产的任何药物前获取监管机构的批准。我们生产设施的任何生产中断均会导致我们无法满足临床试验或商业化的需求。阻碍我们及时生产候选药物或药物的任何中断均可能严重损害我们的业务、财务状况及经营业绩。

目前，我们以我们认为合理的金额为我们的财产、厂房及设备的损害投保。然而，我们的保险范围可能不会或不足以补偿我们可能承担的任何开支或损失。如果发生灾难性事件或中断或我们的生产设施或流程出现问题，我们可能无法满足对候选药物及药物的规定。

我们将承担作为上市公司营运所产生的高额成本且我们的管理层须于合规规定当中投入大量时间，包括建立及维持财务报告内部控制。如果我们未能遵守该等规定，我们可能会面临潜在风险。

作为一家在美国、香港和上海均上市的公司，我们受限于《1934 年证券交易法》（经修订）以及纳斯达克全球精选市场（“纳斯达克”）、香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）以及上海证券交易所（“上交所”）科创板的上市规则的申报规定并承担高额法律、会计及其他费用以遵守适用规定。该等条例对上市公司施加各种要求，包括要求若干企业管治常规。我们的管理层及其他人员投入大量时间以应对该等规定。此外，该等条例及法规增加我们的法律及财务合规成本且令部分活动更加耗时及成本更高。

例如，《2002 年萨宾斯—奥克斯利法案》（“萨宾斯—奥克斯利法案”）众多要求的其中一项包括，我们维持有效的财务报告及披露控制及程序内部控制。尤其是，我们必须评估系统及流程并对我们的财务报告内部控制进行测试以允许管理层根据萨宾斯—奥克斯利法案第 404 条的规定报告财务报告内部控制的有效性。该合规可能要求我们承担大部分会计费用并投入大量管理工作。我们的测试可能会揭露我们的财务报告内部控制的瑕疵，而该等瑕疵会被视作重大缺陷。如果我们发现内部控制的严重瑕疵或重大缺陷而我们无法及时补救，若投资者及其他人士对我们财务报表的可靠性失去信心，则我们的股份市价可能会下滑，且我们可能会面临美国证券交易委员会、香港联交所、中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）、上交所或其他适用监管机构的制裁或调查并对我们的业务造成损害。

如果我们参与收购或战略合作，其可能会增加我们的资金需求、稀释股东的利益、导致我们产生债务或承担或然负债，

并令我们承担其他风险。

我们可能会不时评估各种收购及战略合作，包括授权或收购补充产品、知识产权、技术或业务。任何已完成、正在进行或潜在的收购或战略合作可能会带来很多风险，包括：

- 增加营运开支及现金需求；
- 承担额外债务或或有或不可预见债务；
- 发行我们的股本证券；
- 同化所收购公司的营运、知识产权及产品，包括与整合新员工相关的困难；
- 我们管理层的注意力从现有产品项目和计划转移到寻求战略合并或收购；
- 保留关键员工、关键人员离职及我们维护关键业务关系能力相关的不确定因素；
- 与交易相对方有关的风险及不确定因素，包括该相对方的前景及其现有药物或候选药物及监管批准；包括我们或我们寻求收购的业务或资产所在地的相关美国和外国司法管辖区适用的反垄断和贸易监管法律；及
- 我们无法从已收购的技术及/或产品中产生足够收益以实现收购的目的，甚至抵消相关收购及维护成本。

此外，如果我们进行收购或战略合作，我们可能发行具有稀释性质的证券、承担或产生债务义务、产生一次性高额费用及收购可能在未来产生重大摊销费用的无形资产。例如，就安进交易而言，于股份发行生效后，2020年我们以美国存托股份的形式向安进发行合共 206,635,013 股普通股，占本公司彼时已发行股份总数的 20.5%，使得安进成为我们的最大股东且导致我们现有股东的所有权被稀释。

包括《关于外国投资者并购境内企业的规定》（“《并购规定》”）在内的中国有关并购的法规及条例设定了额外程序及要求，使外国投资者的并购活动更加费时及复杂。例如，《并购规定》规定外国投资者须在以下情况下于进行牵涉中国境内企业控制权变更的交易向中华人民共和国商务部（“商务部”）进行申报：如果（i）涉及任何重点行业；（ii）该交易涉及存在影响或可能影响国家经济安全的因素；或（iii）该交易将导致拥有驰名商标或中国老字号的境内企业控制权变更。此外，根据《中华人民共和国反垄断法》及国务院颁布的《关于经营者集中申报标准的规定》，因并购交易或合同安排使得允许某一市场参与者取得另一市场参与者的控制权或可对其施加决定性影响且超出标准时，须事先向国家市场监督管理总局申报，未经申报的不得实施集中。此外，《外商投资安全审查办法》及《实施外国投资者并购境内企业安全审查制度的规定》（“《安全审查规定》”）规定，外国投资者进行会产生“国防安全”问题的并购及外国投资者可据此取得境内企业实际控制权从而产生“国家安全”问题的并购，须经由商务部严格审查，且禁止任何意图包括通过（其中包括）信托、委托或合约控制安排订立交易而绕过安全审查活动。此外，根据《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》，如果中国境外上市公司发行境外上市证券以购买资产，此类发行将需要履行中国证监会备案程序。

我们亦须遵守其他司法权区的类似审查及规定，如美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规，包括外国投资风险审查现代化法案。

我们未来可能会通过收购互补性业务扩大我们的业务。遵照上述法规及其他相关规定的要求完成该等交易可能费时，且所需的任何审批或备案程序（包括自美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会及其他部门取得审批或备案）可能会延迟或约束我们完成该等交易的能力。我们仍不清楚该等日后我们可能收购的互补性业务是否将被视为属于会产生“国防安全”或“国家安全”隐患的行业。

此外，美国外国投资委员会、国家市场监督管理总局、商务部、中国证监会或其他政府机构可能会做出进一步决定加强对我们日后在美国及中国进行的收购活动的审查或禁止此类收购。我们通过未来收购活动扩张我们的业务或维持或扩张我们的市场份额的能力将因此受到重大不利影响。

如果我们未能遵守美国《反海外腐败法》或其他反贿赂及贪腐法律，我们的声誉可能会受损且我们可能会受到处罚及承担重大费用，从而对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

我们须遵守美国《反海外腐败法》。《反海外腐败法》一般禁止我们向非美国官员作出不正当付款，以获取或保留业务。我们亦须遵守其他司法权区（尤其是中国）的反贿赂及贪腐法律。中国的反贿赂法一般禁止公司及其中介向政府官员作出付款，以获取或保留业务或取得任何其他不正当好处。由于我们的业务扩展，《反海外腐败法》及其他反贿赂及贪腐法律在我们业务营运中的应用增加。

我们对员工、分销商及第三方推广商与医院、医疗机构及医生的互动联系并无完全的控制，因此彼等可能为增加我们产品的销量而采取可能构成违反美国、中国或其他国家的反贪腐及相关法律法规的途径。尽管我们已制定政策及程序，以确保我们、我们的员工及我们的代理遵守反贿赂法，但无法确保有关政策或程序将防止我们的代理、员工及中介从事贿赂活动。如果我们因自身或其他方的有意或无意行为而违反适用反贿赂及贪腐法律，则我们的声誉或会受损，且我们可能会招致刑事或民事处罚（包括但不限于监禁、刑事及民事罚款、中止我们与政府开展业务的能力、阻断政府对我们产品的报销及/或不得参与政府医疗保健项目）、其他制裁及/或重大费用，而这可能会对我们的业务造成重大不利影响。

如果我们或我们的合约研究机构或合约生产机构未能遵守环境、健康及安全法律法规，我们可能遭受罚款或处罚或产生对我们业务带来重大不利影响的成本。

我们与第三方，如我们的合约研究机构或合约生产机构，均须遵守众多环境、健康及安全法律法规，包括该等管理实验室程序及操作、使用、存储、处理及处置有害材料及废弃物的法律法规。此外，我们的建设项目只有于相关环境保护、健康及安全管理部门完成若干监管程序后才能投入营运。我们的运营涉及使用有害及易燃材料，包括化学品及生物材料。我们的营运亦生产有害废弃物产品。我们通常与第三方就处置该等材料及废弃物签订合同。我们无法消除该等材料造成污染或伤害的风险。如果由于我们使用有害物质而导致污染或损害，我们可能须对所造成的损失及任何责任承担责任，此等损失可能超出我们的保险保障范围。我们亦可能须承担与民事或刑事罚款及处罚相关的巨额成本。

尽管我们购买职工赔偿保险以支付因使用或接触有害材料而导致员工受伤的成本及开支，然而该保险未必足以作为潜在责任提供充足保障。我们并无就可能对我们的储存、使用或处置生物或有害材料相关的环境责任或有毒物质侵权索偿购买保险。

此外，我们可能须承担高昂成本以遵守当前或未来的环境、健康及安全法律法规。该等当前或未来的法律法规可能会影响我们的研究、开发、生产或商业化工作。未能遵守该等法律法规亦可能导致重大罚款、处罚或其他制裁。

我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。

尽管我们已采取安全措施，然而我们的信息技术系统及我们的承包商及合作方的信息技术系统容易受到损害系统的机密性、完整性及可用性的内外部事件（如计算机病毒、未经授权访问、自然灾害、恐怖主义、战争以及电讯及电力故障）所带来的损害。尽管据我们所知，我们至今尚未出现任何重大系统故障或安全漏洞，如果此类事件发生并导致我们的营运中断，其可能会导致我们的研究、开发、生产、药政及商业化工作以及业务运营受到严重干扰。

我们在正常业务过程中收集及存储敏感数据，其中包括受法律保护的患者健康资料、关于员工的可识别个人身份数据、我们的供应商的银行信息、知识产权及专有业务资料等。我们利用当地系统与外部供货商来管理与维护我们的申请与数据。由于信息系统、网络及其他技术对我们的很多运营活动至关重要，因此本公司或向我们提供数据系统、网络或其他服务的供货商出现故障或服务中断会增加风险。该等中断可能由诸如计算机黑客入侵、网络钓鱼攻击、勒索病毒、传播计算机病毒、蠕虫及其他毁灭性或破坏性软件、阻断服务攻击及其他恶意活动，以及停电、自然灾害（包括极端天气）、恐怖袭击或其他类似事件引起。该等事件可能会导致数据丢失及设备数据损坏，从而使我们无法使用关键业务系统或访问运营我们业务所需的重要数据。我们的承包商及合作方已经且日后可能会面临类似的风险，

其系统的服务中断或安全漏洞可能会对我们的安全造成不利影响，导致我们无法获取重要系统、产品、原材料、成分、服务或资料或暴露我们的机密数据。此外，系统冗余可能无效的或不足，且我们的灾难恢复计划可能不足以涵盖所有可能发生的情况。重大事件可能会导致我们的营运中断、声誉受损或收入损失。此外，我们的保险保障范围可能不足以弥补与该等事件相关的任何损失。

我们可能面临因本公司及我们的供货商数据系统及网络中的数据被盗用、滥用、泄露、伪造或故意或意外泄露或丢失而导致的风险，该等数据包括员工及患者的个人资料及公司及供货商机密数据。此外，外部人员可能试图入侵我们或我们供货商的系统或用欺骗手段诱导我们或我们供货商的员工披露敏感数据以获取我们的数据及/或入侵我们的系统。与其他公司一样，我们及我们的第三方供货商偶尔会受到并将继续受到对我们或彼等的数据及系统的威胁，包括恶意代码及病毒、网络钓鱼、电邮入侵、勒索软件或其他网络攻击。例如，我们的一家第三方供应商曾遭到商业电子邮件泄露，导致我们向一个欺诈性银行账户汇款。在这起事件中，我们成功追回了资金，但如果今后发生类似事件，则有可能无法追回资金。该等威胁的数量及复杂性会随着时间推移不断增加。如果我们或我们供货商的信息技术系统出现严重漏洞，我们可能需要花费大量资金及其他资源以应对该等威胁或漏洞并修复或更换数据系统或网络，并可能遭受经济损失或丢失有价值的机密数据。此外，我们可能会受到个人及团体于涉及与数据收集及使用方式及其他数据隐私法律法规有关的隐私问题的私人诉讼中提出的监管行动及/或索偿，包括有关滥用或不当披露数据，以及不公平或欺诈行为的索偿。尽管我们设立并维护旨在防止该等事件发生的系统及控制措施，且我们设有识别及减少威胁的流程，然而该等系统的开发及维护、控制措施及流程成本高昂，且其需要随着技术的变动而持续监控及更新且攻克安全措施的手段日益复杂。此外，尽管我们已付出努力，然而发生该等事件的可能性并不能完全被消除。由于我们的远程工作环境可能不那么安全，更容易受到黑客攻击，因此可能会增加网络攻击或其他隐私或数据安全事件的风险。由于我们将向供货商外派更多数据系统、与付款人及患者进行更多电子交易及更多依赖基于云端的数据系统，相关安全风险将会增加且我们将需要花费额外资源以保护我们的技术及数据系统。此外，无法确保我们的内部信息技术系统或我们承包商及合作方的系统以及我们及彼等为实施足够的安全及监控措施所做的努力，将足以保护我们免受系统故障时造成的损害、服务中断、数据毁坏或丢失，或防止数据于可对我们的业务及营运产生不利影响及/或导致丢失或暴露关键、专有、私有、机密或其他敏感数据的网络攻击、安全漏洞、勒索软件、产业间谍攻击或内部威胁攻击中被盗或损坏，这可能会对我们造成财务、法律、业务或声誉损害。

人工智能软件（包括机器学习）和社交媒体平台的使用日益增多，可能导致我们声誉受损或承担责任，或以其他方式对我们的业务造成不利影响。

生物制药和全球医药行业越来越多地使用人工智能软件。与许多发展中的技术一样，基于人工智能的软件也存在风险和挑战，可能会影响其进一步开发、采用和使用，从而影响我们的业务。例如，算法可能存在缺陷；数据集可能不充分、质量差或包含有偏见的信息；数据科学家、工程师和最终用户不当或有争议的数据使用可能会损害结果。如果人工智能应用软件协助进行的分析存在缺陷或不准确，我们可能会在竞争中受到损害，承担潜在的法律风险，并对品牌或声誉造成损害。此外，使用基于人工智能的软件可能会导致机密信息无意泄露，这可能会影响我们实现知识产权利益的能力。

与此相关的是，社交媒体平台越来越多地被用于宣传我们的产品以及我们的药品和候选药物旨在治疗的疾病。生物制药行业的社交媒体实践仍在不断发展，与此类使用相关的法规并不总是很明确，这给我们的业务带来了不确定性和不遵守法规的风险。例如，患者可能会使用社交媒体渠道对产品的有效性发表评论或报告所谓的不良事件。当发生此类披露时，我们有可能无法监控并遵守适用的不良事件报告义务。社交媒体上还可能出现关于我们的负面或不准确的帖子，包括对我们的药品或候选药物的批评。社交媒体的即时性使我们无法实时控制有关我们、药物或候选药物的帖子。社交媒体平台上发布的负面消息可能会损害我们的声誉，而我们可能无法及时扭转这种局面。如果发生任何此类事件，或者我们未能遵守适用法规，我们可能会承担法律责任，面临限制性监管措施，或对我们的业务造成其他损害。

我们未能遵守数据保护法律法规可能导致政府对我们采取行动及施加严重处罚，并对我们的经营业绩造成不利影响。

在美国、欧洲、中国和我们开展业务的许多其他司法权区，我们须遵守有关隐私、个人资料保护、使用基于人工

智能的软件及数据安全的法律法规。多项法律法规，其中包括但不限于，隐私法（如欧盟《通用数据保护条例》及类似法律），泄露信息通报法例（如澳大利亚对《隐私法》的修正案）、健康信息私隐法例（如美国《健康保险可携性和责任法案》及中国人类遗传资源管理的规定）及消费者保护法（如美国联邦贸易委员会法案中关于不公平或欺骗性行为的规则或《加州消费者隐私法案》及《加州隐私权法案》），规管健康类及其他个人资料的收集、使用、披露及保护。这些法律对个人信息的跨境传输也有严格的要求（请参阅题为“遵守《中华人民共和国数据安全法》、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。”的风险因素）。

随着各国、各州和其他地区每年通过新的法律和法规，关于数据隐私的法律和监管格局正在迅速变化。追踪和遵守这些法律法规需要花费大量的时间和费用，并可能对我们的业务产生重大影响。举例而言，但不限于，这些法律可能要求更新合同、知情同意书、临床试验协议和隐私通知；要求修改公司流程；限制我们收集什么个人信息、谁可以访问这些信息，以及我们如何及在哪里使用这些信息；要求进行内部评估；要求对我们系统的安全性和托管解决方案进行更改；数据泄露时的具体报告和补救措施；甚至要求开放我们的业务以接受政府机构的外部评估。

鉴于这些法律的变化性和不断发展的状态，我们面临着准确解释新要求的不确定性，以及在执行监管机构或法院在其解释中要求的所有措施可能面临挑战。此外，我们可能会遭遇值得报告的数据泄露（请参阅标题为“我们的信息技术系统或我们的承包商或合作者所使用的计算机系统可能会出现故障或安全漏洞，从而可能导致我们的产品开发及商业化工作受到严重干扰。”的风险因素）。如我们未能或被认为我们未能遵守适用法例法规，可能使我们遭受重大行政、民事或刑事处罚或其他处罚并对我们的声誉产生负面影响。对于严重违规的行为，在一些国家的法律甚至允许法院和政府机构延迟或停止个人信息的转移，要求删除个人信息，甚至命令我们停止在该国收集、使用或其他方式处理个人信息。这些都会严重损害我们的业务、前景和财务状况，甚至中断我们的运营。

这些法律不仅适用于我们，也适用于代表我们工作的供应商以及我们的业务合作伙伴。他们的任何不遵守这些法律法规的行为，可能会影响他们向我们提供的服务、我们与他们的合作以及我们的声誉；此外，在某些合同和/或法律条件下，可能存在责任转嫁至我们的风险。

遵守《中华人民共和国数据安全法》（“《数据安全法》”）、《网络安全审查办法》、《中华人民共和国个人信息保护法》（“PIPL”）、有关信息安全等级保护制度的规章和指引以及任何其他未来的法律法规，可能会产生高额费用，并对我们的业务产生重大影响。

中国已经实施广泛的数据保护、隐私和信息安全规则，并且正在考虑与这些领域相关的补充提案。我们在上述法律、法规和政策（其中部分于近期颁布）以及政府监管机构对该等法律要求作出的适用于我们这样的生物技术公司的解释方面面临着重大不确定性和风险。例如，我们目前并不维护且未来也不打算维护中国患者的个人健康信息。但是，我们会根据当地规定收集和用于临床试验的去识别化或化名健康数据。此类数据可能被政府监管机构视为“个人数据”或“重要数据”。随着中国愈发重视对源自中国的数据的主权，用于临床试验的去识别化或化名健康数据的跨境传输可能受制于最新制定的国家安全法律制度，包括《数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》（“《网络安全法》”）、PIPL 以及各项实施细则和标准。

中国《数据安全法》规定必须依据数据分类分级保护制度开展数据处理活动，对数据实行保护，并且非经中国主管机关批准，中国实体不得向外国执法或司法机构提供存储于中国境内的数据。根据数据在经济社会发展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破坏、泄露或非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益造成的危害程度，对数据进行分类。

《网络安全法》要求各企业采取措施及其他必要措施，以保证其网络及网络上存储的数据的安全性。具体而言，《网络安全法》规定，企业实行信息安全等级保护制度。网络运营者须根据信息安全等级保护制度履行安全保护义务，保障网络免受干扰、破坏或未经授权的访问，防止网络数据泄露或者被窃取、篡改。2022年9月网信办发布了《关于修改中华人民共和国网络安全法的决定（征求意见稿）》，提议对违法行为施加更严格的法律责任。在信息安全等级保护制度下，运营信息系统的实体必须对其信息和网络系统的风险和状况开展全面评估，以按照一系列国家网络安全等

级保护分级实施标准对该实体的信息网络系统定级，从第一级到第五级逐级增高。定级结果将决定相关实体必须遵守的安全保护义务以及何时需要政府主管部门审批。

根据《网络安全法》和《数据安全法》规定，我们必须建立并维持一套完善的数据网络安全管理体系，方便我们监控并适当应对数据安全和网络安全风险。我们有义务将任何数据安全和网络安全事件告知受影响个人和中国有关监管机构，并对该等事件作出响应。建立和维持上述系统需要大量时间、精力和成本。我们可能无法花费确保遵守法定义务所需的时间、精力和成本来建立和维持该等系统。尽管我们已投入时间、精力和成本，但所建立和维持的系统可能无法为我们提供适当保护，或者可能使我们无法适当应对或降低可能会面临的一切数据安全和网络安全风险或事件。

此外，在《数据安全法》下，如政府机构以目录形式将数据列为“重要数据”，则将在更高级别的保护下处理该数据。《网络安全法》或《数据安全法》并未对重要数据进行明确定义。为了遵守法定要求，我们将需要确定我们是否拥有重要数据，监控地方政府和部门预计发布的重要数据目录，开展风险评估，并确保我们将遵守向有关监管机构上报的义务。我们可能还需要向监管机构披露与处理重要数据相关的业务敏感或网络安全敏感细节，并且可能需要通过政府安全审查或获得政府批准才能向境外接收者（可能包括外国许可方）共享重要数据，或者与中国大陆境外的司法和执法机构共享存储于中国大陆境内的数据。如果位于中国大陆境外的司法和执法机构要求我们提供存储于中国大陆境内的数据，并且我们无法通过任何必要的政府安全审查或获得任何必要的政府批准，那么我们可能无法满足非中国监管机构的要求并且可能无法在中国境外共享信息，这可能会影响我们的业务运营。潜在的法律义务冲突可能对我们在中国大陆境内外的业务经营造成不利影响。中国监管部门也加强了对跨境数据传输的监管。《数据安全法》禁止境内单位和个人未经中国监管机构批准，向外国司法、执法机关提供存储在中国境内的任何数据，并规定了违反数据保护义务的单位和个人法律责任，包括整改、警告、罚款、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照。此外，网信办发布了《数据出境安全评估办法》，自 2022 年 9 月起施行。根据该办法，数据处理者向境外提供数据，有下列情形之一的，应当在跨境数据传输前进行数据出境安全评估：（一）数据处理者向境外提供重要数据；（二）关键信息基础设施运营者和处理 100 万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；（三）自上年 1 月 1 日起累计向境外提供 10 万人个人信息或者 1 万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；或（四）国家网信部门规定的其他需要申报数据出境安全评估的情形。尽管该等要求已经生效，《数据出境安全评估办法》的实际解释和实施以及对对我们业务经营的影响仍存在较大的不确定性。

由于在美国上市的多家中国互联网公司被指存在国家安全风险且不当收集和使用中国数据主体个人信息，网信办已对该等公司采取行动。根据官方公告，该行动乃根据《中华人民共和国国家安全法》（“《国家安全法》”）、《网络安全法》和《网络安全审查办法》发起的。自 2022 年 2 月起，网信办等十二个中国政府部门联合修订发布了《网络安全审查办法》。根据经修订的《网络安全审查办法》，关键信息基础设施的运营者采购网络产品和服务，以及网络平台运营者开展数据处理活动，影响或可能影响国家安全的，应根据《网络安全审查办法》规定开展网络安全审查。此外，掌握超过一百万用户个人信息的网络平台运营者寻求赴境外证券市场上市，必须申报网络安全审查。如果政府主管机构认为有关运营者的网络产品或服务或者数据处理活动影响或可能影响国家安全，该政府机构亦可对有关运营者启动网络安全审查。将要或者可能影响国家安全的网络产品或服务或者数据处理活动的确切范围，仍存在不确定性，并且中国政府机构可能对《网络安全审查办法》的解释和执行拥有自由裁量权。

此外，网信办发布了《网络数据安全条例（征求意见稿）》。根据《网络数据安全条例（征求意见稿）》规定，任何数据处理者开展以下活动，应申报网络安全审查：（一）汇聚掌握大量关系国家安全、经济发展、公共利益的数据资源的互联网平台运营者实施兼并、重组、分立，影响或者可能影响国家安全的；（二）处理一百万人以上个人信息的数据处理者赴国外上市的；（三）数据处理者赴香港上市，影响或者可能影响国家安全的；或者（四）其他影响或可能影响国家安全的网络数据处理活动。《网络数据安全条例（征求意见稿）》进一步规定，处理重要数据或赴境外上市的数据处理者，应当自行每年开展一次数据安全评估，并在每年 1 月 31 日前将上一年度评估报告报送网信部门。由于所发布的《网络数据安全条例（征求意见稿）》仅为征求意见稿，最终版本和实施日期可能有所变更，存在极大不确定性。

我们无法确定网络安全审查要求和执法行动有多广泛，以及将对整个生命科学领域（特别是公司）产生何种影响。

中国监管机构可能对不合规行为施加罚款、停业整顿等处罚，对我们的业务施加任何该等处罚可能对我们的业务、财务状况、经营业绩、前景以及我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格造成重大不利影响，并且可能导致我们从纳斯达克退市。截至本 8-K 表格之日，我们尚未收到任何中国监管机构根据经修订的《网络安全审查办法》和《网络数据安全条例（征求意见稿）》认定我们为“关键信息基础设施运营者”、“网络平台运营者”或“数据处理者”要求我们通过网络安全审查程序的任何通知。但是，按当前提案颁布的办法和条例将如何解释或实施，以及中国监管机构是否出台新的规定，目前仍存在不确定性。我们将密切关注当地不断演变的相关法律法规，并采取一切合理的措施降低合规风险，但我们无法保证经修订的《网络安全审查办法》《网络数据安全条例（征求意见稿）》或者隐私、数据保护和信息安全方面的其他法律法规的潜在影响不会对我们的业务和经营造成不利影响。

此外，中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会颁布了 PIPL，将数据保护合规义务的适用范围扩大到中国境内组织和个人对个人信息处理，以及在中国境外处理中国境内人士的个人信息（前提是处理旨在向中国境内人士提供产品和服务或者分析和评估中国境内人士的行为）。PIPL 还规定，关键信息基础设施运营者和个人信息处理实体处理的个人信息数量达到阈值的，亦须将中国境内产生或收集的个人信息存储于中国境内，并在出口该等个人信息之前通过安全评估。最近，PIPL 建议对严重违规行为处以最高不超过人民币 5,000 万元或上一年度年收入 5% 的巨额罚款，包括被发现违反 PIPL 规定的公司可能被责令暂停任何相关活动。

该等法律、法规和规则的解释、适用和执行会不时发生变化，适用范围可能会通过新的立法、对现有立法的修订或执法方式的变化而不断发生变化。遵守《网络安全法》《数据安全法》和 PIPL 可能会大大增加我们提供服务的成本，需要对我们的业务经营作出重大变更，甚至导致我们无法在目前经营业务所在的或未来可能经营业务所在的司法管辖区提供特定服务。尽管我们在努力遵守隐私、数据保护和信息安全方面的适用法律、法规和其他义务，但我们的做法、服务或平台可能无法满足《网络安全法》《数据安全法》和/或相关实施条例规定的需遵守的各项要求。我们未遵守上述法律或法规，或者存在任何导致未经授权访问、使用或发布个人身份信息或其他数据的安全漏洞，或者（有人）认为或声称已发生上述任何情形的，都可能损害我们的声誉，劝阻新的交易对手和现有交易对手与我们签约，导致中国政府部门开展调查或处以罚款、暂停营业等处罚，或导致发生私人索赔或诉讼，这都有可能对我们的业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。即使我们的做法不会面临法律挑战，对隐私问题的看法，无论是否有效，都有可能损害我们的声誉，并对我们的业务、财务状况和经营业绩造成不利影响。此外，因《数据保护法》产生的法律不确定性以及中国政府采取的举措都可能对我们未来以有利的条件在美国及其他市场筹集资金的能力造成重大不利影响。

如果我们或我们所倚赖的各方未能就开发、生产、销售及分销我们产品维持必需的牌照，我们经营业务的能力可能受到严重损害。

我们须取得、维持及续领各种许可证、牌照及证书以便开发、生产、推广及销售我们的产品。我们可能倚赖以开发、生产、推广、销售及分销我们产品的第三方（如分销商）、第三方代理商及第三方生产商同样须遵守类似规定。我们及我们所倚赖的第三方亦或须接受监管当局的定期检查、考核、查询或审查，而有关检查、考核、查询或审查的不利结果或会引致损失或导致相关许可证、牌照及证书无法续期。此外，审计许可证、牌照及证书的申请或续期所用的标准或会不时改变，概不保证我们或我们所倚赖的各方将能符合可能实施的新标准以取得或续领必需的许可证、牌照及证书。许多有关的许可证、牌照及证书对我们的业务经营而言均属重要，而如我们或我们所倚赖的各方未能继续持有或续领重要的许可证、牌照及证书，则或会严重损害我们开展业务的能力。再者，如现有法律法规的解释或实施发生变化，或新法规生效，以要求我们或我们所倚赖的各方取得先前毋须取得的任何额外许可证、牌照或证书以经营业务，概不保证我们或我们所倚赖的各方将成功取得有关许可证、牌照或证书。

我们的财务和经营业绩可能会受到政府关闭、公共卫生危机、自然灾害或我们无法控制的其他业务中断事件的不利影响。

我们的全球业务及我们的第三方承包商及合作方的业务使我们面临自然或人为灾难，如地震、飓风、洪水、火灾、爆炸，公共卫生危机，如疫情或流行病，以及恐怖主义活动、战争、政治不确定性或其他超出我们控制范围的业务中断。此外，我们为部分楼宇、车辆及设备只投了财产保险。因此，灾害造成的意外业务中断可能会扰乱我们的业务，从而造成大量费用和资源转移。例如，我们的广州生产设施在 2019 年遭遇台风袭击。虽然台风并未对其造成重大破

坏，但是，周边地区被洪水淹没，造成数日停电。后来，我们加固了设施以防止今后再发生中断。生产设施出现重大中断，即使是短期的，也可能损害我们及时生产产品的能力，这可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们的生产过程需要电力持续供应。我们过去在中国曾遇到过电力短缺，原因是供电网络受到破坏，而用电量有限，所以限制了夏季工业用户的电力供应。由于这些电力短缺的持续时间很短，对我们的营运没有产生重大影响。更长时间的电力供应中断可能导致长时间的停产、重启生产造成的成本增加和现行生产中断产生的损失。任何重大暂时或永久停电或其他意外业务中断都可能对我们的业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们部分依赖第三方生产商以生产及加工我们的药物及候选药物。如果该等供货商的营运受到人为或自然灾害、公共卫生危机或其他业务中断的影响，我们的药品及候选药物供应可能会中断，这可能导致我们延迟或停止部分或全部药物和候选药物的开发或商业化。此外，我们部分依赖我们的第三方研究机构合作者以进行我们候选药物的研发，且彼等可能受到该等业务中断、政府停摆或撤回资助的影响。例如，FDA 审评和批准新产品的能力可能受到多种因素的影响，包括政府预算和资金水平，以及法律、监管和政策变化。因此，该机构的平均审批时间近年来有所波动。此外，美国证券交易委员会和我们的业务可能依赖的其他政府机构（包括那些为研发活动提供资金的政府机构）的政府资金都受到政治进程的影响，政治进程本质上是不稳定和不可预测的。FDA 和其他机构的中断也可能延长新候选产品被必要的政府机构审评和/或批准所需的时间，这将对我们的业务产生不利影响。如果发生政府长期停摆，可能会严重影响 FDA 及时审评和处理我们的监管申报的能力，这可能会对我们的业务产生重大不利影响。此外，未来的政府停摆可能会影响我们进入公开市场的能力和为了我们的运营提供资本并继续我们的运营而获得必要资本的能力。

新冠肺炎疫情对我们的业务及我们的财务表现造成负面影响，未来的全球流行病或者其他公共卫生危机也可能产生类似的负面影响，包括导致监管机构延迟或中断对我们的开发活动、药政申报、生产运营或临床试验入组和进展的监管检查。此外，由于我们或我们第三方生产设施、分销渠道及运输系统减少营运或停摆或原材料及药品短缺，我们药物及候选药物的商业或临床供应可能遭受负面影响。此外，公共卫生危机导致各国政府实施严格措施控制病毒蔓延，包括隔离、旅行限制、社交距离及业务关停。此类措施可能会对我们的业务产生负面影响，比如导致旷工或雇员流失、干扰我们的营运或增加网络安全事故或者其他我们无法控制的业务中断的风险。

气候变化表现为物理风险或过渡风险，包括相关的环境监管，可能对我们的业务营运和客户产生重大不利影响。

难以评估和预测气候变化的长期影响。我们的业务和客户和消费者的活动可能会受到气候变化的影响。气候变化可以表现为财务风险，既可以通过物理气候的变化，也可以通过向低碳经济过渡的过程，包括对气候变化带来的风险相关的对公司相关的环境监管的变化。

气候变化的实际影响可能包括物理风险（如海平面上升或极端天气状况的频率和严重性）、社会影响和人类影响（如人口错位或对健康和福祉的损害）、合规成本和过渡风险（如监管或技术变化）和其他不利影响。例如，这些影响可能损害某些产品、商品和能源（包括公用事业部门）的供应和成本，进而可能影响我们按所需数量和水平采购货物或服务的能力。此外，作为应对气候变化的相关环境监管可能导致以税收和资本投资形式的额外成本，以满足这些法律。例如，由于我们的设施遭到实际损坏或毁坏、库存遭到损失或损坏，都会给我们造成损失；以及可能归因于气候变化的天气事件而造成的业务中断，可能对我们的业务运作、财务状况或经营业绩产生重大不利影响。

产品责任申索或诉讼可能导致我们承担重大责任。

由于我们的药物于美国、中国、欧洲及其他市场开展商业化以及我们全球开展候选药物临床测试及未来的商业化活动，我们面临产品责任固有风险。例如，如果我们的药物或候选药物导致或被视作会造成伤害或于临床测试、生产、营销或销售过程中被认为不适合，我们可能会被起诉。任何该等产品责任申索可能包括对生产缺陷、设计缺陷，未能就药物固有危险提出警告、疏忽、严格法律责任或违反保证的指控。申索亦能够根据适用消费者保护法提出。如果我们无法成功在产品责任申索中做出抗辩或从我们的合作方处获得补偿，我们可能会承担主要责任或被要求限制我们的药物及候选药物商业化。即使抗辩成功，亦需花费大量财务及管理资源。不论是否属实或最终的结果如何，产品责任

申索均可能导致：我们药物需求下降；我们的声誉受损；临床试验参与者退出及无法继续进行临床试验；监管机构开展调查；就相关诉讼抗辩所产生的费用；分散我们管理层的时间及资源；向试验参与者或患者提供大量赔偿金；产品召回、撤回或标签、营销或推广限制；收入损失；任何可用保险及我们的资本来源不足；无法商业化任何药物或候选药物；及我们的股份价格下跌。

我们未能以可接受成本投保充足产品责任保险使我们免受产品责任申索或会妨碍或阻止我们的药物及候选药物商业化。尽管我们目前持有我们认为就目前产品及临床项目而言充足之产品责任保险，然而该保险金额可能不够充足，我们可能无法以合理成本或足以应付可能产生的任何责任的金额购买该保险，或我们可能无法以合理成本投保额外或替代保险（如有的话）。我们的保单亦可能载有各种免责声明，我们可能遭受有关我们并未投保的产品责任的申索。我们可能需要支付经法院判定或以和解方式磋商的超出我们保额或保障范围以外的任何金额，且我们可能并无或未能获取足够资金以支付该等金额。即使我们与任何未来的合作方达成协议约定我们有权主张补偿以弥补损失，然而如果出现任何申索，该补偿可能无法获得或不足以应付申索。

我们面临在全球开展业务的风险及挑战，这可能对我们的业务营运造成不利影响。

我们的业务面临与全球开展业务相关的风险。因此，我们的业务及财务业绩可能因各种因素而受到不利影响，包括：特定国家或地区政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法权区法律及监管规定的意外变动；在与美国不同的经营环境中复制或调整我们的公司政策及程序而产生的挑战；在当地司法权区有效执行合同条款所遭遇的困难；部分国家的知识产权保护不足；执行反腐败及反贿赂法，如《反海外腐败法》；贸易保护措施或纠纷、进出口许可证规定及罚款、处罚或暂停或撤销出口特权；美国外国投资委员会及其他机构管辖的美国外国投资法律法规；适用当地税务制度的影响及潜在不利税务后果；公共卫生危机对雇员、我们的营运及全球经济的影响；限制国际旅行及商务；以及当地货币汇率出现重大不利变动。此外，于 2017 年，英国金融行为监管局（其规管伦敦银行间同业拆借利率（“LIBOR”））宣布其将不再要求银行向 LIBOR 管理者提交利率用于计算 LIBOR。2023 年 6 月 30 日起，英国金融行为监管局停止发布一个月、三个月和六个月的美元 LIBOR 定价。在美国，替代参考利率委员会（“ARRC”）是由美国联邦储备委员会和纽约联邦储备银行组成的指导委员会，其任务是确定替代 LIBOR 的替代参考利率。AARC 选择并被纽约联邦储备银行推荐，担保隔夜融资利率（“SOFR”）作为 LIBOR 的替代方案。SOFR 是隔夜美国国债市场借入现金成本的广义衡量标准。LIBOR 和 SOFR 有显著差异：LIBOR 是无担保贷款利率，SOFR 是担保贷款利率，SOFR 是隔夜利率，而 LIBOR 是前瞻性利率，反映了不同期限的期限利率。目前，无法预测市场将如何应对 SOFR 或其他替代参考利率，因此，取代 LIBOR 可能会对与 LIBOR 挂钩的金融工具市场或有关金融工具的价值造成不利影响。未能管理该等风险及挑战或会对我们扩张业务及营运的能力造成负面影响，亦会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

未来经营业绩可能受到税率变动、于我们经营所在司法权区采纳新税法或承担额外税务责任的负面影响。

国际经营的性质使我们受限于世界各地司法权区的当地、州立、地区及国家税法。我们的未来税项开支可能受到具有不同法定税率的国家收益组合变动、递延税项资产和负债估值变动或税法或其解释变动的的影响。此外，由于各国政府的协调行动，比如《OECD/G20 应对税基侵蚀与利润转移包容性框架》及各国采取的单边措施，规管跨境活动之税项规则正不断进行修订，旨在解决税基侵蚀与利润转移（BEPS）之困扰及其他国际避税技术。例如，开曼群岛颁布国际税务合作（经济实质）法（2020 年版）（“经济实质法”），已于 2019 年 1 月 1 日生效，现搭配由开曼群岛税务信息局颁布的地区移动活动经济实质指引（2.0 版；2019 年 4 月 30 日）。经济实质法包括对抗税基侵蚀与利润转移的全球举措，以显示开曼群岛致力于国际最佳实践的持续承诺。经济实质法规定，于 2019 年 1 月 1 日前已存在且在该日前进行有关活动的有关实体须自 2019 年 7 月 1 日起遵守经济实质规定，而于 2019 年 1 月 1 日后成立的有关实体须自其开展有关活动之日起遵守有关规定。尽管我们相信我们目前无需遵守经济实质法项下的经济实质规定，但我们无法预测该立法或其解释未来的任何变动。如果我们未来有义务满足若干经济实质规定，且如果我们为遵守规定须变更我们的业务或如果我们未能遵守规定，则我们的业务及经营业绩可能会遭受负面影响。

我们已收到对我们营运具有司法管辖权的各国政府所发出的税项规则。如果我们未能达成有关协议的要求，或如果有关协议到期或以不利条款续订，则结果可能会对我们的未来盈利产生负面影响。此外，欧盟委员会已开始对若干

国家授予特定纳税人特殊税项规则事宜正式展开调查。虽然我们认为，我们的规则与所接纳的税项规则惯例一致，但我们无法预测有关活动的最终解决方法，可能亦会对未来经营业绩产生不利影响。

与我们在中国开展业务有关的风险

***中国与美国或其他政府关系或政治经济政策的变动以及中国政府对我们中国子公司业务运作的重要监督和自由裁量权或会对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响并可能导致我们无法维持增长及拓展策略。**

由于我们在中国开展业务，我们的业务、经营业绩、财务状况及前景在很大程度上可能受到中国经济、政治、法律及社会状况或中国与美国或其他国家政府关系变动的的影响。美国与中国之间未来就贸易政策、数据共享、协议、政府监管及关税的关系存在重大不确定性。中国的经济状况在很多方面与其他国家经济状况有所不同，包括发展水平、增长率、政府参与程度、外汇管理和资源分配。中国经济在过去四十年大幅增长，但也存在区域发展不平衡的情况。中国政府已采取多项措施鼓励经济发展并创新资源配置方式。其中部分该等措施可能有利于经济发展，且对我们的发展产生影响。例如，我们的财务状况及经营业绩可能受到政府对资本投资监管或目前适用于我们的税务法规变动的不利影响。此外，中国政府在过去已实施若干措施（包括提高利率）以管理经济增长步伐，防止经济过热。该等措施可能会导致我们减少中国经济活动，从而可能对我们的业务及经营业绩造成不利影响。

***中国监管机构有能力对在境外发行证券和/或外商投资中国境内证券发行人进行重要监督和管控，因此可能限制或完全阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，或者导致该等证券的价值大幅下跌或变得无价值。**

中国监管机构有意对在海外进行的证券发行和其他资本市场活动以及外国对中国公司的投资施加更多的监督和管控。若监管机构对我们中国子公司进行管控或影响，我们可能需要对业务进行重组以确保合规，或者可能完全停止在中国的业务，这可能对我们的业务、经营业绩和财务状况造成不利影响。该等行动还可能完全限制或阻碍我们向投资者发行或增发证券的能力，并且导致该等证券的价值大幅下降或（在极端情况下）变得无价值。

例如，中国监管机构发起了一系列监管行动和声明，对中国境内的业务经营活动实行监管，包括打击证券市场的非法活动，加强对利用可变利益实体（“VIE”）结构在境外上市的中国公司的监管，采取新措施扩大网络安全审查范围，并加大反垄断执法力度。例如，2021年7月，中国政府有关部门发布了《关于依法从严打击证券违法活动的意见》，强调要加强对证券违法活动的管理以及对中国公司境外上市的监管，并提议采取有效的措施（如推动有关监管体系建设），应对中国境外上市公司面临的各类风险和事件。

此外，2021年7月，中国监管机构为总部设在中国的公司在中国境外融资提供了指导，包括借助VIE结构。鉴于这些事态进展，美国证券交易委员会对寻求注册的中国公司实施了更严格的披露要求。2023年2月，证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和5项配套指引，已自2023年3月31日起实施。根据境外上市试行办法，已经直接或间接在境外市场上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当履行证监会备案程序并应遵守相关报告要求。由于《境外上市试行办法》可能会有变化或发展，但我们不能保证我们不会被视作《境外上市试行办法》下的间接境外上市中国境内公司。如果我们被认定为间接境外上市的中国境内公司，但未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。请参阅我们的年度报告中标题为“第1项 业务-政府监管-中国法规-境外上市规定”的部分。我们目前正在评估《境外上市试行办法》的影响和潜在影响，并将继续密切关注其解释与实施情况。由于我们在中国开展业务，并在中国境内及中国以外地区上市，《境外上市试行办法》及任何未来中国、美国或其他条例和法规对公司筹资活动的限制都可能对我们的业务和经营业绩产生不利影响，并且可能严重限制或完全阻碍我们向投资者发行或增发ADS或普通股的能力，且我们的ADS或普通股的价值或将大幅下跌或完全丧失价值。

2023年2月，证监会会同其他中国政府部门发布了修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》（“修订版保密规定”），该规定已于2023年3月31日施行。根据修订版保密规定，直接或间接境外发行和上市的中国境内企业，在境外发行和上市过程中，直接或通过其境外上市主体向证券服务机构提供或公开披露文件和资料时，应当严格遵守有关保守国家秘密的法律法规规定。若该等资料包含国家秘密或国家机关工作秘密，

中国境内企业应当首先依法取得主管部门的批准，并报同级保密行政管理部门备案；如果这些文件或资料泄露后，将危及国家安全或公共利益，境内企业应当按照国家有关规定严格履行相应程序。境内企业在向证券服务机构提供文件和资料时，还应当提供具体敏感信息的书面说明，且上述书面说明应妥善保存以备查。修订版保密规定的解释和实施可能会不断发展。

目前，这些声明和监管行动对我们的日常业务经营活动或者我们接受外国投资并在美国或其他境外交易所上市交易公司证券的能力不存在任何影响。然而，立法或行政法规制定机构将如何进一步解释、修订或者实施这些法律法规，或者是否会颁布新的法律法规，或者这些法律法规将对我们的日常业务经营、接受外国投资并在美国、中国香港或其他证券交易所上市交易我们的证券的能力产生哪些潜在影响，仍存在很大不确定性。监管机构在实践中将如何对境外上市实行监管，以及我们是否必须就境外发售事宜获得中国政府部门的任何特定监管批准也尚未确定。如果中国监管机构此后颁布新的规则或解释，要求我们就未来境外发售事宜获得其批准，我们可能无法及时获得或根本无法获得该等批准。而且，即使已获得该等批准，也可能被撤销。任何此类情形都可能严重限制或完全阻止我们继续向投资者发行证券的能力，并导致该等证券的价值大幅下降或变得毫无价值。此外，直接针对我们业务的全行业法规的实施可能会导致我们的证券价值大幅下降。因此，我们公司的投资者面临着因为监管机构采取的影响我们业务的行动所带来的潜在不确定性。

先前已经实施的立法使我们的美国存托凭证面临潜在退市的风险。我们的美国存托股份除牌或面临被除牌的威胁均可能对股东的投资价值产生重大不利影响。

《外国公司问责法案》（Holding Foreign Companies Accountable Act, “HFCAA”）已于 2020 年 12 月签署生效，倘美国证券交易委员会判定我们已提交注册会计师行所发出的审计报告，而该会计师行自 2021 年起连续三年并无接受美国上市公司会计监管委员会调查，则美国证券交易委员会应禁止我们的股份或美国存托股份在美国的国家证券交易所或场外交易市场上进行买卖。在我们向美国证券交易委员会提交 2021 年 12 月 31 日截止财年年度报告 10-K 表格（该年度报告中由安永华明会计师事务所审计）后，我们被美国证券交易委员会纳入 HFCAA 项下的委员会认定发行人名单。2022 年 12 月，《加速外国公司问责法案》（Accelerating Holding Foreign Companies Accountable Act, “AHFCAA”）签署生效，将未经检查年数从三年缩短至两年。

然而，随着我们的全球业务扩张，我们在中国境外建立了强大的组织能力，并且已评估、设计及实施业务流程及控制变更，这使得我们聘请位于美国马萨诸塞州波士顿的 Ernst & Young LLP 担任本公司的独立注册公共会计师事务所，从截至 2022 年 12 月 31 日止和 2023 年 12 月 31 日止财政年度开始对我们拟提交的财务报表及内部控制的财务报告进行审计。我们认为在《加速外国公司问责法案》两年期限之前符合美国上市公司会计监管委员会有关审计我们综合财务报表的检查要求。鉴于美国 Ernst & Young LLP 自 2022 年起已担任审计我们综合财务报表的主要会计师，我们遵守 HFCAA 以及 AHFCAA 并能够证明我们聘请美国上市公司会计监管委员会能进行检查或调查的注册公共会计师事务所，这将阻止美国证券交易委员会进一步将我们认定为委员会认定发行人，从而阻止将我们的美国存托股份从纳斯达克除牌。

我们可能会受到将来可能被制定为法律或行政命令的类似立法的强制执行。尽管我们致力于遵守适用于美国上市公司的规则及规例，但目前我们无法预测美国证券交易委员会可能采纳的规则对我们上市地位的潜在影响。如果我们无法遵守该等规则，我们的美国存托股份可能被除牌。与潜在除牌相关的风险和不确定性将对我们的美国存托股份、普通股及人民币股份的价格产生负面影响。

***中国法律、条例及法规的解释及实施存在不确定因素。**

我们通过我们的中国子公司在中国开展大量业务。我们的中国子公司须遵守适用于中国外商投资的法律、条例及法规。中国法律体系属民法法系，以成文法典为基础。与普通法系不同，先前法庭的判例可作参考，但先例价值有限。

此外，中国的法律体系在不断发展完善。法律、法规和规范性文件的解释和执行权在相关中国监管部门和法院。特别是对于那些相对较新的法律、法规和规范性文件，由于法院判决不具有判例性并且该等法律、法规和规范性文件

通常给予相关监管部门一定的自由裁量权，因此该等法律、法规和规范性文件的解释和执行还存在不确定性。此外，法律体系在一定程度上基于政府政策和规章，且可能在很少经事先通知而不时被修订。因此，我们可能在违规行为发生后才意识到我们违反了这些政策和规则。

中国外商投资法及其实施条例已于 2020 年 1 月生效。外商投资法及其实施条例体现了预期的监管趋势，即根据当前国际通行做法，合理化中国的外商投资监管体制，以及在立法上努力统一对外资和內资投资的法律要求。外商投资法及其实施条例的解释及实施仍存在不确定性。例如，外商投资法及其实施条例规定，于其实施前根据先前规管外商投资的法律成立的外商投资实体可在五年过渡期间内维持其架构及企业管治。尚不确定政府机构是否会要求我们在该过渡期间内调整我们若干中国子公司的架构及企业管治。未能及时采取适当措施遵循任何该等或类似监管规定可能会对我们现行的企业管治常规及业务营运造成重大影响，而我们的合规成本可能会大幅增加。此外，《外商投资安全审查办法》（“《安全审查规定》”）体现了与其他司法权区的类似程序（如美国的美国外国投资委员会审查）相比，中国提供国家安全审查法律机制的持续努力。《安全审查规定》的解释、实施及强制执行仍存在不确定因素。例如，国家安全仍未定义，生物科技行业是否需要安全审查及监管机构在认定是否存在安全疑虑时可能考虑何种因素亦无明确指引。很难评估《安全审查规定》对我们在中国的现有投资或潜在投资的影响。

境外监管机构可能难以在中国进行调查取证。在提供在中国境外发起的监管调查或诉讼所需的信息方面，存在重大的法律及其他障碍。根据《中华人民共和国证券法》第一百七十七条，境外证券监管机构不得在中国境内直接进行调查取证等活动，这可能增加股东在保障自身权益时所面临的困难。根据修订后的《关于加强境内企业境外发行证券和上市相关保密和档案管理工作的规定》，境外证券监督管理机构或有关主管部门要求对中国境内企业境外发行上市或为该等企业提供证券服务的证券公司和证券服务机构进行检查、调查和取证的，应当通过跨境监管合作机制进行，中国证监会或中国政府主管部门将依据双多边合作机制提供必要的协助。尽管中国机构可能与另一国家或地区的证券监管机构设有监管合作机制执行跨境监督及管理，但由于中美之间缺乏实际合作机制，故与美国证券监管机构的有关合作可能不会有效。有关投资我们（作为开曼群岛公司）的相关风险，请参阅标题为“由于我们为一家开曼群岛公司，故我们股东的股东权利可能较根据中国法律、中国香港法律或美国法律更少，并可能在保护彼等的权益方面面临困难。”的风险因素。

公司开展业务的司法区的行政程序及法庭审理程序都可能会持续较长时间，导致巨额成本以及资源和管理注意力被分散。由于行政及法院机构在解释及实施法律条款及合同条款方面拥有相当程度的自由裁量权，因此难以评估相关程序的结果及对我们的保护情况。该等不确定因素可能会妨碍我们执行已订立合同的能力并可能对我们的业务、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

此外，中国监管机构宣布计划加强对境外上市公司和跨境执法合作的监管。《关于依法从严打击证券违法活动的意见》要求：

- 加强对数据安全、跨境数据流动和涉密信息管理的监督，以及对相关法律法规的修订，压实境外上市公司数据和信息安全主体责任；
- 加强对境外上市公司以及中国公司境外股权融资和上市的监管；
- 中国证券法域外适用。

《关于依法从严打击证券违法活动的意见》和《境外上市试行办法》在解释和实施方面存在不确定性。监管机构可能会颁布法律、法规和规章，在数据安全、跨境数据流动和遵守中国证券法等方面对中国境外上市公司施加额外的重大义务和责任。作为一家在中国运营业务并在中国境内和境外上市的公司，我们无法确定该等法律、法规和条例及其解释和实施是否或如何影响我们。然而，除其他外，如果对我们这样的公司施加海外融资限制，我们通过海外发行股本证券获得外部融资的能力可能会受到不利影响。

***根据中国法律规定，向外国投资者发行我们的股本证券可能需要向中国证监会或其他中国监管机构办理备案或其他手续。如有需要，我们无法预测是否能够或需要多久才能办妥该等备案或其他手续。若我们未能完成向中国证监会的备案，我们未来的发行申请可能会受到影响，并可能受到中国证监会和国务院有关部门的处罚、处理和罚款。**

在《网络安全法》和《数据安全法》的框架下或作为该等法律的补充，众多法规、指引和其他办法在中国已经通过或预计将获得通过。由于该等监管指南的解释和执行仍存在不确定性，我们无法向投资者保证我们能遵守与我们未来在中国境外开展海外融资活动相关的新的监管要求，并且我们可能在数据隐私、跨境调查和法律索赔的执行等事项上受限于更严格的要求。

2023年2月，证监会发布《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》（“《境外上市试行办法》”）和5项配套指引明确在试行办法生效前已经直接或间接在境外市场发行或上市的中国境内企业，后续在同一境外市场发行证券的，应当在发行完成后3个工作日内履行证监会备案程序并应遵守相关报告要求。《境外上市试行办法》，相关的指引及该等规则的实施可能不断发展。我们可能需为我们在纳斯达克或香港联交所的再融资发行事项履行申报手续，向中国证监会备案。根据《境外上市试行办法》，如果我们未向中国证监会完成后续发行的备案手续或未按照该办法规定的其他报告要求，我们可能会受到中国证监会和国务院有关部门的处罚和罚款。

截至本8-K表格之日，我们尚未收到中国证监会或对我们的业务经营拥有管辖权的任何其他中国监管机构出具的任何与我们在纳斯达克和香港联交所发行股票事项需要完成备案或其他程序相关的问询、通知、警告或处罚。但是，有关境外发行证券及其他资本市场活动的监管要求的解释和实施，仍存在不确定性。如果未来认定在纳斯达克和香港联交所发行我们的证券需要向中国证监会或任何其他监管机构办理备案或其他手续，我们是否能够以及多久才能办妥备案或其他手续，仍存在不确定性。如果我们因任何原因无法完成必要的备案或其他手续，或者在此方面出现重大延误，我们可能会面临中国证监会或其他中国监管机构的处罚。这些监管机构可对我们在中国的经营活动进行罚款和处罚，限制我们向中国境外支付股息的能力，限制我们在中国境内的经营活动，推迟或限制资金调回中国，或者采取可能对我们的业务、财务状况、经营业绩和前景以及我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响的其他行动。此外，如中国证监会或其他监管机构此后颁布新规，要求我们就未来在纳斯达克和香港联交所公开发行证券获得其批准或完成备案或其他手续，我们可能无法获得对此类要求的豁免，即使已建立获得此类豁免的相关程序。有关该要求的任何不确定性和/或负面宣传都有可能对我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的交易价格造成重大不利影响。

***中国法规为外国投资者开展的部分收购活动制定了复杂的程序，这使得我们更加难以通过在中国的收购寻求发展。**

中国关于兼并和收购的法规和规则规定了额外的程序和要求，这可能使外国投资者对中国公司开展的并购活动变得更加耗时和复杂。请参阅标题为“如果我们参与收购或战略合作，其可能会增加我们的资金需求、稀释股东的利益、导致我们产生债务或承担或然负债，并令我们承担其他风险。”的风险因素。这些规则规定，外国投资者开展的引起“国防安全”担忧的并购活动，以及外国投资者为获得国内企业实际控制权而开展的引起“国家安全”担忧的并购活动，均须通过商务部严格审查。此外，这些规则禁止任何试图通过信托、委托或协议控制安排等方式构建交易来绕过安全审查的活动。尽管我们认为，我们的业务不属于与国家安全相关的行业，但我们不能排除相关监管部门可能会发布与我们的理解相反的解释或扩大此类安全审查的范围的可能性，在这种情况下，我们未来在中国的收购和投资（包括通过与目标实体达成协议控制安排的方式）可能会受到严格审查或禁止。此外，根据《反垄断法》规定，如达到一定的申报标准，应事先向国家市场监督管理总局申报。我们可能通过在中国收购互补性业务发展部分业务。遵守上述法律法规及其他中国法规的要求完成此类交易可能非常耗时，并且任何必要的审批流程（包括获得国家市场监督管理总局的批准）可能推迟或阻碍我们完成该等交易，这可能影响我们拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力。我们未来通过收购拓展业务或者维持或扩大市场份额的能力也将受到重大不利影响。

2021年1月，中国国家发改委和商务部联合发布的《外商投资安全审查办法》施行。根据该规定，投资军工、国防相关领域或在军事设施周边地域投资，或将导致收购某些关键领域资产实际控制权的投资，如重要农产品、重要能源和资源、重大装备制造、重要基础设施、重要运输服务、重要文化产品与服务、重要信息技术和互联网产品与服务、重要金融服务、关键技术及其他重要领域，必须事先获得指定政府机构的批准。负责此类安全审查的指定机构尚未发布该等措施的正式指引，因此在解释和实施《外商投资安全审查办法》方面存在很大的不确定性，包括关键部门的范围。如我们的任何业务运营属于前述类别，我们需要采取进一步行动以遵守该等法律、法规和规则，这可能对我们当前的公司结构、业务、财务状况和经营业绩产生重大不利影响。

我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派为我们可能存在的任何现金及融资需求提供资金，而中国子公司向我们付款的能力受到任何限制可能使我们开展业务的能力受到重大不利影响。

我们为一家于开曼群岛注册成立的控股公司，而我们可能依赖于我们的中国子公司所支付的股息及其他股权分派以应对我们的现金及融资需求，包括向我们的股东支付股息及其他现金分派或偿还我们可能发生的任何债务所需的资金。如果我们的任何中国子公司自身于日后产生债务，则规管该债务的文书票据可能限制其向我们支付股息或作出其他分派的能力。根据中国法律及法规，我们的中国子公司可能仅可从其各自根据中国会计准则及法规确定的累计利润中支付股息。此外，外商独资企业每年至少须将其累计税后利润（如有）的 10% 拨出，作为法定公积金，直至该等法定公积金总额达到其注册资本的 50% 为止。该等法定公积金不能用作向我们分派的股息，直到公司清算。外商独资企业可能酌情根据中国会计准则将其部分税后利润分配作企业发展基金、员工福利与花红资金。此外，中国注册股本及资本储蓄账户亦受提取限制（最高不超过各营运子公司持有的净资产金额）。截至 2024 年 6 月 30 日和 2023 年 12 月 31 日，该等受限资产总额分别为 43 亿美元和 41 亿美元。

我们的中国子公司绝大部分收入以人民币计值，而该等收入不可自由兑换为其他货币。因此，任何货币汇兑限制可能会限制我们的中国子公司使用其以人民币计值收入向我们派付股息的能力。

为应对中国持续资本流出及人民币兑美元贬值，中国人民银行及国家外汇管理局于 2016 年颁布一系列资本流动的监管措施，包括对国内公司就海外投资汇出外汇、支付股息及偿还股东贷款实行更严格的审批程序。

中国政府或会继续加强资本流动的监管，而国家外汇管理局或会就跨境交易提出更多规定及大量审批程序。我们的中国子公司向我们支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制均可能使我们的发展能力、进行有利于我们业务的投资或收购、支付股息或以其他方式融资及经营业务的能力受到重大不利限制。

《中华人民共和国企业所得税法》（“企业所得税法”）及其实施条例规定外国企业的中国来源收入（如中国子公司向其非中国居民企业权益持有人支付的股息）通常将按 10% 的税率缴纳中国预扣税，惟如果有关任何该类外国投资者税收居民司法权区与中国订有税务条约，订明降低预扣税率安排，且该类非中国居民企业为该类收入的受益人外。

根据中国内地与香港特别行政区之间的一项安排（即“香港税收协议”）及相关中国税务法规（受若干条件所规限），如果接收人持有中国实体至少 25% 股权且可证明其为香港税务居民及股息实益拥有人，则减免 5% 预扣税率将适用于向中国实体收取的股息。中国政府已采纳多项法规，当中规定在认定非居民企业是否具有实益拥有人身份时，应根据其中所列因素及考虑特别案例实际情况进行全面分析。具体而言，其明确规定代理人或指定收款人不属于“实益拥有人”。我们通过 BeiGene (Hong Kong) Co., Ltd.（“百济神州香港”）持有在中国境内的子公司。百济神州香港于 2010 年 11 月 22 日成立，为我们的全资子公司。百济神州香港目前并无持有香港税务局的香港税务居民证且无法确保减免预扣税率将适用于百济神州香港。

根据企业所得税法，就中国税务而言我们或会被视作居民企业，因此我们可能须就我们的全球应课税收入缴纳中国所得税。向海外投资者派付股息及海外投资者出售我们的美国存托股份或普通股股份所得收益可能须根据中国税法缴纳税款。

根据企业所得税法，在中国境外成立但“实际管理机构”在中国的企业被视为“居民企业”，即在企业所得税方面按中国国内企业类似方式处理。企业所得税法实施条例将实际管理机构界定为事实上对企业的“生产经营、人员、账务及财产实施实质性全面管理及控制的管理机构”。此外，中国法规规定，如果下列机构或人员位于或居于中国，被视为根据海外国家或地区法律注册成立且主要由中国企业或企业团体控股的若干境外注册中资控股企业将被归类为居民企业：(i) 负责日常生产、经营及管理的高级管理人员及部门；(ii) 财务及人事决策机构；(iii) 主要财产、账册、公司印章及董事会会议与股东大会会议纪录；及 (iv) 半数或半数以上拥有投票权的高级管理层或董事。

尽管百济神州有限公司并非主要由中国企业或企业集团控股且因此不属于该等法规所指的境外注册中资控股企业，由于缺乏专门适用于我们的指导，我们已应用该等法规所载指引以评估百济神州有限公司及其在中国境外组织的子公司的税务居民身份。

我们并不知悉任何具有与我们类似公司架构的离岸控股公司被中国税务机关认定为中国“居民企业”。因此，我们并不认为我们的公司或任何海外子公司应被视为中国居民企业。然而，企业的税收居民身份乃以中国税务机构认定为准，且就“实际管理实体”的解释存在不确定性。如果中国税务机构认定我们的开曼群岛控股公司就中国企业所得税而言为居民企业，则许多中国税收不利结果可能随之而来且我们的全球应课税收入可能须按 25% 的税率缴纳企业所得税及遵守中国企业所得税报告责任。如果我们被视为中国居民企业，则就我们的股份支付的股息，以及因转让我们的普通股股份而实现的任何收益可能被视为中国来源收入。因此，向非中国居民企业美国存托股份持有人或股东支付的股息可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国预扣税及非中国居民企业美国存托股份持有人或股东因转让我们的普通股股份或美国存托股份而实现的收益可能须按 10%（就非中国个人美国存托股份持有人或股东而言为 20%）的税率缴纳中国税款。根据中国与非中国居民企业或个人美国存托股份持有人或股东税务居民辖区的有关税收协定，该等税款可能被减少或免除。

我们及我们的股东面临非中国公司间接转让中国居民企业股权或归于中国机构的其他资产或属于中国机构的其他资产的不确定性。

根据中国法规，如果有关安排并无合理商业用途及为避免支付中国企业所得税而设，则非中国居民企业“间接转让”“中国应课税资产”（包括中国居民企业的股权）可能被重新划分为及视作直接转让中国应课税资产。因此，该等间接转让所得收益可能须缴纳中国企业所得税。在确定交易安排是否存在“合理商业用途”时，须考虑的特征包括：相关离岸企业的股本权益的主要价值是否源于中国应课税资产；相关离岸企业的资产是否主要由于中国的直接或间接投资组成或其收入是否主要源于中国；直接或间接持有中国应课税资产的离岸企业及其子公司是否具有经其实际功能及风险承担证实的实际商业性质；业务模式及组织架构的存续时间；直接转让中国应课税财产的可替代性；及间接转让中国应课税财产的纳税情况及可适用税收协定或相似安排。若属于离岸间接转让中国机构的资产，则所得收益须纳入被转让的中国机构或营业地点的企业所得税申报表中，及可能因此按 25% 的税率缴纳中国企业所得税。若相关转让与位于中国居民企业的股权投资有关，且与中国机构或非居民企业的营业地点无关，则 10% 的中国企业所得税适用，惟根据适用税务条约或类似安排享有可动用的优惠税项。延迟支付适用税务将导致转让人支付违约利息。投资者无须就通过公开证券交易所对通过公开证券交易所进行交易而收购的股份开展销售交易所得收益缴纳中国企业所得税。故通过公开证券交易所销售美国存托股份或普通股股份无须缴纳中国企业所得税。然而，非中国居民企业通过非公开证券交易所出售最初从证券交易所购买的我们的普通股股份或美国存托股份或须根据该等法规缴纳中国企业所得税。

有关该等法规的应用存在不确定因素。税务机关可认定该等法规适用于出售离岸子公司股份或投资（涉及中国应课税资产）。转让人及受让人可能须遵守缴纳税务登记及缴纳预扣税或税款义务，而我们的中国子公司可能会被要求协助登记。此外，我们、我们的非居民企业及中国子公司可能须花费宝贵资源以遵守该等法规或确定我们及非居民企业无须根据该等法规就我们过往及日后重组或出售我们离岸子公司的股份缴税，我们的财务状况及经营业绩可能因此受到重大不利影响。

中国税务机构可酌情根据所转让应课税资产公允价值与投资成本的差额对应课税资本收益进行调整。如果中国税务机构根据该等法规对交易应课税收入作出调整，我们与该等潜在收购或出售有关的所得税成本将增加，从而可能对我们的财务状况及经营业绩造成不利影响。

货币兑换规定或会限制我们有效使用收益的能力。

中国对人民币兑外币及（在若干情况下）将货币汇出中国进行监督。我们的部分收入以人民币计值。外币供应不足可能限制我们的中国境内子公司向我们的离岸实体汇出足够外币以支付股息或作出其他付款或以其他方式偿还以外币计值的债务。目前“经常账户”（而非“资本账户”，其包括海外直接投资及贷款（包括我们可从非离岸子公司可获得的贷款）项下人民币可以兑换，其包括股息、贸易及服务相关外汇交易。目前，只需要符合一定的程序要求，我们的中国境内子公司可无需经国家外汇管理局批准购买外币以结算“经常账户交易”（包括向我们支付股息）。由于我们部分收入以人民币计值，因此任何现有及日后货币兑换规定或会限制我们利用以人民币计值的收入为我们在中国境外的业务活动提供资金或以外币向我们的普通股股份及美国存托股份持有人支付股息的能力。资本账户项下外汇交易仍然受到限制且须取得国家外汇管理局及其他相关中国政府机构或指定银行的批准或在国家外汇管理局及其他相关中

国政府机构或指定银行登记。其可能会影响我们为子公司透过债务或股权融资获取外汇的能力。

我们的业务受益于地方政府授予的若干财务激励及酌情政策。该等奖励或政策到期或变更将对我们的经营业绩产生不利影响。

中国地方政府已不时向我们的中国子公司授予若干财务激励，作为其鼓励地方商业发展努力的一部分。政府财务激励的时间、金额及标准由地方政府部门酌情决定，在实际收到任何财务激励之前无法预测确定。我们通常并无能力影响地方政府做出该等决定。地方政府可能会决定随时减少或取消激励。此外，部分政府财务激励措施乃以项目为基础授予，并须满足若干条件，包括遵守适用的财务激励协议及完成协议中的特定项目。我们无法保证我们会满足所有相关条件，及如果我们如是行事，我们可能无法再享有相关激励。我们无法保证我们目前享有的政府激励的持续可用性。减少或取消激励会对我们的经营业绩产生不利影响。

若未能遵守有关员工股权计划及中国居民投资境外公司的中国法规，则可能导致中国计划参与者及中国居民实益拥有人或我们面临罚款及其他法律或行政制裁。

我们连同属于中国居民的我们的董事、高级管理人员及其他员工已参与我们的员工股权计划。我们为一家海外上市公司，因此，我们及属于中国公民或于中国连续居住不少于一年且已获授受限制股份单位、受限制股份、期权、其他形式股权激励或有权购买股权的我们的董事、高级管理人员及其他员工须遵守中国法规。根据该等法规，除少数例外情况外，参与境外上市公司任何股权激励计划的员工、董事、监事及其他管理层成员如属中国公民或于中国连续居住不少于一年的非中国公民，须通过有资质的国内代理机构（可为该境外上市公司的中国子公司）向国家外汇管理局登记，并完成若干其他手续。我们亦面临监管的不确定因素，可能会限制我们根据中国法律为董事及员工实施额外股权激励计划的能力。此外，未能遵守各项外汇登记规定或会导致就规避适用外汇限制承担中国法律项下责任。

中国制药行业受高度监管且该等法规可能有所变动，而该变动可能会影响我们的药物及候选药物获得批准及商业化。

我们在中国开展大量业务。中国的制药行业需接受政府的全面监管及监督，包括新药的批准、注册、生产、包装、许可及推广。中国制药行业的监管架构近年来发生重大变化，且我们预期其将继续发生变化。虽然我们相信我们在中国的制药研发、生产及商业化战略符合中国政府的政策，但是未来可能会出现向不同方向发展而需改变我们的战略。任何该等变化均可能导致我们业务合规成本增加，或导致延迟或阻碍我们在中国成功研发、生产或商业化候选药物或药物并减少我们相信可从我们在中国开发及生产药物获得的现时利益。

中国有关部门在执行影响制药行业的法律方面变得越来越关注。具体而言，中国监管机构最近加大了反腐败力度，以解决医生、工作人员和医院管理人员在销售、推广和采购药品时收受不正当付款和其他利益的问题。如果我们或我们的合作伙伴未能遵守适用法律法规或取得及维持所需执照及许可证，其或会导致我们暂停或终止在中国的业务活动。对中国疫苗生产商进行严格质控的失职报道导致对负责实施国家改革（有利于创新药物（如我们的药物）的官员采取执法行动。这一宏观行业事件可能引起国家或私有资源改变促进创新方向并重新定向为监管，这可能对我们的研发、生产及商业化活动产生不利影响并增加我们的合规成本。

与我们的普通股、美国存托股份及人民币股份有关的风险

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动，这可能会给股东带来重大损失。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能波动并且由于各种因素大幅波动，其中许多因素不受我们控制，包括：发布监管批准或完整回复函，或具体适应症说明书或其使用的患者群体，或监管审查过程的变动或延误；我们或我们的竞争对手公布治疗创新、新产品、收购、策略关系、合营或资本承诺；监管机构就我们的临床试验、生产供应链或销售及营销活动采取的不利行动；我们与生产商或供货商的关系出现任何不利变动；我们的测试及临床试验的结果；我们努力获得或许可其他药物或候选药物的结果；与我们现有药物及候选药物或临床前、临床开发及商业化计划相关的费用水平的变化；我们可能涉及的任何知识产权侵权行为；关于我们的竞争对手或整个制药行业的公告；证券于上海、香港或美国上市而重要经营业务在中国境内的其他公司的市场价格的表现及波动；产品收入、销售及营销费用及盈利能力的波动；生产、供应或分销短缺；我们经营业绩的变化；关于我们的经营业绩的公告与分析师预期不符，而其风险因我们的政策不对经营业绩给予指导而加大；包括政府统计机构在内的第三方公布的经营或行业指标与行业或财务分析师的预期不同；证券研究分析师对财务估算的变动；关于我们的业务、竞争者或行业的媒体报导（无论是否属实）；我们的管理层的增加或离职；人民币、美元及港元汇率波动；对我们的发行在外的普通股、美国存托股份或人民币股份的锁定或其他转让限制解除或到期；我们、我们的高级管理人员及董事或我们的股东出售或视作潜在出售额外普通股、美国存托股份或人民币股份；总体经济及市场状况及美国、香港或上海股市的整体波动；会计准则的变动；贸易纠纷或美中政府关系；及美国、中国、欧盟或全球监管环境的变动或发展。

此外，一般来说，股市，尤其是制药及生物科技公司，均经历极端的价格及交易量波动，该等波动通常与该等公司的经营业绩无关或不成比例。无论我们的实际经营业绩如何，广泛的市场及行业因素可能对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格产生负面影响。

美国、中国香港与上海资本市场的特征存在差异，或将导致我们的人民币股份、普通股或美国存托股份市场价格波动。

我们的 ADS 在美国纳斯达克以代码“BGNE”上市交易，普通股以代码“06160”在香港联交所上市交易，人民币股份以代码“688235”在科创板上市。根据现行中国法律法规，我们在纳斯达克和香港联交所上市的 ADS 和普通股不能与科创板上市的人民币股票互相替代和互换，且纳斯达克和香港联交所之间与科创板之间没有任何交易或结算。三个市场具有不同的交易时间、交易特征（包括交易量及流动性）、交易及上市规则及投资者基础（包括不同级别的零售及机构参与）。由于该等主要差异，我们的普通股、美国存托股份和人民币股份的交易价格可能并不相同（且需计入货币差异）。由于本国资本市场特有的情况，我们的美国存托股份的价格波动可能会对普通股及/或人民币股份的价格产生重大不利影响，反之亦然。由于美国、香港和上海资本市场的不同特征，我们普通股、美国存托股份、及人民币股份的历史市价可能并不表示我们的证券未来的表现。

我们可能面临证券诉讼，诉讼成本高昂且可能转移管理层的注意力

经历股票交易量及市场价格波动的公司，面临证券集体诉讼的发生率增加，近年来我们行业尤其如此。我们日后可能成为这类诉讼的目标。针对我们的证券诉讼可能导致大量成本和/或名誉损害，并转移我们管理层在其他业务问题上的注意力，并且如果判决结果不利，可能会对我们的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份日后于公开市场上的出售可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格可能因持有者大量出售普通股、美国存托股份及/或人民币股份或投资者对于出售股份的预期而下降。该等出售或该等出售可能发生的可能性亦可能使我们难以在日后以我们认为合适的时间及价格出售股票证券。

截至 2024 年 8 月 31 日，合共已发行 1,379,529,263 股每股面值 0.0001 美元之普通股，其中 885,442,233 股普通股以 68,110,941 股美国存托股份的形式持有，每股美国存托股份相当于 13 股普通股，115,055,260 股为人民币股份。

于 2023 年 5 月 9 日，我们已代表若干股东向美国证券交易委员会提交 S-3 表格的登记声明，登记 298,738,765 股普通股，包括形式为 17,141,156 股美国存托股份的 222,835,028 股普通股，将由当中及任何相关招股章程补充内确定的售股股东不时转售。根据其股份购买协议，安进亦拥有特定登记权。此外，我们已登记或计划登记发售及出售我们已发行并可能于日后根据股权激励计划（包括根据我们的员工购股计划行使购股权及归属受限制股份单位）发行的所有证券。如果该等额外证券在公开市场上出售，或如果彼等被视为将被出售，则我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易价格可能会下跌。

此外，日后，我们可能会就融资、收购、授权、诉讼和解、员工安排或其他方面发行额外普通股、美国存托股份及人民币股份或可转换为普通股、美国存托股份或人民币股份的其他股本或债务证券。任何该等发行可能导致我们的现有股东大幅度稀释，并可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份价格下跌。

****我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的于三地上市可能会对我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的流动性和价值产生不利影响，并导致合规义务和成本的增加。***

我们的美国存托股份在纳斯达克上市交易，我们在登记在开曼群岛开曼股东名册和在香港登记在香港股东名册上的现有普通股在香港联交所上市交易，我们的人民币股份在科创板上市交易。我们的美国存托股份、普通股和人民币股份的三地上市可能会稀释这些证券在一个或所有三个市场的流动性，并可能对维持美国存托股份、香港的普通股及/或中国的人民币股份的交易活跃度产生不利影响。我们的美国存托股份、普通股及/或人民币股份的价格也可能受到我们在其他市场上的证券交易的不利影响。我们可能会在未来某个时候决定将我们的证券从目前交易的一家或多家证券交易所退市，如果需要，还需获得我们的股东的批准。我们无法预测我们的证券从一家或多家证券交易所退市会对我们的证券在其他证券交易所的价格产生何种影响。此外，我们的股权证券在多个司法管辖区和多个市场上市和交易导致我们的合规义务和成本增加，我们可能面临这些司法管辖区和市场监管机构重大干预的风险，例如监管机构的问询、调查、执法行动和其他监管程序。此外，我们可能会面临投资者就在科创板市场交易的人民币股票向中国法院提起的证券诉讼。

由于我们预期在可预见的日后不会派息，故股东须倚赖普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格升值来获得投资回报。

我们计划保留大部分（如果非全部）我们可用的资金及盈利以资助我们业务的发展及增长。因此，我们预计在可预见的日后不会支付任何现金股息。因此，股东不应倚赖对普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资作为日后股息收入的来源。

我们的董事会对是否派发股息有重大酌情权。即使董事会决定宣派及派付股息，日后股息的时间、金额及形式（如有）将取决于（其中包括）日后的经营业绩及现金流量、我们的资本要求及盈余、我们从我们的子公司收到的分派金额（如果有）、我们的财务状况，合约及监管限制及董事会认为相关的其他因素。因此，股东投资普通股、美国存托股份及/或人民币股份的回报可能完全取决于普通股、美国存托股份及/或人民币股份的任何日后价格升值。概无保证普通股、美国存托股份及/或人民币股份将会升值，甚至无法保持股东购买普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格。股东可能无法实现在普通股、美国存托股份及/或人民币股份的投资回报，及股东甚至可能会损失其在普通股、美国存托股份及/或人民币股份上的全部投资。

如果证券或行业分析师不继续发布研究或发布有关我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格及交易量可能会下降。

普通股、美国存托股份及/或人民币股份的交易市场部分依赖股票研究分析师发布的有关我们或我们业务的研究及报告。我们并不控制这些分析师。如果研究分析师未能保持足够的研究范围，或如果覆盖我们的一个或多个分析师降级普通股、美国存托股份及/或人民币股份或发布关于我们业务的不准确或不利的研究，则普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格可能会下降。我们知道分析师曾发表过有关于我们业务的不准确的研究报告。如果该等分析师中的一位或多位停止对我们公司的覆盖或未能定期发布有关我们的报告，则我们可能会失去金融市场的知名度，从而可能导致普通股、美国存托股份及/或人民币股份的市场价格或交易量大幅下跌。

我们为一家开曼群岛公司，因此我们股东的股东权利可能较根据中国法律、中国香港法律或美国法律更少，并可能在保护彼等的权益方面面临困难。

我们为一家在开曼群岛注册成立的获豁免有限公司。我们的公司事务受我们的经修订及经重列组织章程大纲及章程（可能不时进一步修订）、开曼群岛公司法（经修订）及开曼群岛普通法管治。根据开曼群岛法律，我们股东的权利及董事的受托责任并不如在中国内地、中国香港及美国的部分司法权区的法规或司法先例那样确定明确。尤其是，开曼群岛的证券法机构较中国内地、中国香港或美国的机构欠完善，司法解释的公司法机构也不及特拉华州完备。

此外，作为开曼群岛获豁免公司，我们的股东根据开曼群岛法律并无检查公司记录及账户，或获取股东名册副本的一般权利。我们的董事应决定我们的股东是否可以，及在何种条件下可以检查我们的公司记录，但我们并无义务将其提供给我们的股东。这可能会让股东更难以获得所需的资料以确定股东动议或就代表权竞争从其他股东征得代表权所需的事实。作为开曼群岛公司，我们可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起衍生诉讼。因此，如果股东受到在中国内地、中国香港或美国联邦法院本可提起诉讼的损害，在此股东可能在保护彼等的利益上受到限制。此外，开曼群岛公司的股东可能无权在中国内地、中国香港或美国联邦法院提起股东衍生诉讼。

我们的部分董事及高级管理人员居住在香港及美国以外，其大部分资产位于香港及美国境外。因此，如果股东认为根据香港、美国或其他地区证券法，股东的权利受到侵害，股东可能很难或无法在香港或美国针对我们或该等人员提起诉讼。此外，我们的部分董事及高级管理人员居住在中国境外。如果我们的董事及高级管理人员居住在中国境外或其资产位于中国境外，则投资者可能无法向我们或我们在中国境内的管理层送达法律程序文件。即使股东成功提起诉讼，开曼群岛及中国的法律亦可能导致彼等无法对我们的资产或我们的董事及高级管理人员的资产执行判决。尽管开曼群岛法院通常会承认并执行有司法管辖权的外国法院的非刑事判决，而毋须重审事由，但是开曼群岛对在美国、香港或中国获得的判决并无法定的承认。

由于上述情况，面对管理层、董事会成员或控股股东所采取的行动，股东可能较作为中国内地或香港公司或美国公司的股东更难保护彼等自身的利益。

美国存托股份持有人的投票权受到存管协议条款的限制。如果美国存托股份持有人未在股东大会上投票，美国存托股份的存管公司将向我们作出酌情代表以就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股进行投票，惟除了可能对彼等的利益产生不利影响的特别情况以外。

美国存托股份持有人仅可根据存管协议的规定就彼等的美国存托股份的相关普通股行使彼等的投票权。收到美国存托股份持有人按照存管协议规定的方式发出的投票指示后，美国存托股份的存管公司将按照该等指示，尽力就持有人的相关普通股投票。根据我们的组织章程，召开股东周年大会所需的最短通知期为 21 个日历日及召开股东特别大会所需的最短通知期为 14 个日历日。召开股东大会时，美国存托股份持有人可能未收到股东大会的足够通知以允许其撤回普通股或允许其就大会的任何特定事项投票。此外，存管公司及其代理可能无法及时向美国存托股份持有人发送投票指示或执行彼等的投票指示。我们将尽合理的努力让存管公司及时将投票权传达给美国存托股份持有人，但我们的美国存托股份持有人可能无法及时收到投票材料以确保彼等可以投票或指示其代理人就其股份投票。

此外，存管公司及其代理将不会对任何未能执行投票指示、投票方式或任何该等投票的效果负责。因此，美国存托股份持有人可能无法行使投票权，并且如果彼等的美国存托股份的相关普通股未能按照彼等的要求投票，美国存托股份持有人可能无法获得追索权。

根据存管协议，就美国存托股份而言，如果美国存托股份持有人并无向存管公司作出投票指示，则存管公司将授权我们酌情代表有关持有人于股东大会上就美国存托股份持有人的美国存托股份的相关普通股投票，除非：我们未能及时向存管公司提供会议通知及相关投票材料；我们已经指示存管公司，表明我们不希望作出酌情代表权；我们已通知存管公司，对于在大会上进行表决的事项存在大量反对意见；或在大会上进行表决的事项将对股东产生重大不利影响。

此酌情代表权的效力为，如果美国存托股份持有人未向存管公司作出投票指示，则彼等无法阻止彼等的美国存托

股份的相关普通股被投票表决（在非上述情况下），及其可能会让有关美国存托股份持有人在影响我们的管理上更加困难。我们的普通股持有人不受限于此酌情代表权。

我们的章程文件中的反收购条款可能阻碍第三方对我们的收购，这可能会限制我们的股东以溢价出售其股份的机会。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程包含可能限制其他人收购对我们公司控制权\可能改变我们的结构或可能导致我们发生控制权变更交易的规定。该等规定限制第三方寻求在要约收购或类似交易中获得控制权，从而可能导致我们的股东难以以超过当前市场价格的溢价出售其股份的机会。

例如，我们的董事会有权在并无我们股东的进一步行动的情况下发行一个或多个系列的优先股并确定该等股票的权力及权利，包括股息权利、转换权、投票权、赎回条款及清算优先权，其中任何一项或全部权利均可能大于与我们的普通股相关的权利。因此，优先股可以被迅速按可延迟或防止控制权变更或使管理层难以被罢免的条款发行。此外，如果我们的董事会授权发行优先股，则我们的普通股及/或美国存托股份的价格可能下跌，且我们的普通股股东及/或美国存托股份持有人的投票权及其他权利可能受到重大不利影响。

由于我们的董事分为三类，每一类交替任职期限为三年，故股东仅能在任何既定年份内选举或罢免有限数量的董事。该等期限可能会对某些可能符合我们股东的利益的兼并或其他控制权变更行为构成障碍。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程指定具体法院为我们股东提起的若干行动及诉讼的唯一及专属诉讼管辖地，这可能会限制股东就与我们或我们董事、高级职员或其他雇员的纠纷获取有利司法管辖地的能力。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，开曼群岛法院将作为代表我们提出的任何衍生诉讼、任何主张本公司任何董事、高级管理人员或其他雇员违反其对本公司或本公司股东的受信职责而作出申索的诉讼、任何主张就开曼群岛公司法（经不时修订）或经修订及经重列组织章程大纲及章程的任何条文所引发的申索的诉讼、或任何主张内部事务原则（此概念在美国法例项下获认可）的诉讼的唯一及专属诉讼管辖法院。我们经修订及重列的组织章程大纲及章程还规定，除本公司书面同意选择另一诉讼管辖地外，美国联邦地区法院为解决任何根据《1933年证券法》（经修订，“证券法”）提起的指控诉讼的唯一及专属诉讼管辖地，并规定任何购买或以其他方式获得我们证券任何权益的个人或实体均被视为已知悉及同意该等规定；然而，但是股东不能亦不会被视为已豁免我们遵守美国联邦证券法律及规则。

该等规定可能限制股东就与我们或我们董事、高级管理人员或其他雇员的纠纷获取其认为有利的司法管辖地的能力。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定针对我们的不成功诉讼的任何股东可能有义务就我们因该等不成功诉讼产生的任何费用对我们作出赔偿。

我们的经修订及经重列的组织章程大纲及章程规定，在某些情况下，对我们提出诉讼或法律程序的各方可能有义务向我们偿付我们因该等申索产生的所有费用、成本及开支，包括但不限于所有合理的律师费用及其他诉讼费用（索赔方未能获得索赔方胜诉的判决的范围内）。

关于费用转移条款的判例法及潜在立法行动正在发生变化，并且对该等条款的有效性及潜在司法及立法反应存在相当大的不确定性。为符合我们的董事以符合本公司的最佳利益行事的诚信义务，董事可不时全权酌情决定是否执行本条款。此外，鉴于与费用转移条款有关的法律尚未确定，我们可能产生解决与该等条款有关的争议相关的巨大的额外成本，这可能对我们的业务及财务状况产生不利影响。

如果提出任何该等申索或法律程序的股东无法获得所寻求的判决，则可能转移给申索方的律师费及其他诉讼费用可能十分高昂。因此，该费用转移条款可阻止或阻碍现有或前股东（及其律师）向我们提起诉讼或申索。此外，它可能影响潜在原告律师代表我们的股东所须的费用（风险代理费或其他），或完全阻止原告律师代表我们的股东。因此，本条款可能限制股东影响本公司管理及方向的能力，尤其是通过诉讼或诉讼威胁。

美国存托股份持有人可能受到美国存托股份转让的限制。

美国存托股份仅可在存管公司账簿内进行转让。然而，存管公司可在其认为对执行其职责合宜时随时关闭其账簿。当我们的账簿或存管公司账簿已关闭时，或在因为法律的任何规定，或根据任何存管协议条款或任何其他理由，我们或存管公司认为如是行事属明智的任何时候，存管公司可拒绝交付、转让或登记美国存托股份的转让，但受限于美国存托股份持有人取消彼等的美国存托股份并撤回相关普通股的权利。取消美国存托股份及撤回相关普通股可能因存管公司已关闭其账簿或我们已关闭我们的账簿而临时延迟，为允许在股东大会上投票或当我们正支付我们的普通股的股息时，普通股的转让将被暂停办理。

此外，在美国存托股份持有人欠付费用、税项及类似费用时及为遵守适用于美国存托股份或撤回普通股或其他预托证券的任何法律或政府法规而需要禁止撤回时，彼等可能无法取消彼等的美国存托股份及撤回相关普通股。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用（包括年度服务费）。

美国存托股份的存管公司有权就各种服务收取费用，包括存管普通股时发行美国存托股份、取消美国存托股份、分派现金股息或其他现金分派、美国存托股份根据股份股息的分派或其他免费股份分派、美国存托股份以外的证券分派及年度服务费。如果存管公司向存管信托公司（以下称“存管信托公司”）发行美国存托股份，则费用将由存管信托公司参与者根据当时有效的存管信托公司参与者的程序及惯例向适用受益所有人的账户收取。

买卖于我们的香港股东名册登记的普通股将须缴纳香港印花税。香港印花税是否适用于美国存托股份的交易或转换存在不确定性。

就我们于 2018 年进行的香港公开发售而言，我们已在香港建立股东名册分册（“香港股东名册”）。我们在香港联交所交易的普通股（包括可能转换自美国存托股份的普通股）登记于香港股东名册，在香港联交所交易该等普通股须缴付香港印花税。为方便在纳斯达克与香港联交所之间进行美国存托股份与普通股的转换和交易，我们已将开曼股东名册的部分已发行普通股转移至香港股东名册。

根据香港印花税条例，任何人士买卖香港证券（即其转让须在香港登记的证券）须缴付香港印花税。现行印花税总税率为所转让股份对价或价值（以较高者为准）的 0.2%，应由买方及卖方各自支付 0.1%。

就我们所知，对于同时在美国和香港上市且在其香港股东名册存置全部或部分普通股（包括美国存托股份的相关普通股）的公司的美国存托股份的交易或转换，实践中并未作出香港印花税纳税征收。然而，就香港法例而言，该等双重上市公司的美国存托股份的交易或转换，是否构成涉及其所对应的香港登记普通股的买卖而须缴付香港印花税尚不清晰。我们建议投资者就此事宜征询自身的税务顾问。如果主管部门确定香港印花税适用于美国存托股份的交易或转换，则股东所投资的我们美国存托股份或普通股的交易价格和投资价值可能会受到影响。

在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值

美国存托股份的存管公司同意在扣除其费用及开支后向美国存托股份持有人分配其或美国存托股份的托管人收到的我们的普通股或其他存管证券的现金股息或其他分派。美国存托股份持有人将按照美国存托股份所代表的普通股数量的比例收到该等分派。然而，如果向美国存托股份的任何持有人作出分派属非法或不可行，则存管公司无责任进行该等分派。例如，如果美国存托股份由须根据证券法登记的证券组成，但未根据适用的登记豁免进行登记或分派，则向美国存托股份持有人作出分派属非法。如果经存管公司作出合理努力后无法获得该等分派所需的政府批准或登记，则存管公司无责任向美国存托股份的持有人作出分派。我们无义务采取任何其他行动以允许向美国存托股份的持有人分配美国存托股份、普通股、权利或任何其他内容。这意味着，在属非法或不可行的情况下，美国存托股份的持有人可能不会收到我们的普通股的分派或其任何价值。该等限制可能会严重降低我们的美国存托股份的价值。

美国存托股份持有人可能无法参与供股并可能遭遇其所持股份的稀释。

我们可能不时向我们的股东分派权利，包括购买证券的权利。根据存管协议，除非所有美国存托股份持有人有关

的权利及相关证券的分派及销售获豁免根据证券法登记，或根据证券法已予登记，否则存管公司将不会向美国存托股份持有人分派权利。存管机构可以但毋须尝试将该等未分派的权利出售给第三方，并可允许权利失效。我们可能无法豁免根据证券法登记，及我们并无义务就该等权利或相关证券提交登记声明，或尝试使登记声明宣布有效。因此，美国存托股份持有人可能无法参与我们的供股，并可能因此遭遇所持股份的稀释。

我们的公司行为受到我们的董事、高级管理人员及其他主要股东的实质性控制，彼等可对重要的公司事务施加重大影响，这可能会降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格，并剥夺股东获得普通股、美国存托股份及/或人民币股份溢价的机会。

截至 2024 年 8 月 31 日，我们的董事、高级管理人员及主要股东实益拥有我们发行在外的普通股约 52%。该等股东（如果共同行事）可对选举董事及批准重大合并、收购或其他业务合并交易等事宜发挥重大影响。这种所有权集中亦可能阻碍、延迟或阻止本公司的控制权变更，这可能产生剥夺我们的股东获得作为我们公司出售一部分的彼等股份溢价的机会并降低我们的普通股、美国存托股份及/或人民币股份的价格的双重效应。该等行动即使被其他股东反对亦可能仍被采用。此外，该等人士可能转移我们的商业机会以供彼等自身或其他人使用。

于未来应课税年度，我们可能是被动境外投资公司，这可能对美国股东的美国联邦所得税产生不利影响。

如果（1）一家非美国公司 75%或以上的总收入由若干类被动收入组成；或（2）其于任何应课税年度资产的 50%或以上的平均季度价值产生被动收入或为产生被动收入而持有，则该公司将于该年度内被分类为“被动境外投资公司”（PFIC）。基于我们收入及资产的构成，我们认为于截至 2023 年 12 月 31 日的应课税年度并非为被动境外投资公司。尽管如此，由于我们的被动境外投资公司地位须于每个应课税年度确定一次，并将取决于我们资产及收入的构成及特征，包括任何股本发售所得款项的用途，以及于该应课税年度过程中我们资产的价值（部分可参考我们美国存托股份及普通股的市值（可能存在波动）确定），故我们可能于任何应课税年度成为被动境外投资公司。决定我们是否将为或成为被动境外投资公司亦部分取决于我们动用流动性资产及股本发售所筹集现金的方式及速度。如果我们决定不为活跃市场目标部署大量现金，则我们成为被动境外投资公司的风险可能大幅增加。由于有关规则的应用存在不确定因素及被动境外投资公司的地位每年于各应课税年度完结后方会作出实际决定，无法保证我们于当前应课税年度或任何未来应课税年度将不是被动境外投资公司。此外，美国国税局（Internal Revenue Service）可能质疑我们将若干资产及收入划分为非被动性质的分类，这可能导致我们于当前或后续年度属于或成为被动境外投资公司。

如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间内的任何应课税年度为被动境外投资公司，则有关股东就出售或以其他方式处置普通股或美国存托股份及收取普通股或美国存托股份分派（以有关分派根据美国联邦所得税规则被当作“超额分派”处理为限）确认的收益可能产生的美国所得税可能大幅增加。此外，该等持有人可能须遵守繁复的申报规定。

此外，如果我们于美国股东持有普通股或美国存托股份期间内的任何年度被分类为被动境外投资公司，则在有关美国股东持有该等普通股或美国存托股份的所有后续年度，我们通常会继续被视作被动境外投资公司。各美国股东应就被动境外投资公司规则以及收购、拥有及处置普通股及美国存托股份的美国联邦所得税影响咨询其税务顾问。

如果股东为“持股百分之十之股东”，其可能于我们被分类为受控外国公司时遭受美国联邦所得税不利影响。

出于缴纳美国联邦所得税目的而被分类为“受控外国公司”（以下称“受控外国公司”）的非美国公司的每名“持股百分之十之股东”（定义见下文），通常须为缴纳美国联邦税项而于收入中列入该持股百分之十之股东按比例分占的受控外国公司的“第 F 部分收入”及美国物业盈利投资，即使该受控外国公司并无向其股东作出任何分派。每名持股百分之十之股东亦须于其总收入中列入“全球低征税无形收入”（参考该名持股百分之十之股东属于其持股百分之十之股东的受控外国公司的收入确定）。于支付股息时，属公司的持股百分之十之股东可能享有相等于任何股息外资部分的扣减额。如果持股百分之十之股东直接或间接合共持有一家非美国公司有权投票的所有股票类别 50%以上的合并总投票权或该公司股票 50%以上的总价值，则该公司通常会为缴纳美国联邦所得税而被分类为受控外国公司。“持股百分之十之股东”为拥有或被视为拥有该公司有权投票的所有股票类别 10%或以上合并总投票权或拥有该公司所有股票类别 10%

价值的美国人士（定义见《1986年税务守则》（Internal Revenue Code of 1986）经修订）。受控外国公司地位的十分复杂并涉及属性规则，其应用无法完全确定。

尽管我们相信我们目前并非为受控外国公司，但未来我们有可能成为受控外国公司或于受控外国公司中拥有权益。持有人务请就我们可能具备受控外国公司地位及其影响向其税务顾问作出咨询。

