

風 險 因 素

我們是一家生物科技公司，在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八A章於聯交所[編纂]。鑒於我們行業的性質，我們的經營涉及若干風險，其中有許多風險超出我們的控制範圍。由於該等風險，閣下可能會失去對本公司的全部[編纂]。

閣下在[編纂]股份前應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述關於我們的業務和所在行業以及[編纂]的風險及不確定因素。閣下應特別注意，本公司是一家於開曼群島註冊成立的公司，我們的主要業務位於中國，所處的法律及監管環境在某些方面可能與其他國家的情況有所不同。下文所述的任何風險或會對我們的業務造成重大不利影響。

我們認為我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分不受我們控制。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的業務、業務運營、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景相關的主要風險；(ii)與我們的有限經營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的其他風險；(iii)與我們的候選藥物開發有關的其他風險；(iv)與我們的知識產權有關的其他風險；(v)與我們候選藥物的監管批准的獲取以及其他法律合規事項有關的其他風險；(vi)與我們候選藥物的生產及商業化有關的其他風險；(vii)與我們的業務營運有關的風險；(viii)與在中國開展業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文尚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，亦可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節中討論的挑戰）來考慮我們的業務及前景。

與我們的業務、業務運營、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險

該等主要風險對生物製藥公司（總體）及對我們（特定而言）特定且至關重要。

我們的所有候選藥物均處於臨床開發階段。倘我們無法通過臨床開發來推進我們的候選藥物、取得監管批准及最終實現候選藥物商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務及盈利將嚴重受損。

我們的業務依賴於我們用於治療我們當前的目標及新適應症患者的候選藥物的成功開發、監管批准和商業化。我們的三款在研候選藥物均已在中國完成或正在進行關鍵／臨床試驗，很快將進入商業化上市階段。然而，我們不能保證我們能夠及時地為

風 險 因 素

我們的候選藥物獲得額外的監管批准，甚至可能根本無法取得相關監管批准，亦無法保證能夠通過臨床開發推進任何候選藥物。

我們候選藥物的成功開發依賴於若干因素，包括但不限於成功完成臨床試驗或研究、就計劃的臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊收到相關監管當局的監管批准、建立足夠的生產能力、針對當前及新的適應症將我們現有候選藥物商業化及遵守所有相關安全規定。倘我們因我們能夠控制或無法控制的原因（包括發展戰略發生改變）而未能及時實現上述一項或多項因素甚至可能根本無法實現上述因素，我們可能無法成功獲得候選藥物的監管批准，這會嚴重損害我們的業務，及可能妨礙我們產生足夠收入及現金流量繼續經營業務。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

我們的候選藥物可能導致不希望看到的不良事件或具有其他特性，該等不良事件或特性可能延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥品說明書的商業前景，或導致在獲得監管批准（如有）後出現嚴重負面後果。倘我們的任何候選藥物獲得上市批准，並隨後引起不良副作用，則可能影響該等候選藥物的上市能力。

儘管我們的候選藥物隆培促生長素(lonapegsomatropin)、TransCon CNP及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的全球臨床開發結果表明，該等候選藥物總體上安全且耐受性良好，但不能保證我們目前或未來的候選藥物不會產生不良副作用。任何該等不良副作用都有可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更嚴格的藥品說明書或國家藥監局或類似機構延遲或拒絕作出監管批准。倘我們或Ascendis Pharma的試驗結果顯示副作用的嚴重程度和普遍性過高且不可接受，該等試驗可能被暫停或終止，國家藥監局或類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症。與藥物相關的副作用可能影響患者入組或已入組患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任申索。任何該等情況都可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

此外，倘我們的任何候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方隨後發現我們的某一產品會引起不良副作用，則可能導致若干潛在的嚴重負面後果，包括：

- 監管機構可能撤回對產品的批准或扣押產品；
- 我們可能被要求召回產品；

風 險 因 素

- 可能對特定產品的營銷或產品或其任何成分的生產過程施加額外限制，包括諸如患者教育、醫護人員認證或特定監測等要求；
- 我們可能遭受罰款、禁令或者民事或刑事處罰；
- 監管機構可能要求增加說明書須知，如警告或禁忌；
- 我們可能會由於對患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 產品的競爭力可能下降；及
- 我們可能會遭受聲譽損害。

任何前述事件均可能使我們無法實現或維持特定候選藥物（如獲批）的市場接受度，並可能導致我們損失大量收入，進而損害我們的經營業績及業務。

我們可能無法識別、發現或授權引入新產品或候選藥物，以成功擴大我們的候選藥物組合，這可能對我們的未來增長和前景造成重大不利影響。

雖然我們將大量精力放在現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准和商業化上，但我們業務的長期成功部分取決於我們識別、授權引入、發現、開發或商業化其他候選藥物以擴大候選藥物組合的能力。我們的研究計劃或許可工作可能因各種原因而無法識別、發現或授權引入新產品或候選藥物進行臨床開發和商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準和程序可能無法成功識別潛在的候選藥物；及
- 我們的潛在候選藥物可能被證明具有有害副作用，或可能具有其他特徵，導致產品無法銷售或不大可能獲得上市批准；且我們可能缺乏足夠的人力和財力資源，無法為候選藥物尋找更多治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們豐富和擴大候選藥物組合的能力。

風險因素

因此，概不保證我們能夠為現有候選藥物找到新的產品或候選藥物或更多治療機會，或我們能夠通過內部研究計劃開發出合適的潛在候選藥物。因此，我們可能無法成功地擴大我們的候選藥物組合，這可能對我們的未來增長和前景造成重大不利影響。我們可能將我們的精力和資源集中在潛在候選藥物或其他潛在項目上，但最終並不成功。

我們開發、生產及商業化候選藥物的權利受限於Ascendis Pharma授予我們的許可條款及條件。倘我們未能遵守與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議中的義務，我們可能會失去開發、生產和商業化候選藥物的權利，並須支付經濟損害賠償，這可能對我們的業務運營造成重大不利影響。

我們依賴Ascendis Pharma授予我們的獨家許可，在大中華區開發、生產和商業化我們的候選藥物。根據我們與Ascendis Pharma訂立的各份獨家許可協議，我們與Ascendis Pharma協定，不在大中華區直接或通過第三方研究、開發、生產或商業化適用的競爭產品，並且我們同意不向第三方授予若干有關我們於根據該等許可協議開展活動產生的任何發明或知識產權中權益的權利。我們亦依賴於Ascendis Pharma的若干專利權許可，該等專利權對我們候選藥物的開發而言屬重要或必要，因為我們並不擁有與該等候選藥物相關的所有基礎知識產權。有關我們與Ascendis Pharma訂立的許可協議的詳情，請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。因此，我們的權利受到該等協議的延續和對其條款的遵守情況的約束。倘我們未能履行與Ascendis Pharma簽訂的現有或未來許可協議下的義務，或者儘管我們做出努力，但Ascendis Pharma認為我們嚴重違反該等協議中的義務，Ascendis Pharma有權終止該等協議，並且在該協議終止生效日期後，Ascendis Pharma有權終止我們的獨家權利或全部權利，並獲得我們開發的若干知識產權。倘Ascendis Pharma終止我們所依賴的任何許可，我們可能無法開發、生產或商業化與該等協議下許可的知識產權相關的任何藥物或候選藥物，並且我們可能面臨其他額外處罰或成本。在此情況下，我們可能不得不以較為不利的條款商談新的協議或協議修正案，包括潛在的非獨家許可（如果我們能夠採取此行動），而其他各方（包括我們的競爭對手）可能獲得相關的許可技術。我們亦可能面臨經濟損害申索或其他罰款。雖然我們預計會行使我們可利用的所有權利和補救措施，包括在允許的情況下尋求糾正我們的任何違約行為，並以其他方式力求維護我們在知識產權許可下的權利，但我們可能無法以可接受的成本及時採取相應措施，甚至可能根本無法採取相應措施。倘Ascendis Pharma違反我們的許可協議，我們可能無法執行該等協議或獲得充分或適當的補救措施。

風 險 因 素

此外，根據該等許可協議，Ascendis Pharma通常對適用候選藥物的專利和專利申請的編製、提交、起訴、維護和辯護擁有控制權。因此，我們無法確定該等專利和專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式進行編製、提交、起訴、維護和辯護。倘Ascendis Pharma未能起訴、維護（包括因未能支付相關費用）或辯護授權予我們的專利，與相關候選藥物有關的獨家性可能會被削弱或消滅，因此我們阻止競爭對手和其他方開發或商業化相同藥物的能力可能受到不利影響。

我們的許可可能不包括與我們候選藥物相關的所有知識產權的權利，並且可能發生與該等獨家許可協議中的若干條款有關的糾紛，包括：(i)許可協議下授予的權利範圍和其他與解釋相關的問題；(ii)我們的業務行為（包括任何相關技術和工藝）在多大程度上侵犯、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；(iii)轉授許可協議項下的專利和其他知識產權或專有權利；(iv)我們在許可協議下的盡職義務以及履行該等義務的活動；及(v)我們及／或我們的對手方開展的活動所產生的專利、發明、專業技術和其他知識產權和專有權利的發明權和所有權。

與該等協議有關的任何爭議的裁決均可能縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術的權利範圍，此種情況可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。我們可能需要從Ascendis Pharma獲授額外許可，而該等許可可能無法以獨家方式和以商業上合理的條款獲得甚至可能根本無法獲得，或者我們可能需要花費大量時間和資源來重新設計我們的候選藥物或生產方法，而所有該等措施在技術或商業上未必可行。

此外，Ascendis Pharma可能依賴第三方顧問或合作方，或從第三方（包括政府機構）取得資金、資源或專業知識，因此Ascendis Pharma可能不是我們授權引入的專利的唯一和獨家擁有人。倘其他第三方對我們授權引入的專利擁有所有權，他們可能會將該等專利授權予我們的競爭對手或其他第三方，而該等競爭對手或其他第三方可能會銷售同等或基本同等的產品和技術。此外，倘Ascendis Pharma未從該等第三方獲授足夠的權利和許可，我們可能需要從該等第三方獲授額外權利，而該等權利可能無法以合理的條款獲得甚至可能根本無法獲得，或者我們開發和商業化相關候選藥物可能受阻或面臨競爭。

風險因素

隨著時間的推移，我們可能會向Ascendis Pharma尋求更多知識產權權利，在相關談判中，我們可能會同意以對Ascendis Pharma更有利的方式修改我們的現有許可。

我們亦可能需要從第三方獲授額外許可以推進我們的研究或開發工作，或允許我們商業化當前和未來的任何候選藥物，在沒有該等許可的情況下，我們無法向閣下保證不存在可能針對我們目前和未來的任何候選藥物強制執行的第三方專利或其他知識產權或專有權利。我們可能無法以商業上合理的條款獲得任何該等許可，甚至可能根本無法獲得該等許可。我們行業中的其他公司可能比我們擁有更多資源，能夠與我們有效競爭以獲取知識產權的許可。即使我們能夠獲得許可，許可也可能具有非獨家性，這或會導致我們的競爭對手和其他第三方獲得我們獲授權的相同技術。在此情況下，我們可能要花費大量時間及資源開發或授權引入替代技術。倘我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大損害，而擁有該等知識產權的第三方可能會尋求禁止我們銷售的禁令，或者，我們可能有義務就銷售支付特許權使用費及／或其他形式的賠償。任何上述事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的成功取決於我們和Ascendis Pharma為我們的候選藥物及其基礎技術獲得、維持、保護和強制執行知識產權保護的能力。倘我們或Ascendis Pharma無法獲得和維持對我們的候選藥物的知識產權保護，或倘所獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可開發和商業化與我們相似或相同的產品和技術並與我們直接競爭，且我們成功將任何產品或技術進行商業化的能力可能會受到不利影響。倘在法院或監管機構受到質疑，我們授權引入的涉及我們一款或多款候選藥物的專利和專利申請可能會被認定為無效或無法執行。

我們的成功在很大程度上取決於Ascendis Pharma建立和維護與我們計劃開發的候選藥物有關的專利、商業秘密和其他知識產權及專有權利保護的能力，以及我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權或專有權利的情況下開發該等候選藥物並將其產品商業化的能力。未來我們可能會在我們認為合適的時間及合適的地點申請涉及我們的技術、工藝和候選藥物的自有專利。概不保證我們或Ascendis Pharma提交的任何現有或未來專利申請的權利要求會被授予專利，或即使被授予或已被授予專利，將能夠排除他人生產、使用或銷售我們現有或未來候選藥物或與該等候選藥物相似或相同的產品，或能夠以其他方式為我們提供任何有意義的競爭優勢。我們亦依賴商業秘密保護我們業務的各個方面，特別是在我們或Ascendis Pharma認為專利保護不適當或不可行的情況下。然而，商業秘密難以保護，即使有商業秘密保護，其他公司亦可

風 險 因 素

能獨立開發出類似的知識、方法和專業技術。因此，在我們或Ascendis Pharma尚未尋求且不會尋求專利保護的司法管轄區，第三方在未來可能會未經我們許可而生產和銷售與我們相似或相同的產品，並與我們直接競爭，即使我們的產品受到商業秘密保護，我們仍可能無法阻止第三方如此行事。

即使對於已發佈的專利，其發佈的範圍、有效性或可強制執行性亦非不可推翻，且我們擁有權利的專利可能會在中國或其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑或失去效力。例如，倘我們或Ascendis Pharma針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們任何候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在專利訴訟中，被告人提出無效或不可強制執行的反訴司空見慣。質疑有效性的理由可能是聲稱未能符合若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、創造性或實用性。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利訴訟有關的某位人士於訴訟期間向相關知識產權局隱瞞相關資料或作出具誤導性陳述或作出其他不公平行為。對專利提出質疑的機制包括複審、授權後複審、干預、派生、異議、無效宣告等法律程序。作出無效及不可強制執行法律主張導致的結果難以預測。例如，就有效性而言，我們無法保證不存在我們或Ascendis Pharma和專利審查員在起訴期間未能發現失效的現有技術。若我們或Ascendis Pharma無法在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們將會失去部分或可能全部的候選藥物的專利保護。即使被告人並無在無效性及／或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們或Ascendis Pharma針對被告人及其他人士強制執行該等申索的能力。就有關質疑捍衛知識產權的任何努力亦可能涉及高昂成本，且我們或Ascendis Pharma未必有充足資金就任何有關申索作出抗辯，亦可能因商業或其他原因而決定不作出抗辯。該等質疑可能導致專利申索範圍全部或部分縮小、無效或不可強制執行，這可能會限制或妨礙我們阻止他人對類似或相同技術及候選藥物的使用或商業化，或限制我們技術及候選藥物專利保護的期限。

就專利權而言，我們並不知悉我們當前或將來擁有權利的任何待決專利申請是否會產生可有效保護我們候選藥物的專利發佈，或者當前或將來發佈的專利是否會有效防止其他人士開發及商業化與我們相似或相同的技術、工藝及產品，並與我們直接競爭。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現。因此，我們不能確定我們或Ascendis Pharma或任何未來的許可人是首個於我們當前或未來自有或獲許可專利或待決專利申請中聲稱的發明的人士或就有關發明提交申請的人士，亦無法保證在作出相

風 險 因 素

關專利申請的過程中，已發現與我們候選藥物涉及的專利及專利申請有關的所有潛在相關現有技術並向相關專利局披露，且有關現有技術可被第三方用於質疑所發佈專利的有效性或可執行性，或阻止待決專利申請的專利發佈。儘管我們尋求與有權接觸我們研發成果的機密或可申請專利的各方（如我們的僱員、承包商、合作者及CRO）簽訂不披露和保密協議，但其中任何一方均可能違反協議並在遞交專利申請之前披露有關成果，此舉會損害我們尋求專利保護的能力。

我們對候選藥物或任何未來候選藥物作出的任何更改（包括商業化可能所需的劑型或使候選藥物具有我們認為更有利的特性的劑型）可能不會獲得我們已獲許可的專利及專利申請的保護，且如果可獲得任何有關保護，我們可能須就該等作出更改的候選藥物提交新專利申請及／或尋求其他形式的保護。我們當前及任何未來候選藥物相關技術的專利競爭較為激烈，且無法保證我們將能夠獲得足以覆蓋我們當前或任何未來候選藥物的替代品的專利保護。

此外，專利申請過程昂貴、耗時且複雜，我們和Ascendis Pharma可能不能以合理的成本或及時編製、提交、審查及維持所有必要或合意的專利申請。我們或Ascendis Pharma亦可能無法在獲得發明的專利保護前及時識別出發明可取得專利權的方面。與其他生物製藥公司的專利權類似，我們專利權的範圍、有效性及可執行性通常高度不確定，並且涉及複雜的法律和事實問題。專利的發佈在發明人資格、範圍、有效性或可執行性方面均無法準確預測，我們的專利可能在中國或其他地區的法院或專利局受到質疑。我們和Ascendis Pharma的待決及未來專利申請可能不會促成發佈的專利完全或部分地保護我們的候選藥物、其基礎技術或產品，或有效地防止其他人士將競爭性技術和產品商業化。專利審查過程可能要求我們或Ascendis Pharma縮小未決和未來專利申請的權利要求範圍，這將限制我們所獲得的專利保護範圍（如有）。我們和Ascendis Pharma的專利申請無法阻止使用該等申請當前所主張技術的第三方強制執行，除非及直至該等申請產生專利發佈，且僅以發佈專利的要求範圍足以涵蓋第三方正在使用的技術為限。

風 險 因 素

對我們的候選藥物或我們未來產品的使用侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權或專有權利的申索可能導致成本高昂的訴訟，其結果具有不確定性且可能會對我們的業務產生重大不利影響，即便避免了訴訟，也可能需耗費大量時間和金錢支出來解決。

我們的成功商業化推廣取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權及專有權利的情況下開發、生產、上市及銷售任何候選藥物的能力。我們無法保證我們的候選藥物或對我們未來產品的銷售或使用並未且未來不會侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權或專有權利。在生物技術及生物製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟實屬常見。我們處於開發階段候選藥物的領域中存在許多第三方擁有的已發佈專利及待決專利申請。隨著生物技術及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。第三方亦可能聲稱我們盜用其商業秘密或以其他方式侵犯其知識產權或專有權利（不論就我們進行研究或開發的方式而言或就我們已開發或處於開發階段的候選藥物的銷售、使用或生產而言）。該等第三方可能針對我們或Ascendis Pharma或我們已同意補償的其他方提起訴訟。

我們或Ascendis Pharma過去或未來亦可能無法識別第三方所持有與我們候選藥物的使用或生產相關的成分、材料、劑型、生產方法或治療方法有關的專利或專利申請。由於專利申請可能需要數年才能發佈，因此可能存在我們並不知悉但可能導致我們的候選藥物侵犯其未來發佈的專利權利的待決專利申請。我們或Ascendis Pharma亦可能已經或在未來錯誤地認為第三方專利無效或我們的活動並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。此外，第三方可能會在將來獲得專利，並聲稱我們候選藥物的開發、生產或商業化侵犯了該等專利。如果具有管轄權的法院認為任何第三方專利涵蓋我們的候選藥物、我們的生產工藝、在生產工藝中形成的任何分子或任何最終藥物本身，則任何該等專利的持有人可能會阻止我們開發或商業化該候選藥物，除非我們獲得所適用專利的許可，或直至該等專利到期或最終被確定為無效或不可執行為止。該等許可均可能無法按商業上合理的條款獲得甚至可能根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，有關權利亦可能為非專屬權利，這可能導致我們的競爭對手或其他第三方獲得相同的知識產權。最終，如果由於實際或可能提起的專利或其他知識產權申索，我們無法按可接受的條款訂立許可，則我們會被禁止將候選藥物商業化，或被法院下令或以其他方式被迫停止我們部分或全部的業務營運。

風 險 因 素

儘管我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，但我們不能保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權上作出對我們有利的判決。如果第三方對我們成功提起侵權、盜用或其他違規行為的申索，我們可能需要支付故意侵權情況下的巨額賠償及律師費、從第三方獲得一項或多項授權、支付特許權使用費或重新設計我們侵權的候選藥物，而該等事項均可能無法實現或需要大量時間及金錢支出。針對我們侵害、盜用或以其他方式侵犯其知識產權或專有權利的行為成功提出申索的第三方可能取得禁制令或其他公平救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一款或多款候選藥物。不論理據或結果為何，就侵犯、盜用或其他違反第三方專利、知識產權或專有權利的行為的申索作出抗辯將耗費大量成本和時間，並會分散管理層和僱員的注意力，且我們的對手可能有能力為提起該等法律訴訟投入比我們更多的資源。專利訴訟、商業秘密訴訟或其他知識產權法律程序的啟動及延續帶來的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。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。

我們授權引入的專利及專利申請或我們未來擁有或授權引入的任何專利及專利申請可能會面臨優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟。如果我們或我們的授權方於該等訴訟中的任何一項敗訴，我們或需自第三方處獲得授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權甚至可能根本無法取得授權，或者導致停止開發、生產及商業化我們的一款或多款候選藥物。

儘管我們目前並不知悉任何待決質疑，我們、Ascendis Pharma或任何未來授權方可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方對我們於業務中使用的知識產權擁有權益的申索（不論以發明人、共同發明人或其他身份），包括相關專利局提出或宣佈的派生、干預或其他程序。可能有必要進行訴訟，以為就此類和其他質疑我們的自有或授權引入專利及其他知識產權的發明權或擁有權的申索作出抗辯。即使我們成功地為這類申索作出抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層和其他僱員的注意力。如果我們或Ascendis Pharma未能就任何該等申索作出抗辯，則除需支付金錢賠償外，我們可能會失去相關知識產權的寶貴權利，且可能需停止使用相關技術或向勝訴方尋求其授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權甚至可能根本無法取得授權。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。

風 險 因 素

國家藥監局及其負責審評審批的監管機構的監管審批程序存在不確定性且耗時較長，並可能隨著時間的推移而變化。倘我們的候選藥物最終無法獲得監管批准，我們的業務可能因此受到嚴重損害且閣下可能會損失對我們的[編纂]。

我們並無任何產品獲得監管機構批准上市。獲得國家藥監局及其負責審評審批的監管機構的批准所需的時間本身存在不確定性，並取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的業務在很大程度上取決於我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)和其他管線項目獲得監管機構批准及(倘獲批准)成功將之實現商業化的能力。未獲得相關司法管轄區監管機構(如中國的國家藥監局)的監管批准，我們無法在中國或其他司法管轄區將候選藥物商業化。為特定適應症的任何候選藥物的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須用大量臨床研究證據證明該候選藥物對該適應症安全及有效，並且生產設施、工藝和控制措施符合有關該候選藥物的監管要求。為我們的任何候選藥物尋求批准之前，我們將需要與國家藥監局及其負責審評審批的監管機構就我們的臨床試驗設計及為我們候選藥物尋求和獲得批准所需的臨床數據類型和數量進行磋商。此外，在候選藥物的研發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能發生變化，而且因不同司法管轄區而異。我們現有的候選藥物或任何未來的候選藥物有可能均無法獲得監管機構的批准。

在臨床試驗期間出現以下任何情況均可能導致我們的候選藥物未能獲得國家藥監局或其負責審評審批的監管機構的監管批文：

- 不同意我們臨床試驗的設計、方案或操作；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 臨床試驗未能達到批文所需的統計學顯著性水平；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益大於其風險；
- 不同意我們對臨床試驗數據的詮釋；

風 險 因 素

- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足；
- 設施生產工藝未能獲得批准；
- 批准政策或法規的變更導致我們的臨床數據不足以獲得批准；或
- 缺乏足夠的資金以相關監管機構滿意的方式完成臨床試驗。

國家藥監局或類似監管機構可能要求我們提供更多資料，包括其他藥學、非臨床或臨床數據，以支持監管批准。為取得有關數據，我們可能需要進行額外的臨床試驗，或修改我們的生產工藝，或兩者兼有，此可能會延遲或妨礙獲得監管批文及我們的商業化計劃，或迫使我们放棄開發計劃。倘若我們改變生產工藝，我們亦可能需進行額外的臨床試驗或其他研究，此同樣可能延遲或妨礙我們的候選藥物獲得批文。

根據候選藥物的臨床試驗結果，我們可在提交BLA前申請隆促生長素(lonapegsomatropin)的優先審核。概不保證從候選藥物試驗中取得的臨床數據足以滿足任何快速批准計劃的要求。

即使我們的候選藥物取得監管批准，亦可能永遠無法獲得市場認可或成功商業化，這在一定程度上取決於醫生、患者、第三方付款人及醫療界的認可程度。

即使我們的候選藥物取得國家藥監局或其他監管批文，並最終商業化，我們的候選藥物亦可能無法在醫生、患者、第三方付款人、患者權益團體及醫療界獲得市場認可。我們最為臨近後期的候選藥物取得上市批准後的市場接受程度(如有)將依賴於多個因素，包括：

- 臨床試驗證明的產品功效；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度以及產品的整體安全性；
- 暫時連接技術(TransCon)被認為的安全程度；
- 用於給藥的自動注射器或藥物遞送裝置的便利性及特點；

風 險 因 素

- 產品取得批准的臨床適應症；
- 醫生、診所的主要經營者及患者接受該產品作為一種安全有效的治療方法，並願意為該產品支付費用；
- 我們的產品相對方便和易於給藥；
- 我們的候選藥物相對於現有療法（如標準治療或替代療法，包括未來替代療法）的潛在及感知優勢；
- 我們產品的供應情況及其滿足市場需求的能力；
- 我們候選藥物的營銷及分銷支持；
- 國家藥監局或其他類似監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 我們的候選藥物及競爭產品的上市時間；
- 我們的候選藥物的可負擔性以及與替代療法相關的治療費用；
- 我們與患者權益團體的關係質量；及
- 政府和其他第三方付款人的保障範圍及報銷政策。

倘我們取得監管批文的候選藥物並無獲得顯著的市場認可或成功商業化推廣，此可能會損害我們的業務、經營業績及前景以及我們的股份價值。即使我們的產品獲得市場認可，倘新推出的產品或技術比我們的產品更受歡迎、更具成本效益且令我們的產品過時，我們可能無法長期維持市場認可度。

風 險 因 素

生物技術及生物製藥行業的競爭非常激烈，我們的競爭對手可能會發現、開發或商業化比我們的產品更安全有效、能更有效地營銷或成本更低，或更早地取得監管批准或進入市場的產品。倘我們無法有效競爭，我們的業務、經營業績及前景將受到損害。

我們計劃參與競爭的市場正在經歷，並預期將繼續經歷迅速及重大的技術變革。我們的部分候選藥物針對已經存在並已建立競爭產品的領域。我們預期，隨著技術進步或新藥物及生物製藥產品的推出，競爭將會加劇。競爭對手的新發展可能令我們現時或未來的候選藥物及／或技術失去競爭力、過時或不經濟。競爭對手的產品可能比我們的任何候選藥物更有效或能更有效地營銷及銷售。我們眾多的競爭對手：

- 在發現、開發、生產及商業化過程各個階段均擁有遠高於我們的知名度、財務、營銷、研究、藥物開發及技術和人力資源，而在生物製藥行業進行其他併購可能會導致更多資源集中在我們的競爭對手；
- 在藥物商業化、進行臨床前檢驗、進行臨床研究、取得監管批文、挑戰專利及生產和上市藥品方面擁有更廣泛的經驗；
- 擁有比我們更廣泛的專利及其他知識產權和專有權利；
- 擁有已取得批准或處於開發後期階段的產品；及
- 擁有在目標市場與領先公司及研究機構的合作安排。

我們知悉數家製藥及生物製藥公司已開展產品的臨床研究，或已成功地將我們目標領域的產品商業化。Novo Nordisk A/S、廈門特寶生物工程股份有限公司、安徽安科生物工程（集團）股份有限公司及長春金賽藥業有限責任公司等家公司根據臨床開發的不同階段提供多款實驗性生長激素療法。此外，學術機構、政府機構及其他進行研究的公共和私人組織可就潛在的競爭產品或技術尋求專利保護。該等組織亦可能與我們的競爭對手建立獨家合作或許可關係。

風 險 因 素

在我們推出候選藥物之前，我們的競爭對手亦有可能將競爭藥物或療法商業化。我們亦預計，隨著新公司進入內分泌藥物市場，我們未來將面臨更激烈的競爭。此外，我們正在開發包含已批准藥物的內分泌候選藥物，在此方面我們正面臨目前正在上市該等已批准產品的製藥公司的競爭。一般可預期該等製藥公司會通過以下各種方式尋求延遲競爭產品的推出：

- 對原專利保護即將到期的藥物提交新的劑型專利申請；
- 提交更多更為複雜、挑戰成本更高的專利申請；
- 就涉嫌專利侵權提出訴訟，以拖延監管批文；
- 開發專利控釋或其他「下一代」產品，該等產品可能與內分泌候選藥物競爭；
- 與第三方付款人訂立獨家合同；或
- 更改產品聲明及藥品說明書。

該等戰略中的任何一項均可能增加我們推出任何候選藥物的成本及風險，並可能延遲或完全阻礙有關推出。我們的競爭對手可能會開發或商業化在這些因素方面具有顯著優勢的產品。因此，我們的競爭對手在產品商業化方面可能比我們更成功，此可能會對我們的業務、經營業績及前景以及我們的股份價值產生不利影響。

各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理組織、私人衛生與科學基金會及組織或會發佈影響我們三款候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們的三款候選藥物產生負面影響（無論是直接或有關我們的競爭候選藥物）的有關指引、建議或研究可能會導致我們的一款或多款候選藥物的潛在使用、銷售額及收入下降。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳候選藥物的能力，而該等宣傳工作或會因（其中包括）第三方的指引、建議或研究等因素而無效。

我們在大中華區推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘若我們無法有效建立及管理我們的銷售網絡或受益於第三方合作商的銷售網絡，我們可能無法賺取任何收入。

雖然我們的高級管理層成員在推出及推廣候選藥物方面經驗豐富，但本公司目前並無任何銷售、營銷或商業產品分銷能力，且在推廣藥物方面並無任何經驗。我們已開始發展內部營銷組織及銷售人員，這將需要大量資本開支、管理資源及時間。我們將須與其他生物製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。

風 險 因 素

雖然我們目前專注於建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們在日後可能尋求訂立有關我們部分候選藥物上市和銷售的合作安排，概無法保證我們將能建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證其將具備有效銷售人員。我們獲得的收入的有關部分將依賴於該等第三方的工作，而該等工作可能不會成功。我們對該等第三方的上市和銷售工作只有少量控制權或並無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們銷售和上市候選藥物方面亦面臨競爭。

概無法保證我們將能夠開發內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作商的關係，以成功商業化任何產品，尤其是鑒於在大中華區上市近期獲批創新藥物方面總體經驗有限。因此，我們可能無法賺取產品銷售收入。

我們自成立以來的各年度均有產生虧損。我們預計在未來幾年將繼續產生虧損，並且可能永遠不會實現或維持盈利。

自2018年開始運營以來，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，亦未從候選藥物的商業銷售中產生任何收入，並且每年均錄得淨虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年7月31日止七個月，我們的淨虧損分別為人民幣99.0百萬元、人民幣484.8百萬元、人民幣274.3百萬元及人民幣130.4百萬元。

我們一直將大部分財力和精力投入到我們的研發活動中，包括候選藥物的臨床開發。我們的候選藥物均未獲得上市批文，並且我們可能永遠無法成功獲得上市批文及實現候選藥物的商業化。我們預計在可預見的將來將繼續產生開支，經營虧損將持續增加。我們預計倘我們進行以下事項，則我們的開支將會增加：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的候選藥物臨床開發；
- 在中國建立自己的生產設施；
- 將我們的候選藥物上報監管審批；
- 對我們已獲上市批文的候選藥物商業化；
- 僱用更多臨床、運營、財務、品質控制及科研人員；
- 為獲得監管批准的任何未來產品擴充我們的商業化團隊；或
- 產生與作為[編纂]公司運營相關的額外法律、會計及其他費用。

風 險 因 素

為了盈利並保持盈利，我們必須成功開發並最終實現產生可觀收入產品的商業化。這將要求我們在眾多具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成我們候選藥物的臨床試驗、獲得監管批准、任何我們可能獲得監管批准之產品的生產、上市和銷售，以及其他候選藥物的發現、開發或授權引入。我們可能不會在該等活動中取得成功，以及即便取得成功，也可能無法產生足以實現盈利的可觀收入。

考慮到候選藥物的開發與商業化涉及的多種風險和不確定性，我們無法準確預測開支的發生時間或金額，或我們實現盈利的時間或者是否能實現盈利。若監管機關要求我們在當前預期進行的研究之外再開展其他研究，或者如果我們臨床試驗的啟動和完成或我們的任何候選藥物的開發被延誤，我們的開支可能會增加，以及盈利實現可能會進一步延遲。

即使我們得以實現盈利，我們亦可能無法按季或按年度基準維持或提高盈利能力。倘我們無法實現並保持盈利，我們股份的價值將會減少，且我們集資、擴大業務、維持研發工作或繼續經營的能力可能受到損害。股份價值下跌亦可能導致閣下損失部分或全部[編纂]。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年7月31日止七個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣90.7百萬元、人民幣226.5百萬元、人民幣75.2百萬元及人民幣73.8百萬元。儘管我們認為在接下來的幾年內，我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預計於可預見的未來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。若我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反付款義務，並且可能無法滿足我們的經營現金和資本開支需要，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們需要不時獲得資金，以完成候選藥物的開發和任何商業化，該等資金可能無法以可接受的條款獲得，甚至可能根本無法獲得。倘我們無法在需要時籌集資金，我們可能被迫推遲、減少或取消我們的產品開發計劃或其他業務。

自成立以來，我們已經使用大量現金為我們的運營提供資金，並且預計我們的支出在未來幾年將大幅增加。生物製藥候選藥物的開發屬資本密集型。隨著我們的候選藥物進入臨床試驗並取得進展，我們將需要大量額外資金以滿足我們的財務需求並實現我們的業務目標。

風 險 因 素

截至2022年7月31日，我們擁有現金及現金等價物共價值人民幣795.4百萬元。我們認為，本次[編纂]的[編纂]，加上我們現有的現金及現金等價物，將使我們能夠為未來12個月的運營開支和資本開支需求提供資金。然而，我們需要籌集更多資金來完成候選藥物的開發及／或商業化，包括用於治療PGHD的隆促生長素(lonapegsomatropin)、用於治療軟骨發育不全的TransCon CNP及用於治療甲狀旁腺功能減退症成人患者的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)，以及與我們持續經營業務和其他計劃活動相關的資金。我們未來的資本需求取決於多項因素，包括：

- 我們現有候選藥物的實驗室測試、生產及臨床開發的進展、結果和成本；
- 我們可能尋求的其他候選藥物的實驗室測試和臨床試驗的範圍、進展、結果和成本；
- 我們可能尋求的其他候選藥物的開發要求；
- 可能對我們施加任何里程碑時間表和金額或特許權使用費付款義務的任何未來許可協議（倘我們簽訂該等協議）；
- 擴大我們的研發能力和生產基礎設施的成本，包括聘用更多的研發、臨床、質量控制和生產人員；
- 我們候選藥物的監管審查成本、時間和結果；
- 我們獲得上市批准的任何候選藥物的未來商業化活動的成本和時間，包括產品生產、營銷、銷售和分銷；
- 我們從獲得上市許可的候選藥物的商業銷售中獲得的收入（如有）；
- 編製、提交和起訴專利申請，獲得、維持、保護和執行我們的知識產權和專有權利，以及對任何知識產權相關申索進行辯護的成本和時間；
- 作為一家[編纂]公司的運營成本；及
- 我們收購或授權引入其他候選藥物和技術的程度。

風 險 因 素

識別潛在候選藥物並進行臨床試驗是一個耗時、費用高昂且存在不確定性的過程，需要數年才能完成，而且我們可能永遠不會取得必要的數據或結果以獲得監管機構批准和實現產品銷售。此外，我們的候選藥物倘獲批准，可能不會取得成功商業化推廣。迄今為止，我們並無任何產品被批准進行商業銷售，也沒有從產品銷售中獲得任何收入。因此，我們將需要繼續依賴額外融資以實現我們的業務目標。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外融資，甚至可能根本無法獲得額外融資。此外，即使我們認為我們有足夠資金滿足當前或未來的運營計劃，我們仍可能因有利的市場條件或戰略考慮而尋求額外的資金。倘我們通過與第三方合作和許可安排籌集更多資金，我們可能不得不以不利於我們的條款放棄對候選藥物的某些權利。任何額外的募資努力可能分散我們管理層日常活動的精力，從而對我們開發和商業化現有及未來候選藥物（倘獲批准）的能力產生不利影響。倘我們無法在需要時或以可接受條款籌集資金，我們可能被迫推遲、減少或完全停止我們的研發計劃或未來的商業化努力。

與我們的有限經營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的其他風險

我們的經營歷史有限，沒有獲准用於商業銷售的產品，也從未產生過任何收入，並且未來可能會蒙受重大損失，導致難以評估我們的未來發展潛力。我們業務涉及的風險可能導致潛在[編纂]失去其於我們業務的絕大部分[編纂]。

我們是一家處於後期階段、臨近商業化的生物製藥公司。迄今為止，我們將絕大部分精力投入到研發活動中，尤其是我們核心產品隆促生長素(lonapegsomatropin)（用於治療PGHD）、TransCon CNP（用於治療軟骨發育不全）及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（用於治療甲狀旁腺功能減退症）的開發上。我們尚未成功獲得候選藥物的上市批文、生產或商業化候選藥物。目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收入。隨著我們加大研發力度及籌備商業化，我們預計未來幾年我們的年度經營開支或會增加。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們所在的藥物開發行業快速發展及我們所面臨的環境不斷變化，導致難以評估我們的當前業務及未來業績前景。因此，對我們未來業績或發展前景的評估存在很大的不確定性。在我們尋求向一家能夠支持商業活動的公司轉型時，我們將遇到在發展迅速領域中的臨床階段公司經常會遇到的風險及困難。如果我們不能妥善應對這些風險及困難，我們的業務將受到影響，可能導致潛在[編纂]失去對我們的絕大部分[編纂]。

風 險 因 素

籌集額外資金可能導致我們股東的權益遭到攤薄，限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。

我們可能通過股權[編纂]、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下在股份中的[編纂]價值將被攤薄，且條款可能包括清盤或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，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授權引入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價下跌。

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把我們候選藥物的權利授予第三方（可能包括但不限於我們從Ascendis Pharma獲得的於大中華區的獨家許可權，及獲得未來潛在候選藥物的權利），而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或保留用於未來的潛在安排。

與我們的候選藥物開發有關的其他風險

原型藥物或我們候選藥物的其他成分的安全性問題，或與我們候選藥物相似的第三方獲批產品的安全性問題，可能導致監管審批進程的延遲。

我們的產品開發組合包括屬新分子實體的前藥，該等新分子實體包含現有原型藥物分子，其中許多先前已獲EMA、FDA或其他監管機構批准。倘我們在候選藥物中使用的任何原型藥物發現以前未知的問題，可能導致對其允許用途的限制，包括將產品撤出市場。此外，第三方銷售的經批准原型藥物倘與我們在候選藥物中使用的原型藥物使用相同的治療靶點，則第三方原型藥物出現的問題可能對我們候選藥物的開發產生不利影響。

我們的候選藥物在開始或完成臨床試驗或獲得監管機構批准方面的任何失敗或延遲都將延遲候選藥物的商業化，並嚴重損害我們的業務和財務狀況。

風 險 因 素

我們未必能作出最佳的資源分配決策或合作決策，以追求具有最大商業潛力的授權引入候選藥物或適應症。

我們目前專注於我們管線中的三款候選藥物，即適用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)、適用於軟骨發育不全的TransCon CNP及適用於甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他潛在候選藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的商業產品或有利可圖的市場機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。倘我們不能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過許可、特許權使用費或其他合作安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利本應更加有利於我們。

臨床試驗實施難度大，結果具有不確定性，並可能無法取得成功，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。初步或臨時的試驗結果未必能預測最終結果，而對特定候選藥物進行的全球試驗結果未必能預測我們正在大中華區就相同候選藥物進行或將進行的試驗所產生的結果。儘管已通過臨床前研究、初期臨床試驗及全球臨床試驗，但處於大中華區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。在某些情況下，由於多種因素，包括協議所載試驗程序的變動及患者人群規模及類別的差異（包含遺傳差異、其他試驗協議元素以及臨床試驗參與者的退出率），相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異。在我們進行的任何試驗中，由於多種因素，包括臨床實踐的差異及試驗執行中的各種不確定性，結果可能與Ascendis Pharma進行的早期試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，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。無論Ascendis Pharma先前進行的全球臨床試驗結果如何，我們未來的臨床試驗結果可能並不樂觀。如果是這樣，我們將需要投入大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且如果該候選藥物最終由於臨床試驗結果不佳而未能獲得監管部門的批准，我們將無法就其實現任何收入。該等無補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴並將持續依賴研究人員及第三方在大中華區對我們的候選藥物進行臨床試驗。倘我們失去與他們的關係，或倘他們並無成功履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大損害。

我們已依賴並計劃持續依賴研究人員及第三方CRO為我們正在進行的臨床項目監察及管理數據。我們依靠該等有關方執行我們的臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們申辦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，我們依賴於研究人員及CRO並不會免除我們的監管責任。

我們、我們的研究人員及CRO須就我們臨床開發中的所有候選藥物遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及國家藥監局和類似監管機構強制執行的其他監管要求及指引。監管機構通過定期檢查試驗申辦方、研究人員及試驗中心的方式強制執行該等GCP、GLP或其他監管要求。倘我們或我們的任何研究人員及CRO未能遵守適用的GCP、GLP或其他監管要求，我們臨床試驗中產生的相關數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或其他類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床研究。概不保證某一監管機構檢查後該等監管機構將確定我們的任何臨床試驗符合GCP及GLP要求。此外，我們的臨床試驗必須使用候選藥物或根據藥品生產質量管理規範（「GMP」）規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床前及臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘發生重大違約行為而沒有得到大體糾正，我們的CRO有權終止其與我們達成的協議。倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法(i)與其他CRO達成安排或按合理的商業條款達成安排或(ii)符合我們預期的臨床開發時間表。此外，當新的CRO開始工作時，存在自然的過渡期，且新的CRO可能不會以與我們臨床試驗的原始提供者相同的速度提供相同類型或級別的服務，我們臨床試驗的數據可能會因此受到影響。亦需要將相關技術轉移至新CRO，這可能耗費時間並進一步延遲我們的開發時間表。

除根據我們與該等研究人員及第三方達成的協議獲得補救外，我們無法控制他們是否為我們的臨床項目投入充足的時間及資源。倘我們的研究人員及第三方並無成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，他們獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們

風 險 因 素

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可能受到損害且成本會增加。反過來，我們產生收入的能力可能會延遲或受到影響。

我們依賴第三方開展許多活動，儘管我們努力管理我們的第三方供應商，但仍可能導致可交付成果的不確定性。外包這些活動涉及第三方可能無法履行我們的標準的某些風險，可能無法及時產生結果，或者可能根本無法履行。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些第三方披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們目前擁有少量僱員，這限制了我們可用於識別和監控我們的第三方服務供應商的內部資源。倘我們將來無法識別和成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們精心管理與研究人員及第三方的關係，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、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們目前從我們的合作夥伴Ascendis Pharma購買我們的候選藥物用於在中國的臨床開發，且未來可能會向其購買候選藥物用於商業供應。倘我們的合作夥伴未能向我們提供充足數量的候選藥物或試驗材料或無法以可接受的質量水平或價格提供，我們的業務可能受到損害。

我們目前從我們的合作夥伴Ascendis Pharma購買我們的候選藥物用於在中國的臨床開發，並且亦在與Ascendis Pharma就隆培促生長素(lonapegsomatropin)在中國的潛在商業供應進行協商。目前及未來的供應安排可能使我們面臨若干風險，包括如下：

- 我們合作夥伴的能力或生產時段可能有限，這可能會影響我們藥物生產的時間表；
- 他們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）；
- 他們可能無法恰當地執行我們的生產程序及其他後勤支持要求；
- 他們可能不會按照約定履行，可能不會向我們的藥物投入足夠的資源，或者可能不會在所需的時限內繼續合同生產業務，以便對我們的臨床試驗進行供應或成功生產、儲存和分配我們的藥物；

風 險 因 素

- 他們須接受持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及其他政府法規。我們無法控制其令其遵守該等法規及要求；
- 他們可能無法維持業務並因此破產；
- 生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們或Ascendis Pharma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；
- 來自他們的產品及部件可能須承擔額外的海關及進口費用，這可能會導致我們招致延誤或額外成本；
- 他們可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響；及
- 他們可能具有不可接受或不一致的產品質量成功率及收益。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或國家藥監局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們可能依賴第三方對我們的產品執行若干規格測試。倘該等活動並未適當進行且數據不可靠，則國家藥監局或其他類似監管機構可能會對我們施加限制，直至缺陷得到糾正為止。

生物製藥產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生產過程的高度可靠性（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、操作員失誤、合資格人員的可用性）以及遵守在中國及其他適用司法管轄區嚴格執行的法規的情況。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。我們無法保證將來不會出現任何穩定性失效或與候選藥物生產有關的其他問題。此外，Ascendis Pharma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Ascendis Pharma遇到任何該等困難，或因其他原因未能履行其合同義務，則我們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。

風 險 因 素

基於暫時連接技術(TransCon)的候選藥物是採用新技術的新化學實體，尚未在中國得到國家藥監局的批准。大中華區的監管機構在評估我們的候選藥物及其基礎技術方面的經驗可能有限。

我們的差異化管線基於創新的暫時連接技術(TransCon)，與永久連接不同，前者使以非活性形式保護原型藥物的前藥輸送到體內後，能夠以可預測的方式釋放未經修飾的原型藥物並恢復其生理活性。大中華區的監管機構在評估我們的候選藥物及相關的創新暫時連接技術(TransCon)方面的經驗可能有限。因此，在大中華區的監管審批進程可能需要大量時間和資源，並需要不受我們控制的獨立第三方提供可交付物。對於我們的一些候選藥物，監管要求可能會有變化，可能導致該等候選藥物的監管批准時間表和費用出現不確定性。任何基於創新暫時連接技術(TransCon)的內分泌候選藥物延遲或未能獲得監管機構批准，將對我們的業務產生不利影響。

我們依賴我們候選藥物的臨床試驗患者入組。倘我們在入組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其他不利影響。

確定患者並使其有資格參與我們候選藥物的臨床試驗對我們的成功至關重要。臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（包括）我們入組足夠持續參與研究直至研究結束的患者人數的能力。患者入組取決於多項因素，包括：

- 方案中界定的患者合格標準；
- 正在研究的疾病或病症的患者人數；
- 對試驗中候選藥物的風險及益處的了解；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢的看法，包括可能批准用於正在研究的適應症的任何新藥或可能就該等適應症使用的非適應症藥物；
- 符合納入標準的患者群體的規模及性質；
- 患者與研究場所的臨近程度；

風 險 因 素

- 臨床試驗的設計；
- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 類似療法或其他新療法的競爭性臨床試驗；
- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 入組臨床試驗的患者在其治療完成前退出臨床試驗的風險。

我們臨床試驗的患者入組可能因多種原因而遇到困難，包括COVID-19疫情。儘管遭遇了COVID-19疫情導致的中斷及臨床研究中心的封鎖，我們依然按照原目標時間表完成了正在進行用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵試驗的目標患者入組，但我們正在進行及計劃中的臨床試驗患者入組在未來仍可能會受到COVID-19疫情的不利影響。延誤患者入組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，從而阻礙該等臨床試驗的完成及對我們候選藥物開發能力的提升造成不利影響。此外，諸多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。

我們可能無法成功地開發、獲得、增強或適應新技術及方法以提升臨床試驗的範圍及質量。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年7月31日止七個月，我們的研究及開發成本分別為人民幣65.2百萬元、人民幣274.3百萬元、人民幣150.5百萬元及人民幣78.1百萬元。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。我們亦計劃繼續提升我們在產品研究及發現、開發及生產方面的技術能力，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、開發及引進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。倘我們未能做到，我們的技術可能會過時，從而可能對我們的業務及前景造成損害。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的其他風險

專利及其他知識產權訴訟可能會導致不利的宣傳，從而損害我們的聲譽並導致我們股份的市價下跌，且該等訴訟的任何不利結果均可能限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

在牽涉我們或Ascendis Pharma的任何知識產權訴訟期間，可能會以公告的方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。若證券分析師或[編纂]認為該等公告或訴訟公告屬負面，我們的候選藥物、未來藥物、項目或知識產權的認定價值可能會降低。因此，股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選藥物的市場，這會對我們的業務產生重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能會對我們籌集進行臨床試驗所需資金、獲得所需技術的授權引入或訂立有助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

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，若我們或Ascendis Pharma不符合該等要求可能導致我們的專利保護減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利及專利申請的整個生命週期中分幾個階段支付予專利局及專利代理機構。中國及其他司法管轄區的專利代理機構在專利申請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。在若干情況（包括從Ascendis Pharma獲授專利權的情況）下，我們可能需依靠我們的合作夥伴採取必要行動，以遵守與他們向我們授權的專利或其他知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下因疏忽導致的失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規可能包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當認證和提交正式文件，可能導致專利或專利申請終止或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。在此情況下，我們的競爭對手及其他第三方可能會進入市場，並與我們的候選藥物競爭，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護商業秘密及其他機密資料的機密性，包括我們所依賴的並不受專利保護的專業技術，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利權外，我們依賴包括並不受專利保護的專業技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及其他機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們部分通過與能夠接觸到該等資料的各方簽訂不披露和保密協議，以尋求保護我們的商業秘密及機密資料。

然而，我們可能無法在所有情況下獲得該等協議，與我們簽訂該等協議的個人亦可能不遵守協議條款。若我們的商業秘密或專有資料遭未經授權使用或披露，該等協議即使獲得，亦可能無法提供實質性的保護，尤其是對我們的商業秘密或其他機密資料。如果我們的僱員在為我們工作的過程中使用第三方擁有的技術或專業技術，我們與該等第三方可能就相關發明的權利產生糾紛。

強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，某些司法管轄區的法院不太願意或不願意保護商業秘密。若我們的商業秘密或機密資料遭未經授權使用或披露，可能不存在充分的補救措施。披露我們的商業秘密將損害我們的競爭地位，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們可能遭到申索，稱我們或我們的僱員盜用第三方的知識產權（包括專業技術或商業秘密），或稱擁有我們認為屬我們擁有的知識產權，或稱違反與競爭對手或其他第三方的不競爭或禁止招攬協議。

我們的許多僱員以前曾在其他生物技術或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權利、不披露及不競爭協議。雖然我們努力確保我們的僱員在為我們工作時不使用他人的知識產權、專有資料、專業技術或商業秘密，但我們可能遭到申索，稱我們或該等僱員使用或披露該等知識產權，包括專業技術、商業秘密或其他專有資料，或違反與競爭對手或其他第三方的不競爭或禁止招攬協議。為就該等申索作出辯護，可能需要進行訴訟。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

風 險 因 素

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議，並且協議可能被違反或無法自行執行，這可能導致與我們認為屬於我們的知識產權的所有權有關的我們的申索或針對我們提出的申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。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。

知識產權未必能夠幫助我們防範對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下為說明性示例：

- 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；
- 我們或我們的許可方可能並非首個實現我們擁有或授權引入的已發佈專利或待審批專利申請所涵蓋的發明，這可能導致所申請的專利不被授予或在授予後無效；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 待審批的專利申請可能不會獲授予專利；
- 我們可能在獲得含有若干化合物的藥物的NDA或其他批准之前的很多年便已獲得或授權引入該等化合物的專利，由於專利期有限，可能在相關藥物商業化銷售之前開始生效，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的司法管轄區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭藥物；
- 我們可能無法開發其他可授予專利的專有技術或獲得其權利；

風 險 因 素

- 我們可能無法在我們營運所在的所有司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；
- 由於我們的信息系統可能出現漏洞，第三方可能未經授權訪問我們的知識產權；
- 其他人的專利可能對我們的業務產生不利影響，例如，阻止我們將一款或多款候選藥物針對一種或多種適應症進行商業化；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專業技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

上述對我們競爭優勢的任何威脅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。

倘我們的商標及商品名未得到充分保護，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。

我們的註冊和未註冊商標或商品名均為寶貴資產，可能受到質疑、侵權、規避或被宣稱為仿製或被認定為侵犯第三方的商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名的品牌知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名或商標，從而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標或商品名的所有人可能會提出商品名或商標侵權申索。從長遠來看，如果我們不能基於我們的商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。如果我們試圖執行我們的商標並提出商標侵權申索，法院可能判定我們所主張的商標無效或無法執行，或我們所主張的商標侵權的當事方對有關商標擁有優先權。倘我們的商標或商品名被成功質疑，我們可能被迫重新塑造我們的藥物品牌，這可能導致品牌知名度的損失，並可能要求我們投入資源來宣傳和推廣新品牌。我們執行或保護與商標、商品名、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且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不利影響。

風 險 因 素

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。

專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們授權引入涵蓋我們候選藥物的有效專利，一旦藥物的專利壽命到期，我們仍然面臨公開競爭。在美國，在FDA於若干情況下就創新產品授出上市許可後的一段時間內禁止競爭性仿製產品進入市場。在中國，儘管最新的《中華人民共和國專利法》及其他藥品註冊相關規定包含延長專利期限、將專利與產品鏈接以延遲仿製產品進入或在若干情況下授予數據獨佔權之條款，這將需要採用特定的法規加以實施，且迄今為止，尚未採納有關法規。因此，較低成本的仿製藥在中國的上市速度可能比美國等其他地區更快。倘我們或Ascendis Pharma無法獲得專利期限延長，或倘有關延期較要求的延期短，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期之前或之後獲得競爭性產品的批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

與我們候選藥物的監管批准的獲取以及其他法律合規事項有關的其他風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們計劃從事醫藥行業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴密且細緻的監管。我們擬著重在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）開展活動。該等司法管轄區均嚴格監管醫藥行業，並就此採用了大體類似的監管戰略，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述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。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批進程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准未決申請、撤銷批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制性召回產品、查封產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合同、賠償、沒收利潤或其他民事或刑事處罰。與醫藥和生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化（包括中國醫療改革）以及遵守新頒法規可能導致額外成本。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

即使我們就候選藥物取得監管批文，我們將須遵守持續監管責任及須接受持續監管審核，這可能導致重大額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或我們的候選藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰。

倘國家藥監局或類似監管機構批准我們任何候選藥物，則藥物的生產流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、宣傳、促銷及記錄將受有關藥物警戒的廣泛持續監管規定的規限。該等規定包括就許可證重續呈交安全及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC規範、持續遵守當前GMP及GCP及潛在批准後研究。

即使候選藥物成功取得國家藥監局或其他司法管轄區的其他類似監管機構的上市批准，任何批准可能包含與特定適應症、特定年齡組、警告、預防措施、分銷或禁忌症的使用限制相關的重大限制，可能受到繁重和昂貴的批准後試驗、風險管理要求或其他上市後承諾的規限，或可能受限於不包括該候選藥物成功商業化所必需或合宜的藥品說明書聲明的責任要求。倘我們無法在一個或多個司法管轄區取得我們候選藥物的監管批文，或任何批文包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金繼續開發該產品或產生來自該候選藥物的收入。此外，對我們現時或未來候選藥物的任何監管批文，即使取得，亦可能被撤銷。

此外，藥物一經國家藥監局或類似監管機構批准上市，可能其後會發現藥物存在過往未知的問題，包括第三方生產商或生產流程相關問題，或未能遵守監管規定。倘我們的藥物製劑發生任何前述問題，可能導致（包括）：

- 藥物被限制上市或生產、藥物退出市場或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准受理中的申請或我們提交的獲准申請補充資料；
- 吊銷或撤回現有批准；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕受理我們任何其他IND批准或BLA；
- 藥物被查封或扣押或不允許藥物進出口；及
- 被頒佈禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

風 險 因 素

政府對涉嫌違反法律的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源配合，且可能會產生負面報導。此外，監管政策可能會出現變動，亦可能頒佈額外政府規定，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批文。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已取得的監管批文，且我們可能無法取得或維持盈利，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們的僱員、管理層、董事、主要研究者及顧問可能從事不當行為或其他不當活動，包括賄賂、洗錢、腐敗行為或不遵守監管標準和要求。

我們受中國反賄賂、反腐敗及反洗錢法律所規限。由於我們業務的擴張，該等法律對我們運營的適用性有所增長。我們或需為僱員、管理層或董事所採取的違反中國反賄賂、反腐敗、反洗錢或其他相關法律法規的行動承擔責任。我們可能面臨申索、罰款或停業。倘本公司因僱員、管理層或董事的違法或不當行為或違法或不當行為的指控而涉及任何負面宣傳，則我們的聲譽、未來的銷售活動或股價可能受到不利影響。

我們亦面臨僱員、管理層、董事及第三方的欺詐或其他不當行為或未能遵守適用監管規定的風險。僱員的不當行為包括未能遵守國家藥監局及其他類似監管機構的規章、向有關機構提供準確的資料、遵守我們已制定的生產標準、遵守醫療欺詐和濫用法律、準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。尤其是，醫療保健行業中的銷售、營銷及其他業務安排應遵守廣泛的法律和法規，以防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用行為。該等法律法規可能會限制或禁止廣泛的商業活動，包括（但不限於）研究、生產、分銷、定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他商業安排。僱員的不當行為還可能涉及對個人可識別資料的不當使用，包括（但不限於）在臨床試驗過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁並嚴重損害我們的聲譽。

對我們任何僱員、管理層、董事、獨立承包商、商業合作夥伴及供應商提起的法律、監管及行政訴訟（即使其與本公司無關）可能會對我們的聲譽、業務前景及財務業績造成重大不利影響。有關針對我們的一名獨立非執行董事提起的待決集體訴訟的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」。我們並不總是能夠發現及阻止僱員、管理層或董事的不當行為，且我們為偵查及阻止不當活動所採取的任何預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免於因未遵守相關法律而遭到政府調查或其他訴訟或訟案。倘針對我們提起任何該等訴訟，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大的民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、沒收利潤、監禁、可能禁止參與政府支持的醫保項目、合同損害賠償、聲譽損害、溢利和未來收益減少、額外的報告或監督義務，而如果我们須簽署公司誠信協議或其他協議，以解決關於不遵守法律以及削減或重組我們的業務的指控，則任何該等指控均可能對我們的業務能力產生不利影響。

風 險 因 素

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。

我們須遵守中國及其他適用司法管轄區的反賄賂法，該等法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員付款，以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及業務夥伴遵守反賄賂法，惟概不保證該等政策及程序將防止我們的業務夥伴、僱員及中介機構從事賄賂活動。無法遵守反賄賂法，可能會使我們業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及不得參與政府支持的醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得各類牌照及許可證或會損害我們的聲譽及業務、經營業績及前景。此外，我們及／或其他人士未能取得或重續我們業務所需的若干批文、牌照、許可證及證書，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

若干中國及其他適用司法管轄區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的數據不合資格。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

根據政府機關的相關法律、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工業園的業主或管理者）須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書，以便我們能夠進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／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、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。

風 險 因 素

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／或其他有關各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／或其他有關各方將成功取得該等批准、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、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來法律法規可能導致政府執法行動、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守這些法律可能會增加我們產品和服務的成本，限制其使用或採用，並在其他方面對我們的經營業績和業務產生負面影響。

全世界個人信息的收集、使用、保護、分享、轉移和其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見的未來很可能仍然不確定。許多司法管轄區的監管部門已經實施並正在考慮若干有關個人資料保護的立法和監管建議。

中國監管部門已經實施並正在考慮若干有關數據保護的立法和監管建議。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》構建了中國首個針對「網絡運營商」的國家級數據保護，其中可能包括中國境內通過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有組織。於2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》（「《數據出境辦法》」），自2022年9月1日起生效。《數據出境辦法》規定，數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息須進行安全評估的，數據處理者在向境外轉移有關重要數據和個人信息前，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估。向中國境外轉移任何重要數據均須進行安全評估。此外，某些特定行業的法律法規規範中國個人資料的收集和傳輸。例如，國務院於2019年5月頒佈了《人類遺傳資源管理條例》，該條例於2019年7月生效，其規定在人類遺傳資源涉及任何國際合作項目以及人類遺傳資源樣本或相關數據的任何出口或跨境轉移需要額外批准或備案程序的情況下，需獲得國務院科學技術行政部門的批准或向國務院科學技術行政部門備案。這些法律的解釋和應用可能與我們的慣例不一致，可能導致人類遺傳資源樣本和相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，在中國和其他地方，數據保護法的解釋和應用往往是不確定且不斷變化的。另外，《中華人民共和國生物安全法》於2020年10月17日頒佈，並於2021年4月15日生效，旨在加強對中國人類遺傳資源及生物資源採集、保藏、利用和對外提供的管理及監督，以保障人類遺傳資源及生物資源的安全。

風 險 因 素

於2021年6月10日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》主要針對建立基本數據安全管理系統作出具體規定，包括分級數據分類管理系統、風險評估系統、監控及預警系統以及應急處置系統。此外，該法明確了開展數據處理活動及實施數據安全保護責任的組織及個人的數據安全保護義務。於2021年8月20日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），該法於2021年11月生效。除個人信息處理的其他規則及原則外，《個人信息保護法》還專門規定了處理敏感個人信息的規則。敏感個人信息是一旦洩露或者非法使用，容易導致自然人的的人格尊嚴受到侵害或者人身、財產安全受到危害的個人信息，包括自然人的生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、行蹤軌跡等信息，以及不滿十四週歲未成年人的任何個人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，個人信息處理者方可處理敏感個人信息。除《個人信息保護法》規定的其他事項外，個人信息處理者處理敏感個人信息的，應當向個人告知處理敏感個人信息的必要性以及對個人權益的影響。我們可能會存儲和處理我們僱員的敏感個人信息。由於《個人信息保護法》的解釋及實施仍存在不確定性，我們無法向閣下保證我們將在所有方面遵守《個人信息保護法》，且監管部門可能會責令我們糾正或終止我們目前收集及處理敏感個人信息的做法。我們還可能面臨罰款及／或其他可能對我們的業務、運營及財務狀況產生重大不利影響的處罰。

儘管我們目前在網絡安全、數據安全及個人數據保護方面有相關政策、標準操作程序及內部培訓，但就我們作出的努力是否足以履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務而言，我們預期將繼續面臨不確定性。如我們未能或我們被認為未能遵守適用法律法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料、要求我們改變我們的商業慣例、增加我們的成本，並嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何訴訟或行動或根據適用法律對他們施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料（包括健康資料）的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，而這可能對我們的業務產生不利影響。任何上述各項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》的解釋及執行存在不確定性，這可能對我們的業務運營和[編纂]產生不利影響。

於2021年12月28日，網信辦及其他12個政府部門聯合頒佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法自2022年2月15日起生效。根據《網絡審查辦法》第2條的規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡審查辦法》，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴「國外上市」，應當接受網絡安全審查。詳情請參閱「監管環境－信息安全及隱私保護」。任何未能或延遲完成《網絡審查辦法》規定的網絡安全審查，或其他不遵守相關網絡安全法律法規的行為，可能會導致受到行政處罰，包括罰款、停業以及聲譽損害或針對我們的法律訴訟或行動，這可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，(i)盡我們所知，我們尚未被任何政府部門確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)盡董事所知，其認為我們並未從事任何根據適用的中國法律影響或可能影響國家安全的數據處理活動；(iii)我們並無參與網信辦對網絡安全審查的任何調查，亦未收到這方面的任何詢問、通知、警告或處罰，我們的中國法律顧問認為，只要中國現行法律制度和監管框架在網絡安全和數據安全方面以及本集團現有業務不發生重大變化，我們將不太可能被確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者，因此我們並無義務根據《網絡審查辦法》主動申報網絡安全審查。

然而，《網絡審查辦法》並未對「網絡平台運營者」作出進一步解釋或說明，亦未規定擬在香港上市的網絡平台運營者必須接受網絡安全審查。鑒於《網絡審查辦法》中使用的表述是「國外上市」，而香港並非中國境外的國家或地區，我們的中國法律顧問認為我們並無義務主動根據《網絡審查辦法》就我們的擬[編纂]申請申報網絡安全審查。

然而，《網絡審查辦法》亦賦予網絡安全審查機制成員組織權利，倘其中任何一名成員在有理由相信任何網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，可無需申請啟動網絡安全審查。中國政府部門在解釋「影響或可能影響國家安全」方面擁有廣泛的酌情決定權。倘我們的任何網絡產品、服務或數據處理活動在中國政府部門廣泛的酌情決定下視為「影響或可能影響國家安全」，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙及／或我們的業務運營可能會受到不利影響。

風 險 因 素

於2021年11月14日，網信辦頒佈了《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據條例草案》」）。《網絡數據條例草案》（除其他外）規定，數據處理者開展以下活動，應當按照國家有關規定，申報網絡安全審查，包括(i)赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；及(ii)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。截至最後實際可行日期，《網絡數據條例草案》尚未生效，且該條例中關鍵術語的定義和解釋、擬採用的審查標準及潛在後果尚不明確。尤其是《網絡數據條例草案》對「影響或者可能影響國家安全」並無進一步的解釋和說明。

正如我們的中國法律顧問所告知，中國政府部門在解釋「影響或可能影響國家安全」方面擁有廣泛的酌情決定權。此外，倘我們在中國政府部門廣泛的酌情決定下被視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙、我們的業務運營可能會受到不利影響及／或我們可能會受到政府主管部門的其他嚴厲處罰及／或行動。

倘我們面臨違反法律的指控並受到制裁，則我們的聲譽、收入及流動資金可能會受到損害，我們的候選藥物及未來產品可能受到限制或退出市場。

政府對涉嫌違反法律的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源來應對，並可能引起負面宣傳。任何不符合持續監管規定的行為均可能對我們將我們的候選藥物商業化並從中產生收入的能力造成重大不利影響。倘採取監管制裁或撤銷監管批准，將對本公司的價值及經營業績造成不利影響。此外，倘我們無法從產品銷售中產生收入，則我們實現盈利的潛力將會減弱，而為我們的營運提供資金所需的資本亦將增加。

如果我們未能遵守環境、健康和 safety 法律法規，則我們可能會受到罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務的成功有重大不利影響的成本。

我們遵守許多環境、健康和 safety 法律法規，包括有關實驗室程序以及有害物料和廢物的裝卸、使用、儲存、處理和處置的法律法規。

迄今為止，我們的業務尚未產生任何有害廢物產品，但我們可能會在未來產生該等廢物或與這些廢物有關，且我們可能無法消除這些物料的污染或傷害的風險。我們可能因未能遵守此類法律法規而招致與民事或刑事罰款和處罰相關的重大成本，及由此造成的任何傷害或危害。此外，根據適用的中國法律法規，如我們未能及時完成有關防火、環保、建築及安全生產的所有規定審批、申報及相關程序，我們可能須接受調查、停業、被主管部門處以罰款及其他行政處罰。

此外，我們還受許多與（包括）安全工作條件、產品看管和環境保護有關的國際、國家、市和地方環境、健康與 safety 法律和法規的約束。然而，環境、健康及 safety 法律法規往往變得越來越嚴格，而且，在今後監管變化的情況下，其可能會導致（包括）本公司成本增加。

風 險 因 素

此外，我們可能會產生大量費用，以遵守目前或日後的环境、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究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能會導致重大的罰款、處罰或其他制裁。

我們須遵守與監管事項、企業治理和公開披露有關且不斷變化的法律法規，這增加了我們的成本和不合規風險。

我們現在或將來都須遵守各類政府部門（例如，包括（倘我們成為[編纂]）聯交所與證監會（負責保護[編纂]並監督公開交易證券的公司）、中國和開曼群島各類監管機構）的規則及法規，以及適用法律的新訂和不斷變化的監管措施。我們為遵守新訂和不斷變化的法律法規所作的努力，已經並可能繼續導致一般及行政開支增加，以及管理層將投入創收活動的時間及精力轉至合規事務。

此外，由於該等法律、法規及準則的詮釋不斷變化，其實際應用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及管治政策所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法規和任何後續變動，我們可能受到處罰及業務可能受損。

我們須面臨不斷變化的藥物廣告及宣傳法律法規，而社交媒體平台的使用日益增加，亦帶來與不遵守適用於我們業務的法規有關的新風險及挑戰。

藥物廣告受到嚴格的內容限制，因此禁止醫生及醫院推薦藥物及對藥物有效性的保證。廣告中包含藥物批准文件以外的內容（即藥品說明書外內容）亦遭禁止。虛假廣告可導致最終用戶提出民事訴訟及行政責任，包括罰款。除廣告外，傳遞藥物資訊的非宣傳網站亦必須通過當地藥物監管部門的單獨審批程序。

社交媒體日益被用來交流有關候選藥物旨在治療的疾病。生物製藥行業的社交媒體實踐不斷發展，而與有關使用相關的法規並不一定明確。有關發展帶來不確定性及不遵守適用於我們業務的法規的風險。舉例來說，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性進行評論或報告聲稱的不良事件。為了收集通過社交媒體報導的潛在不良事件，我們擬設立一項涉及審核用戶創建內容（如留言板、社交媒體渠道或博客上發表的評論）的計劃。然而，當發生有關事件時，存在我們無法監督及遵守適用的報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力時，我們可能因發表有關候選藥物的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感資訊或與我們有關的負面或不正確的帖子或評論的風險。儘管我們並不知悉任何有關事件，倘日後發生任何該等事件，或我們未能遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

風 險 因 素

與我們候選藥物的生產及商業化有關的其他風險

我們目前或任何未來的候選藥物可能無法獲得保險及充足報銷，可能令我們難以出售獲利（倘經批准）。即便可獲得報銷，我們可能需要就日後於中國銷售的獲批產品大幅讓價，並面臨盈利方面的不確定性。

我們成功商業化任何候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府部門和第三方付款人（如私營醫療保險公司和保健組織）決定他們將支付哪些藥物的費用，並確定報銷水平。全球醫療保健行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。要求公司向其提供預定的標價折扣，且質疑醫療產品價格的第三方付款人日益增多。我們無法確定我們可能開發的任何產品在中國或其他地方的保險和報銷將是否可用，並且將來可能減少或取消任何可能可用的報銷。即使我們獲得監管部門批准的一款或多款候選藥物獲得有利的保險和報銷狀態，未來可能仍會實施不利的保險政策和報銷率。由於規範新治療產品的監管批准、定價和報銷的法規在不同的司法管轄區有很大差異，我們可能會在特定司法管轄區獲得候選藥物的監管批准，但是，我們必須遵守價格監管，這些監管會延後我們對同一候選藥物的商業化上市，並減少我們在該司法管轄區銷售該候選藥物所能產生的收入。保險和報銷不足可能會影響我們獲得上市批文的任何藥品的需求或價格。如果無法獲得保險和足夠的報銷，或者只能提供有限的水準，則我們可能無法成功地實現我們現時和未來開發的任何候選藥物的商業化。

此外，就獲批候選藥物取得報銷可能出現長時間延遲，保險範圍可能相較獲批適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下或以任何比率支付的費用均可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷等產生的成本。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能永久持續。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保項目或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自售價可能低於我們經營所在市場的其他國家進口藥品的法律有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候

風 險 因 素

選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府醫保項目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、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）或省級或地方人力資源和社會保障部門連同其他政府部門，會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》、《國家醫保目錄》或就國家醫療保險計劃出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這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《省級醫保目錄》。納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》的產品通常為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力所限，類似於我們候選藥物的創新藥物歷來在納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》時受到較多限制。倘我們成功在中國開展產品的商業銷售，但未能將產品納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》，則我們於中國的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費或私人保險範圍，這可能使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使人力資源和社會保障部或其地方部門及其他政府部門接受我們將產品納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》的申請，我們該等產品於中國銷售所得潛在收入可能仍然會因定價法規的變動可能潛在限制或大幅降低我們能對納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》的產品收取的價格而減少。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資。我們可能無法成功開發或運營我們的自有生產基礎設施，以滿足我們在臨床試驗及商業銷售中對候選藥物的需求及內部生產我們的候選藥物或改變候選藥物生產方法可能會產生額外成本或導致延誤。

儘管目前我們從我們的合作夥伴Ascendis Pharma購買候選藥物，但我們致力於在中國建立隆促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產能力，以有效地應對大中華區巨大的境內市場潛力，並以此確保本地患者的可持續藥物供應。我們已開始隆促生長素(lonapegsomatropin)生產工藝的技術轉移，從Ascendis Pharma轉移至蘇州中心，同時也在根據所轉移的生產工藝設計蘇州中心。隆促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產將於技術轉移完成並獲得必要的藥品生產許可證後開始。

風險因素

然而，作為一家公司，我們在設計及運營商業生產設施方面的經驗有限，且可能永遠無法成功地開發新的生產能力，無論是自主開發還是與第三方合作開發商業規模的生產能力。如果我們從Ascendis Pharma得到的與CMC有關的技術轉移延遲，則我們建立生產和商業化能力的工作亦可能延遲。我們就興建蘇州中心作出的投資亦可能會產生重大前期成本。這繼而會嚴重損害我們的商業化計劃。倘我們生產設施的建設或監管批准被延遲，則我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將會限制我們的開發活動及增長機會。倘我們未能物色合適的生產場所或適合的合作夥伴進一步興建生產基礎設施，或未能及時興建有關設施，這可能會導致嚴重延遲生產已取得監管及上市批准的候選藥物。

此外，生產過程中可能會因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守具體方案及程序、原材料問題、與建設新設施或擴充任何未來生產設施相關的延誤（包括製造生產場所的變動及因監管規定限制生產能力）、生產產品類型的變動、原材料價格上漲、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害、環境因素或超出我們控制範圍的其他因素。倘於生產一批未來產品過程中出現問題，則該批未來產品可能須丟棄，而我們可能會面臨產品短缺或產生額外開支。這可能（包括）導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。倘未能於有關產品推出市場前發現問題，亦可能會產生召回及產品責任成本。我們也可能不時優化我們的生產方法，包括CMC流程，而此類改變可能帶來無法達到預期目標的風險。任何該等變化可能導致我們的候選藥物性能不同，並影響未來使用內部生產的作出更改的材料所進行的臨床試驗結果。這可能延遲完成臨床試驗、需要實施橋接臨床試驗或者重複一個或多個臨床試驗、增加臨床試驗費用、延遲批准我們的候選藥物及危及我們商業化候選藥物並產生收入的能力。即使我們取得成功，我們的生產業務也可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、自然災害、電力故障等許多超出我們控制範圍的其他因素的影響，或者我們可能無法成功建立足夠產能來生產足夠數量的候選藥物，以滿足潛在的上市需求或滿足潛在的未來需求，所有這些均可能會妨礙我們實現生產戰略的預期利益並對我們的業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

延遲完成及取得對我們生產設施的監管批准可能會延誤我們的開發計劃或商業化工作，這可能會損害我們的業務。

蘇州中心的設施按照美國、歐盟及中國的cGMP標準設計。我們的生產設施將接受各類監管機構（包括FDA、EMA、國家藥監局或其他類似監管機構）的持續定期檢查，以確保遵守GMP。若我們未能遵守並記錄我們對該等GMP或其他監管規定的遵守情況，則可能導致用於臨床或商業用途（如獲批准）的產品的供應出現重大延遲，並可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻礙候選藥物或藥物（如獲批准）商業化的上市申請的申報或批准。我們亦可能面臨以下問題：

- 獲得滿足FDA、EMA、國家藥監局或其他類似監管機構標準或規範的足夠或臨床級材料，並具有一致和可接受的生產產量和成本；
- 合資格人員、原材料或關鍵承包商的短缺；及
- 持續遵守GMP、FDA、EMA、國家藥監局或其他類似監管機構的其他要求。

未能遵守適用法規亦可能導致我們面臨制裁（包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或中止一項或多項臨床試驗，候選藥物未能獲得監管部門上市批准、遞延、暫停或撤銷批准、供應中斷、撤銷許可證、扣押或召回候選藥物、限制運營及民事或刑事訴訟），任何該等制裁均將會損害我們的業務。

我們可能無法成功實現以商業規模化的商品成本賺取可觀利潤。

我們已開始隆促生長素(lonapegsomatropin)生產工藝的技術轉移，從Ascendis Pharma轉移至蘇州中心，同時也在根據所轉移的生產工藝設計蘇州中心。隆促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產將於技術轉移完成並獲得必要的藥品生產許可證後開始。我們預計將我們的供應鏈過渡到利用自有設施自主生產將使我們能夠更好地控制候選藥物供應的質量及一致性，並提高生產的確定性和成本效益。然而，我們無法保證我們能夠成功取得必要的藥品生產許可證或建立具足夠商業規模的生產能力，甚至可能根本無法建立生產能力。我們可能低估建立生產設施所需的成本及時間，或高

風 險 因 素

估生產流程實現規模經濟可降低的成本。倘及當該等候選藥物商業化，我們可能最終無法將候選藥物的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報水平。

針對我們的產品責任訴訟可能導致我們承擔重大責任，並限制我們可能開發的任何產品的商業化。

我們面臨與在人類臨床試驗中對我們的候選藥物進行測試有關的產品責任的內在風險，倘我們將任何我們可能開發的產品進行商業銷售，我們將面臨更大的風險。倘我們無法成功就我們的候選藥物或產品造成傷害的申索作出抗辯，則我們可能會承擔重大責任。無論情況或最終結果如何，責任申索可能導致：

- 減少管理層追求業務戰略的資源；
- 對我們可能開發的任何候選藥物或產品的需求減少；
- 聲譽受損及造成嚴重的負面媒體關注；
- 臨床試驗參與者退出；
- 監管機構展開調查；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制；
- 斥巨資為由此產生的訴訟抗辯；
- 支付予臨床試驗參與者或患者的巨額金錢補償；
- 收入損失；及
- 無法將我們可能開發的任何產品商業化。

儘管我們投購臨床試驗保險，涵蓋與臨床試驗及研究者就候選藥物發起的試驗有關的若干身體傷害或損害，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能承擔的所有責任。隨著我們擴大臨床試驗及研究者發起的試驗，或倘我們開始進行候選藥物商業化，我們可能需要增加我們的保險範圍。保險費用日益增加。我們可能無法以合理的成本或足以支付任何可能產生的責任的金額維持保險範圍。

風 險 因 素

我們候選藥物的目標患者群體的發病率及患病率是基於估計及第三方資料來源。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的估計，或倘我們取得的任何批准是基於對患者群體的狹義定義，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的藥物開發目前集中於治療大中華區醫療需求高度未被滿足的內分泌疾病的候選藥物。我們的合資格患者群體及定價估計可能與候選藥物所能觸及的實際市場存在顯著差異。我們對患有該等疾病的人數以及有可能從候選藥物治療中獲益的疾病患者群的估計均是基於我們所信及分析。該等估計來自多個來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，且可能被證明屬不正確。此外，新的研究可能會改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者的數目可能比預期少。同樣，我們每款候選藥物的潛在目標患者群體可能有限，或可能無法接受我們的候選藥物治療，新患者可能越來越難以識別或接觸。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的估計，我們可能無法實現預期收入，此可能會阻礙我們的業務計劃，並對我們的業務及經營業績產生不利影響。

與我們的業務營運有關的風險

有關海外已獲批產品的中國監管框架不斷轉變可能對採用授權引入業務模式的公司造成負面影響。

藥物市場在中國受到嚴格監管。與醫藥和生物製藥行業相關的政府法規或監管實踐變動，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。具體而言，根據中國現時的監管要求，如向中國市場引入海外已審批藥物，有關藥物必須在中國重複進行註冊研究，可以是全面研究或橋接研究。海外製藥或生物製藥公司委託我們後將能夠在中國進行平行註冊研究，或包括中國在內的全球性研究，繼而大大減少在中國市場推出藥物所需的時間及成本。倘中國曾精簡、加快或簡化有關監管程序，海外製藥或生物製藥公司可能會減少與如同我們以授權引入業務模式運作的地方夥伴組成合作夥伴關係的需求，因而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法吸引及挽留高級管理層以及挽留合資格及高技能僱員，特別是研發及臨床相關僱員。

我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵僱員的專業知識。儘管我們已與所有高級行政人員訂立僱傭協議，但每名高級行政人員均可在提前30日發出書面通知的情況下隨時終止與我們的僱傭關係。

招募及挽留合資格管理、科研、臨床、生產以及銷售和營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的高級行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發、生產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，更換高級行政人員及關鍵僱員可能經歷困難，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藥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，特別是鑒於中國創新藥物的研發環境，及多家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、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦面臨從大學、研究機構及醫院招聘科研及臨床人員的競爭。此外，在我們成為[編纂]公司後，我們的管理層將須向新的合規計劃投入大量時間，這可能要求我們招募更多的管理人員。

我們的業務及聲譽可能受到因涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員、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的不利影響。我們維護聲譽的能力對我們業務的成功至關重要，未能維護我們的聲譽可能對我們的業務及股份價值造成重大不利影響。

我們的聲譽是我們業務的重要組成部分。我們、股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴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受損。因此，我們可能需要花費大量的時間及承擔大量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，且可能無法以我們當前或未來[編纂]、客戶、患者及業務夥伴滿意的方式化解該等指控及負面宣傳。有關我們的臨床試驗、運營、股東、董事、高級人員、僱員或合作夥伴的任何負面宣傳及指控不論是否有理，均可能對我們的運營、前景及股份造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能實現我們現有及未來合作、戰略聯盟或許可安排裨益，且日後可能形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。

我們已就目前的候選藥物與Ascendis Pharma訂立獨家許可安排。我們日後可能與第三方形成或尋求其他聯盟、建立合資企業或合作，或訂立其他許可安排，我們認為此舉將補充或加強我們對現有及潛在未來候選藥物的開發及商業化能力。任何該等關係均可能要求我們承擔經常性或非經常性開支及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。

我們亦在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能因多種原因而無法成功為我們現有及將來的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他安排，包括我們可能並無必要專業知識或資源令合作夥伴授予我們正尋求的權利（不論與新藥還是我們處於開發階段的現有候選藥物有關）。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期將對該候選藥物日後成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，就我們候選藥物進行合作涉及特定風險，例如：

- 合作者在釐定他們將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作者可能根據臨床試驗結果、他們戰略重點變動、定價戰略變動、可用資金或業務合併或控制權變動令資源分散或競爭優先等其他因素而不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物新劑型進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一款或多款候選藥物或未來藥物有開發、營銷及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源進行該等活動；

風 險 因 素

- 合作者可能無法妥善維護、強制執行或捍衛我們自有或授權引入的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使相關知識產權或其他專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作者可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權或專有權利，可能會使我們面臨訴訟及潛在責任；
- 合作者未必總是能合作或迅速在臨床試驗時提供服務；
- 我們與合作者之間可能產生爭議，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，分散管理層的注意力及資源；
- 合作者可能進行控制權變更及訂立其他交易，可能將管理層的注意力從一般經營事宜分散，且干擾其有關我們候選藥物的業務；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致需要追加資金以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作可能導致經營開支增加或承擔債務或或有負債；及
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的獨家權利。

因此，倘我們訂立合作協議、許可協議或其他戰略夥伴關係，假若我們無法成功地將該等協議或夥伴關係與我們現有的營運及公司文化完全整合，我們可能無法實現該等交易的裨益，此可能會延遲我們的時間表或因其他原因而對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

我們亦無法確定，於合作、許可或其他戰略交易後，我們能夠取得證明有關交易屬合理的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條件甚至可能根本無法與合適的合作者達成協議，我們可能需限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、延遲其可能進行的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支，並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自資及自行開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資本，此可能無法及時以可接受的條件甚至可能根本無法向我們提供。倘我們未能進行合作，且沒有足夠的資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們日後進行收購或訂立戰略合作夥伴關係，則可能會增加我們的資本需求，攤薄閣下於股份的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們承受其他風險。

我們可能不時評估我們可能認為對開展我們業務計劃乃屬適宜的多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作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負債；
- 發行額外股本證券導致攤薄現有股東股權；
- 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；
- 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；
- 與同化被收購公司或企業的運營、企業文化知識產權、產品及人員有關的風險及不確定性；
- 與此類交易的對手方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景以及監管審批；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，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。

風 險 因 素

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色合適的收購機會，而這可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

COVID-19疫情可能對我們的業務(包括我們的臨床試驗)產生不利影響。

於2019年12月，新型冠狀病毒株COVID-19首次被報導並在全球傳播。疫情爆發及政府採取的應對措施亦對企業直接及間接地造成重大影響：供應鏈中斷；設施及生產暫停；對若干商品及服務(如醫療服務及用品)的需求激增。由於COVID-19，我們在臨床試驗中心被封鎖期間暫時擱置患者入組數月。儘管於緊隨COVID-19在中國得到遏制及臨床試驗中心於2020年4月重開後，我們很快恢復患者入組，並立即將患者入組計劃恢復正常，概不保證我們今後不會經歷可能嚴重影響我們業務及現時和未來候選藥物的臨床試驗的干擾，包括：

- 限制患者入組、在封鎖期間中斷患者跟進，以及減少篩查隨訪；
- 於將臨床試驗的患者入組時出現延誤或遇到困難；
- 臨床試驗中心啟動出現延誤或遇到困難，包括難以招募臨床試驗中心研究員及臨床試驗中心員工；
- 臨床試驗中心在收到進行臨床試驗所需的用品及物料方面出現延誤；
- 蘇州中心竣工出現延誤或遇到困難；
- 將醫療資源從臨床試驗中轉移，包括轉移作為我們臨床試驗中心的醫院及支持進行臨床試驗的醫院員工；
- 由於政府、僱主及其他人士施加或建議的出行限制，中斷關鍵臨床試驗活動，如臨床試驗中心監測；
- 僱員資源的限制，有關資源原應專注於進行臨床試驗，包括僱員或其家人患病或僱員希望避免與大量人群接觸；
- 在從當地監管機構獲得啟動我們的已計劃臨床試驗批准出現延誤；

風 險 因 素

- 可能影響臨床試驗物料運輸的全球貨運中斷；
- 地方法規出現變化以作為應對COVID-19疫情的一部分，此可能要求我們改變進行臨床試驗的方式，這可能導致預料之外的成本，或完全停止臨床試驗；
- 由於僱員資源限制或公務人員被迫休假，與當地監管機構、道德委員會及其他重要機構及承包商的必要互動有所延遲；及
- 相關監管機構拒絕接受該等受影響地區的臨床試驗數據。

自2022年1月1日起及直至最後實際可行日期，中國部分地區發生了包括Delta和Omicron病毒變體在內的一些區域性COVID-19變異疫情。為了應對疫情，受影響地區的地方政府對商業和社會活動實施了各種限制，包括城市封鎖、出行限制和其他緊急隔離措施。COVID-19疫情已經惡化、持續或反覆，並可能繼續對中國經濟社會狀況造成不利長期影響。近期疫情可能會嚴重延遲或阻止我們臨床試驗的患者招募或入組，這可能會隨後延遲我們的臨床試驗、向監管部門提交資料及獲得候選藥物的必要批准，並可能導致我們產生額外的成本。

COVID-19疫情對我們的業務及臨床試驗的影響程度高度不確定且無法準確預測，例如該疾病的最終地理傳播、疫情及社交距離規定、出行限制，企業關閉或業務中斷的持續時間以及為控制及治療該疾病而採取的行動的有效性。

針對Ascendis Pharma或其他合作夥伴提出的證券訴訟或其他訴訟可能會對他們造成巨大損害，並可能影響我們的合作。

我們的所有現有候選藥物均自Ascendis Pharma（一家於美國納斯達克證券市場上市的公司）授權引入。上市公司，尤其是在美國的上市公司，在其證券股價下跌後，常因涉嫌與公開披露有關的重大錯誤陳述及遺漏而面臨證券集體訴訟。Ascendis Pharma或我們未來的上市公司合作夥伴或會不時成為該等訴訟的目標。該等訴訟結果必然具有不確定性，Ascendis Pharma及我們未來的任何合作夥伴都可能不得不就該等訴訟支付巨額損害賠償金。在我們的任何合作夥伴因訴訟而破產及面臨清算的極端情況下，其與我們的業務及合作可能會受到負面影響。

風 險 因 素

我們需提升組織規模及能力，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，我們共僱用了110名全職僱員。由於我們的發展及商業化計劃以及擴張及發展戰略，且由於我們轉型為一家[編纂]公司，我們預期需要額外的管理、運營、財務及其他人員，包括支持我們的產品開發及規劃未來商業化工作的人員。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產品開發工作，包括我們候選藥物的臨床及國家藥監局審批流程；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

擁有內分泌治療經驗的人才較少，對該等人才的競爭非常激烈。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。

倘我們未能通過僱用新僱員來有效地擴大我們的組織，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究、開發及商業化目標。

除擴大我們的組織外，我們正在擴大我們的設施規模，建設我們的開發及生產能力，這需要大量的資本開支及技術。倘資本開支高於預期，可能對我們的財務狀況及資金來源造成不利影響。此外，倘我們設施規模的擴大被推遲，則可能會限制我們為實現公司目標而快速擴大組織規模的能力。

我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的申索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。我們亦在我們開展臨床試驗所在的所有地區投購臨床試驗保險。我們按照中國的行業慣例，選擇不投購某些類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的申索。對我們設施或人員造成

風 險 因 素

的或由我們設施或人員造成的超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們的內部信息技術系統，或我們的CRO或第三方供應商的信息技術系統，可能發生故障或遭受安全性漏洞或其他未經授權的或不正當的訪問，這可能導致我們的產品開發計劃受到重大干擾，產生重大責任，使我們面臨代價高昂且曠日持久的訴訟，使與我們業務相關的敏感信息承受洩漏風險，造成重大聲譽損害及影響我們有效運營業務的能力。

我們越來越依賴信息技術系統、基礎設施和數據來運營我們的業務。在正常業務過程中，我們收集、存儲和傳輸機密信息（包括但不限於知識產權、專有業務信息以及敏感和個人信息）。關鍵是我們必須以安全的方式如此行事，以維護有關信息的機密性和完整性。

儘管我們作出了努力，我們的內部信息技術系統以及我們現時和未來任何第三方供應商和合作者的信息技術系統可能容易受到各種破壞性因素的影響，包括數據洩露、惡意第三方的網絡攻擊（包括部署電腦病毒、有害惡意軟件、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社會工程和其他手段，以影響服務可靠性，威脅信息的機密性、完整性和可用性）、未經授權的訪問、自然災害、火災、恐怖主義、戰爭、電信和電力故障以及有權進入本組織內部系統的人員造成的違規或破壞。特別是隨著世界各地企圖攻擊和入侵的數量、強度和複雜程度增加，尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵，包括電腦黑客和網絡恐怖分子，安全性漏洞或破壞的風險普遍上升。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，且可能無法對所有此類安全威脅有效地實施預防措施。由於網絡犯罪分子使用的技術頻繁變化，在啟動前可能無法確認且可能來源廣泛（包括外部團體，例如外部服務提供者、有組織犯罪分支機構或恐怖組織），因此我們和我們的合作夥伴可能無法預測該等技術或實施適當的預防措施。

雖然我們迄今為止未經歷任何重大系統故障、事故或安全性漏洞，但如果此類事件發生並導致我們的運營中斷，或我們的數據或應用程序或我們的第三方供應商的數據或應用程序遺失或損壞，則可能會導致我們的開發計劃和業務運營中斷，無論是由於我們的商業秘密或其他機密、個人或專有信息的遺失，我們的研究的重大延誤或挫折，或其他類似的中斷。例如，正在進行或將來開展的臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延後，並顯著增加我們恢復或複製數據的成本。如果

風 險 因 素

任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密、個人或專有信息被不當洩露，我們可能會承擔重大法律責任，我們的競爭地位及聲譽可能受損，並且可能會推遲我們候選藥物的進一步開發及商業化。

未經授權披露敏感或機密數據，包括個人信息（無論是通過違反電腦系統、系統故障、僱員疏忽、欺詐或盜用，還是通過其他方式），或未經授權訪問或通過我們的信息系統和網絡（無論是由我們的僱員還是第三方），均可能導致負面宣傳、重大責任（包括根據適用的數據隱私和安全法律法規）、對我們聲譽的損害及／或針對我們的執法行動。例如，主管部門可以強制我們遵守中國的網絡安全及數據保護相關的法律和其他司法管轄區的類似法律，要求我們採取強制性糾正措施，或者根據保護個人信息隱私和安全的法律法規，使我們承擔責任。與重大安全性漏洞或中斷相關的成本可能是巨大的。如果我們的第三方供應商和其他合作者的信息技術系統出現中斷或安全性漏洞，我們可能會承擔重大責任，對此類第三方的追索權不足，且我們可能不得不花費大量資源來減輕此類事件的影響，並制定和實施保護措施以防止未來發生此類事件。上述事件產生的財務風險既不能投保，也不能通過我們可能投購的任何保險完全覆蓋，無法保證任何合同中的責任限制是可執行的或充分的，或以其他方式保護我們免受上述事件造成的責任或損害。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

中國或全球經濟的嚴重或長期下滑可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

全球宏觀經濟環境面臨諸多挑戰。美國與包括中國在內的主要貿易夥伴之間存在貿易戰威脅，而英國脫歐的影響亦存在不確定性。自2012年起，中國經濟增長速度有所放緩，該趨勢或會持續下去。全球若干主要經濟體（包括美國及中國）的中央銀行及金融當局實施的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖主義威脅的擔憂一直存在，導致市場發生波動。亦已存在對中國與其他國家（包括周邊亞洲國家）之間關係的擔憂，而這可能會產生潛在的經濟影響。中國的經濟狀況對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策的變動以及中國預期或感知的整體經濟增長率相當敏感。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加成本和開支。

我們的業務、以及我們的賣家和供應商的業務，可能會受到地震、電力短缺、電信故障、水資源短缺、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣條件、醫療流行病和其他自然或人為災害或業務中斷或超出我們控制範圍的其他因素的影響，就此而言我們主要是自行投保。任何此類業務中斷的發生均可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並增加我們的成本和開支。我們現時依賴Ascendis Pharma生產和供應所有臨床開發用候選藥物，而如果Ascendis Pharma的運營受到任何業務中斷的影響，我們獲得候選藥物臨床供應的能力可能會被破壞。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、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，而這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士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。倘若我們獲得國家藥監局或其他監管部門對我們任何候選藥物的批准並開始於中國商業化該等產品，我們的運營可能受各類中國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》。該等法律可能會影響（包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能須受患者隱私法及相關規定的規限，包括但不限於《中華人民共和國民法典》及《藥物臨床試驗質量管理規範》。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府醫保項目剔除或不得參加相關計劃，以及禁止與中國政府簽訂合同。

風 險 因 素

執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分行為可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業慣例可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫保項目、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及我們的經營業績產生不利影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括被政府資助的醫保項目剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

我們未必能續訂現有租約或為辦公室及實驗室覓得理想的替代場所。

我們為辦公室租賃物業，並可能在未來為我們擴大的生產基地租賃土地及物業。由於我們不得不與其他企業競爭位於理想位置的場所，我們未必能按商業上合理的條款獲得、延期或續訂該等租約或根本無法獲得、延期或續訂該等租約。租金或會因租賃物業的高需求而大幅增加。此外，我們未必能在當前期限屆滿時延期或續訂該等租約，因而可能被迫搬遷受影響的業務。這可能造成運營中斷並產生高額搬遷開支。我們未必能為辦公室及生產基地覓得理想的替代場所。此類事件的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

與在中國開展業務有關的風險

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策均可能會影響中國的商業環境及金融市場、我們經營業務的能力、我們的流動資金以及我們的資本獲取渠道。

我們的絕大部分業務均在中國運營。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受到中國經濟、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等方面。儘管中國經濟在過去40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。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。

中國法律體系存在不確定性，這可能會限制我們及我們股東所能得到的法律保護。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體成效已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。我們的中國附屬公司受適用於中國外商投資企業的法律及法規所規限。具體而言，其受管轄擁有及經營製藥業務的外資企業的中國法律、規則及法規所規限。該等法律及法規可能發生變化，其詮釋及實施涉及不確定性因素，這可能會限制我們及我們的[編纂]所能得到的法律保護。此外，我們無法預測中國法律體系未來發展的影響，包括新法律的頒佈、現行法律或其詮釋或實施的變化，或中國法律、規則及法規優先於地方法規。

此外，中國有一個以成文法為基礎的大陸法系，與普通法系不同，大陸法系是判決的司法案件幾乎沒有判例價值的體系。此外，成文法和法規的解釋可能受到反映國內政治變化的政府政策的制約。中國司法人員在許多案件中相對缺乏經驗，給訴訟結

風 險 因 素

果帶來了更多的不確定性。此外，現有法律或基於現有法律的契約的執行可能是不確定和零星的，在中國境內可能很難獲得迅速和公平的執行。所有這些不確定性均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能須就[編纂]及日後的募資活動經中國證監會或其他中國政府部門的批准或遵守其他規定。

於2021年7月6日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加強對境外上市的中概股公司的監管，建議修改關於該等公司境外發行股份及上市的相關規定，並明確境內行業主管監管機構及政府部門職責。

於2021年12月24日，中國證監會發佈了《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定》(草案徵求意見稿)(「《管理規定》」)及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法》(徵求意見稿)(「《備案辦法》」)，且這兩個法案的徵求意見期已於2022年1月23日到期。《管理規定》及《備案辦法》對境內企業境外發售證券和上市活動進行直接或間接的監管。《管理規定》明確指出，中國證監會對「境內企業境外發行證券和上市」有監管權限，如「境內」企業希望在境外上市，則必須向中國證監會完成備案程序。《管理規定》還對「境內」企業境外發售和上市制定了監管紅線。《備案辦法》對《管理規定》進行了補充規定，明確了「境內」企業境外發售和上市的主要備案程序。截至本文件日期，該等草案尚未正式通過且缺乏詳細的指導意見或實施細則，《管理規定》及《備案辦法》的最終形式及其解釋和實施仍存在不確定性。倘《管理規定》及《備案辦法》按原樣全面執行，我們可能會被要求按照《管理規定》及《備案辦法》進行備案。

倘未來釐定就[編纂]及[編纂]前需要滿足中國證監會批准或其他程序要求，概不確定我們是否能夠或需要多長時間才能獲得此類批准或完成此類程序，且任何此類批准都可能被撤銷。任何未能就[編纂]獲得或延遲獲得此類批准或完成此類程序，或撤銷任何此類批准，都可能使我們受到相關中國政府部門的制裁。政府部門可能會對

風 險 因 素

我們在中國的業務施加限制及處罰，如暫停業務、限制我們在中國境外支付股息的能力、延遲或限制向中國匯回[編纂]或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景以及股份[編纂]價格產生重大不利影響的行動。中國政府部門亦可能採取行動，要求或建議我們於結算及交付特此[編纂]的股份之前暫停[編纂]。因此，倘閣下於結算及交付前參與市場[編纂]或其他活動，則閣下將承擔可能無法進行結算及交付的風險。此外，倘中國政府部門隨後頒佈新的規則或解釋要求我們就[編纂]獲得備案、註冊或其他類型授權的批准，我們無法向閣下保證能夠及時獲得批准、授權或完成所需程序或其他要求，甚至可能根本無法獲得或完成，亦無法保證能夠獲得必要要求的豁免（若已建立獲得該豁免的程序）。

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]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。

我們的中國附屬公司獲得外匯的能力受到重大外匯管制，及如果是資本賬戶下的交易，需要獲得中國政府機構（包括國家外匯管理局）的批准或向其登記。特別是如果我們通過我們或其他外國貸款人的外債為我們的中國附屬公司提供資金，金額不允許超過法定限額，並且此類貸款必須在國家外匯管理局的當地分支機構登記。如果我們通過額外出資為中國附屬公司提供資金，這些出資額必須首先獲得相關政府審批機構的批准或向其備案。

另外，根據《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》（「國家外匯管理局第19號通知」），以及《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局第16號通知」），外商投資公司以外幣計價的註冊資本折合人民幣計價的資本，不得用於公司經營範圍以外的用途，亦不得用於向公司聯屬人士以外的人士發放貸款，但經營範圍另有規定的除外。國家外匯管理局第19號通知和國家外匯管理局第16號通知可能會限制我們將本次[編纂]的[編纂]轉移至我們的中國附屬公司以及將[編纂]轉換為人民幣的能力。

風 險 因 素

鑒於中國頒佈多項關於境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的法規，就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資而言，我們無法向閣下保證我們將能夠及時完成必要的政府登記或取得必要的政府批文，甚至可能無法完成相關登記或取得相關批文。如果我們未能完成相關登記或取得相關批文，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，從而可能對我們的流動性及我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

有關中國居民成立境外特殊目的公司的中國法規，可能會導致我們的中國附屬公司承擔責任或處罰、限制我們向附屬公司注資的能力、限制附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或對我們或我們的中國居民實益擁有人有其他不利影響。

於2014年，國家外匯管理局頒佈《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》（「國家外匯管理局37號文」）。國家外匯管理局37號文要求，倘若中國居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外主體（國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」），則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可轉換債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何削減資本、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向中國附屬公司增資的能力。此外，未遵守上述各項國家外匯管理局登記及變更要求的行為可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。由於中國政府部門執行其法規存在的內在不确定性，國家外匯管理局37號文登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

風 險 因 素

於2015年2月，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》（「國家外匯管理局13號文」），該通知於2015年6月1日生效，據此，地方銀行須審查辦理海外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文修訂登記，而補辦登記申請仍須提交予國家外匯管理局相關地方分支機構，並由其審查辦理。

我們承諾遵守並將確保受該等法規約束的股東將遵守相關國家外匯管理局規則及法規。然而，由於中國當局執行監管法規存在的內在不確定性，相關登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

我們並不知悉在本公司持有直接或間接權益且須按國家外匯管理局37號文及其他相關規則作出備案及登記的任何中國居民。然而，我們未必能獲悉所有持有本公司直接或間接權益的中國居民身份，亦無法保證該等中國居民將根據我們要求作出或取得任何適用登記或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則的其他規定。此外，我們無法向閣下保證，我們所有身為中國居民的股東或實益擁有人均已遵守國家外匯管理局法規或將於未來作出或獲得國家外匯管理局法規要求的任何適用登記或批准。倘中國居民股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭罰款及法律制裁，限制我們的跨境投資活動，限制中國附屬公司通過削減資本、轉讓股份或清盤而向我們分派股息及所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向閣下分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

中國法規針對外國投資者收購中國公司的部分情況制定了複雜程序，這可能使我們在中國更難以通過收購實現增長。

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》（「《併購規定》」）及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。例如，《併購規定》要求，在以下情況下，外國投資者須於進行牽涉控制中國境內企業任何控制權變更的交易前通知商務部：(i) 涉及任何重點行業；(ii) 該交易涉及會影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii) 該交易將導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權轉移。此外，根據於2007年8月30日頒佈並於2022年6月24日最新修訂的《中華人民共和國反壟斷法》及國務院於2008年8月頒佈並於2018年9月修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、收購或通過合同安排取得其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響實施的經營者集中達到申報標準的，應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。

此外，商務部頒佈於2011年9月生效的《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》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，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查的活動（通過（包括）信託、委託或合同控制安排等訂立交易）的規則。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，且所需的任何審批程序（包括取得商務部或其地方分支機構的批准）可能會延誤或限制我們完成有關交易的能力。我們尚不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國防安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能在未來發佈說明，認定我們的業務所在行業須接受安全審查，在此情況下，我們未來在中國進行的收購（包括通過與目標實體訂立合同控制安排進行的收購）可能會被密切審查或遭到禁止。我們通過未來的收購活動擴大我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

風 險 因 素

倘若我們在繳納中國所得稅方面被歸類為中國居民企業，可能引致不利於我們及我們的非中國股東的稅務結果。

《中華人民共和國企業所得稅法》和《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據企業所得稅法，在中華人民共和國境外註冊成立的企業，其實際管理機構位於中國境內的，可被視為「居民企業」，並對其全球收入適用統一的25%企業所得稅稅率。2009年，國家稅務總局在《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》（「國家稅務總局第82號通知」）中進一步規定了確定什麼是實際管理機構的若干標準。如果符合所有這些標準，相關外國企業可被視為其實際管理機構位於中國，因此被視為中國居民企業。這些標準包括：(i)企業的日常經營管理場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業50%（含50%）以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。雖然國家稅務總局第82號通知僅適用於由中國企業通過多數股權擁有和控制的外國企業，而不適用於由外國企業或個人擁有和控制的外國企業，但中國稅務機關可以採用國家稅務總局第82號通知規定的認定標準作為判定這些企業是否為中國稅務居民，無論其是否為中國企業通過多數股權擁有及控制。

我們認為，就中國稅務而言，我們和我們在中國以外的任何附屬公司均不是中國居民企業。但是，企業的稅務居民身份須由中國稅務機關確定，且「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。如果中國稅務機關確定我們或在中國境外的任何附屬公司是中國居民企業（就企業所得稅而言），該實體將對其全球收入繳納25%的企業所得稅。如果該實體從其在中國的附屬公司獲得股息以外的收益，則對其全球收入繳納25%企業所得稅可能會增加我們的稅收負擔。如果根據企業所得稅法及其實施條例，該股息被視為「合資格中國居民企業之間的股息」，則從其在中國境內的附屬公司支付予中國居民企業的股息可視為免稅收入。但是，我們不能保證，此類股息將不受中國預扣稅的影響，因為執行預扣稅的中國稅務機關尚未發佈相關指導。

風 險 因 素

此外，就中國稅務而言，如果我們被歸類為中國居民企業，我們可能需要從我們支付予非居民企業股東的股息中按10%的稅率預扣稅款。此外，如果非居民企業股東的收益被視為來自中國境內，則其出售或以其他方式處置普通股份所獲得的收益可能需要繳納10%的中國預扣稅。此外，我們的非中國個人股東通過出售我們的股份獲得的收益可能需要繳納20%的中國預扣稅。尚不清楚的是，如果我們被確定為中國居民企業，我們的非中國個人股東收到的股息是否需要繳納任何中國稅項（包括預扣稅）。如果任何中國稅項適用於此類股息，則通常適用20%的稅率。根據適用的稅收協定，中國的納稅義務可以減少。然而，尚不清楚的是，如果我們被視為中國居民企業，我們的非中國股東是否能夠申請其稅務居住地所在國家與中國之間的任何稅務協定的利益。

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，中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制均可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們是一家控股公司，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釐定的各自累計利潤支付股息。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根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配予任意公積金。

為應對於2016年第四季度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於2017年初頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、支付股息及償還股東貸款的國內公司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的審查程序。倘若中國附屬公司向我們支付股息

風 險 因 素

或作出其他分派的能力受到任何限制，可能對我們發展業務、進行可能對我們業務有利的投資或收購、支付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力有重大不利限制。

我們和我們的股東在中國面臨著中國居民企業股權間接轉讓的不確定性。

如果非中國居民企業間接轉讓中國居民企業的股權被視為不具有商業目的且是為了避稅而進行的，則該轉讓可能在中國按收益的10%的稅率徵收所得稅。近年來，國家稅務總局發佈了多項規則和通知，以加強對收購交易的審查。《國家稅務總局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》（「國家稅務總局第7號通知」），為這些目的規定了「間接轉讓」的範圍，包括在集團海外重組過程中直接或間接持有中國財產的外國企業的股東所有權的任何變化，以及在確定間接轉讓是否具有商業目的時應考慮的因素。符合下列所有條件的間接轉讓將被視為缺乏真實的商業目的，並應根據中國法律納稅：(i)被轉讓的中間企業75%或以上的股權價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)在間接轉讓前一年內任一時點，中間企業90%或以上的資產價值（不含現金）直接或間接由在中國境內的投資構成，或者90%或以上的收益直接或間接來源於中國境內；(iii)直接或者間接持有中國應稅財產的中間企業及其任何附屬公司履行的功能和承擔的風險有限，不足以證實其經濟實質；及(iv)間接轉讓中國應稅財產所得收益的非中國應納稅額低於直接轉讓此類資產的潛在中國所得稅。儘管如此，非居民企業在公開市場上買賣同一上市外國企業的股份一事將屬於國家稅務總局第7號通知規定的安全港範疇，並且根據國家稅務總局第7號通知，不必繳納中國稅款。根據國家稅務總局第7號通知，有義務向轉讓方支付轉讓價款的實體或個人為扣繳義務人，必須從轉讓價款中預扣中國稅款。如果扣繳義務人未能這樣做，轉讓人必須向中國稅務機關報告並支付中國稅款。如果扣繳義務人和轉讓人均不履行國家稅務總局第7號通知規定的義務，稅務機關除了對轉讓人徵收滯納金等罰款外，還可以要求扣繳義務人承擔責任，並對扣繳義務人處以未繳稅款50%至300%的罰款。如果扣繳義務人已根據國家稅務總局第7號通知向中國稅務機關提交了與間接轉讓有關的資料，則可減少或免除對扣繳義務人的罰款。

然而，由於該等規則及通知相對較新且缺乏明確法定解釋，我們就日後私募股權融資交易、股份交換或涉及非中國居民企業[編纂]轉讓本公司股份的其他交易或我們買賣其他非中國居民公司股份或其他應納稅資產的申報及結果面臨不確定性。倘若本公司及本集團內其他非居民企業在有關交易中為轉讓方，則本公司及本集團內其他非

風 險 因 素

居民企業或須承擔申報責任或繳納稅項，而倘若本公司及本集團內其他非居民企業在有關交易中為受讓人，則或須承擔預扣責任。就非中國居民企業[編纂]轉讓本公司股份而言，根據規則及通知，我們的中國附屬公司或會被要求協助申報。因此，我們或須花費寶貴資源以遵守該等規則及通知，或要求我們向其購買應納稅資產的相關轉讓方遵守該等規則及通知，或確定本公司及本集團內其他非居民企業根據該等規則及通知毋須繳稅，因而可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘若稅務機關認定我們涉及非中國居民的境外重組交易缺乏合理商業目的，則無法保證稅務機關不會對該等交易應用該等規則及通知。因此，我們及我們的非中國居民[編纂]可能面臨根據該等規則及通知被徵稅的風險，並可能被要求遵守該等規則及通知或證明我們根據該等規則及通知毋須繳稅，因而可能對我們的財務狀況及經營業績或該等非中國居民[編纂]於我們的[編纂]產生重大不利影響。我們日後可能進行收購交易。我們無法向閣下保證中國稅務機關不會酌情調整任何資本收入及對我們施加納稅申報義務或要求我們協助中國稅務機關就此進行調查。中國稅務機關對收購交易實施更為嚴格的審查或會對我們日後可能尋求的潛在收購產生負面影響。

未能遵守中國有關登記規定的法規，可能會令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則及其他相關規則及規例，中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須遵守下列條件（惟少數例外情況除外）：需通過國內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）在國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的僱員）須遵守此規例。然而，倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局註冊規定，則其可能面臨罰款及法律制裁，從而可能限制中國附

風 險 因 素

屬公司向我們分派股息的能力。我們亦面臨監管的不確定性，從而可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採用其他激勵計劃的能力。

我們在將科學數據轉移至國外方面可能受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了定義寬泛的科學數據及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及「國家秘密」的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交至研究人員的關聯實體以作管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們總能取得向國外或我們在中國的國外合作夥伴轉移科學數據（例如我們在中國進行的臨床試驗的結果）的相關批准。

如果我們無法及時獲得必要的批准，甚至可能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。如果有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。

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。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《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》」），據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據《安排》在內地申請認可和執行。同樣，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以在香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽訂《關於內地與香港特別行政

風 險 因 素

區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「《新安排》」)，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消有關相互認可和執行判決需要管轄協議的規定。《新安排》須待最高人民法院頒佈司法解釋以及香港完成有關立法程序後才會生效。《新安排》生效之日，《安排》同時廢止。因此，在《新安排》生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。

此外，中國並無條約或協議規定對美國、英國、大多數其他西方國家或日本的法院所作的判決進行相互認可和執行。因此，可能難以或甚至無法在中國認可和執行任何該等司法管轄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。

貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出境外實施管制。未來，我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應短缺可能限制中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣(以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式償還我們以外幣計值的債務)的能力。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(含我們可能為在岸附屬公司尋求的貸款)。相關中國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。由於我們的部分收入以人民幣計值，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入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份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債務或股權融資為附屬公司獲得外幣的能力。

風 險 因 素

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。

我們的絕大部分資產以外幣計值。人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動並受（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[編纂]將會以港元計值。港元兌人民幣匯率的任何大幅變動可能對我們以港元計值的股份的價值及其任何應付股息產生重大不利影響。

我們於租賃物業中的若干租賃權益尚未按照相關中國法律的要求在相關中國政府部門登記。未能登記租賃權益可能會使我們面臨潛在的罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們未能作為租戶將主要用作辦公場所及註冊地址的租賃物業涉及的兩份租賃協議全部辦理登記。有關政府部門或會要求我們在規定的期限內將該等租賃協議登記備案，逾期末登記或會對每項未登記租賃處於人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

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。儘管我們認為，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅務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，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

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[編纂]市場且股份市[編纂]及[編纂]量可能下跌或產生波動，這可能會給[編纂]造成重大損失。

股份目前並不存在公開市場。供公眾人士認購的股份的初始[編纂]將由本公司、[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價有重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的[編纂]市場，或即使形成亦不保證在[編纂]後得以維持，或[編纂]後股份的市[編纂]或[編纂]量不會下跌。

控股股東對本公司有重大影響力，他們權益未必與其他股東的權益一致。

緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，控股股東將於本公司股東大會上共同控制約[編纂]%的投票權。控股股東將通過於股東大會的投票權及其董事會代表對我們的業務及事務（包括有關兼併或其他業務合併、收購或處置資產、增發股份或其他股本證券、派息時間及金額的決策）及管理層產生重大影響。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。例如，我們自Ascendis Pharma取得開發、生產及商業化我們候選藥物的獨家許可，並自Ascendis Pharma獲得內分泌候選藥物的生產需求。儘管我們無法預見Ascendis Pharma可能終止我們的獨家許可以停止生產我們的候選藥物的任何原因，但概不保證控股股東的權益將始終與我們或其他股東一致。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。擁有權集中亦可能會妨礙、延誤或阻礙本公司的控制權變更，剝奪股東因本公司銷售活動而收取股份溢價的機會，或會令股價大跌。

股份的[編纂]與[編纂]之間存在數天的時間間隔，而股份於開始[編纂]時的[編纂]可能低於[編纂]。

我們在[編纂]中出售予公眾人士的股份的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計將於[編纂]後五個營業日開始[編纂]。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人面臨

風 險 因 素

[編纂]開始時股價可能因於出售時間至開始[編纂]時間期間發生的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

倘主要股東未來於[編纂]後在公開市場出售或預期出售股份，則可能對股價造成重大不利影響。

於[編纂]前，股份並無公開市場。股份的現有股東未來於[編纂]後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同及監管限制，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股本的能力。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份或其他股本證券，則可能遭受進一步攤薄。

[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。為擴大我們的業務，我們會考慮日後[編纂]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，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

由於我們預計不會於[編纂]後可預見的未來派付股息，閣下必須依賴股份的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在不久的未來開發及商業化在研候選藥物提供資金。因此，預計我們不會於不久的未來派付任何現金股息，且閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作為未來股息收入來源。

股東可於股東大會宣派股息，但股息不得超過董事會建議的金額。董事會可酌情決定是否派發中期股息。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將依賴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

風 險 因 素

從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下的股份[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]後將會升值，或維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現股份的[編纂]回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

我們對如何應用[編纂]擁有重大酌情權，閣下未必同意我們的用途。

我們的管理層可能會以閣下不同意或不利於為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂]。我們擬將[編纂]用於在中國對我們最有前景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。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將對[編纂]的實際運用擁有酌情決定權。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]的具體用途。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性轉變。

根據《上市規則》第18A.10條，未經聯交所事先批准，我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排，或任何系列收購、出售或其他交易或安排，而令本文件中所述的主要業務活動出現根本性轉變。因此，我們可能無法把握某些在沒有第18A.10條的情況下我們可能會選擇進行的戰略交易。如果我們的任何未於聯交所上市的競爭對手取代我們把握住該等機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們是一家開曼群島獲豁免公司，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管轄區更為有限，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章程細則、開曼群島《公司法》及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東針對董事及我們提起法律訴訟的權利、少數股東提起的訴訟及董事對我們的受信責任在很大程度上均受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例，以及對開曼群島法院權限具說服力但不

風 險 因 素

具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東權益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法管轄區現存的法規及司法先例所確立的法律有所不同。詳情請參閱「附錄三一 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

鑒於上述所有原因，與少數股東所在的司法管轄區的法律相比，少數股東可能會獲得不同的救濟。

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，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及[編纂]、我們或其各自的聯屬人士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發表任何聲明。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。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下切勿依賴新聞稿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（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。我們並未授權於報刊或媒體披露任何相關資料，且不對該等報刊或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。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、完整性或可靠性不發表任何聲明。若相關陳述與本文件所載的資料不一致或相互衝突，我們對此免責。因此，有意[編纂]僅可基於本文件所載資料謹慎地作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

風 險 因 素

閣下作出有關股份的[編纂]決定時應僅依賴本文件、[編纂]及我們發佈的任何正式公告所載資料。我們概不就報刊或其他媒體報導的任何資料的準確性或完整性，或報刊或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預計、觀點或意見的公正性或合適性承擔任何責任。我們概不就任何相關數據或刊物的合適性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。因此，有意[編纂]在作出是否[編纂]我們[編纂]的決定時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。閣下申購我們的[編纂]股份，即視為同意不會依賴並非載於本文件及[編纂]的任何資料。