

風險因素

投資[編纂]涉及不同風險。閣下在投資[編纂]之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其為下文所述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務表現、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，[編纂]成交價可能下跌，且閣下可能損失全部或部分投資。閣下應按個人具體情況就可能作出的投資向有關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。

根據中國醫療保險計劃，患者有權就納入國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄或納入省級重大疾病特殊藥物保險計劃的藥品報銷全部或部分費用。根據國家醫療保障局及弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國約有1,354.4百萬人參加職工基本醫療保險計劃及城鄉居民基本醫療保險計劃，佔全國總人口的96.7%。因此，任何有關醫療保險目錄中納入或調出一種藥品或對藥品範圍施加任何限制將顯著地影響相關產品在中國的需求。截至最後實際可行日期，我們共有八種主要產品已納入國家醫保藥品目錄；2017年、2018年及2019年，該八種主要產品的銷售額分別佔我們於相關期間總收入50.0%、53.6%及60.9%。

選擇列入醫療保險目錄的藥品乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，中國政府相關部門亦可能會不時審查及修改或變更已列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，也無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品帶來負面影響。倘若我們的任何產品或其適應症被調出任何醫療保險目錄，或倘若報銷範圍縮小，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能

風險因素

會受到不利影響。例如，依達拉奉未納入於2019年8月發佈並於2020年1月生效的國家醫保藥品目錄最新版本，我們的必存銷量因此而下降，且無法保證其未來銷量不會下降。此外，倘我們無法獲得該等醫療保險目錄所列的新產品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，國家衛健委與國家中醫藥管理局於2019年6月聯合發佈了《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「《**監控目錄**》」），要求醫療機構嚴格監控《**監控目錄**》內藥品的臨床應用，因此醫師開具相關藥品處方的能力及意願大幅下降。由於《**監控目錄**》的發佈，導致必存2019年的銷量減少。我們無法保證未來會發佈類似國家或省級目錄，也無法預測這類目錄未來的藥品覆蓋範圍。如我們的任何產品被納入這類負面目錄，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響。

在中國，隨著產品生命週期推移，藥品價格通常會下降，此乃由於（其中包括）集中招標程序、中國政府的定價法規或來自同類產品日益激烈的競爭，包括製藥公司（包括原研藥品牌生產商）基於自願或政府監管或政策的調價。從政府控制價格的國家進口競爭產品或導致價格下調的其他市場動態亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

於2015年6月1日前，中國醫藥行業的價格管制主要為最高零售價。於2015年5月，根據七個中國國家機構（包括國家發改委和國家藥監局）發出一項通知，自2015年6月1日起對藥品的政府價格管制被解除。因此，藥品價格目前主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，而無國家發改委設定的價格上限。然而，概無保證這一市場為本的定價機制將導致產品定價高於此前的政府管制價格。由於其他製造商的競爭（尤其是以較具競爭力的價格提供相同產品的製造商）可能迫使我們於產品商業化後將價格調低至過往的政府管制價格水平。

風險因素

我們產品的價格一直受到競爭產品製造商的定價壓力。此外，取消藥品價格上限（有利於鼓勵製造商開發創新產品）也可能會對我們可售予經銷商的相關產品批發價格造成不利影響。根據我們的經銷協議條款，如價格變動歸因於監管或政策變化或集中招標程序，我們與相關經銷商可調整產品的供應價格。然而，倘在產品交付予經銷商後但出售予醫療機構前零售價發生任何變動，我們可能承受有關產品零售價任何變動所帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期間內，該等價格調整對我們總收入的財務影響並不重大。

此外，中國政府機關或會改革藥品定價控制計劃及法定招標程序或不時修訂影響藥品價格的其他政策。例如，根據於2015年2月頒佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，鼓勵醫院直接與製藥商結算藥品價格。該政策旨在通過消除醫院與製藥商之間的中間環節來降低藥品的醫院零售價。醫院與製藥商之間的綜合採購及直接結算可能會提高醫院的議價能力，並增加我們現有及未來產品的定價壓力。

於2018年11月，中國國家醫療保障局領導的聯合採購辦發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出全國投標試點計劃並規定最低採購量。文件針對此試點計劃列出31種藥品及各種藥品的預期數量承諾。有關藥品製造商及進口商應邀參與競標於「4+7」城市向公立醫療機構供藥。此舉旨在降低藥價，並可能對中國藥品的定價及採購方式產生潛在影響。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》（「通知」），規定了4+7城市藥品帶量集中採購試點方案實施的其他具體措施。在列入試點方案的31種藥品中，成功採購25種藥品。於2019年9月，聯合採購辦發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，進一步擴大招標範圍，將25種藥品的最低採購量擴大至25個省及自治區（除文件所列「4+7」城市

風險因素

外)。於2019年12月，聯合採購辦發佈《全國藥品集中採購文件》，列出33種集中採購的藥品以及每種藥品的約定採購量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－招標程序」。

截至最後實際可行日期，我們僅中標以折扣價向「4+7」城市公立醫療機構供應我們的必奇蒙脫石散。尚未清楚藥品集中採購方案將來會涵蓋的藥品範圍。因此，未能保證我們日後會有額外藥品可加入這些方案，進而可能導致我們定價壓力上升。倘我們的競爭對手在這些方案中中標，而我們通用名稱相同的產品未能中標，則可能導致我們產品的需求量減少，並可能對我們的收入、盈利能力及市場份額產生不利影響。此外，即使我們的產品中標，但招標文件中列出的估計採購數量與實際採購數量也可能存在差異。因此，關於實施藥品集中採購方案對中標產品的銷量和收入的影響存在不確定性。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的創新藥物通常需與中國政府進行談判定價。恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）已通過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於國內的零售價下跌。

我們可能無法預測或控制的任何相關或未來政策變動，可能會對我們的產品定價造成重大不利影響，進而影響收入及盈利能力。

若我們產品的價格因政府的定價法規、出現替代產品或其他市場因素而下降，我們可能無法在不產生大額開支用於優化產品的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響，進而可能對我們的利潤及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們向經銷商銷售的大部分產品，其後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。各機構一般須通過地方政府機關組織的藥品集中採購平臺採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手於有關招標程序中投標，以按特定價格向該等機構供應藥品。相關政府機關根據多項標準評估該等投

風險因素

標，如投標價格、產品質量、臨床效果及製造商的聲譽以及售後服務。倘我們於招標程序中中標，相關產品將透過經銷商按投標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而投標價為我們向經銷商出售該等產品價格的主要決定因素。

由於各種因素，我們或會未能在招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、我們的產品的臨床效果被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。若我們的產品未在一個或多個地區的招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。藥品價格面臨進一步下行壓力，乃由於若干省份的集中招標程序要求產品的中標價不得超過全國範圍內的最低中標價或指定省份同一產品的5至10個中標價的平均值。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與其他產品區分開來及以我們能夠在不影響盈利能力的情況下於集中招標程序中成功中標的方式為我們的投標定價。倘我們無法將我們的產品與其他產品區分開來或無法以可盈利的水平在集中招標程序中成功中標，我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，何時開始其集中招標程序，以及新價格將於集中招標程序完成後何時生效均存在不確定性。有關集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律、規章及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔。

中國醫藥行業受政府廣泛監管及監督，並受多個政府機關監管。尤其是現行的監管框架涵蓋製藥公司營運的所有方面，包括批准、生產、牌照、認證規定及程序、定期更新及重新評估程序、新藥註冊、質量控制、藥品定價及環保。無法保證行業的法律框架、牌照及認證規定或執行趨勢的變化不會導致合規成本增加，或我們能成功應對有關變化。此外，我們面臨我們目前受惠的有利政府政策出現不利變動及推出不利政府政策的風險。我們為遵守該等法律及法規而產生的成本可能會大幅增加我們的

風險因素

總成本及減少我們的利潤。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施，處理積壓的藥物申請。於2015年7月22日，國家藥監局發出《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(國家藥監局公告117號(2015))，要求申請人對已申報生產或進口的待審1622種上市藥物臨床試驗數據情況開展自查。於2015年7月31日，國家藥監局發出《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》(國家藥監局公告140號(2015))，據此，國家藥監局計劃以最嚴格的標準審評及審批現時的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告230號(2015))，載列適用於藥品註冊及臨床試驗審評審批過程的10個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及原研藥與仿製藥的一致性評價。該等政策表明製藥公司需對其藥品申請及數據進行自查，以釐定其是否符合國家藥監局的嚴格標準。倘若未能符合國家藥監局要求或會導致相關申請人須撤回其藥品申請，並僅於達到國家藥監局要求後方可重新提交相關藥品申請。藥品申請的嚴格標準可能延遲我們日後產品的申請或令我們需要撤回申請。

於2016年2月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(「**2016年2月意見**」)，規定製藥商於指定時限內評價其若干仿製藥的質量及效用。未能及時完成有關評估可能導致相關仿製藥銷售的過往批准被撤銷，使其不合資格重新註冊銷售。於2017年8月，國家藥監局發出《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(國家藥監局公告100號(2017))，載列2016年2月意見規定的申請、批准、檢驗及一致性評價測試的程序。於2018年12月，國家藥監局頒佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(國家藥監局公告102號(2018))，對納入《國家基本藥物目錄(2012年版)》的化學藥品仿製藥口服固體制劑，不再統一設置評價時限要求。於2020年5月14日，國家藥監局頒佈《關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作

風險因素

的公告》，其規定已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。該等仿製藥上市許可持有人應當按照國家藥監局頒佈的詳細技術規定提交申報材料並開展一致性評價。然而，評價過程的實質及程序要求、相關書面要求及程序的詮釋以及包括進行一致性評價涉及成本在內的相關成本仍存在重大不確定性。倘若我們未能完成仿製藥的評價，我們或不能為銷售該等藥品重新完成註冊上市申請或參加集中招標程序。倘我們未完成生物等效性試驗研究，我們可能無法獲得仿製藥上市批准，因此，我們無法開始生產及銷售相關藥物。所有該等情況可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。

法律及監管變動可能導致中國製藥行業的重大改變，並可能令藥品的製造商、經銷商及零售商成本上漲及利潤率下跌。任何法律及監管變動亦可能令我們客戶購買的產品數量及／或產品價格下降。我們無法向閣下保證，我們日後能夠充分且及時地應對監管變動，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力有重大不利影響。

若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、持有及更新各種許可、牌照及認證以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們可能賴以進行開發、生產、營銷、銷售及分銷我們產品的業務夥伴（如供應商、經銷商、第三方推廣商及CRO）同樣須遵守類似規定。我們及我們的業務夥伴可能亦須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且有關檢查、考核、調查或審計的不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及認證無法續期。此外，審核許可、牌照及認證申請或續期採用的標準或會不時變動，無法保證我們或我們的業務夥伴將能符合可能實施的新標準以取得或更新所需的許可、牌照及認證。許多該等許可、牌照及認證對我們的業務經營而言均為

風險因素

重要，若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有或更新重要許可、牌照及認證，我們經營業務的能力可能受到重大損害。

若政府部門對於更新或重審我們的或我們業務夥伴的牌照、許可及認證的標準進行更改，以及頒佈任何限制我們業務營運的新法規，均可能減少我們的收入及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，因而要求我們或我們業務夥伴取得先前並無要求的任何附加許可、牌照或認證以經營業務，我們無法保證我們或我們業務夥伴將會成功取得該等許可、牌照或認證。

我們倚賴銷售數量有限的主要產品。倘我們無法保持主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們倚賴十種主要藥品的銷售。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，銷售該等產品的收入分別佔我們總收入的85.1%、83.0%及81.9%。我們預期銷售該等主要產品的收入將於不久將來繼續為我們的收入貢獻絕大部分。倘我們無法維持該等主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能受到不利影響。

本節所述的許多因素可能對我們主要產品的銷售產生不利影響，包括但不限於從國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄或《國家基本藥物目錄》排除或移除；競爭及無法成功通過必要集中招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售；政府政策及競爭導致的定價壓力；醫療界的市場接納程度；原材料供應中斷；原材料成本上升；製造或經銷中斷；產品質量或副作用問題；及知識產權紛爭。此外，儘管我們作出了努力，我們可能無法開發或收購新產品，及時或更具競爭力的方式多元化我們的業務及減少我們對主要產品的倚賴，或根本無法進行開發或收購。

風險因素

倘我們的產品未能實現或維持廣泛市場接納度，可能對我們的營運、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度取決於我們產品在醫療從業人員及病人中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品獲市場認可乃取決於多種因素，包括：

- 我們產品對競爭產品及其供應量以及成就的可見優勢；
- 我們產品的安全性及療效以及副作用的發生率和嚴重程度（如有）；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷的成效；
- 與我們產品及競爭產品的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及病人需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或省級醫療保險目錄影響。請參閱「倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。於往績記錄期間，我們曾就某一藥品因受相關政策變化導致的滯銷經我們自由裁量同意對部分商品作了退貨安排，金額並不重大。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及病人認為更受青睞，更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們在激烈競爭的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在激烈競爭的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭。我們不能有效競爭可能導致銷售減少、價格降低及失去市場份額，任何一項可能對我們的經營業績及利潤率產生重大不利影響。

風險因素

我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。我們的產品主要與在療效、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可度方面條件相似的產品進行競爭。我們的競爭對手或許能夠由於多種原因更快或更成功發現、開發、收購或營銷我們產品的有效替代品，該等原因包括：

- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品專利未包括相關原料藥。因此，我們的競爭對手可能會利用相同原料藥製備替代產品。此外，我們產品組合中的若干產品的專利已到期或將於近期內到期。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品；
- 我們自第三方供應商採購若干我們產品的原料藥，部分第三方供應商為我們的競爭對手，並因其能強力控制我們相關產品生產所需的原料藥，而具有與我們競爭的優勢；
- 我們的大部分主要產品已在中國市場銷售超過10年，隨著我們產品早期研發後出現的科技發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品易受更具臨床效果或成本效益的替代產品影響；
- 我們的產品通常針對在國內治療需求高的病症，因此，我們的競爭對手（其中一些可能擁有比我們更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源）可能會選擇集中該等資源在中國開發、進口或許可授權及推廣我們產品的替代產品，或在我們開發在研產品或現有產品新適應症的領域集中資源從事該等活動；及
- 我們的許多競爭對手擁有比我們更廣泛的銷售及營銷資源，使他們更容易接觸醫院及醫療機構藉以提高其替代產品的市場認可度。

我們部分產品為仿製藥，且其面臨與原研藥及以較低價格銷售的其他仿製藥的激烈競爭，因此對我們的產品形成定價壓力。我們許多產品為首仿藥，且保護期或監測期（期間國家藥監局將不會接受同一產品的新藥申請或批准其他製藥公司生產或進口同一產品）均已失效。因此，其他製藥公司可能於中國獲取相關生產批准以銷售配方

風險因素

或生產流程相似的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭及對我們的業務及經營業績產生不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

正在試圖進入或進一步深入中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能導致我們產品所面臨的競爭增加。倘競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，這可能會蚕食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景有重大不利影響。

此外，於醫藥行業我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或建立聯盟從而可能會快速獲得巨大的市場份額。倘我們未能有效地與競爭對手競爭或適應醫藥行業結構上的轉變，我們的經營及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們或未能充分及時地應對醫藥行業中科學及技術的迅速變化、臨床需求及市場變動。

中國醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來是否成功取決於我們能否推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療及／或診斷新型疾病的新藥品的能力。我們無法向閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以應對新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出應對。

此外，藥品的臨床需求變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解客戶偏好及據以調整產品。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢和其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及庫存水平。我們無法保證日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們或我們的品牌未能保持良好聲譽，我們業務的許多方面及我們的業務前景可能受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽和產品品牌，包括但不限於：

- 接觸醫療機構和醫療專業人士，並使其對我們的產品有良好認知，由其推動及影響中國的藥品需求；
- 有效地與規管我們業務各方面的相關當局進行工作；
- 獲得病人及產品消費者的信任；
- 在向中國公立醫院及醫療機構銷售我們的藥品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽及品牌。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 獲授權使用該等商標的我們的關連人士濫用我們的商標；
- 仿冒產品冒充我們產品或我們銷售推廣的第三方產品所產生的影響；
- 對我們產品或我們銷售推廣的第三方產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的聯想；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為，或對非法行為的認知或指控，無論是否獲我們授權；
- 與我們、我們的產品、我們銷售推廣的第三方產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據；及

風險因素

- 針對我們、僱員、經銷商或第三方推廣商或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

若我們或我們的產品品牌因該等或其他因素而未能保持良好名譽，則醫院、醫療專業人士、監管部門及病人可能會對我們的產品有不良的印象，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

此外，儘管我們在內部指引和監督方面作出了努力，我們的僱員、經銷商或第三方推廣商可能未有遵從有關指導引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或經銷商可能未能提供有關我們產品的準確和完整資料，而致使醫院、其他醫療機構、醫生及病人可能誤解或誤用我們的產品。誤解或誤用可能降低我們產品藥效或引起本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量和聲譽可能會受到不利影響且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

若我們生產的產品或我們銷售推廣的第三方產品未達到必要的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理系統及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理系統及標準操作程序的詳情，請參閱「業務－質量管理」。儘管作出該等質量控制，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除產品缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量控制人員的人工錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致而未承擔巨額成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產設備及程序將達致我們自有的質量標準。

風險因素

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致病人受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務的其他問題、使我們面臨產品責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響。

此外，我們對銷售推廣的第三方產品的質量控制有限。倘發現此類產品存在缺陷，或沒有按照必要的質量標準生產，則我們的聲譽和業務或會受損，而我們或須承擔責任，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，倘含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或任何國際機構（如世界衛生組織）確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 病人受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產基地的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及我們聲譽受損；
- 對我們的生產基地及產品有更嚴格及更頻繁的監管檢查；

風險因素

- 從任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單及《國家基本藥物目錄》移除相關產品（倘適用）；
- 無法參與集中招標程序；及
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一項情況發生可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及負債的風險，並對我們的經營及盈利能力造成不利影響。

我們的業務性質令我們承受產品責任於中國及其他我們銷售推廣藥品的司法權區開發、製造及營銷藥品（包括第三方製藥公司製造的藥品）時固有的索賠風險。倘我們銷售推廣的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染或倘若我們涉嫌使用不恰當或不充分的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用在研產品亦令我們承受產品責任索賠風險。我們無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能成功對有關索賠成功抗辯。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險以支付產品責任索賠產生的損失，我們亦並未投購。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、客戶合同違約、產品需求減少、訴訟代價高昂、產品召回、損失收入及將產品商業化的能力。倘我們在中國無法成功捍衛自己免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；若我們銷售推廣的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及吊銷營業牌照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法權區，尤其是在成熟的市場，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨產品責任索賠風險。即使我們能成功捍衛自己免遭有關產品責任索賠，我們亦可能須耗費大量的財務資源及時間以及我們管理層的注意力。

風險因素

倘若我們未能進行有效的推廣或維持一支合格的銷售隊伍，則我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透率、擴大醫院、其他醫療機構及藥店的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們的推廣及營銷活動將足以支持我們的未來增長。倘若我們未能提升或維持推廣及營銷活動的效果及效率，我們的銷售及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的推廣及營銷工作以學術營銷為基礎，我們的銷售及營銷人員通過學術營銷向醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店推廣我們的產品，並提高其對我們產品及在研產品的認識及了解。因此，我們營銷策略的成功取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售及營銷人員，該等人員具備相對較高的技術知識、對行業趨勢的最新了解、對相關治療領域及產品的充分專業知識以及充足的推廣及溝通技巧。對經驗豐富的推廣、銷售及營銷人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、培訓及挽留足夠數量的合資格推廣、銷售及營銷人員，我們產品的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按計劃繼續擴大我們的市場滲透及對醫院、其他醫療機構及藥店的覆蓋。

此外，根據我們與第三方製藥公司（我們向其提供推廣服務及／或我們向其採購若干由我們銷售推廣的藥品）的協議以及我們與部分研發夥伴的合作協議，我們一般須受限於有關協議具體載明的年度最低採購額、銷售推廣規定。如我們未能達成任何有關規定，我們或將面臨不利後果，包括補償差額、調整我們的推廣範圍、經銷或商業化權利以及終止協議，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘若我們未能維持、擴展及優化有效的產品分銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到重大不利影響。

截至2019年12月31日，我們擁有由750名經銷商組成的網絡，我們依賴該網絡分銷我們絕大部分產品。我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷網絡的能力，該分銷網絡可在我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求的中國及中國以外區域及時交付我們的產品。然而，我們的經銷商為我們控制有限的第三方，我們無法向閣下保證我們的經銷商將一直有效分銷我們的產品。例如，倘我們的經銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷區域外分銷我們的

風險因素

產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。由於我們的經銷商通常並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的競爭對手同類產品競爭。

根據中國的行業慣例，我們通常與經銷商訂立為期一年的分銷協議，要求我們持續審閱我們分銷網絡的分銷協議，以維持與經銷商的關係。由於我們的現有分銷協議到期，我們可能無法按商業上可接受的條款與經銷商重續該等協議，或根本無法重續該等協議。我們的經銷商可能因各種原因選擇不與我們重續分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價法規或其他因素大幅降低其透過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與其他經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘大量經銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，倘有大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能達到經銷協議中的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受重大不利影響。

新產品（尤其是創新藥）的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們通過研發活動提升現有產品、豐富產品種類以及開發及商業化新產品的能力。藥品（尤其是創新藥）的開發流程整體上耗時長及成本高昂，且無法保證我們開展的研發活動可確保我們能夠成功開發出新產品。2017年、2018年及2019年，我們的研發成本分別相當於我們各期間總收入的5.5%、9.9%及14.2%。

我們的各種在研產品本身存在失敗風險。我們無法預測我們的任何在研產品何時或會否能證明對人體有效及安全，及能否將獲得監管機構的批准。在獲得監管機構批准銷售任何在研產品之前，我們的在研產品必須完成臨床前研究，然後必須進行大量臨床試驗，證明我們的在研產品對人體安全有效。臨床試驗費用高昂，且難以設計及實施，並可能曠日持久才能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗結果不一定預示後期臨床試驗成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據通常容易受不同解釋及分析影響，使許多認為其在研產品在臨床前研究和臨床試驗中表現令人滿意的公司，最終未能為其在研產品取得監管批准。由於醫藥行業僅有

風險因素

相對較少的研發項目能成功研發具有商業可行性的產品，在研發早期看似具備潛力的候選產品，可能因多種原因而未能成功商業化，例如：

- 監管機構、機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所啟動或進行臨床試驗；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們的在研產品臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，入組數量可能比我們預期的稍慢，或患者退出或未能接受後續跟踪的比率可能比我們預期的更高；
- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以確定可從我們在研產品受益的患者；
- 出於各種原因，監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管規定、不良副作用或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們的在研產品臨床試驗成本可能高於我們預期；
- 我們的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需其他材料的供應及質量可能不足或不充分；
- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構（如國家藥監局）的批文；
- 第三方或持有與我們在研產品有關的所有權（如專利權），而其可能拒絕以合理條款向我們出售或許可使用該等權利，或根本不予出售或許可使用該等權利，或可能在其許可中包含限制性條款；及

風險因素

- 適用監管框架可能出現變更，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱「一 我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」。

新藥品在中國生產、營銷及銷售前，必須完成臨床試驗並取得國家藥監局的批准。國家藥監局在授出批文前會要求新藥品成功完成臨床試驗並證明生產能力，而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時及成本高昂，並可能導致出現延誤，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該過程所花的時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能限制我們營銷有關產品的適應用途，因而可能限制其市場規模。同時，即使該等產品能夠成功商業化，亦未必能達到我們預期的市場接受程度。任何該等情況均可能對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

我們的CAR T細胞治療在研產品代表著面臨重大挑戰和障礙的新興癌症療法。

目前，我們正在與若干合作夥伴合作開發三種CAR T細胞治療在研產品，並將其商業化。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－3. CD19 CAR T細胞治療」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－4. BCMA CAR T細胞治療」。該等在研產品的開發仍處於早期階段。與其他靶向療法一樣，非腫瘤或脫靶活動可能會延後開發或要求我們重新設計或放棄特定的在研藥物。由於CAR T細胞治療通常指細胞治療和癌症治療的一個相對較新的領域，因此開發相關產品並使其商品化將使我們面臨許多風險和挑戰，包括：

- 獲取CAR T細胞治療在研產品的監管批准，而國家藥監局和其他監管機構在癌症CAR T細胞治療方面的經驗有限；
- 開發和部署一致且可靠的流程，用於離體工程化患者的T細胞並將工程化的T細胞輸回患者體內；

風險因素

- 對患者進行化療方式的預處理，後把CAR T細胞治療在研產品回輸病人體內，這可能會增加此類在研產品產生不良副作用的風險；
- CAR T細胞治療在研產品在病人體內擴增和殺死腫瘤細胞時，可能發生細胞因子釋放綜合徵和神經相關的毒副作用；
- 採購用於製造CAR T細胞治療在研產品的材料的臨床及商業批准；
- 開發具有所需特性的編程模塊，同時避免不良反應；
- 創建能夠提供多個編程模塊的病毒載體；
- 建立可靠和一致的載體和細胞生產工藝；
- 隨著我們臨床研究人數的增加和我們預計的商業化要求，建立適合於製造CAR T細胞治療在研產品的製造能力；
- 在擴大我們的生產能力方面實現成本效益；
- 制定安全管理CAR T細胞治療在研產品的協議；
- 對醫療保健專業人員進行有關我們的CAR T細胞治療在研產品及其潛在副作用的教育；
- 與專科治療中心合作建立綜合解決方案，以減輕通常與T細胞治療管理相關的負擔和後勤工作；
- 建立銷售能力，以在我們獲得必要的監管批准時成功推出CAR T細胞治療在研產品並將其商業化；如果獲得批准，則涉及獲得新療法的市場認可的風險；及
- 與任何批准的CAR T細胞治療在研產品的商業化相關的新型和個性化療法的承保範圍和足夠的報銷。

我們可能無法以能夠產出安全、有效、可擴展或可盈利產品的方式成功開發CAR T細胞治療在研產品。

風險因素

此外，由於我們的CAR T細胞治療在研產品涉及離體患者細胞的基因修飾，因此我們還面臨其他監管挑戰和風險，包括：

- 管治基因和細胞治療產品的法規要求經常發生變動，且將來可能會繼續變動。截至2019年12月31日，在中國境外僅批准了兩種涉及對患者細胞進行基因修飾的CAR T細胞治療產品，而在中國尚未獲批准；
- 如果基因序列不正確地插入患者的染色體中，則轉基因產品可能導致淋巴瘤、白血病或其他癌症，或其他功能異常的細胞；
- 儘管我們的病毒載體無法複製，但使用逆轉錄病毒或慢病毒載體仍有可能導致新的或重新激活的病毒或其他傳染病致病株的風險；及
- FDA建議對所有接受基因療法治療的患者維持15年的隨訪觀察期，及國家藥監局亦要求對接受細胞治療的患者進行長期的隨訪觀察。因此，我們需要對我們的在研產品設定觀察期。

此外，公眾對細胞治療安全性問題的認知和意識可能會對受試者參加我們在研產品臨床試驗的意願或如獲批准後醫生開處方我們的產品的意願產生負面影響。醫療保健專業人員和醫療機構通常較慢採用新產品、技術和治療方法，而這需要額外的前期成本和培訓。治療中心可能不願意或不能夠投入人員並建立管理CAR T細胞治療所需的其他基礎設施。醫生可能不願接受培訓以採用這種新型及個性化的療法，可能會決定該療法過於複雜而無法接受適當的培訓，並且可能選擇不實施該療法。基於這些因素和其他因素，醫療機構可能會決定這種新療法的收益不會超過其成本。

倘若我們無法如本文件所披露或其他後續公開披露達到產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干產品開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售我們的在研產品須獲的監管審批。**[編纂]**後，我們作為一家**[編纂]**會繼續對我們的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發項目成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、

風險因素

可用資金、競爭以及授出相關批准及許可，我們將根據政府法規及政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、未能與實際或潛在研發夥伴維持、更新或建立新的關係、中國的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的在研產品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何在研產品上市時間表。倘我們未能按計劃達成一項或多項該等預期產品開發里程碑，我們股份的價格及我們的業務前景可能受到不利影響。

根據國家藥監局頒佈且自2017年12月21日起實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》（「**優先審評審批意見**」），國家藥監局對以下新藥註冊申請進行優先審評審批：(1)未在中國境內外上市銷售並具有明顯臨床價值的創新藥註冊申請；轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品註冊申請；專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請；申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請；在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品註冊申請；在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥註冊申請；及列入國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥註冊申請；或(2)治療艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤及兒童及老年人用藥品且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請等。

優先審評審批意見規定，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，申請人做好準備工作後可隨時提出與藥審中心當面溝通的申請，審評人員應在10日內安排會議交換意見。在臨床試驗階段，藥審中心應保持與申請人的溝通交流，指導並促進新藥臨床試驗的開展；若根據早期臨床試驗資料，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III

風險因素

期確證性臨床試驗前有條件批准上市。無法保證我們的任何在研產品合資格申請特殊審批或有關申請可導致加快開發或監管審查或批准程序。此外，即使我們的任何在研產品合資格申請特殊審批，有關指定未必會提高我們在研產品獲得監管部門批准的可能性，我們無法向閣下保證我們能夠維持該等指定，在此情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。倘第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的在研產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們已依賴及計劃繼續依賴不在我們控制範圍的第三方CRO、醫院及診所，以支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。然而，我們負責確保各項相關研究根據適用協議、法律及監管要求以及科學標準，且我們對CRO、醫院及診所的依賴並未減輕我們的監管責任。我們、我們的CRO及研究人員須遵守GCP，其為國家藥監局及其他可資比較監管機關對所有我們在研產品施行的規定及指引。倘我們或任何CRO或任何研究人員未能遵守適用GCP，自我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視作不可靠，且國家藥監局或可資比較監管機關可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。未能遵守該等規定可能使我們重新進行臨床試驗，延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立協議或根據合理商業條款訂立協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO的協議項下適用的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO並未成功履行其合同責任或義務或達成預期期限，倘彼等需要被替換，或由於未遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致彼等或我們的研究人員所獲得的臨床數據質量或準確性未達標準，我們的臨床試驗可能延長、延後或終止，且我們可能無法取得監管批准或商業化我們的在研產品。因此，我們在研產品的經營業績及商業前景將受到傷害，成本將增加且產生收入的能力可能因而延遲。

風險因素

轉換或增加額外CRO涉及額外的成本及延遲，其可能嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。我們無法確保未來將不會遭遇類似挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們已就開發及商業化我們的在研產品訂立合作協議，且未來可能繼續建立或尋求合作，而我們未必能實現該等合作的利益。

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與國內外領先的製藥公司及生物技術公司達成長期合作協議，以共同開發在中國具有較高商品化潛力的創新藥及高端仿製藥或獲得其引進許可。請參閱「業務－研究與開發－與研發夥伴的合作」。任何該等關係可能使我們產生非經常性及其他費用或增加我們近期及長期支出。

此外，我們於尋求合適研發夥伴面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。倘若及當我們已與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求自第三方獲得許可的任何在研產品而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生技公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必可能實現預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性或其他外部因素（如業物合併以致轉移資源或產生具競爭性的其他優先事項）而不尋求我們的在研產品的開發及商業化或選擇放棄繼續或更新開發或商業化項目；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的在研產品配方進行臨床試驗；

風險因素

- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的在研產品構成競爭的藥物；
- 合作者可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延後或終止研發或商業化我們的在研產品，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研產品；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其合作產生的在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將其與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現目前或日後合作的利益，其可能延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定於研發合作後，我們是否將實現證明該合作的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延後其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需取得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作且並無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

倘我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事或被視為從事不當或違規行為，包括貪腐行為、不適當推廣我們的產品或我們銷售推廣的第三方產品，或洩漏機密數據，可能會損害我們的業務及聲譽，並可能使我們面臨監管機構調查、處罰或負面後果的風險。

我們對我們僱員、經銷商及第三方推廣商與醫院、其他醫療機構、藥店及醫療專業人員的交流互動的控制能力有限，且其可能嘗試通過違反中國及其他相關司法權區反貪污法及其他相關法律的方式增加我們或第三方產品銷量。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括醫院、其他醫療機構及醫療專業人員向製藥商、經銷商及零售藥店接受有關採購或藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、經銷商、第三方推廣商或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽、銷售活動及業務前景造成重大不利影響。過去曾有針對我們不當行為的指控，儘管經證實並非屬實，但對我們的聲譽和銷售產生了一定不利影響。倘我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事違反中國或其他司法權區適用反貪污法的貪污或其他不當行為，我們的聲譽可能會嚴重受損，且我們的銷售活動可能受到重大不利影響。

雖然我們已實施明確反貪污及反賄賂措施，我們無法保證曾以或能夠完全防止僱員、經銷商或第三方推廣商於過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員、經銷商或第三方推廣商採取行動承擔責任，其可能使我們面臨監管機構調查、處罰、吊銷營業執照及許可證甚至刑事責任的風險。倘中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反貪污及反賄賂法律及法規，亦可能使我們對運營作出調整。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府當局列入商業賄賂不良記錄，其結果是自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內，(i)於相關省份內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購買我們的產品；及(ii)於其他省份接受財政補貼的公立醫療機構及醫療衛生機構於集中招標程序將我們產品的評分作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構自列

風險因素

入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內不得購買我們的產品。更多詳情，請參閱「監管概覽－有關反不正當競爭的法律法規」。

此外，我們還必須在與商業夥伴（包括某些協作夥伴和第三方產品製造商）訂立協議時遵守反腐和保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款和終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

此外，倘我們的業務合作夥伴違反機密性要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，可能對我們的業務造成重大不利影響。

若我們任何一個生產基地的營運遭到重大中斷或我們在生產產品時遇到困難，則我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

我們絕大部分的收入來自並於短期內繼續來自銷售我們五個生產基地所生產的產品。由於諸多重大不利因素，我們的生產基地的持續經營及生產安全可能會明顯中斷，其中許多因素非我們所能控制，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害、以及遺失許可證、認證及許可、該等生產基地相關土地的政府規劃變化及監管變化。

倘若我們生產基地中任何一個的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該生產基地的設備或存貨，或取得不同的廠房或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。儘管我們就我們的生產基地及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，如果我們的任何生產基地出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以覆蓋我們的損失。生產過程中可能出現各種問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新生產基地或擴

風險因素

大現有生產基地相關的延後、生產基地的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，若生產基地的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能完全無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能受到不利影響。

倘我們無法提高產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃通過建設新的生產基地、生產車間和生產線來提高產能。更多詳情，請參閱「業務－生產－生產基地－擴展計劃」。然而，我們能否成功實施提高產能的擴張計劃取決於諸多風險和不確定因素，包括但不限於我們獲得建設和運營新的生產基地、生產車間和生產線所需的許可、執照和批准的能力，施工延誤和設備採購延誤的風險，以及我們及時招聘足夠的合格員工以支持我們增加產能的能力。因此，我們無法保證一定能夠按照我們預期的方式（或無論何種方式）來提高產能。倘我們無法提高產能，我們可能無法把握不斷增長的對我們產品的潛在需求，或者無法成功地將我們的產品線商業化，而這可能會對我們的經營業績及業務前景產生不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而擴張計劃的實際成本可能會超過我們的最初估計，這可能會對我們的支出回報產生不利影響。我們的擴展計劃還可能會增加我們的運營成本，例如更高的員工成本以及折舊和水電成本，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

未能維持最佳庫存水平或會增加我們的營運成本或導致未能履行客戶訂單，兩者任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須維持最佳庫存水平以便順利滿足龐大經銷網絡及客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及中國經濟環境的不穩定性，我們面臨庫存風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品庫存過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

我們擁有強大的產品組合，並為大部分產品維持高庫存水平，以供銷售至我們的經銷網絡。我們可能無法銷售足夠數量的此等庫存。庫存水平超出客戶需求會導致存貨撇減、產品過期或增加庫存持有成本並對我們的流動性產生潛在不利影響。

風險因素

此外，倘我們低估客戶對產品的需求，則會導致庫存短缺而無法滿足客戶訂單，從而可能對客戶關係產生負面影響。我們無法保證可為我們的產品維持適當的庫存水平，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景造成重大不利影響。

我們倚賴若干原材料及藥品的供應，而原材料供應減少或成本上漲，或藥品供應短缺或延誤，可能嚴重干擾我們的業務以及大幅減少我們的收入及利潤。

我們自第三方供應商採購若干原材料，包括原料藥及包裝材料。請參閱「業務—生產—原材料供應商及採購」。原材料成本佔往績記錄期間我們總銷售成本的絕大部分。我們無法保證於協議到期或訂立新供應商關係時我們將能夠與現有供應商續期以繼續支持業務的持續增長。此外，我們通常不與原材料供應商訂立長期協議，因此易受供應短缺及市價波動影響。

該等原材料的可得性及價格可能受到諸多因素的影響，如整體市場狀況，包括替代產品的生產商對該等原材料及成分的需求意想不到的增加、不利天氣狀況、發生自然災害、監管處罰、供應商財務狀況惡化或業務中斷及勞工短缺，其中許多因素非我們所能控制。倘我們的任何供應商日後無法繼續按合理的質量向我們供應足夠數量的原材料，我們可能無法及時自別處取得替代原材料，或根本無法取得。我們亦可能不得不向不同供應商取得原材料，彼等可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供未達可接受質量的原材料。儘管我們過往未曾出現原材料供應中斷的情況，任何潛在原材料供應中斷可能延誤相關產品的生產及交付進度，可能導致客戶流失及收入損失。此外，原材料的市價可能大幅波動。我們無法確保能夠將任何增加的原材料成本轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能大幅增加我們的成本及影響我們的盈利能力。

此外，我們依賴第三方製藥公司（我們向其提供推廣服務及／或採購第三方產品），以生產和供應我們銷售推廣的某些藥品。此外，根據我們與部分研發夥伴（如BMS和Amgen）的合作安排，在獲得適用的監管機構批准後，他們將生產和供應相關產品給我們進行商業化。我們對這些第三方製藥公司和研發合作夥伴的生產流程、交付安排和供應鏈管理的控制有限。特別是，任何行業不景氣、自然災害或災難性事件

風險因素

的發生均可能會中斷他們對相關產品的生產或交付，導致向我們或我們指定的經銷商的供應不足或延遲。任何潛在的供應不足或延遲均可能會迫使我们或我們的指定經銷商延遲交付相關產品、取消產品訂單或停止產品供應。因此，我們的經營業績可能會受到不利影響，我們的聲譽以及我們與經銷商和直銷客戶的關係可能會受到損害，而我們可能面臨訴訟和損害索賠。此外，如果這些第三方製藥公司和研發合作夥伴違反協議條款在我們指定的地區分銷相關產品，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們可能無法成功完成進一步收購或履行收購後義務，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能在未來出現適當的機會時進行收購。然而，我們能夠成功完成日後任何收購面臨多種風險及不確定因素的規限，包括：

- 未能甄別到合適的收購目標，或必須參與激烈競購以獲得具吸引力的收購目標，這可能難以按可接受的商業條款完成該等收購或根本無法完成收購；
- 未能按合理條款取得充足融資或根本無法取得融資以資助該等收購；及
- 未能獲取或取得完成該等收購的必要監管批准及第三方同意。

即使我們能夠完成任何收購，我們能通過任何最近已完成或日後的收購發展業務仍面臨其他風險及不確定因素的規限，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，包括：

- 我們或未能成功將收購的業務與我們現有的業務及經營整合；
- 我們或未能在新的治療領域或地理區域有效管理我們更大且不斷增長的業務；
- 收購的業務並未為我們提供我們所預期的知識產權、技術、研發能力或產能；
- 收購的業務須承擔不可預見的負債；及

風險因素

- 收購的業務並未產生我們所預期的收入及盈利。

若我們無法完成收購及通過任何日後收購成功發展我們的業務，我們的業務及前景或會產生不利影響。

此外，尋找及完成收購以及整合和管理收購業務的過程，無論是否成功，均可能會分散我們現有業務的資源及管理層的注意力及影響我們成功管理及推動我們業務以內部經營方式內生增長的能力。

如果在市場上出現我們產品的仿冒品，這可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

在中國及海外醫藥市場經銷或銷售的若干產品可能未獲適當許可證或批准生產或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場（如中國），可能不足以抑制或阻止假冒藥品的生產和銷售，包括我們產品的假冒藥品。

由於假冒藥品在多數情況下外觀與正宗藥品非常相似而售價通常較低，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並無含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽損壞、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。藥品市場上不時會出現的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合格產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者之間的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的名聲及品牌名譽，尤其是在海外市場。同樣的，消費者可能購買與我們產品構成直接競爭的假冒藥品，這可能導致我們產品的銷量及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到不利影響。

雖然市場上的某些產品可能與我們的產品外觀相似，但我們並未發現任何假冒我們產品的情況。然而，我們不能保證我們一定能夠防止出現仿冒我們產品的情況，或該等仿冒品（如有）不會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

此外，任何有關我們、中國醫藥行業任何其他公司或一般而言的假冒偽劣產品負面消息，即使不實，亦可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

未能充分保護知識產權，或倘知識產權的保護範圍未能給我們的知識產權提供足夠保護，導致其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權（包括但不限於專利、商標、商業秘密及專有技術）對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」及「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。我們透過提交專利及商標申請爭取法規保護、建立及執行保密合同義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們的知識產權。然而，我們採取的該等措施就多個原因（包括下文所述者）而言未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

我們為我們所有創新藥品申請專利。有關我們專利及專利申請有諸多風險及不確定因素：

- 於中國尋求專利保障的過程冗長且昂貴，而概無保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將成為授權專利，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權利保護或競爭優勢；
- 中國已採取專利先申請原則，據此，對於同樣的發明，專利授予最先申請的人。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授予我們認為由我們發明的技術有關專利；
- 我們的現有專利可能因許多原因成為無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及在研產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關在研產品成功商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品的專利及專利申請未包括相關原料藥。因此，有關專利可能不足以使我們防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會通過利用相同的原料藥開發替代產品。此

風險因素

外，涵蓋製備方法及配方的專利可能不會形成防止其他醫藥開發商開發替代產品的充足技術壁壘；及

- 我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對這些產品的銷量和定價水平造成不利影響。

我們亦倚賴商標、商業秘密及其他知識產權以保護我們的在研產品、產品及技術。然而，我們可能無法保護知識產權且我們未必就任何違規行為擁有足夠補救措施。

此外，由於（其中包括）缺乏證據收集程序規則、損害賠償金額低及缺乏司法獨立，中國的知識產權及機密保護可能不像美國或發達國家那麼有效。檢測和監控未經授權使用專利技術困難且昂貴，且我們可能需要透過訴訟來執行或保護我們的知識產權或藉以確定我們或其他人士的專有權利的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理申請知識產權訴訟案的經驗和能力參差不齊，結果難料。此外，該等訴訟可能需要投入大量現金和管理資源。任何該等訴訟的不利判決可能對我們的知識產權產生嚴重損害，並可能對我們的業務、前景和聲譽造成損害。

倘我們因上述任何或其他原因未能保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品、使用我們的技術或削弱我們擁有的任何競爭優勢，這可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們推出在研藥物的能力。

我們的商業成功很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的藥品能力。醫藥行業的特點是涉及大量各類專利及其他知識產權的訴訟很多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的

風險因素

刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品或其他有關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何在研產品涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權抗辯程序或訴訟的其中一方或被告。

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。我們過去曾收到且可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何在研產品及利用第三方專利推出任何其他在研藥物或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：

- 我們或須重新配製我們受影響的產品，以免侵犯他人的知識產權，而這未必具有可能性或可能極為昂貴及費時；
- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品或中止開發及商業化受影響在研產品；及
- 向該第三方獲得此等專利的特許權使用許可證，而有關許可證可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可證，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們的部分競爭對手規模較我們大，擁有的資源更豐富。因此，他們可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究項目、獲得所需技術的許可或構建可幫助我們於市場推出在研產品的戰略合作夥伴關係。

風險因素

對於我們可能涉及盜用第三方機密資料或商業秘密的申索，會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政訴訟獲判勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘出現上述任何一項情形，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們受環保法規規限；倘若我們未能遵守該等法規或該等法規的變更，則可能會損害我們開展業務的能力，我們可能要面臨賠償責任以及承擔為符合環保要求所需的潛在成本。

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用根據環保法涵義可能被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保（包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置）的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能其他司法權區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例和法規產生的成本，以及污水及固體廢物的排放及危險物品的處置可能產生的責任，或會增加我們的總成本並對我們的盈利能力產生不利影響。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。對由於暴露於我們生產基地中的化合物或其他有害物質或我們生產或處理的化合物而據稱造成的人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。該等索賠可屬重大，可於日後對我們的業務、經營業績及財務狀況有重大不利影響。

此外，中國政府或我們經營所在其他司法管轄區的政府可能會制定更嚴格的環保規例。由於可能出現未預料到的法規或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止運營我們的某些生產基地。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

風險因素

倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，牽涉其中可能分散管理層的注意力並導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為各類訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並大幅消耗我們的其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因各種因素而升級，例如案件的事實及情況、敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方於日後的持續發展。

因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任甚至暫停或終止相關業務。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的海外投資可能受中國及相應司法管轄區的法律、法規和政策及其變化的影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

在美國，美國外商投資委員會（「CFIUS」）擁有廣泛權力審查外國投資，以評估此類投資是否構成國家安全風險。如CFIUS確定有國家安全風險，則有權採取緩解措施或建議主席阻止交易。對美國企業的部分外國投資受強制備案要求的約束，包括對使用「關鍵技術」的美國企業的若干投資。「關鍵技術」是指受若干美國出口管制的技術，包括「新興技術」。若干生物技術受美國出口管制，而美國商務部目前正在就「新興技術」制定規則，這可能導致其他生物技術受出口管制。

2019年，我們在美國馬薩諸塞州建立了波士頓創新中心，主要專注於創新和先進的療法，特別是細胞療法。未來對非關聯美國企業的投資可能會受到CFIUS管轄和強製備案要求的約束。如我們確定不是強制性的CFIUS備案，則建議主動尋求CFIUS對此類未來投資的審查，原因為CFIUS管轄範圍內未經CFIUS清算的交易隨時都有受

風險因素

CFIUS審查的風險，包括關閉後的交易。如CFIUS希望通過我們在美國的任何未來投資確定國家安全問題，CFIUS可以施加緩解條件或建議主席阻止交易。因此，我們在美國實體的投資能力以及獲得對我們的業務運營至關重要的技術及資產的機會將受到重大不利限制，並且我們可能無法如我們所預期從波士頓創新中心的研發成果中受益。此外，對受美國管轄的生物技術實施新的美國出口管制可能會對我們在美國境外的波士頓創新中心開發或出口的技术產生不利影響。

此外，我們還在芬蘭設有附屬公司，以維護我們的出口許可證、執照及證書。在該司法管轄區中任何法律、法規或政策的不利變化都可能給我們帶來額外的運營負擔，例如員工成本增加及額外的投資，這可能會對我們按商業合理基準在有關司法管轄區運營的能力產生不利影響。因此，我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到不利影響。我們於海外市場有限的經驗亦可能使我們面臨風險及不確定性，包括與處理我們可能不熟悉的法律、法規、政府政策、監管制度及監管機構相關的風險，尤其是有關稅收、勞工及保險的風險。

另外，我們中國附屬公司的海外投資亦受相關中國法律法規所規限。倘我們的中國附屬公司未能獲得批准或進行備案，或被發現違反任何適用法律法規，則其可能面臨警告、處罰、撤銷批准或備案、暫停投資甚至刑事責任，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的業務很大程度上依賴我們的高級管理團隊及其他主要人員，倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務可能會受到不利干擾。

我們的成功極為依賴於我們高級管理團隊、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及其他高級管理團隊的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發人員對產品的開發及商業化，以及實現我們知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的銷售、營銷及分銷成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。

我們並無投保主要人員險。倘我們失去一名或一名以上主要人員，我們可能無法及時識別合適或合資格替代人選，或根本無法識別任何替代人選，且可能產生額外開支以招募及培訓新員工。因此我們的業務可能嚴重中斷，我們的業務策略實施可能延後，且我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們主要人員中任何成員加入競爭對手或形成競爭業務，我們可能失去技術、商業秘密及客戶。

風險因素

此外，我們日後的成功及能夠繼續增長我們的業務部分取決於我們能夠識別、吸引及留住額外合資格員工。我們與其他製藥公司、大學、研究機構及其他組織競爭合資格人員。中國市場對該等人員的競爭非常激烈，且合適及合資格人選有限，可能導致我們為了吸引及留住他們而提供較高薪酬及其他福利，從而增加並因而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們未能招募及留住主要人員，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘若我們在向經銷商收款方面出現延誤，我們的現金流量及經營可能產生不利影響。

我們一般給予經銷商約30日至90日的信用期。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣698.0百萬元、人民幣951.3百萬元及人民幣1,336.9百萬元。同期我們貿易應收款項的平均週轉日數分別為27.4天、33.1天及54.9天。倘若我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願意迅速償還結欠我們的貿易應收款項或根本不償還結欠我們的貿易應收款項。任何經銷商的重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能終止與該等經銷商的關係，從而對我們產品的有效經銷造成負面影響。

倘若我們沒有足夠的資金以實施我們的策略及其他方面的業務，我們的業務前景可能出現不利影響。

我們策略各方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及經銷網絡有關的開支；
- 為擴展及多元化我們產品組合而進行的研發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；及
- 增加我們的產能以及對我們生產基地進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間增加而增加。

風險因素

我們預期，實施我們的策略和業務計劃將依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國的經濟狀況、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場和政府的貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部融資來實施我們的策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的業務策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，且我們未投保產品責任險或關鍵人士保險。有關我們投保範圍的進一步詳情，請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本和資源分散，而這可能無法完全由保險轉移。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，而我們不能以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們享有的稅收優惠待遇及財政補貼可能變動或中止，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的中國附屬公司，除海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲及先聲東元外，均須按法定企業所得稅稅率25%納稅。於往績記錄期間，海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲及先聲東元被當地政府機關認可為「高新技術企業」並享有優惠企業所得稅率15%。彼等認可為「高新技術企業」需於2020年或2021年更新，且我們無法保證彼等日後將成功更新。

於過往期間，我們曾因技術創新及對當地經濟的貢獻而獲得無條件的政府補貼，並因對生產基地的建設及搬遷以及對我們的研發項目的鼓勵而獲得有條件的政府補貼。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得政府資助人民幣52.3百萬元、人民幣47.0百萬元及人民幣65.9百萬元，其計入我們的合併損益表。有關

風險因素

進一步詳情，請參閱「財務資料－損益表主要項目的說明－其他收入及其他（虧損）／收益淨額」。該等財政補助由當地政府機關酌情授出。

我們無法保證我們將繼續享有過往水平的該等稅收優惠待遇或財政補助或根本無法享有稅收優惠待遇或財政補助。該等稅收優惠待遇及財政補貼的任何變動、暫停或中止可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們若干資產公允價值的計量存在重大不確定性及風險，並且該等資產公允價值的變動可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的若干資產，主要包括對短期結構性存款及理財產品的投資，以及對投資基金單位及私人公司股本證券單位的投資。有關更多詳情，請參閱「財務資料－資產負債表若干項目－以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及交易證券」。

該等資產的公允價值通過各種適用的估值技術釐定，包括（其中包括）現金流量折現法及可比交易法。估值使用的主要假設包括折現率及缺乏適銷性的折讓，而該等主要假設的變化可能會嚴重影響該等資產各自的公允價值。此意味著我們對相關金融資產的估值基於不可觀察的輸入數據以及我們自身對市場參與者將如何對有關金融資產定價的假設。釐定該等金融資產公允價值的輸入數據需要管理層作出重大判斷或估計。該等估值具有內在的不確定性，可能會在短期內波動，並且可能基於估計作出，我們對公允價值的釐定可能與該等金融資產在既有市場使用的價值存在重大差異。如果我們的釐定不準確，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，與投資基金及私人公司投資相關的內在不確定性及風險可能會影響我們金融資產的公允價值。該等投資基金或私人公司的長期運營業績不盡人意，未能實現我們預期的目標或進行該等投資的收益，或其他不利的市場或行業狀況，可能導致我們的金融資產價值大幅度下降，從而可能進一步對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們較高的資本負債比率及淨流動負債狀況使我們面臨流動性風險。

於往績記錄期間，我們主要依靠銀行借貸為我們的業務運營提供資金。我們預期未來將繼續這樣做。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的未償還銀行貸款分別為人民幣1,153.1百萬元、人民幣2,057.3百萬元及人民幣2,783.1百萬元，而我們的

風險因素

資本負債比率分別為74.0%、148.1%及198.7%。我們較高的資本負債比率可能對我們的流動性及業務運營產生不利影響，包括但不限於(i)在不利的經濟或行業狀況下使我們變得更加脆弱；(ii)限制我們在計劃或應對業務或我們經營所在行業的變化方面的靈活性；(iii)可能限制我們尋求戰略商機；(iv)限制我們籌集更多債務的能力；及(v)增加我們承受利率波動的風險。此外，截至2018年及2019年12月31日，我們錄得淨流動負債分別為人民幣445.8百萬元及人民幣530.9百萬元，主要是由於我們的銀行貸款即期部分較高，分別為人民幣1,979.3百萬元及人民幣1,644.0百萬元。

高資本負債比率及淨流動負債狀況將使我們面臨流動性風險，從而或會限制我們進行必要的資本支出或開拓商機的能力，且我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及倘其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監察及控制有關我們業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使我們致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運可能帶來我們現時並不知悉的額外內部控制風險。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制系統出現弱點及不足，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。我們無法保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為疏失、錯誤或故意不當行為影響。倘我們未能及時實行政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，並擁有足夠時間為該等事件計劃應急措施，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是有關繼續持有相關當局授出的相關批准及許可證。

風險因素

我們信息系統的任何技術故障、安全漏洞或其他中斷，或由我們現有及日後的CRO、合作商或其他業務夥伴使用所致的該等狀況可能對我們業務經營造成不利影響。

我們的合作商及我們現有及日後CRO、合作夥伴或其他業務夥伴可能容易受計算機病毒、未經授權存取、自然災害、恐怖活動、戰爭及電信及電路故障損害。我們至今尚未經歷任何相關重大系統故障或意外，且並不知悉任何安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密的損失或其他專有權力資料或其他相似干擾，其可能對我們開發項目及業務經營遭受重大干擾。舉例來說，遺失已完成或日後臨床前研究或臨床試驗的數據可能嚴重延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘任何中斷或安全漏洞乃由於我們的數據或應用程序的遺失或損壞，或不適當披露保密或專有資料，我們可能產生法律責任，我們的競爭地位可能受損且我們在研產品的進一步開發及商業化可能大幅延後。

發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他疫情爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害，如暴風雪、地震、火災或水災、廣泛的衛生疫情爆發（如豬瘟、禽流感、SARS、埃博拉、寨卡、COVID-19）或其他事件（如戰爭、恐怖行動、環境事故、停電或通訊中斷）的重大不利影響。中國或世界各地災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展的發生可能嚴重中斷我們的業務及經營。

舉例來說，COVID-19爆發，並在中國及全球範圍內迅速傳播，對全球經濟產生了重大不利影響。中國許多醫院調動了大量資源來防控COVID-19，患有其他疾病的患者通常避免去醫院以防止感染。結果，對我們的產品及我們從第三方製藥公司採購的第三方產品的需求減少，我們的一些經銷商亦因需求降低而減少了採購。同時，疫情期間藥店不允許出售抗生素、退燒藥和止咳藥，因此，我們相關產品在藥店的銷售受到了不利影響。此外，由於交通中斷或許多醫療機構及醫療專業人士優先治療及防控COVID-19，我們的營銷及推廣活動以及我們第三方推廣商的該等活動被推遲或取消。因此，我們的營銷及推廣工作以及第三方推廣商該等工作的時間及效果受到不利影響。此外，在中國進行的部分研究開發工作亦略受延誤。而COVID-19在中國境外的持續蔓延亦導致我們的海外合作夥伴的研發進程產生一定延誤。此外，由於病人入組、登記或後續跟蹤的延遲，臨床試驗的進展比原計劃亦有所延遲。COVID-19的爆發

風險因素

還可能導致我們在研產品的監管提交和所需審批的延遲，使我們產生額外的成本。如果由於COVID-19的爆發，我們無法有效地開發和商業化我們的在研產品，我們可能無法按計劃從我們在研產品的銷售中獲得收入。

該等事件亦可能大幅影響我們的行業並導致我們用於生產及營運的生產基地暫時停工或關閉，其將嚴重中斷我們的生產及營運及對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘任何我們業務夥伴的僱員疑似確診，由於我們或我們的業務夥伴的該等部分或全部僱員須進行檢疫或用於我們營運的生產基地須消毒，我們的營運可能中斷。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發損害中國及全球整體經濟，我們收入及盈利能力可能嚴重減少。倘我們的病人受自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發影響，我們的營運亦可能嚴重中斷。

與合約安排有關的風險

倘中國政府認為合約安排不符合中國對相關行業中外國投資的監管限制，或者如果這些法規或現有的法規的解釋在將來發生變化，我們可能會受到嚴厲處罰或被迫放棄通過合約安排獲得的利益。

根據中國現行法律及法規，外國投資者在中國的若干業務的所有權受到限制。例如，禁止外國投資者在人類幹細胞及基因診斷與治療技術上進行研發或應用。

我們是在香港註冊成立的私人有限公司，因此，根據中國法律和法規，我們被歸類為外國企業，而我們的全資擁有的中國附屬公司上海先競被視為一間外商投資企業。我們已分別與上海先博、任先生（持有上海先博95%股權）及朱振飛先生（持有上海先博5%股權）訂立了一系列合約安排。有關合約安排的詳細說明，請參見「合約安排」。通過我們的股權及合約安排，我們公司控制了上海先博100%股權的經濟利益。

風險因素

誠如我們的中國法律顧問所告知，除「合約安排－合約安排的合法性」所披露者外，根據現行法律法規，合約安排為合法、有效、可執行並對其當事方均具有約束力。請參閱「合約安排－合約安排的合法性」以了解更多詳細資料。然而，我們的中國法律顧問也告知我們，當前或未來中國法律法規的解釋及適用存在重大不確定性。此外，若干中國法院裁定若干合同協議是為了規避中國的外商投資限制而訂立，違反了《中華人民共和國合同法》及《中華人民共和國民法通則》，故該等合同協議被視為無效。因此，無法保證中國政府最終會採取與我們中國法律顧問意見一致的觀點。

於2019年3月15日，第十三屆全國人民代表大會常務委員會第二次會議批准了《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（以下簡稱「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者通過法律、法規或者國務院的指引規定的其他方式進行的投資。然而，《外商投資法》的詮釋及應用仍不確定。此外，《外商投資法》規定外商投資包括「外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式在中國的投資」。我們無法向閣下保證合約安排日後不會根據法律、法規或者國務院的規定被視為一種外商投資，因此，無法確定合約安排是否會被視為違反外商投資准入規定以及對合約安排的影響。倘我們的所有權結構、合約安排及業務或上海先博或上海先競的業務被發現違反任何現有或未來的中國法律法規，或我們未能取得或維持任何所需的許可或批准，我們可能須承擔以下幾項法律責任，但不限於：

- (i) 相關主管部門可責令上海先競、上海先博及股東或上海先博終止合約安排；
- (ii) 可責令上海先博於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施，恢復合約安排前的地位；及
- (iii) 相關主管部門可沒收違法收益（如有）。

風險因素

任何該等行動均可能對我們的業務營運造成嚴重中斷，並嚴重損害我們的聲譽，這會導致我們未能從上海先博獲得所有或部分經濟利益，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，可能頒佈新的中國法律、規則及法規，從而施加可能適用於我們公司架構及合約安排的額外規定。

此外，倘股東持有的上海先博任何股權因其訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而被法院扣押，我們無法保證將在有關訴訟中根據合約安排將股權出售予我們。上述任何事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的合約安排可能導致對我們不利的稅務後果。

根據中國法律法規，關聯方之間的安排及交易可能會受到中國稅務機關的審核或質疑。倘中國稅務機關確定我們的合約安排並非按公平基準訂立，並通過要求轉讓定價調整而調整上海先博就中國稅項而言的收入及開支，則我們可能面臨重大不利稅務結果。轉讓定價調整可能以下列方式對我們產生重大不利影響：(i)增加上海先博的稅項責任而不減少上海先博的稅項責任，這可能進一步就未繳足稅項導致產生滯納金及對上海先博的其他處罰；或(ii)限制上海先博取得或保有優惠稅收待遇及其他財務獎勵的能力。

上海先博的股東可能與我們存在潛在利益衝突，這可能會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們對上海先博的控制權乃基於與上海先博及其股東之間的合約安排。該等股東可能與我們發生利益衝突，如果他們認為合約安排會對自身的利益產生不利影響，則他們可能違反與我們達成的協議，或者如果他們以不誠實的方式行事。我們無法保證，當我們與上海先博股東之間發生利益衝突時，該等股東將完全出於我們的利益行事，或者利益衝突將以有利於我們的方式解決。如果上海先博的股東沒有完全出於我們的利益行事，或者我們之間的利益衝突沒有以有利於我們的方式解決，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

目前，我們尚無任何安排來解決上海先博股東任先生以本集團實益擁有人、執行董事及首席執行官的雙重身份面臨的潛在利益衝突。我們依靠該股東遵守中國法律法規，以保障合約，並規定董事及執行官對我們負有忠誠義務，要求他們避免利益衝突，且不得利用自身的職位謀取個人利益，以及遵守香港法律，其中規定該董事有責任為我們的利益真誠行事，並避免個人利益與我們的利益發生衝突。然而，中國與香港的法律框架並未就與其他公司治理制度發生衝突時解決衝突提供指導。

此外，上海先博的股東可能違反或拒絕與我們續簽的合約安排，或導致上海先博違反或拒絕續簽。如果任何有關股東違反了與我們訂立的協議或與我們有爭議，我們可能不得不提起仲裁或其他法律程序，這會帶來很大的不確定性。有關糾紛和訴訟程序可能會極大地分散我們管理層的注意力，對我們控制上海先博的能力產生不利影響，否則會導致負面宣傳，並對上海先博的聲譽產生不利影響。我們無法保證任何有關爭議或程序的結果將對我們有利。

我們的合約安排在提供運營控制方面可能不如直接所有權有效。上海先博及其股東可能無法履行我們合約安排項下的義務。

我們並無擁有上海先博股權，而依靠與上海先博及其股東的合約安排控制上海先博的全部股權。請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－合約安排」。儘管我們的中國法律顧問向我們表示我們的合約安排構成有效且具約束力的責任，可根據協議條款對協議各方強制執行，但該等合約安排未必如直接擁有權一樣有效地為我們提供對上海先博的控制權。直接所有權將使我們能夠（例如）直接或間接行使我們作為股東的權利，以使上海先博董事會的變動生效，而這又可能會導致管理層變動，但須遵守任何適用的信託義務。倘上海先博或任何其他股東未能履行他們各自於合約安排下的責任，我們可能承擔巨額費用及耗費巨大資源來執行我們的權利。所有該等合約安排受中國法律規管並據此詮釋，而因該等合約安排產生的爭議將在中國通過仲裁解決。然而，中國的法律制度不如美國等其他司法權區那般成熟。對於有關可變利益實體的合約安排應如何根據法律詮釋或執行鮮有先例及官方意見可循。有關仲裁或訴訟的結果仍存在重大不確定性。該等不確定性可能限制我們執行該等合約安排的能力。合約安排載有條文，規定仲裁機構可就上海先博的股份及／或資產作出補償、禁令救濟及／或將上海先博清算。該等協議亦載有條文，規定具有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁以待組成仲裁審裁。然而，根據中國法律，此等條款可能不能強制執行。根據中國法律，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出臨時或最終清算

風險因素

令。此外，由香港等海外法院授出的臨時救濟或強制執行令於中國未必予以承認或可強制執行。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭遇重大拖延或其他障礙，則我們未必能夠有效控制上海先博或獲得同等的全部經濟利益。我們從事業務的能力可能會受到負面影響。

倘上海先博宣佈破產或面臨解散或清算程序，我們可能會失去對上海先博的控制權，也可能無法享受其全部經濟利益。

我們的合約安排載有專門規定上海先博未經上海先博書面同意不得自願清算的條款。但是，倘上海先博的股東違反了該義務並自願清算上海先博，或者倘上海先博宣佈破產，其全部或部分資產可能會受到第三方債權人的留置權或權利的限制，而我們可能無法繼續控制上海先博，並可能無法享有上海先博的全部經濟利益，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘上海先博的股東試圖未經我們事先同意而將上海先博自願清盤，為有效預防該未授權自願清盤，我們可能根據上海先博、其股東與我們之間的獨家選擇權協議行使權利要求有關股東將彼等各自於上海先博的全部股權轉讓予我們或我們指定的實體。此外，根據合約安排，上海先博股東未經我們事先同意無權向彼等自身派付股息或以其他方式分派上海先博的保留盈利或其他資產。同樣，上海先博股東未經我們同意無權向彼等自身派付股息或以其他方式分派上海先博的保留盈利或其他資產。倘上海先博股東未經我們授權而發起自願清盤程序或未經我們事先同意而試圖分派上海先博的保留盈利或資產，我們可能需訴諸法律程序來執行合約安排的條款。任何法律程序可能費用高昂，並分散管理層時間及精力而無法專注於業務營運中，且法律程序的結果將存在不確定性。

風險因素

倘我們行使選擇權收購上海先博的股權，則所有權轉讓可能使我們受到若干限制及承擔大量費用。

根據合約安排，上海先競或其指定的人士擁有無償或以象徵性對價向其股東購買上海先博全部或部分股權的獨家權利，或如當時適用的中國法律不允許上述對價，則以有關法律允許的最低對價為準。

股權轉讓或須經商務部或其當地相應機構批准及備案。此外，股權轉讓價格或須經有關稅務機關審查及作稅收調整。上海先博的股東將根據合約安排向上海先競支付餘款。上海先競收取的款項也或須繳納企業所得稅。有關稅額可能較高，而我們的財務狀況可能受到不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況及政府政策以及全球經濟，可能會繼續影響我們的業務。

我們的大部分業務、資產、營運及收入均位於中國或來自在中國的營運，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國的經濟、政治、社會及監管環境影響。

中國政府通過實施行業政策來規管經濟和產業，並通過財政和貨幣政策來規管中國的宏觀經濟。部分行業政策可能有利於傳統中藥、國有製藥公司或與我們競爭的新興研發類生物科技公司，該等政策可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的控制或適用於我們的稅收法規的變更可能會對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何負面變化都可能對中國的總體經濟增長以及醫療保健投資和支出水平產生重大不利影響，從而可能導致對我們產品的需求減少，進而對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟已經歷了從計劃經濟向市場經濟的過渡。近年來，中國政府已採取各種行動引入市場力量進行經濟改革，以減少國家對生產性資產的持有，並促進企業建立健全的公司治理。然而，中國的生產性資產仍有很大一部分由中國政府持有。此外，

風險因素

中國政府通過發佈行業政策，在規管經濟和行業方面繼續發揮著重要作用。中國政府通過對特定行業或企業的資源分配、貨幣政策及提供優惠待遇，對中國的經濟增長仍保持重大控制權。

我們的業績曾經並將繼續受到中國經濟的影響，而中國經濟又受到全球經濟的影響。與全球經濟以及世界各地政治環境有關的不確定性將繼續影響中國的經濟增長。儘管過去幾十年中國經濟經歷了顯著的增長，但不同地區和經濟部門的增長卻參差不齊，且無法保證該等增長可以持續。從2008年下半年開始的全球經濟放緩和全球金融市場的動蕩、美國經濟持續疲軟以及歐洲主權債務危機，共同給中國經濟增長帶來了下行壓力。中國的實際GDP增長率已從2014年的7.3%降至2019年的6.1%。

我們無法預測我們因當前經濟、政治、社會和監管的發展而面臨的所有風險和不確定性，其中許多風險是我們無法控制的。所有該等因素均可能對我們的業務及營運以及財務業績產生重大不利影響。

併購規定及中國的若干其他法規為外國投資者對中國公司部分收購設定了複雜的程序，這可能會增加我們在中國通過收購實現增長的難度。

六家中國監管機構於2006年通過並於2009年修訂的併購規定以及其他若干有關併購的規定設立了額外的程序和要求，可能會使外國投資者的併購活動更加耗時和複雜，包括在某些情況下，外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易須事先通知商務部。此外，《反壟斷法》要求，倘觸發某些門檻，任何經營集中行為均應提前通知商務部。另外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》於2011年9月生效，其明確規定，外國投資者進行的引起「國家安全」問題的併購，以及由外國投資者可能實際控制的境內企業進行的引起「國家安全」問題的併購必須經過商務部嚴格審查。該規定禁止任何企圖繞過安全審查的行為，包括通

風險因素

過代理或合同控制安排來組織交易。將來，我們可能會通過收購互補業務來實現業務增長。遵守上述法規和其他相關規則的要求來完成該等交易可能會較為耗時，並且任何必要的審批流程（包括取得商務部或其當地相應部門的批准）可能會延遲或阻礙我們完成該等交易的能力，從而可能會影響我們擴展業務或維持市場份額的能力。

我們的業務受制於中國法律制度的不確定性和特殊性，這可能會對我們的業務產生不利影響，或限制我們或現有及潛在的投資者可獲得的法律保護。

我們通過我們在中國運營的附屬公司開展業務，而該等公司受中國的法律和法規管轄。中國的法律體系以成文法和中國最高人民法院對成文法的司法解釋為基礎，可能不像其他司法管轄區那樣全面或發達。先前的法院判決可被援引以供參考，但先例價值有限。因此，爭議解決的結果可能不一致或不可預測。

儘管中國政府一直在努力加強對外國在華投資的保護，但中國尚未建立起一套完全完整的法律體系。新頒佈的法律和法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，在適用、解釋和執行方面亦存在很大的不確定性。此外，中國的法律制度部分以政府政策及行政規章為基礎，該等政策及行政規章可能會追溯生效。因此，我們可能無法及時意識到我們違反某些政策或規章。

根據中國法律法規，我們可獲得的法律保護可能有限。在中國的任何訴訟或執法行動均可能被延期，這可能導致我們的資源及管理層的注意力被分散。此外，爭端解決的結果可能不一致或不可預測，並且在中國獲得的判決和仲裁裁決可能難以執行。

該等與中國法律法規的解釋、實施及執行有關的不確定性以及只賦予先前判例有限的先例價值的法律體系，可能會影響閣下可獲得的法律救濟和法律保護，並可能對閣下投資的價值產生不利影響。

同時，中國的法律、法規或執法政策（包括規管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執法政策）正在不斷發展，並且經常變化。此外，中國的監管機構可能會定期（有時為突然）更改其執法慣例。因此，先前的執法活動或執法活動缺位不一定預示未來的執法行為。任何針對我們的執法活動都可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟、政府調查或執法程序都可能延期，並可能導致大量成本、資源及管理層注意力的轉移、負面宣傳以及聲譽受損。此外，該等變更可能會追溯適用，從而使我們的業務和運營面臨更多不確定性和風險。

風險因素

針對我們的反壟斷索償或監管行動可能使我們面臨處罰、業務限制及聲譽受損。

近年來，中國的反壟斷執法機構依據《中華人民共和國反壟斷法》強化了執法。作為承接商務部、國家發改委和國家工商總局內相關部門的反壟斷執法職責的新設政府機構，國家市場監管總局於2018年3月設立。自設立起，國家市場監管總局持續加強反壟斷執法行動，其中包括2018年12月28日發佈了《國家市場監督管理總局關於反壟斷執法授權的通知》，授權國家市場監管總局的省級分支機構負責其各自行政區域內反壟斷執法工作。於2019年6月26日，國家市場監管總局發佈《禁止壟斷協議暫行規定》及《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》(統稱「暫行規定」)，於2019年9月1日生效。根據《中華人民共和國反壟斷法》及暫行規定，禁止公司就產品價格與其對手方達成壟斷協議，包括直接或間接釐定產品轉售價或限制產品最低轉售價；亦禁止公司作出濫用市場支配地位的行為，包括以不公的高價銷售產品以及缺乏正當理由直接或間接拒絕與特定對手方交易。中國相關反壟斷法律亦規定了因壟斷行為遭受損失的競爭對手、業務合作夥伴或客戶提起反壟斷訴訟的權利。近年來，越來越多的公司依據《中華人民共和國反壟斷法》行使其權利。

近期，國家市場監管總局緊密注意醫藥行業內潛在的壟斷業務行為。其中，其已對醫藥行業內憑藉市場主導地位的濫用行為的多家公司進行反壟斷調查並實施行政處罰。我們生產、銷售及／或經銷若干原料藥，且在相關市場中面對較少的競爭。因此，我們可能被認為於該市場擁有主導地位。於正常業務過程中，我們或會全權酌情調整這些產品的供應價、決定是否特定交易對手方進行交易、與其他交易對手方建立業務關係或與現有交易對手方終止業務關係。

儘管我們認為，我們的商業行為乃根據商業上合理的考慮因素及理由進行，且並無違反《中華人民共和國反壟斷法》或暫行規定，概無法保證其他公司(包括我們的競爭對手)、商業合作夥伴及客戶將針對我們過往或當前的商業行為向監管機構投訴或發起私人訴訟，我們亦無法向閣下保證監管機構將不會對我們採取的具體商業行為進行反壟斷調查。任何針對我們發起的反壟斷訴訟、監管調查或行政程序(無論是否具有事實依據)可能會對我們的業務及聲譽造成重大負面影響。倘我們被認為在中國

風險因素

違反反壟斷法律、法規或政策，我們將會受到處罰、沒收違法收益及終止非法商業行為，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

就我們在中國的企業所得稅負債及我們股東可能面臨的中國預提稅而言，中國企業所得稅法存在重大的不確定性。

企業所得稅法於2008年1月1日生效，於2018年12月29日最近一次修訂。該法及其實施條例存在重大不確定性。

根據企業所得稅法及其實施條例，依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業屬於中國居民企業，其來源於境內和境外的所得按25%稅率計算繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。在2009年4月、2011年7月和2014年1月，國家稅務總局發佈了若干通函，規定了境外註冊的中資控股企業依據實際管理機構判定為中國居民企業的若干條件。

由於本公司基本上所有的經營管理目前均位於中國，因此根據企業所得稅法，我們及我們的離岸附屬公司可能被視為「中國居民企業」。倘我們或我們的離岸附屬公司被中國稅務機關視為中國居民企業，我們將必須就全部全球收入以25%的稅率繳納中國企業所得稅，這可能對我們的利潤產生重大不利影響，從而影響我們可分配給我們股東的留存利潤。

此外，根據企業所得稅法及其實施條例，除非稅收協定或類似安排另有減免規定，非居民企業在中國境內未設立機構場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的其來源於中國境內的所得，減按10%徵收企業所得稅。根據2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，一方居民公司支付給另一方居民公司的股息，可以在該另一方徵稅，該等股息也可以在支付股息的公司是其居民的一方，按照該一方的法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是另一方居民的居民且受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，則所徵稅款不應超過股息總額的5%。因此，本公司實益擁有25%或以上權益的中國居民企業應向本公司支付的股息，可適用減免後的預提稅率，

風險因素

即5%。同時，倘我們被視為中國居民企業，則應付給我們「非居民企業」投資者的股息可能被視為來自中國境內的收入。倘該等收益被視為來自中國境內的收入，則「非居民企業」投資者轉讓股份實現的任何收益通常適用10%的中國所得稅。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，向非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息，通常應按20%的稅率繳納中國預提稅，非居民從中國境內取得的財產轉讓所得，一般要按20%的稅率繳納個人所得稅。

倘我們被視為中國居民企業，我們就股份所支付的股息或轉讓股份所獲得的收益可被視為來源於中國境內的收入，需要繳納上述中國所得稅。倘對通過轉讓我們的股份實現的收益或支付給我們的非居民投資者的股息徵收中國所得稅，則閣下投資於我們的股份的價值可能受到重大不利影響。

中國稅務機關對收購行為的審查力度加大，可能會對我們的業務、收購或重組策略或閣下對我們的投資的價值產生重大不利影響。

2015年2月3日，國家稅務總局發佈了《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》（「7號文」），廢止了國家稅務總局此前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（「698號文」）中的若干條款以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業股權等財產（「中國應稅財產」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文指出，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照企業所得稅法第四十七條的規定，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。

除7號文第五條或第六條規定情形除外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額（不含現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間

風險因素

接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家（地區）登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免（包括(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。7號文所涉豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會認為我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股權的非居民企業」（「**公開市場安全港**」），即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬公開市場安全港之下，則無須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如「有關本文件及[**編纂**]的資料」一節所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務涵義有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。

中國政府對外匯兌換的控制以及對人民幣從中國匯出的限制可能會限制我們的外匯交易以及我們支付股息和履行其他義務的能力，並影響閣下的投資價值。

中國政府對人民幣兌換成外幣以及（在若干情況下）向中國境外匯款實施管制。我們以人民幣收取絕大部分收益。我們可能會將收入的一部分轉換成其他貨幣，以履行我們的外幣義務，例如，就我們的股份宣派的股息（如有）。外幣供應的短缺可能會

風險因素

限制我們的中國附屬公司將足夠的外幣匯出中國的能力，或以其他方式履行其以外幣計價的義務。

根據現行中國外匯法規，經常項目付款（如盈利分配以及貿易及服務相關外匯交易）可不必取得國家外匯管理局事先批准以外幣進行，惟需符合若干程序規定。然而，人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（例如償還外幣計值貸款）的情況則須獲得適當政府機關的批准或進行登記。

鑒於人民幣走弱導致中國2016年資金大量外流，中國政府已實施更加嚴格的外匯政策並增強對重大資金外流的審查。國家外匯管理局就監管資本賬目下的跨境交易實施更多限制及嚴格的審核程序。中國政府未來可能酌情進一步限制我們取得外匯進行經常賬戶交易。倘外匯管制制度阻礙我們取得充足的外幣以滿足我們的外匯需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。

我們依賴附屬公司支付的股息來滿足我們的現金需求，而中國法律對中國附屬公司向我們分配股息的能力的限制可能會對我們動用此類資金的能力產生不利影響。

我們作為控股公司，通過於中國註冊成立的綜合附屬公司經營全部業務。我們依賴該等中國附屬公司派付的股息應付現金需求（包括向我們的股東派付股息及作出其他現金分派、支付任何外幣債務可能產生的相關利息及進行離境收購的資金需求）。於中國成立之實體的股息派付須受若干限制。中國法規現時准許以根據中國會計準則及規則釐定的累計溢利支付股息。每間中國附屬公司均須(i)每年按中國會計準則將稅後利潤的至少10%撥出至其一般準備金或法定資本準備金中，直至該準備金總額達到各自註冊資本的50%；及(ii)經股東大會批准的任意儲備金。因此，我們的中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式將其部分淨資產轉讓給我們的能力受到限制。此外，我們的中國附屬公司簽署的若干貸款協議可能包含限制其派發股息能力的契約。中國附屬公司向我們轉移資金的能力受到的該等限制，限制了我們接收和使用此類資金的能力。

風險因素

中國的通貨膨脹可能對我們的盈利能力及增長造成不利影響。

過往，中國的經濟增長與高通脹期同時出現，中國政府已不時推出各種不同政策控制通脹。例如，中國政府於若干行業推出措施避免經濟過熱，包括收緊銀行放貸政策及調高銀行利率。自2008年全球經濟危機爆發以來，中國政府實施的刺激措施的效果可能是中國通貨膨脹率產生及持續上升的原因。倘通脹繼續持續且中國政府並無對應的抑制措施，我們的銷售成本可能會上升，而我們的盈利能力將受到重大削弱，原因是不能保證我們將能向客戶轉嫁上述任何成本升幅。倘中國政府實施新措施控制通脹，則有關措施可能令經濟活動放緩，繼而令我們的產品需求減少並嚴重阻礙我們的增長。

匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價格波動，受中國政府政策的影響而變化，在很大程度上取決於國內外經濟和政治發展以及當地市場的供求關係。很難預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收支均以人民幣計值，我們幾乎所有金融資產也以人民幣計值。因此，我們主要依靠中國附屬公司支付給我們的股息和其他費用。港幣兌人民幣匯率的任何重大變動均可能對我們的現金流量、收入和財務狀況以及我們以港幣發行的股票及應付的任何股息的價值產生重大不利影響。

[編纂]的[編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元的任何升值均可能導致我們從[編纂]中獲得的[編纂]價值下降。相反，人民幣的任何貶值都可能對外幣股份的價值和股息產生不利影響。此外，我們能以合理的成本減少外匯風險的工具數量有限。所有此類因素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，並可能降低以外幣計算的股份的價值和應付的股利。

風險因素

關於境外控股公司向中國實體授予貸款及直接投資的中國法規可能會延誤或阻礙我們使用[編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資，此可能對我們的流動資金以及集資及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們以貸款或增加註冊資本的形式將任何資金轉撥至中國附屬公司須取得中國有關政府機構的批准或於有關政府機構登記。

根據中國有關中國外商投資企業的有關規定，我們對中國附屬公司的出資必須向企業登記系統登記並向中國相關政府部門登記。此外，我們向中國附屬公司提供的任何境外貸款都必須在國家外匯管理局或其當地相應部門登記。我們可能未能就向中國附屬公司注資或作出境外貸款及時辦理備案或登記，甚至完全無法辦理備案或登記。倘我們未能辦理該等備案或登記，則我們動用本次[編纂]及向中國業務撥充資本的能力或會受到負面影響，此可能對我們的流動資金以及我們集資及擴充業務的能力造成重大不利影響。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈了《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19號文**」），該通知於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日修訂。國家外匯管理局19號文在全國掀起對外商投資企業外匯資本金結匯管理的改革，容許外商投資企業酌情決定將其外匯資本金結算，但是外商投資企業繼續被禁止從其外匯資本金所轉換人民幣資金用於其業務範圍以外的支出。於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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16號文**」）。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文繼續禁止外商投資企業（其中包括）將從其外匯資本金所轉換人民幣資金用於其業務範圍以外的支出、投資及融資（證券投資或非保本型銀行產品除外）、向非聯屬企業提供貸款或建設／購買非自用房地產。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文或會嚴重限制我們將本次[編纂]轉撥至中國及在中國使用的能力，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於2015年9月14日，國家發改委頒佈《國家發展改革委關於推進企業發行外債備案登記制管理改革的通知》（發改外資[2015]2044號）（「**2044號文**」），其規定境內企業及其境外附屬公司或分支機構發行一年期以上外債，須事前向國家發改委辦理備案登記手續，並在每期發行結束後10個工作日內，向國家發改委報送發行信息連同發行外

風險因素

債實際情況與備案登記情況差異較大(如有)的說明。對於惡意虛報外債發行規模的企業，國家發改委將其不良信用記錄納入國家信用信息平臺。此外，於2020年2月，國家發改委頒佈《企業發行外債備案登記辦事指南》(「指南」)，其載列相關備案登記的詳細指南及程序。

然而，2044號文及指南的詮釋及實施須待國家發改委廣泛酌情決定，因而涉及大量不確定性。國家發改委亦可不時修訂2044號文或指南，或調整其應用範圍。倘我們無法根據2044號文或指南向國家發改委作出任何發行外債的備案或登記，我們或會因無法完成外匯資本結匯，而無法使用發行該等外債的所得款項向中國業務撥充資本。此外，倘國家發改委將我們的不良信用記錄納入國家信用信息平臺，其將對我們未來獲得資金及作出投資的能力造成重大且不利影響。

倘我們的中國居民股東或實益擁有人未能遵守相關的中國外匯法規，我們可能會受到處罰，包括限制我們向中國附屬公司注資的能力以及中國附屬公司向我們分配利潤的能力。

國家外匯管理局頒佈了若干規定，要求中國居民和中國法人實體就其直接或間接的離岸投資活動向外匯管理局當地相應部門登記並獲其批准。

國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司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75號文**」)，該通知要求境內居民(無論是自然人或法人)設立或控制境外特殊目的公司在境內公司注入資產或股權以進行境外股權融資之前，應向所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續。於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《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**」)，該通知取代了國家外匯管理局75號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民或實體以使用境內公司的股權或資產或者中國居民持有的離岸資產或權益以境外投資或融資為目的成立或控制離岸實體須向國家外匯管理局或當地相應部門登記，在國家外匯管理局37號文中被稱為「特殊目的公司」。此外，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，

風險因素

該通知於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日部分廢除。國家外匯管理局13號文取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。該等規定適用於我們的中國居民股東，並可能適用於我們未來進行的任何境外收購。

根據該等外匯管理條例，向離岸公司作出或在實施該等外匯管理條例之前曾向離岸公司作出直接或間接投資的中國居民，須登記該等投資。此外，倘任何中國居民屬離岸公司的直接或間接股東，則其須就該離岸公司向國家外匯管理局當地對應部門更新先前提交的登記，以反映涉及返程投資及資本變動（如資本增加或減少）上的任何重大變化、股份轉讓或交換、合併或分拆。

倘任何中國股東未能進行所需登記或更新先前提交的登記，則該離岸母公司的中國附屬公司可能被限制將其利潤及其減資、股份轉讓或清算所得收益分配給其離岸母公司，及離岸母公司也可能被限制向其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導致就規避適用外匯限制承擔中國法律下的責任，包括但不限於(i)國家外匯管理局要求在其規定的期限內歸還匯至境外或匯入中國的外匯，並處以被視為逃匯或違法的匯出或匯入中國外匯總額30%及以下的罰款及(ii)情節嚴重者，處以被視為逃匯或違法的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

我們已要求就我們所知於本公司擁有直接或間接權益的中國居民應根據適用的外匯法規進行必要的申請、備案和修改。相關個人已按照國家外匯管理局75號文、國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文盡責初步完成了其作為中國居民的境外投資的外匯登記。然而，我們無法保證隨後對登記的修改在需要時亦可成功並及時完成。任何股東未能遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規定，可能會導致我們受到罰款或法律制裁、限制我們在中國的投資活動以及海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們分配及支付股息或向我們支付其他款項抑或影響我們的所有權結構的能力，這可能會對我們的業務和前景產生不利影響。

風險因素

由於該等外匯管理條例與其他批准要求的調和存在不確定因素，尚不清楚有關政府部門將如何詮釋、修訂及實施該等條例和離岸或跨境交易有關的任何未來法規。我們無法預測該等法規將如何影響我們的業務運營或未來戰略。例如，我們或會就我們的外匯活動（如匯出股息及以外幣計值的借貸）遭受更為嚴格的審批流程，我們的經營業績或財務狀況或會因此受到重大不利影響。此外，如我們決定收購中國境內公司，我們無法向閣下保證我們或該公司的擁有人（視情況而定）將能按外匯管理條例有關規定的要求獲得必要批准或完成必要備案及登記。這或會限制我們實施收購策略的能力及可對我們的業務及前景造成重大不利影響。

未能遵守與員工股份激勵計劃的登記規定相關的中國規例可能致使在中國的計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈了《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》（「**股權激勵規則**」）取代了國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前的規則。根據**股權激勵規則**，參加境外上市公司股票激勵計劃的中國居民，必須通過該境外上市公司的中國代理商或中國附屬公司在國家外匯管理局登記並完成若干其他程序。此類參與者還必須保留一家海外委託機構來處理與他們行使購股權、買賣相應股份或權益以及資金轉移有關的事宜。此外，如果**股權激勵計劃**、中國代理商、海外受託機構或其他方面發生重大變化，則中國代理商必須對**股權激勵計劃**在國家外匯管理局的登記進行修改。

我們和已被授予購股權的我們的中國居民僱員須於本次**[編纂]**完成後遵守**股權激勵規則**。倘購股權計劃的中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記，該等中國居民或我們的中國附屬公司可能會受到管制措施和法律制裁，可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

閣下可能在送達法律程序文件及尋求外國判決在中國獲得承認和執行時遇到困難。

我們基本上所有的資產都位於中國，並且我們目前幾乎所有的業務也都在中國進行。此外，我們現任董事和高級管理人員中的大多數是中國國民和居民，該等人士的大部分資產都位於中國。對於在中國境外法院提起的爭議，投資者可能無法向我們或中國境內的人士送達法律程序文件。中國尚未就承認和執行大多數其他司法管轄區的法院所作的判決訂立條約或安排。

2006年7月14日，香港和中國簽訂了《最高人民法院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，倘任何一方持有任何指定中國法院或任何指定香港法院根據選擇法院書面協議作出的於民商事案件中需要支付款項的可執行終審判決，均可向有關中國法院或香港法院申請認可及執行判決。選擇法院書面協議是指訂約方在該安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中特別指定一家香港法院或中國法院為對爭議有唯一管轄權的法院。故如果爭議的當事方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以或完全不能向我們、我們的若干資產、我們在中國的董事和高級管理人員送達法律程序文件，以尋求外國判決在中國獲承認及被執行。2019年1月18日，香港和中國簽訂了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在於建立一種更明確和確定的機制，使香港與中國之間更大範圍的民商事案件的判決得到相互承認和執行。新安排終止了相互承認和執行對選擇法院協議的要求。新安排僅在中華人民共和國最高人民法院頒佈司法解釋並在香港完成有關立法程序後生效。新安排自生效之日起將取代原安排。因此，在新安排生效之前，倘爭端當事各方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能難以或完全不能在中國執行香港法院的判決。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。我們股份的初始[編纂]將由本公司及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其一定能在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。

此外，我們股份的成交價和成交量可能因各種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手發佈的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- 投資者對我們及亞洲投資環境的認知；
- 中國醫療保健和製藥市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度和流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增補或離任；
- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

風險因素

此外，在聯交所上市且在中國有重要業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們業績無直接關聯的價格變化。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，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]的買家將面臨備考合併有形資產淨值即時被攤薄至每股[編纂]港元（基於[編纂]範圍的中間價[編纂]港元）的情況。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮將來[編纂]及[編纂]額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其每股有形資產淨值被攤薄的情況。

主要股東於[編纂]後日後在公開市場銷售或預期銷售我們的股份將會對我們的股份價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售，或我們發行大量股份，可能會導致我們股份的現行市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低我們的股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東將合共持有約[編纂]%的我們的股份，假設[編纂]未獲行使。我們的控股股東通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務可產生巨大的影響，包括在併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間和金額以及我們的管理的決策方面。我們

風險因素

的控股股東不一定會以我們的少數股東的最大利益行事。此外，未經我們控股股東的同意，我們亦無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，這可能會使我們股東失去獲得股份溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

我們對如何運用[編纂]具有重大自由裁量權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂]。我們計劃將[編纂]用於（包括但不限於）：持續研發有關我們戰略重點治療領域的選定在研產品，加強我們的銷售及營銷能力，在適當機會出現時投資於製藥或生物技術領域的公司以及用作營運資金及其他一般公司用途。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]－[編纂]」一節。然而，我們的管理層將有酌情權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們本次[編纂]的具體使用，閣下須倚賴我們管理層所作的判斷。

股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比[編纂]低。

我們的股份在[編纂]中向公眾[編纂]的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所進行[編纂]，預計股份將於[編纂]後數個營業日內交付。故在此期間內投資者可能無法售出或買入股份。因此，我們股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利條件的形成而低於[編纂]。

我們可能無法就股份派付股息。

我們不能保證於[編纂]後何時、是否或以何種形式就股份派付股息。股息宣派必須由董事會建議並將根據及受限於多項因素，包括我們的業務及財務業績、資本及監管規定以及一般業務狀況。此外，即使我們根據香港財務報告準則所編製的財務報表顯示我們的業務有盈利，我們日後可能並無足夠溢利向股東作出股息分派。有關我們的股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

風險因素

本文件中有關中國經濟及醫療保健和製藥行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健和製藥行業的事實、預測及統計資料來的來源多種多樣，包括我們認為可靠的官方出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計資料作出的相關經濟假設。由於可能存在的有缺陷或無效的收集方法或已公佈資訊與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及醫療保健和製藥行業的統計資料可能會不準確或無法與其他經濟體的統計資料進行比較，因此閣下不應過度倚賴。有鑒於此，我們不會就該等事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。另外，該等事實、預測及統計資料還涉及風險及不明朗因素，可能因各種因素而發生變化，閣下不應過度倚賴。此外，我們無法保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

倘證券或行業分析師未能發佈有關我們業務的研究或報告，或倘其就其建議作出不利變更，則市場價格和交易量可能會下降。

我們的股票交易市場將受到行業或證券分析師發佈的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。倘一位或多位分析師於分析我們股份時下調了我們股份的評級或發佈了有關我們的負面意見，則無論信息的準確性如何，我們股份的市價都可能下跌。倘其中一名或多名分析師停止對我們的報道或無法定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去於金融市場的曝光機會，進而導致我們股份的市價或交易量下降。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的投資決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有涉及我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就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、完整性或可信性作出任何聲明。我們對與本文件所載資料不符或有抵觸的任何陳述概不承擔任何責任。因此，潛在投資者於作出決定時，務須僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他信息。