

## 風險因素

於考慮建議合併時，閣下務請仔細考慮下文所載的風險因素及本通函所載的其他數據及資料。標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會因下列任何事件而受到不利影響。以下所述風險及不明朗因素並無詳列本公司、標的集團或經擴大集團面臨的所有風險。本公司、標的集團及經擴大集團目前暫不知悉或視為並不重大的任何其他風險及不明朗因素可能會對本公司、標的集團及經擴大集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

建議合併涉及若干風險，其中多數非本公司、標的集團及經擴大集團所能控制。該等風險可分類為：*(i)*有關標的集團業務及行業的風險；*(ii)*有關建議合併的風險；及*(iii)*有關本通函的風險。

### 與標的集團業務及行業有關的風險

#### 與標的集團產品銷售及分銷有關的風險

標的集團相當依賴若干商業化產品的銷售。倘標的集團無法維持商業化產品的銷量、價格水平及利潤率，標的集團的業務可能受到不利影響。

於營業紀錄期間，標的集團相當依賴商業化產品的銷售，特別是穩可信、希刻勞及億瑞平。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自該等產品的毛收入（以未扣除銷售返利及營業稅的收入呈列）合計分別為人民幣1,961.7百萬元、人民幣2,191.9百萬元、人民幣2,393.1百萬元、人民幣1,268.3百萬元及人民幣1,027.9百萬元，分別佔標的集團同期毛收入總額的89.7%、88.3%、85.0%、83.8%及88.2%。標的集團預期該等產品的銷售短期內將持續佔標的集團總收入的重要部分。倘標的集團無法維持該等產品的銷量、價格水平及利潤率，標的集團的業務可能受到不利影響。

標的集團根據與跨國醫藥公司的合約安排分銷及銷售其部分商業化產品，如羅可曼。倘任何該等跨國醫藥合作夥伴終止或大幅改變與標的集團的合作關係，標的集團可能喪失分銷或營銷若干產品的權利，繼而對其收入及市場地位造成不利影響。此外，標的集團可能被迫尋求替代供應商或合作夥伴，而這可能無法以可接受的條款達成，而即使可能達成，標的集團亦可能需要產生額外時間及成本來建立新分銷渠道或替換失去的產品線。

## 風險因素

除合約風險外，可能對標的集團商業化產品的銷售造成影響的因素眾多，包括政府政策（如集中採購方案（「集採方案」）及中國《國家醫保目錄》（「國家醫保目錄」））、監管或執法變動、醫學界的市場認可、納入或從醫療保險除名、競爭、供應鏈、生產或分銷中斷或不利變動、原材料成本增加、有關產品質量的問題或副作用及知識產權爭議。倘標的集團未能維持其商業化產品的銷量、價格水平或利潤率，或未能重續與其跨國醫藥合作夥伴的合約，其業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。亦請參閱「一標的集團的商業化產品或獲批管線新藥或須遵守價格調整、競爭或招標程序規定，因此價格可能下降，將對標的集團的財務狀況及經營業績有重大不利影響」。

**標的集團的商業化產品或獲批管線新藥或須遵守價格調整、競爭或招標程序規定，因此價格可能下降，將對標的集團的財務狀況及經營業績有重大不利影響。**

根據現行有效的中國法律及法規，政府主要通過制定並更新集採方案及國家醫保目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管（包括為公立醫療機構的藥品採購指定招標程序）的方式監管藥品價格。標的集團無法預測日後出現的立法或監管發展對標的集團業務的影響程度。法規更改或會影響標的集團可就產品收取的價格，將對標的集團的財務狀況及經營業績不利。此外，藥物產品定價通常因仿製及／或替代產品的競爭加劇、公立醫療機構採用的招標程序及相關政府部門頒佈的其他定價政策等因素而隨著產品週期遞減。標的集團商業化產品的價格變動會對標的集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大影響。

標的集團向分銷商出售的若干產品的頗大部分轉售予中國的公立醫療機構。各級公立醫療機構均須通過招標程序採購幾乎所有《國家基本藥物目錄》涵蓋的藥品或一般用於常見臨床需求的藥品。該等藥品按招標程序的中標價格售予公立醫療機構。招標程序會對原研產品及仿製或替代產品，或視為可作替代的產品定價有壓力。

2018年11月，中國政府推出集採試點方案，旨在降低藥價，並已影響中國藥品的定價及採購方式。集採方案每年進行一次，其藥品範圍每年更新一次，考慮的因素包括患者需求、疾病流行情況、成本和預算、市場上同一仿製藥的不同供應商數量。

## 風險因素

請參閱「監管－中國法規概覽－與醫療保險計劃及集採方案有關的法規－「4+7城市」及全國範圍的集採方案」。倘藥品未能在一個或多個地區的集採方案相關招標程序中入選，標的集團將無法通過集採方案向該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構出售相關產品或從方案的配額中獲利，標的集團的市場份額、財務狀況或會受到不利影響。產品可能因相關產品需求減少、投標價競爭力不足、服務質量不足以達致投標要求、相關產品的臨床療效被視為不如競爭產品或標的集團的服務或營運的其他方面被認為缺乏競爭力等多種原因而未能於招標程序中入選。

營業紀錄期間標的集團銷售的產品中，希刻勞劑袋及希刻勞膠囊以及西力欣片劑、西力欣針劑及複達欣等若干其他商業化產品已納入全國性集採方案。標的集團策略性側重於加強向未列入集採方案的醫院以內市場和醫院以外市場銷售。自2022年至2024年，標的集團從希刻勞劑袋及希刻勞膠囊獲得的毛收入普遍持續攀升。複達欣及西力欣的獨家營銷及分銷協議已於2023年12月到期。

倘標的集團的其他產品被納入集採方案但未能中標，則可能導致標的集團的產品的需求減少，並可能對標的集團的銷量、收入及市場份額產生不利影響。此外，即使標的集團的產品中標，但價格可能大幅下跌或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，標的集團無法向閣下保證標的集團的產品市場份額會增長。若標的集團不能實現標的集團產品的目標銷售量或銷售價格，標的集團的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，為了令創新藥納入國家醫保目錄，標的集團通常須與中國政府進行價格談判。因此，標的集團的創新產品及其他產品在商業化後納入國家醫保目錄可能導致於國內的價格下調。

## 風險因素

標的集團的產品未能獲得、維持或擴大中國醫學界的市場認可可能對標的集團的營運、財務狀況及未來前景造成不利影響。

標的集團的商業化產品及任何管線新藥商業上的成功取決於該等產品在醫學界的市場認可程度，尤其是在中國醫生及醫院之中的認可程度。醫生未必向患者處方或推薦標的集團的產品，醫院採購部門亦未必購買標的集團的產品。標的集團任何商業化產品及管線新藥在醫學界的認可程度取決於數個因素，包括：

- 標的集團產品的安全性、效用及適應症覆蓋範圍；
- 產品相較競爭產品或療程的感知到的優點及缺點；
- 標的集團向醫院及醫生推銷產品的成效；
- 關鍵意見領袖對標的集團產品的認可；
- 產品的成本效益；
- 將標的集團的產品納入國家醫保目錄以及患者在無國家醫保目錄保障及／或向第三方付款人報銷的情況下的自費支付意願；
- 對標的集團產品及競爭產品的宣傳；
- 標的集團應對醫療從業人員的需求及偏好變化的能力；
- 標的集團管理供應鏈以確保標的集團產品的質量和供應的能力；及
- 標的集團與分銷商的合作和關係。

倘標的集團的產品未能在醫學界取得、維持或擴大市場認可，或標的集團競爭對手推出的新產品更受醫生及患者青睞，標的集團產品的需求可能下降，其營運及財務狀況可能受到重大不利影響。

## 風險因素

**標的集團可能無法成功收購或獲授權引進優質的新產品。**

標的集團尋求收購或獲授權引進新產品以擴大標的集團的產品組合。標的集團於2019年10月自禮來收購希刻勞及穩可信及於2020年5月自GSK收購億瑞平的產品權利。其於2019年3月自鹽野義獲授權引進Mulpleta，並於2024年9月進一步收購Mulpleta的產品權利。於最後可行日期，標的集團有四款獲授權引進產品，即Vascepa及三款siRNA候選藥物。標的集團無法保證將能夠繼續成功識別及收購或獲授權引進高商業化潛力的新產品。標的集團無法向閣下保證標的集團物色的產品或管線新藥的潛在賣方或許可人會同意以優惠的商業條款向標的集團出售或授權該等產品或管線新藥，或根本不會向標的集團出售或授權。此外，標的集團的財務資源有限，資源分配決定可能令標的集團忽略其後證實有高商業潛力的產品及可獲利的市場機會。即使標的集團能夠收購或獲授權引進標的集團的目標產品或管線新藥，標的集團也不能保證這些產品將被成功開發、銷售或商業化。再者，標的集團與許可人的現有合作可能受損或導致訴訟或其他糾紛發生，而標的集團可能無法再自現有許可人或其他全球醫藥公司收購或獲授權引進新產品或管線新藥。鑑於以上因素，標的集團可能無法成功擴展產品組合，未來增長及前景可能受到重大不利影響。

**標的集團面臨依賴主要分銷商（彼等為標的集團的客戶）的集中風險。**

營業紀錄期間，標的集團大部分收入來自主要客戶，基本為標的集團產品的進口商及區域分銷商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，各年度／期間標的集團面向五大客戶的銷售分別佔總收入約65.6%、65.8%、74.3%及76.9%。同期，標的集團面向最大客戶的銷售分別佔總收入約57.7%、56.7%、54.7%及62.0%。標的集團因依賴少數主要客戶而面臨來自主要客戶的集中度及交易對手風險。標的集團無法保證主要客戶將持續購買標的集團的產品或不會減少或終止與標的集團的業務往來。此外，標的集團無法保證主要客戶不會改變在中國的業務範圍或業務模式，或一直保持市場地位及聲譽。標的集團主要客戶的營運、財務表現或財務狀況的任何重大不利變動可能對彼等與標的集團之間的業務產生重大不利影響。倘標的集團無法於合理時間內另覓商業條款可資比較及收入貢獻或分銷資格及能力相似的替代客戶，或根本無法另覓替代客戶，標的集團的業務、財務狀況、經營業績可能受到不利影響。

## 風險因素

**標的集團的銷售及營銷活動未必有效且標的集團未必能維持合格的銷售隊伍，可能對標的集團的銷售及商業前景有不利影響。**

成功的銷售及營銷對增加標的集團產品的市場滲透、拓展醫院及其他醫療機構的覆蓋以及推廣標的集團的新產品至關重要。於2025年6月30日，標的集團有約1,000名銷售代表遍佈中國31個省份，覆蓋約17,000家醫院、19,000家藥店及188家商業公司。然而，倘標的集團無法增加或維持銷售及營銷活動的成效及效率，標的集團的銷售及業務前景可能受到不利影響。

由於標的集團依賴銷售隊伍推廣及推銷標的集團的產品，標的集團吸引、激勵及留任合資格及專業銷售隊伍的能力甚為重要。此外，標的集團採用學術營銷手法。因此，標的集團的銷售及營銷隊伍除了解標的集團產品的特徵及優點以及具備足夠的推廣及溝通技巧外，亦必須對特定治療領域有足夠的學術了解。倘標的集團無法提供充足的培訓及評估及維持合格且穩定的銷售隊伍，標的集團的銷售及營銷可能遜於預期。標的集團可能會踏足標的集團在經營上沒有經驗或經驗有限的治療領域。標的集團可能無法在這些新的治療領域建立起成功開發、銷售和營銷所需的特有醫學知識、經驗和資源，這可能對標的集團的銷售和業務前景產生不利影響。再者，有經驗的營銷、推廣及銷售人員聘用競爭激烈。倘標的集團無法吸引、激勵及留任足夠數量的合資格及專業銷售及營銷人員，標的集團產品的銷量可能受到不利影響，標的集團亦可能無法擴展醫院覆蓋範圍或增加預期的市場滲透。

**標的集團依賴分銷網絡銷售及分銷標的集團的產品，倘標的集團未能維持及擴展分銷網絡，標的集團的業務可能受到不利影響。**

標的集團依賴分銷網絡銷售及分銷標的集團的產品。標的集團的分銷商包括進口商及區域分銷商。詳情請參閱「標的集團業務－銷售及營銷－銷售及分銷」。標的集團分銷的藥物由國產藥品（包括希刻勞、億瑞平（自2024年2月起，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平）及景助達）及在海外生產的進口藥品（包括穩可信、億瑞平（2024年2月之前及後續整個過渡期）、Vascepa、Mulpleta及羅可曼）組成。

## 風險因素

標的集團維持及拓展業務的能力受標的集團維持及管理分銷網絡以及有效擴展分銷網絡的能力的重大影響。標的集團分銷商的表現及其銷售標的集團的商業化產品及獲批上市的管線新藥的能力以及彼等拓展業務與銷售網絡和準時交付標的集團產品的能力可能直接影響標的集團的銷量及財務狀況。標的集團分銷商的任何訂單減少、延遲或取消及標的集團分銷商的任何退貨（例如由於政府監管發展、產品召回或不利市場狀況所導致的退貨）或標的集團分銷網絡任何重大轉變（包括進口商變更），均可能導致標的集團的收入或持續增長大幅波動或下滑，並可能對標的集團的業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

標的集團與區域分銷商訂立的標準分銷協議一般為期一年。標的集團與進口商訂立的進口及分銷協議為期三年。標的集團與分銷商可能基於不同原因選擇不續訂協議，或終止標的集團的業務關係。例如，倘因價格調整或其他因素大幅減低標的集團分銷商通過轉售標的集團產品予次級分銷商及醫院或其他醫療機構所得利潤，彼等可能終止與標的集團的協議。倘標的集團任何主要分銷商或相當數量的分銷商主動或非自願地暫停或終止與標的集團的關係，或如果標的集團未能有效維持並擴大分銷網絡，標的集團的銷量及業務前景將受到重大不利影響。

此外，標的集團未必可向分銷商提供優惠安排，而分銷商表現有任何轉差情況或會導致標的集團分銷網絡的生產力及效率降低，對標的集團經營業績產生負面影響。標的集團以與分銷商協定且可根據市況調整的價格向分銷商出售產品。於標的集團與分銷商的合作過程中，標的集團可能會自願降低產品的售價。標的集團在日常業務過程中或會與分銷商發生糾紛。所有這些因素都會對標的集團的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。

**標的集團未必能有效管理分銷商或次級分銷商。**

標的集團不時檢查分銷商的表現。然而，標的集團管理分銷商活動的能力相對有限，主要依賴分銷協議、已實施的政策與措施監督和規管與分銷商的關係，包括要求彼等遵守法律、規則、法規與標的集團的政策以及採取反壟斷、反貪污及反腐敗的措施。然而，標的集團分銷商可能會採取一項或多項以下行動，其中任何一項均可能會對標的集團的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按標的集團要求的方式分銷產品，損害標的集團分銷網絡的效率；

## 風險因素

- 違反與標的集團訂立的協議，包括出售已過期產品、在非指定地區或向非指定醫院出售產品或聘用次級分銷商；
- 未能管理好其供應鏈，包括物流，進而影響了標的集團產品的分銷；
- 未能維持必需證照，或出售標的集團產品時不符合適用監管規定；及
- 違反反腐敗、反貪污、競爭或其他相關法律及法規。

標的集團分銷商違反或被指控違反標的集團的分銷協議或任何適用法律與法規將會導致標的集團聲譽受損、令標的集團承擔責任、阻礙標的集團的分銷網絡或引起公眾對標的集團產品質量產生負面印象，因而對標的集團業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。此外，標的集團的產品亦可能與分銷商所出售來自競爭對手的同類產品競爭。

此外，倘適用法律、法規及政策批准，標的集團的分銷商可聘用次級分銷商分銷標的集團的產品。標的集團並無直接聘用次級分銷商或與彼等維持合同關係，標的集團主要依賴分銷商根據監管規定、標的集團與分銷商所訂立分銷協議的條款及分銷商同意遵從的標的集團政策與措施管理及控制次級分銷商。因此，標的集團對該等次級分銷商的控制有限。概不保證次級分銷商會遵守標的集團分銷協議的分銷規定。請參閱「標的集團業務－銷售及營銷－銷售及分銷－分銷協議的主要條款」。此外，不保證標的集團能夠及時識別或糾正所有次級分銷商對標的集團業務有害的行為，甚至可能完全無法識別或糾正有關情況。所有這些因素可能對標的集團的經營業績及聲譽有不利影響。同時由於標的集團與該等次級分銷商並無合同關係，故倘彼等的行為損害標的集團的業務或聲譽，標的集團對彼等的法律追究權也有限。

**倘標的集團無法將標的集團的管線新藥商業化，標的集團的業務前景將受到不利影響。**

標的集團的長期競爭力受將管線新藥商業化的 ability 的重大影響。於最後可行日期，標的集團有三款管線新藥，即三款臨床前 siRNA 候選藥物。其中一款 siRNA 候選藥物於 2025 年 3 月提交 IND 申請，於 2025 年 6 月獲得 IND 批准，標的集團已就其於

## 風險因素

2025年下半年完成患者入組。其他兩款siRNA候選藥物即將獲得PCC確認，並預計將於2025年進入IND臨床申報研究階段。標的集團可能無法成功將管線新藥商業化。此外，由於產品開發及監管審批程序需時，任何管線新藥的競爭格局可能在開發期間大幅轉變，因此，標的集團管線新藥或會在定價、療效或其他方面失去標的集團預期的競爭優勢。再者，管線新藥獲批的適應症可能較標的集團預期的更少，導致產品的價值或盈利不夠理想。標的集團亦可能無法就該等產品建立並實施有效市場推廣策略。此外，管線新藥的成功商業化也取決於成功完成臨床試驗和獲得監管部門的批准，請參閱「與標的集團的管線新藥的開發及臨床試驗有關的風險－倘若標的集團無法成功開發並取得管線新藥監管批准，或上述事項遭重大延遲，標的集團未必能持續開發及商業化標的集團的管線新藥」。倘標的集團未能成功將管線新藥商業化，標的集團的業務前景將受到不利影響。

**倘標的集團未能遵守授權引進安排的義務，或與許可人的業務關係有阻滯，標的集團或須支付金錢賠償，或可能無法繼續開發及商業化標的集團的管線新藥。**

標的集團已與許可人訂立授權引進安排以獲授權引進標的集團的創新產品（包括Vascepa及三款siRNA候選藥物），並亦於2023年與泰州億騰景昂就景助達訂立再許可協議。該等安排授予標的集團多項知識產權的權利，包括專利使用權及專利申請權，以及獲授權引進產品的開發、生產及商業化權利。請參閱「標的集團業務－收購及授權引進安排－授權引進安排」。該等授權引進安排規定標的集團須承擔的勤勉、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險與其他責任。倘標的集團未能遵守現有或日後授權引進安排的義務，許可人或有權終止該等協議，屆時標的集團未必可開發、生產或商業化授權引進安排涵蓋的產品，標的集團亦可能根據該等安排遭到經濟索償或其他處罰。此外，標的集團無法保證許可人不會違反相關授權引進安排。倘標的集團與現有許可人產生分歧或爭議，許可人可能認為標的集團嚴重違反授權引進安排，可能因而終止安排，因而嚴重影響標的集團開發及商業化產品的能力。授權引進安排終止或標的集團根據該等協議的權利被削減或取消，可能導致標的集團須以較不理想的條款商討新協議或重訂協議，或導致標的集團失去該等協議的權利。標的集團亦可能涉及因許可人終止授權引進安排導致的索賠、糾紛及法律訴訟。

## 風險因素

標的集團或須自現有許可人及其他方取得額外授權許可，以進一步研究或生產及商業化管線新藥。標的集團未必可按合理成本或合理條款取得任何額外授權許可或可能無法獲得任何額外授權許可。屆時，標的集團或須花費大量時間與資源重新設計生產方法或開發替代技術或取得相關授權，而上述任何情況在技術上或商業上均未必可行。倘標的集團未能重新設計或開發或取得授權，標的集團未必可開發或商業化受影響的產品，因而會嚴重損害標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，標的集團自許可人獲得知識產權或技術授權許可的協議十分複雜，若干協議條款或有多種詮釋。可能因涉及該等協議而發生爭議，乃由於諸如協議規定的權利及義務範圍以及其他詮釋相關事宜；及標的集團獲授權許可的技術及其他知識產權受有關司法權區（包括中國）的知識產權法律保障的程度等因素所致。

解決任何可能發生的合同詮釋分歧或會取消或收窄標的集團認為屬於標的集團對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加標的集團相信根據相關協議屬於標的集團的財務或其他責任，而上述任何情況均可能會對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。此外，倘標的集團已獲授權引進知識產權發生的爭議阻礙或削弱標的集團按商業可接受條款維持現有授權許可安排的能力，標的集團未必可成功開發及商業化受影響的管線新藥，繼而可能對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

**標的集團在競爭激烈的環境經營，未必能預測管線新藥的市場機會或與現有及未來的競爭對手有效競爭。**

中國醫藥行業的競爭十分激烈，特點為有眾多大型具規模的醫藥公司以及部分規模較小的新興醫藥公司。標的集團眾多競爭對手可能具有遠較標的集團豐富的臨床、研究、監管、生產、營銷、財務及人力資源。若干競爭對手可能在標的集團已推出產品或正在開發管線新藥或產品新效用的領域積極進行研發。其他公司可能較標的集團更快或更成功地發現、開發、收購或商業化產品。倘標的集團未能有效競爭，將導致銷售減少、價格下降並失去市場份額，任何上述情況均會對標的集團的經營業績及利潤率有重大不利影響。此外，標的集團的產品與其他有相同效用的同類產品與治療方

## 風險因素

法競爭。再者，倘標的集團未能控制生產成本或加強質量控制，或會失去市場份額。標的集團的競爭對手亦可能在醫藥行業進行大型合併或結盟，因而迅速獲得重大市場份額。倘標的集團無法維持產品的市場領先地位，標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

醫藥行業的特點是科學技術瞬息萬變，行業知識不斷提升且新產品或新治療選項頻繁出現。醫藥行業的未來技術進步及持續產品開發或會導致標的集團的產品被淘汰或削弱標的集團的經營能力及競爭力。因此，標的集團日後的成功將很大程度取決於標的集團適應不斷變化的行業的能力，以及推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，特別是在診斷及／或治療疾病方面有效的新產品的能力。倘標的集團未能推出符合市場不斷轉變要求的新產品或改良產品，或新產品或改良產品無法獲市場充分接受，標的集團的業務前景或會受到重大不利影響。

對醫藥產品的臨床需求可能迅速變化。標的集團的成功取決於標的集團預測產品供應週期和需求的能力，確定客戶的偏好並使標的集團的產品適應這些偏好。標的集團可能需要根據客戶需求、銷售趨勢和其他市場條件來調整標的集團的研發計劃、生產規模和進度、產品組合和庫存水平。標的集團根據科學文獻、診所調研、患者群體或市場研究等多個第三方資料來源以及內部分析估計特定疾病的目標人群的發病率及患病率。標的集團根據有關估計決定產品收購或授權引進策略及產品開發策略，包括決定集中投放資源進行研發何種管線新藥。該等估計未必準確，亦可能基於不準確的數據因而可能大幅偏離實際市場狀況。無法保證標的集團能夠充分和及時地應對未來市場需求的變化，而這可能對標的集團的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

倘標的集團未能與競爭對手有效競爭或適應醫藥行業的結構性轉變調整，標的集團的營運及財務狀況或會受到重大不利影響。

**標的集團產品的不良藥物反應以及標示外推廣引致的不良後果會嚴重損害標的集團的聲譽、產品品牌名聲及經營業績，並令標的集團須承擔責任。**

在藥品市場分銷或銷售的產品或會有標示外推廣情況。標示外推廣是指並非按監管批准用途及標示的適應症、劑量或劑型推廣產品。即使國家藥監局及其他同級監

## 風險因素

管部門已積極實施禁止標示外推廣的法律及法規，標的集團亦實施內部合規政策嚴厲禁止標的集團產品的標示外推廣，但標的集團產品仍有機會被用作標示外推廣，以及向未經主管部門批准的患者人群或以未經主管部門批准的劑量或劑型開具處方。標示外推廣或會導致標的集團產品的效用降低甚至完全無效，亦可能引起不良藥物反應。發生上述任何情況均會導致負面消息，並嚴重損害標的集團的業務聲譽、產品品牌名聲、商業營運及財務狀況，包括本公司股價。上述事件亦可能使標的集團承擔責任並導致或引致臨床試驗進展延遲，最終可能導致無法獲得候選藥物的監管批准。

**標的集團產品的仿冒品會拖累標的集團的銷售、損害標的集團的聲譽及相關產品的品牌名聲，並導致標的集團面臨責任索償。**

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品生產可能未取得正式證照或批准，或其內容或生產商的標示涉及虛假錯誤資料。該等產品一般視為仿冒藥品。仿冒藥品管控與執法系統未必足以消除偽冒標的集團產品的仿冒藥品生產與銷售。於營業紀錄期間，標的集團並不知悉其產品有任何仿冒品。然而，在許多情況下，仿冒藥品與正品的外觀非常相似，但一般售價較低，因此標的集團產品的仿冒藥品可快速削減標的集團相關產品的銷量。此外，仿冒藥品未必具備與標的集團產品相同的化學成分，效用可能較標的集團產品低，亦可能完全無效，甚至引起嚴重不良副作用，因此會導致標的集團出現負面消息、聲譽受損、遭受罰款或其他行政處罰，甚至可能導致標的集團面臨訴訟。近年，仿冒藥品、劣質產品及其他不合格產品不時出現及流行或會加深消費者對相關市場所生產所有藥品整體的負面印象，亦可能導致包括標的集團在內的公司聲譽及品牌名聲受損。基於該等因素，市場上仿冒藥品持續增加將會影響標的集團的銷售、損害標的集團的聲譽及相關產品的品牌名聲，並導致標的集團面臨責任索償。

**倘標的集團無法維持與標的集團為其營銷及銷售產品的跨國公司的關係，或倘該等跨國公司供應的產品並未根據必要品質標準生產，標的集團的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。**

於最後可行日期，標的集團就營銷及銷售羅可曼訂立獨家營銷及分銷協議。標的集團亦可能於未來不時就其他產品與跨國公司訂立獨家營銷及分銷協議。倘該等跨國公司未能及時或以標的集團可接受的商業條款向標的集團提供足夠數量的產品，標的

## 風險因素

集團或會損失該等產品產生的收入。此外，標的集團對該等跨國公司並無控制權，包括在彼等的監管合規及質量保證方面。再者，產品生產及分銷後發現的任何生產缺陷或錯誤均可能導致更嚴重的後果，包括昂貴的召回程序、物流及倉儲成本，並損害產品及標的集團的聲譽以及引致潛在產品責任索賠。終止任何該等獨家分銷協議可能導致標的集團收入減少，並損害標的集團與該等跨國公司的關係。此外，標的集團與該等跨國公司之間亦可能會產生爭議，而標的集團亦可能因標的集團無法控制的情況而須重新磋商或修訂協議。解決上述性質的糾紛及重新磋商可能既昂貴又耗時，亦可能中斷標的集團產品的銷售或破壞標的集團與該等跨國公司的關係。

**作為藥品擁有人授權的代理推廣及分銷景助達可能使標的集團面臨業務及監管風險。**

於營業紀錄期間，標的集團作為代理推廣及分銷景助達。作為藥品擁有人授權的代理（即委託人）使標的集團面臨各種業務及監管風險。從業務角度而言，標的集團作為代理的角色本質上限制其對產品關鍵方面的控制，包括製造、定價及供應鏈管理等主要由委託人處理。這種控制權的缺失可能妨礙標的集團有效應對市場變動或營運中斷的能力。此外，該等產品的營銷及推廣仍受監管機構嚴格監督，委託人或第三方分銷商任何違反適用法律及法規的行為，均可能導致標的集團的聲譽、財務或營運風險，即使有關違規超出其直接控制範圍。倘該等風險確實發生，則可能對標的集團的業務營運及財務表現造成重大影響。

### 與標的集團產品生產及供應有關的風險

**標的集團的產品依賴若干第三方合約生產機構（「CMO」）及供應商，因此，倘該等第三方未能向標的集團提供足夠數量的產品或所提供之產品質量水平、生產週期或價格不達標，可能導致標的集團的業務受損。**

標的集團目前為其商業化產品委聘若干第三方CMO及供應商。例如，標的集團在位於歐洲及美國的不同CMO及供應商之間購買API、原材料、包裝材料及半成品。對第三方生產商及供應商的依賴令標的集團面對以下風險：

- 由於潛在API生產商及供應商數量有限，而國家藥監局或其他同級監管部門必須評估及審批任何生產商作為彼等對標的集團產品監管的一部分，故標的集團未必能夠按可接受條款或根本無法物色CMO或供應商；

## 風險因素

- 其CMO的產能會限制其供應，可能會在市場對標的集團的產品需求強勁情況下，使標的集團的產品銷量無明顯增長甚至下降。在此情況下，標的集團亦無法另聘CMO提高標的集團產品的產能；
- 由於監管要求或行動、CMO或供應商財務狀況的不利發展、預計之外的需求及／或勞動力短缺或糾紛等原因，標的集團的CMO或供應商未必能為標的集團的產品生產或供應充足的API、原材料、半成品或製成品，或及時按標的集團的商業需求達到所需生產數量及質量，引致標的集團的供應鏈受到掣肘；
- 標的集團從外國供應商的採購涉及進出口程序，可能會由於標的集團無法控制的因素如申報、藥品檢查、清關、檢驗和檢疫等而造成重大延誤；
- 標的集團的CMO及供應商須持續接受監管部門定期抽查。標的集團對CMO及供應商遵守該等規例與要求方面並無控制權；
- 標的集團未必能與CMO及供應商續約，或標的集團與該等CMO及供應商的協議可能因各種原因而終止；
- 標的集團未必擁有或可能須分享CMO或供應商在標的集團管線新藥生產過程所作任何改良的知識產權；
- 標的集團的CMO及供應商未必妥善取得、保護、維持、捍衛或強制執行標的集團或許可人的知識產權，或使用標的集團或許可人知識產權或專有信息的方式可能引起實際或潛在訴訟，或會導致標的集團的知識產權或專有信息受損或無效，或導致標的集團須承擔潛在責任；
- 地緣政治條件、貿易戰、監管禁運和不同國家和地區（如中國、美國和歐洲）之間的進出口政策變化可能導致標的集團原材料和製成品供應延誤或短缺；
- 標的集團的CMO及供應商可能侵犯、盜用或違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 於生產過程中由標的集團的CMO及供應商提供的原材料及成分可能無法獲得，亦可能因材料或成分出現瑕疵而不適合或不可使用；
- 標的集團的CMO或供應商可能受到自然或人為災害、疫症、敵對行為、社會不穩及其他無法控制的因素影響而導致業務營運受阻；及

## 風險因素

- 在標的集團與境外CMO和供應商合作時，標的集團的生產成本可能因外匯匯率的變動而波動。

以上每項風險都可能導致成本增加或對標的集團產品的商業化造成不利影響。倘供應減少或短缺或供應鏈中斷，使標的集團須為必要的CMO服務或原材料的充足供應支付更高價格或無法獲得足夠的供應，故而可能影響標的集團的經營業績及財務狀況。標的集團可能無法及時或根本無法將不斷增加的CMO服務和原材料成本轉移給標的集團的客戶，從而可能增加標的集團的銷售成本，並對標的集團的利潤率以及在更廣泛層面上對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。此外，在供應的物品或服務對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要標的集團耗費大量的精力或投資，倘失去任何現有供應合同，可能會對標的集團造成重大不利影響。標的集團可能無法與CMO和供應商合作監控和預防不利狀況。此外，倘若標的集團更換API供應商，標的集團可能需取得國家藥監局的相關批准。標的集團無法向閣下保證標的集團能及時取得有關批准，或根本無法取得有關批准。因此，倘有需要，標的集團可能難以及時或無法建立額外或替代來源。此外，倘隨後發現此類供應不符合品質標準，或導致品質低劣或產品污染，標的集團未必能以合理條款物色適合替代品，甚至根本無法物色到替代品，這可能會削弱標的集團滿足產品需求的能力，繼而對標的集團的業務營運及經營業績造成重大不利影響。

**倘標的集團任何生產設施遭遇重大阻礙，或生產產品時遇到問題，標的集團的業務及經營業績可能受到不利影響。**

希刻勞製成品由標的集團位於蘇州的生產基地生產，該生產基地為標的集團於2019年10月從禮來購入。標的集團已於2024年2月開始生產億瑞平。該生產基地的運作以及標的集團的生產安全可能會因眾多因素而遇到重大阻礙並受到嚴重不利影響，其中許多因素非標的集團所能控制，當中可能包括火災、水災、地震、電力短缺、燃料短缺、器械故障、IT系統及業務支持系統故障、升級、更新或更換、恐怖襲擊及戰爭或其他天災及疾病的爆發、喪失證照、證書及許可以及政府對有關設施位處土地的計劃或有關法律及法規變更。此外，標的集團生產億瑞平的記錄相對較短。標的集團依賴從獨立第三方轉讓的生產技術和專有技術，若標的集團由於任何原因不能保持任何生產技術和專有技術，則標的集團的生產也可能遭受重大干擾。

## 風險因素

當生產基地的運作受到嚴重阻礙，標的集團未必能更換該基地的設備或存貨，或物色替代的第三方承包商以合法、及時且符合成本效益的方式繼續標的集團的生產，甚至可能完全無法物色替代的第三方承包商。標的集團為其製造設施和設備投保的財產保險金額可能不足以覆蓋其任何製造設施出現重大中斷時的損失。生產過程亦會因多個原因而出現問題，包括不能保持穩定的生產團隊或不能留住標的集團擁有生產技術知識的有經驗生產員工、設備故障、未有依循特定規格及程序、原材料問題、設施維護、與興建新廠房或擴建現有生產基地有關的延誤、監管要求的產能限制、更改所生產的產品種類、導致降低持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素。倘任何生產基地遇到阻礙或生產產品時遇到任何問題，標的集團未必能履行合同義務或滿足產品的市場需求，標的集團的業務以及財務狀況可能因而受到不利影響。

**倘標的集團生產的產品不符合所需品質標準，可能會損害標的集團的業務及聲譽，而標的集團的財務狀況亦會受到不利影響。**

標的集團的產品及生產程序（包括標的集團自有生產基地及CMO）須符合高品質標準。標的集團的原研藥尤其如此，它們是中國仿製藥質量一致性評價（「GQCE」）的參比藥物。國家藥監局和其他類似的監管機構也可以根據相關法律和法規的要求進行檢查。標的集團的品質控制系統及標準營運程序以及CMO的質量保證措施可能無法消除錯誤、瑕疵或故障風險。標的集團可能因多項因素而無法發現或解決生產程序的品質瑕疵，亦無法保證標的集團的CMO符合品質標準。該等因素許多非標的集團所能控制，包括：

- 生產錯誤；
- 生產過程出現技術或器械故障；
- 人為失誤或品質管理人員失職；
- 遭第三方干擾；及
- 標的集團所購買或生產的原材料品質問題。

此外，倘標的集團將來擴充產能，標的集團未必能確保現有設施與新設施所生產產品的品質能保持一致，或須投入大量成本方能確保兩者品質一致。此外，倘標的集團收購其他生產設施，標的集團未必能即時確保該等生產設施及程序能符合標的集團的品質標準。

## 風險因素

倘於生產某批次產品時出現問題，可能須棄置該批產品，使標的集團可能遭遇產品短缺或產生額外開支，這可能導致成本上升、收入減少、損害客戶關係、花費時間及開支調查原因，以及（視乎原因而定）其他批次的產品會面臨類似損失等。

無法發現標的集團產品品質瑕疵或預防有關瑕疵品交付最終用戶，可能導致患者傷亡、產品召回或下架、吊銷證照或監管罰款，或可能嚴重損害標的集團聲譽及業務的其他問題，使標的集團須承擔責任，並對標的集團的財務狀況造成不利影響。

**無法有效管理供應鏈可能會導致標的集團的營運開支增加，或導致生產延滯而導致未能完成客戶訂單，上述情況均可能會對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。**

標的集團的營運很大程度上依賴有效的供應鏈管理以順利滿足客戶需求，同時減低存貨風險。然而，由於市場需求變化迅速，供應市場以及全球經濟環境波動，概不保證標的集團能夠一直有效管理供應鏈，如有效管理CMO、供應商及物流服務供應商（特別是位於中國境外者）。此外，產品需求或會在接到訂單後至產品可供付運期間大幅改變。標的集團開始銷售新產品時亦會特別難以準確預測產品需求。倘標的集團低估產品需求，可能會遭到存貨短缺，以致無法完成客戶訂單，對標的集團的客戶關係造成負面影響。相反，倘標的集團高估產品需求，將會對現金流量、現金狀況及財務狀況有不利影響。概不保證標的集團能夠維持合適產品存貨水平，而一旦無法維持合適產品存貨水平，可能會對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**標的集團未必能適當管理存貨。**

標的集團須維持適當的製成品及原材料存貨水平以順利滿足龐大分銷網絡及客戶需求。然而，由於產品生命週期變動、臨床需求變化、許可證續期、產品開發及推出的不確定性、系統更新以及全球和國內經濟環境的波動，標的集團面臨存貨風險。無法保證標的集團能準確預測該等趨勢及事件，避免產品及原材料存貨過量或過低。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顯著變動。標的集團開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

## 風險因素

標的集團已實行存貨管理系統，監控倉儲程序的各個階段。標的集團的供應鏈管理團隊負責根據產品及原材料的市場需求預測及估計安全存貨水平向CMO及供應商提供產品及原材料的滾動預測及發出訂單。然而，標的集團未必能及時銷售或利用該等存貨，甚至無法出售或利用該等存貨。存貨水平超出需求或會導致存貨減記、產品及原材料過期或增加存貨持有成本並對標的集團的流動性產生潛在不利影響。此外，倘標的集團低估需求量，或會導致存貨短缺而無法滿足客戶訂單，從而對客戶關係產生負面影響。於營業紀錄期間，標的集團於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日分別錄得存貨人民幣368.1百萬元、人民幣306.2百萬元、人民幣552.8百萬元及人民幣534.9百萬元。標的集團於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月的存貨週轉天數分別為193天、154天、189天及262天。標的集團無法保證可為標的集團的產品及原材料維持適當的存貨水平，這可能對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

**未能有效管理產品過時風險可能對標的集團的業務營運及財務表現造成重大不利影響。**

標的集團面臨產品過時的固有風險，此乃因製藥與醫療保健行業的動態性質所致。其產品的市場需求及商業可行性可能受多種因素影響，包括但不限於臨床實踐演變、競爭性或替代療法推出、醫學研究進展、產品許可證續期或到期、監管變化、技術進步，以及系統或生產升級。此類發展可能縮短產品生命週期，並大幅改變標的集團現有產品的適銷性。

倘標的集團未能準確預測或有效應對此類變化，其產品組合中的若干產品可能面臨過時或競爭力下降。此可能繼而導致存貨撇減或到期、銷售額減少、利潤率下降、存貨持有成本增加，並干擾與客戶及分銷商的關係。具體而言，倘標的集團未能及時識別並推出新產品以取代或補充面臨過時的產品，其整體產品組合與收入基礎可能會受到不利影響。

概無保證標的集團將能有效管理產品過時風險。任何未能有效管理的情況均可能對標的集團的業務營運、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與標的集團的管線新藥的開發及臨床試驗有關的風險

倘若標的集團無法成功開發並取得管線新藥監管批准，或上述事項遭重大延遲，標的集團未必能持續開發及商業化標的集團的管線新藥。

標的集團的業務增長將受標的集團的開發能力、能否取得監管審批及管線新藥能否及時實現商業化的影響。於營業紀錄期間，標的集團已投入大量精力及財務資源於管線新藥。於最後可行日期，標的集團擁有三款臨床前siRNA候選藥物。標的集團管線新藥的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 在臨床前及臨床研究中獲得理想的安全及功效結果；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 合約研究機構（「CRO」）或其聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合標的集團試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行對標的集團的責任；
- 獲得足夠的必要物資供應（包括（如適用）授權引進許可人的供應），用於評估標的集團管線新藥的臨床試驗；
- 在其臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 開發及商業化管線新藥及時獲得監管批准；
- 發展充分的商業生產能力；
- 標的集團的管線新藥獲批准後，能成功開展商業銷售；
- 為標的集團的創新管線新藥取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保標的集團並無侵害、濫用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 較其他管線新藥及產品獲得競爭優勢；及
- 取得監管批准後繼續保持管線新藥可接受的安全性。

## 風險因素

倘標的集團在該等因素中的一個或多個方面遇到困難，標的集團可能未能及時甚至無法實現管線新藥商業化。標的集團的業務可能會因此受到重大損害，且標的集團未必能產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

無法保證標的集團的臨床前及臨床開發活動將會如期完成甚至可能無法完成，或標的集團在完成臨床試驗後能夠按計劃遞交監管申請或獲得監管部門的批准，或標的集團將能夠依循目前任何候選產品的推出時間表。此外，根據管線新藥授權許可協議，標的集團須支付多筆產品開發里程碑付款。請參閱「標的集團業務－收購及授權引進安排－授權引進安排」。倘標的集團未能按計劃達成一項或多項該等里程碑，標的集團的業務前景可能受到不利影響。

**標的集團可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成管線新藥的開發及商業化。**

標的集團可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙標的集團完成臨床試驗、獲得監管批准或商業化管線新藥的無法預期的事件，包括：

- 監管機構未必會授權標的集團開始臨床試驗或在預期的試驗地點進行臨床試驗；
- 由於各種因素，試驗場所可能暫時無法使用，其中一些因素可能非標的集團所能控制；
- 標的集團管線新藥的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，標的集團可能決定或監管機構可能要求標的集團進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的管線新藥可能無法展示出理想的安全及功效特性；
- 標的集團的管線新藥或管線新藥的成分可能被證實會導致不良事件、產生不良副作用或其他意外特徵，導致標的集團暫停或終止試驗或承擔大額人身傷害賠償；
- 倘標的集團終止其與任何CRO的關係，標的集團無法及時以商業合理條款物色合適的替代方案或與其他CRO訂立安排；

## 風險因素

- 標的集團無法按可接受條款與潛在CRO及試驗地點達成協議，其條款可能需要廣泛磋商，且不同的CRO及試驗地點的條款可能會有重大差異；
- 標的集團的CRO可能不遵守監管要求（如適用的臨床試驗質量管理規範（「臨床試驗質量管理規範」））或未能及時履行或根本不履行其對標的集團的合同義務；
- 標的集團臨床試驗的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋所有標的集團面臨的損失或索償；
- 標的集團的其他第三方承包商可能不遵守監管要求或未能及時履行或根本不履行其對標的集團的合同義務；
- 管線新藥的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，可能需要進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 標的集團的管線新藥臨床試驗所需的患者人數可能超出標的集團的預期，招募工作可能不充分或慢於預期，或患者退出率可能超出標的集團的預期；
- 由於各種原因，標的集團可能不得不暫停或終止管線新藥的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構可能會因各種原因（包括不遵守監管要求）要求標的集團暫停或終止臨床研究；
- 管線新藥的臨床試驗費用可能超出標的集團的預期；及
- 管線新藥的供應或質量、輔助診斷或進行管線新藥的臨床試驗所需的其他材料可能不夠或不足。

倘標的集團須進行目前擬進行者以外的有關管線新藥的額外臨床試驗或其他測試，或標的集團無法成功完成管線新藥的臨床試驗或其他測試，標的集團可能會延遲取得管線新藥監管批准，或者根本無法取得監管批准。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加標的集團的開發成本及可能縮短標的集團獨家商業化管線新藥的時間，或使得競爭對手先於標的集團將產品推向市場，這可能會削弱標的集團商業化管線新藥的能力，有損標的集團的業務及經營業績。

## 風險因素

標的集團可能分配其有限的資源尋求某種特定候選產品或適應症，而未能利用日後證明可能更成功或更可能成功的管線新藥或適應症。

由於標的集團的人力及財務資源有限，標的集團須將研發計劃限制於標的集團所確立針對具體適應症的特定管線新藥。因此，標的集團可能放棄或延遲尋求其他管線新藥或日後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。標的集團不能向閣下保證標的集團的策略最終將為有利。標的集團的資源分配決策可能導致標的集團無法利用可行的商業藥物或市場機遇。此外，倘若標的集團未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，標的集團可能會在保留該候選產品的唯一開發及商業化權利本會對標的集團更加有利時，通過合作、許可或其他特許使用安排放棄對該特定候選產品的寶貴權利。該等開發可能對標的集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 與廣泛政府監管有關的風險

製藥行業為受政府嚴格監管的行業之一。遵守相關法律、規則、政府法規或行業慣例或會導致額外成本。

製藥行業須受廣泛的政府規管和監督。標的集團營運的多個方面（包括藥品生產商的許可及證書要求及程序、操作及安全標準以及環境保護法規）均受到不同地方、區域及國家監管機制所規管。無法保證標的集團行業的法律框架、許可及證書要求或執法趨勢的變動不會導致合規成本上升，亦無法保證標的集團能成功應對有關變化。此外，標的集團面臨標的集團現時受惠的有利政策出現不利變動及出台不利政策的風險。標的集團遵守該等法律法規所產生的成本（包括與環境保護有關者）可能會令標的集團的總成本大幅上升，以及對標的集團的財務狀況產生不利影響。

## 風險因素

與製藥行業相關的法律、規則、政府法規或慣例變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會導致標的集團難以符合有關規定，可能對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。標的集團的許可人及其他跨國公司透過與標的集團訂立的授權引進安排或分銷協議而得以接觸中國市場。標的集團的業務運營也須遵守其他中國法規，包括與藥品集中採購方案、「兩票制」、上市許可持有人（「上市許可持有人」）制度、藥品進口和數據隱私有關的法規。監管機構曾經修改並可能繼續修改這些法規。如果對標的集團的業務或標的集團與跨國公司的合作產生重大不利影響的相關法規或與標的集團相關的其他法規有任何變動，標的集團的業務、財務狀況、經營業績和前景也可能受到重大不利影響。

**標的集團的產品可能無法持續遵守適用於標的集團的監管規定。**

標的集團的商業化產品目前受限於並且任何管線新藥（一旦獲得批准）將受限於有關生產、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及／或其他國家監管機構的其他規定。

標的集團、標的集團的CMO、標的集團分銷產品的相關跨國公司及相關生產設施須遵守國家藥監局及／或其他同類部門的廣泛監管規定。因此，標的集團一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估標的集團遵守適用法律及規定的情況及遵守標的集團在向國家藥監局或其他機構提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。因此，標的集團須繼續花費時間、金錢及精力確保各個方面的監管合規，而標的集團的CMO或相關跨國公司的任何不合規情況或會對標的集團有不利影響。

標的集團產品的監管批准以及標的集團就管線新藥獲得的任何批准，可能受限於標的集團可能上市產品的指定用途的限制。標的集團獲得的批准亦可能受到其他條件規限，可能須接受成本高昂的上市後測試和監督標的集團產品或候選藥物安全性及有效性的規定。該等限制及條件可能對標的集團產品的商業化潛力產生不利影響。

## 風險因素

倘標的集團的CMO或相關跨國公司未能持續遵守該等持續監管規定或於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管機構可能會尋求強制實施同意令或撤回上市許可。事後發現標的集團產品或候選產品或標的集團生產過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標示或要求增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制標的集團產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制的產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或對標的集團所提交的已批准申請進行的補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許標的集團的產品及管線新藥的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標示註明、廣告及宣傳。產品僅可按其獲批適應症及根據獲批標示條文所載用途進行宣傳。國家藥監局及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳標示外的用途，被發現存在不當宣傳標示外用途的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構可能會頒佈額外政府規定，從而影響或延遲向標的集團的管線新藥發出監管批准。在監管環境不斷發展的情況下，標的集團無法預測國內外未來立法或行政舉措可能推出的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘標的集團較慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，標的集團可能會失去標的集團已獲得的任何監管批准，且其業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

## 風險因素

標的集團及業務夥伴未必能取得或更新標的集團開發、生產、銷售及分銷產品所需的若干批准、證照、許可及證書或遵守相關法規及行業標準。

標的集團須取得、維持及重續各種許可、證照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售標的集團的產品。標的集團可能依賴第三方（如分銷商、CRO及CMO）開發、生產、推廣、銷售及分銷標的集團的產品，而彼等亦須遵守類似規定。標的集團及標的集團所依賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、證照及證書，令標的集團遭受罰款並增加合規成本。例如，標的集團擁有進口主要產品穩可信、億瑞平及Mulpleta的進口藥品註冊證（「IDL註冊證」）。標的集團目前正在將Vascepa的IDL註冊證轉讓至其名下。中國IDL註冊證的期限為五年。要重續IDL註冊證，持有人須在IDL註冊證到期前至少六個月向國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）提交重續申請。此外，審閱許可、證照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證標的集團或標的集團所依賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可、證照及證書。

許多有關許可、證照及證書對標的集團的業務經營而言屬重要，而倘標的集團或標的集團所依賴的各方未能繼續持有或重續重要的許可、證照及證書，標的集團開展業務的能力可能會嚴重受損。此外，倘現有法律法規（包括有關產品審批、銷售、生產、勞工、健康與安全及稅項的法律法規）的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求標的集團或標的集團所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可、證照或證書，概不保證標的集團或標的集團所依賴的各方將成功取得有關許可、證照或證書。倘若標的集團未能取得額外批准、許可、證照或證書，則可能導致標的集團的業務經營受限、收入減少及成本增加，從而會對標的集團的財務狀況及前景產生重大影響。

標的集團面臨與隱私、數據保護和信息安全有關的監管和潛在責任，這可能需要耗用大量資源，並可能對標的集團的業務、運營和財務業績產生不利影響。

標的集團定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組標的集團臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情。因此，標的集團須遵守標的集團經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及

## 風險因素

其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾監督日益嚴格及執法及處罰力度升級以及合規成本增加，包括因修改標的集團的信息處理實務而帶來的重大運營成本。與標的集團有關的任何不當行為或負面宣傳均可能會對標的集團造成負面影響，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

近年來，中國政府頒佈了越來越多的法律法規，監管信息安全、數據收集和隱私保護的各個方面，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》，以及自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非在某些情況下明確允許，否則應事先徵得個人同意。此外，任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，如生物識別、醫療健康和14歲以下青少年的個人信息均不被允許，除非這些活動有特定的目的，是非常必要的，並且已經採取了嚴格的保護措施。某些特定行業的法律和法規也可能影響到在中國收集和轉移個人數據，包括中華人民共和國國務院（「國務院」）頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。這些法律法規有可能以與標的集團的臨床試驗實踐不一致的方式進行解釋和應用，有可能導致人類遺傳資源樣本和相關數據被沒收以及行政罰款。有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及研究者及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人資料。倘若在未經受試者的同意下洩露他們的隱私或醫療記錄，則有關機構或人員須對由此引起的損害承擔責任。此外，標的集團的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，可能因不當行為或疏忽導致盜竊或濫用個人資料而使個人資料遭洩露。此外，標的集團的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，他們與標的集團的員工及入組受試者一起工作。標的集團無法確保此等人員將一直遵守適用法律法規或標的集團的數據隱私措施。標的集團亦與第三方合作，包括醫院、CRO和其他第三方承包商及顧問，進行臨床試驗和運營。標的集團的第三方合作夥伴對患者數據如有任何洩漏或濫用都可能被

## 風險因素

患者視為標的集團的過失。適用法律和法規的任何更改或會影響標的集團使用醫療數據的能力，並使標的集團因不當使用這些數據而承擔責任。標的集團在防止信息安全漏洞方面如有任何錯失或被認為的錯失，或如在信息安全上有任何降低標準導致個人身份信息或其他患者數據未經授權發佈或轉讓，都可能導致標的集團的客戶對標的集團失去信任，並可能使標的集團面臨法律索賠。

**全球及標的集團主要營業地的政治及經濟政策變化，以及適用法律、規則及法規的解釋及執行，可能影響其業務、財務狀況及經營業績，並可能導致其無法維持增長及擴張戰略。**

於營業紀錄期間，標的集團幾乎所有業務均在中國營運，標的集團的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對標的集團造成負面影響。例如，標的集團的財務狀況及經營業績可能因標的集團已獲得或目前適用的政府補貼變動而受到不利影響。

本集團及標的集團的業務及前景亦受到全球地緣政治、經濟、貿易及監管變化的影響。例如，自2025年4月起，美國對其貿易夥伴的產品，包括對來自中國的產品，大幅加徵關稅。儘管美國政府於2025年4月10日宣佈暫停徵收大部分該等額外關稅（不包括對中國商品關稅）90天，但其餘關稅仍遠高於先前徵收關稅。為回應美國宣佈加徵關稅，中國宣佈報復性關稅及其他反制措施。於2025年4月之前，已製成醫藥產品自美國進口毋須繳納中國關稅。自2025年4月4日起，中國開始分階段施加額外關稅，稅率最高達125%。其後，於2025年5月13日，關稅稅率調整至10%。自2025年4月4日至2025年5月13日，當上述關稅發生重大變化時，標的集團自美國的採購額為零。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，標的集團來自美國的收入甚微，分別為零、零、人民幣10.0百萬元、人民幣5.6百萬元及人民幣2.4百萬元，分別佔其相應期間總收入的零、零、0.4%、0.4%及0.2%。標的集團從日本採購API並將其出口至美國。該等API其後被加工成製成品並銷售予美國客戶，而標的集團則確認相應收入。於營業記錄期間，美國對日本進口API所徵收的關稅一直維持為6.5%，並未實施任何額外關稅。標的集團已與全球若干醫藥公司訂立

## 風險因素

授權引進協議，該等協議目前不受現有美國出口管制的直接限制，原因是該等協議通常不涉及從美國向標的集團實際出口的受管制技術。於最後可行日期，標的集團在其臨床試驗、新藥申請審批及跨境臨床數據傳輸方面並無經歷重大的監管變動或淘汰，亦未在美國開展任何持續性研發活動。於營業記錄期間，本集團未就產品銷售確認任何來自美國之收入。本集團已就GB491與全球醫藥公司訂立授權引進協議，該協議不涉及從美國實際出口受控技術至本集團，故此並不受上述出口管制所規限。就本集團主要管線產品的商業權利而言，本公司GB491商業權的相關地區涉及亞太地區的若干國家，且開發、使用、生產、商業化及另行利用GB261的全球獨家授權已授予Candid Therapeutics, Inc.，惟不包括中國大陸、香港、澳門及台灣。於營業記錄期間及直至最後可行日期，本公司尚未向美國出口來自中國的任何已製成醫藥產品，且概無本公司的已製成醫藥產品已繳納美國關稅。鑑於上述情況，董事認為上述美國關稅變動對本集團的財務狀況及經營業績並無重大不利影響。根據所進行的獨立盡職審查，聯席保薦人並無注意到任何重大事宜，令聯席保薦人合理地於任何重大方面不贊同標的公司董事及董事的上述觀點。然而，該貿易緊張局勢(尤其是中美態勢)可能會持續較長時間，這可能會影響標的集團及本集團日後於相關司法權區的業務計劃。儘管從中國進口的已製成醫藥產品(包括標的集團的產品)自2022年起毋須繳納美國關稅，是否會對其施加任何新關稅、立法及／或法規，或是否會重新談判現有的貿易協定仍不得而知。因此，全球貿易模式以及中國、美國和全球的經濟增長可能會受到重大不利影響，從而損害本集團及標的集團的業務前景和經營業績。

一般而言，若本地或國際投資者認為標的集團的主要業務運營地的營商環境發生不利變化，則標的集團的業務亦可能受到不利影響。此外，法律、規則及法規亦可能不時修訂，而此等不斷變化的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響標的集團的業務運作。

## 風險因素

標的集團可能須就未來集資活動取得中國證監會或其他中國政府機關的批准或遵守其他規定。

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及相關配套指引，自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法將全面完善和改革現行中國境內公司境外發行證券及上市的監管制度，規管中國境內公司直接和間接境外發行證券和上市。境內公司被視為進行境外發行和上市活動的，應當按照境外上市試行辦法向中國證監會備案。

誠如中國法律顧問告知，標的集團需要根據境外上市試行辦法向中國證監會辦理備案手續。標的集團將按照境外上市試行辦法的要求，在具體期限內向中國證監會備案，並尋求相關監管機構及／或標的集團的法律顧問的指導，以確保標的集團在各方面的合規。標的集團未來的融資活動是否能夠根據該等監管要求按照標的集團預計的時間表完成此類備案尚不確定。在任何方面未能完成該等備案可能使標的集團受到中國證監會或其他中國政府機關的進一步處罰或其他監管措施。此外，備案失敗可能會對標的集團為業務發展融資的能力產生不利影響。

### 與標的集團知識產權有關的風險

標的集團開發及商業化獲授權引進管線新藥的權利部分受限於許可人授予標的集團的許可的條款及條件。

對於對開發、生產或商業化標的集團的管線新藥至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，標的集團依賴第三方的許可，且授予標的集團許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。該等及其他許可可能不提供在所有相關使用領域或標的集團可能有意開發或商業化標的集團的管線新藥的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，標的集團未必能阻止競爭對手在標的集團所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性藥品。此外，標的集團未必有權控制涉及標的集團已經獲第三方授予許可的管線新藥的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、強制執行或保護。因此，標的集團無法確定該等專利及專利申請將以符合標的集團業務最佳利益的方式準備、提交、審查、維持、強制執行及保護。倘標的集團的許可人未能申請、維護、強制執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，標的集團獲許可的權利可能會減少或消除，且標的集團在有關許可權利項下開發及商業化任何產品的權利可能會受到不利影響。

## 風 險 因 素

儘管標的集團已盡最大努力，但許可人仍可能會認定標的集團嚴重違反授權引進協議，進而可能會終止授權引進協議，從而削弱標的集團開發及商業化該等授權引進協議所涵蓋產品的能力。倘標的集團的任何許可人破產，則標的集團於授權許可協議項下的部分或全部權利可能於破產法律程序期間遭拒絕。請參閱「標的集團業務－與許可方合作」。因此，競爭對手可自由地為與標的集團相同產品尋求監管批准並將其推向市場。此外，標的集團或會尋求以更有利於許可人的方式自許可人獲得更多許可，包括同意令第三方（可能包括標的集團的競爭對手）獲得受標的集團現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。任何該等事件均可能會對標的集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**標的集團依賴專利、商標、商業機密、專有技術及其他形式的知識產權保護標的集團的若干產品及管線新藥，但該等保護可能不足，標的集團可能無法阻止第三方的不正當競爭。**

標的集團依賴標的集團若干產品及管線新藥的專利、商標、商業機密、專有技術及其他形式的知識產權綜合保護標的集團的知識產權。標的集團亦依賴未註冊專有權利，包括標的集團產品及管線新藥的開發、生產及商業化相關專有技術及商業機密。標的集團與僱員及其他第三方訂立防止彼等披露專有信息或技術的保密協議未必為標的集團提供有意義保護，亦未必有效阻止商業機密及其他專有信息的洩露或未經授權披露。並非標的集團保密協議訂約方的第三方可能獲取標的集團的商業機密或專有技術。標的集團的競爭對手可能獨立開發相似或相同的商業機密或專有技術。第三方（包括標的集團的競爭對手）披露或使用標的集團的知識產權或技術可能會削弱或消除標的集團已發展的任何競爭優勢，導致標的集團失去銷售機會或以其他方式損害標的集團的競爭地位，繼而可能對標的集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

標的集團可能因其無法控制的多種情況而未能維持足夠的知識產權保護，包括：

- 標的集團依賴商標將標的集團與競爭對手區分開來，因此，標的集團可能無法阻止第三方（包括分銷商）採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯標的集團商標權的商標及商業外觀；
- 專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括相關發明缺乏新穎性或創造性，或專利或專利申請有其他已知或未知缺陷；
- 在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，頒發後的範圍可能被重新解釋；
- 標的集團的專利可能會在中國國家知識產權局或其他相關知識產權局或中國及其他國家的法院或專利局宣佈的審查或確認程序中受到質疑；及
- 即使標的集團成功取得專利保護，但一旦產品專利到期，則任何獲批管線新藥均可能面臨。

許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權（尤其是涉及產品的知識產權）的實施，這可能會使標的集團在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用標的集團的專利或其他知識產權的行為，或侵犯標的集團專有權的競爭產品的市場推廣。

此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現，且中國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。根據《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請於提交申請日起滿18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，標的集團無法確保標的集團最先提交該等發明的專利保護申請。此外，中國採用「先申請」原則，據此，在滿足所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」原則，倘第三方可以證明標的集團或標的集團的許可人並非最先申請有關發明的專利保護，則標的集團擁有及獲得許可的專利申請未必獲授專利，即使已獲授，亦可能受質疑、被宣佈無效或裁定不可強制執行。此外，根據中國的專利法律，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須呈報中國國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不會獲授專利權。

## 風險因素

標的集團或標的集團的許可人或會為保護或強制執行標的集團或許可人的知識產權而牽涉訴訟，這可能成本高昂且具不確定性，並可能導致標的集團的專利權或其他知識產權無效或不可強制執行。

競爭對手等第三方可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯標的集團或許可人的知識產權。為強制執行或維護標的集團或許可人的知識產權，可能須進行訴訟。標的集團或許可人未必可自標的集團發起的訴訟中獲勝，相關賠償或其他彌補（如有）在商業上未必有意義，法院亦可能基於標的集團或許可人的知識產權不包括所涉技術而拒絕禁止其他方使用相關技術。因此，標的集團或許可人強制執行知識產權的措施未必足以讓標的集團自所開發或許可的知識產權取得重大商業優勢。

第三方亦可能向中國或外國的行政機關作出同類申索，質疑標的集團或許可人專利的效力或可強制執行性，甚至可能超出侵權訴訟範疇。相關機制包括重新審查、判定無效、多方覆審程序、授權後覆審程序及境外司法權區的同等程序，例如異議或衍生程序。該等程序或會導致標的集團或其許可人的專利被撤銷或修訂，以致有關專利不再涵蓋和保護標的集團的候選產品。在法律上被判定無效及不可強制執行的後果不可預測。

第三方可能會主張標的集團侵犯彼等的專利權，或標的集團盜用彼等的商業秘密，或標的集團以其他方式侵犯彼等的知識產權（無論是標的集團研究、使用或生產標的集團已開發或正在開發的化合物）。有關第三方可能會向標的集團或標的集團已同意賠償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

任何訴訟（包括知識產權訴訟）均存在不可避免的不確定因素。即使針對標的集團的案件不夠有力或存在漏洞，標的集團無法保證在任何知識產權訴訟中都會勝訴。倘訴訟產生對標的集團不利的結果，標的集團可能須自知識產權所有人獲得許可，以繼續標的集團的研發計劃或銷售任何最終產品。標的集團未必能以商業上可接受的條款獲得必要的許可，或根本無法獲得。或者，標的集團可能須修改或重新設計標的集團的管線新藥，以避免侵犯或以其他方式侵犯第三方知識產權。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致標的集團管線新藥的競爭力下降，或可能延遲或阻止標的集團的未來獲批產品進入市場。前述任何一項均可能限制標的集團的研發活動，或標的集團將一個或多個管線新藥商業化的能力，或兩者均受限制。

## 風險因素

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的侵權主張進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使標的集團最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟亦可能會給標的集團帶來意想不到的沉重負擔。

此外，倘標的集團或其許可人的專利及專利申請所提供的保護的範圍或程度受威脅，可能令其他公司不願與標的集團合作授權許可、開發或商業化標的集團的候選產品。

**標的集團可能因聲稱標的集團的僱員、諮詢人、獨立承包商和顧問錯誤使用或披露了其現任或前任僱主的機密信息及／或所謂的商業秘密的主張，或聲稱擁有標的集團視為自有知識產權的主張而遭受索賠。**

標的集團無法保證僱員、諮詢人、獨立承包商及顧問將一直不會在為標的集團工作時使用其他人士的專有資料或專業知識。標的集團可能會面臨聲稱該等人士或標的集團無意或以其他方式使用或披露了任何有關人士目前或先前工作或提供服務的公司的機密資料及／或知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的權利主張。可能須進行訴訟就該等主張抗辯。

倘標的集團就任何該等權利主張抗辯失敗，除支付金錢損害賠償外，標的集團可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使標的集團就該等索賠成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾標的集團的業務。

此外，儘管標的集團要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向標的集團轉讓有關知識產權的協議，標的集團可能未能與參與標的集團認為屬標的集團所有的知識產權實際構想或開發的各方簽訂該等協議。知識產權轉讓未必會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，且標的集團可能被迫向第三方提出索賠，或就彼等可能針對標的集團提出的索賠抗辯，以確定標的集團視為屬標的集團所有的知識產權的所有權。

**知識產權法律的變更可能會降低知識產權的總體價值，從而削弱標的集團保護產品及管線新藥的能力。**

未來規管知識產權的法律法規以及獲得專利和質疑專利有效性的相關程序可能出現無法預測的變化，削弱標的集團獲得新專利或強制執行標的集團未來可能獲得的專利的能力。外國司法權區的法律可能出現類似變更，可能會影響標的集團專利權或其

## 風險因素

他知識產權的價值。未來圍繞專利資格的法律變更可能在某些情況下縮窄專利保障範圍及在若干情況下削弱標的集團作為專利擁有人的權利。

**取得及維持標的集團的知識產權取決於是否遵守政府機構規定的各種程序、文件提交、費用支付以及其他要求，標的集團知識產權的保護可能因標的集團或許可人違反該等要求而被削弱或取消。**

專利及專利申請等知識產權的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在知識產權的整個有效期間分若干階段支付予相關政府機構及其他專利代理機構。例如，中國國家知識產權局或世界知識產權組織等多個專利機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。標的集團亦依賴許可人及授權專利權的專利擁有人就標的集團獲許可的知識產權採取必要行動遵守該等規定。在某些情況下，違規可導致專利或專利申請被放棄或失效，使標的集團部分或完全喪失在相關司法權區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，標的集團的競爭對手可能得以進入市場，如此將對標的集團的業務產生重大不利影響。

### 與標的集團財務狀況及業務營運有關的風險

**倘標的集團未能有效管理預期增長或執行增長策略，則標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。**

執行標的集團的增長策略已耗用並將繼續耗用大量資本及其他資源。此外，管理標的集團的增長及執行增長策略將要求標的集團具備可在競爭激烈的醫藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合標的集團的業務及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、增強營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力的能力等條件。倘標的集團未能執行增長策略或實現預期增長，則可對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

## 風險因素

標的集團的過往經營業績未必代表未來表現。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，標的集團的收入分別為人民幣2,073.8百萬元、人民幣2,303.8百萬元、人民幣2,546.0百萬元、人民幣1,373.3百萬元及人民幣1,135.5百萬元。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，標的集團分別錄得淨利潤人民幣306.3百萬元、人民幣308.0百萬元、人民幣387.9百萬元、人民幣272.0百萬元及人民幣114.6百萬元。營業紀錄期間，標的集團的收入主要來自銷售主要商業化產品，另有小部分來自可能不時變化的標的集團產品組合中的其他商業化產品。標的集團產品組合出現任何變化，例如收購或許可新產品及終止現有產品銷售均可能對標的集團的經營業績產生影響。例如，標的集團於營業紀錄期間不再出售若干產品，包括複達欣、西力欣及安命諾注射液。

此外，標的集團無法向閣下保證過往經營業績（如標的集團的收入、毛利、淨利潤、毛利率及淨利潤率）可作為未來表現的指標，此乃由於多種原因，包括標的集團現有及管線新藥能否獲得成功的不確定性、市場及監管環境可能出現變化、標的集團按計劃擴大產能及提高製造產能的能力、管理標的集團分銷網絡的能力，以及中國醫藥市場的激烈競爭。投資者不應依賴標的集團的過往業績作為標的集團未來財務或經營表現的指標。

一次性項目未必能準確反映標的集團的未來財務表現。

於營業記錄期間，標的集團於其財務報表中錄得若干一次性項目。例如，2024年，標的集團於其他收入及收益項下確認人民幣84.7百萬元補償收益，有關收益源自其合作夥伴根據適用協議及雙方磋商就終止產品收取之款項。此補償收益屬非經常性質，未能反映標的集團的日常業務過程。

投資者不應依賴此類一次性補償收益作為標的集團未來經營業績的指標。概無保證標的集團未來將會否有權獲得或收取可資比較的補償收益。

## 風險因素

**標的集團面臨與自然災害、流行病及其他傳染病爆發有關的風險，可能對標的集團的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。**

標的集團容易遭受自然災害及其他災難的影響。火災、洪水、颱風、地震、斷電、電信故障、非法闖入、戰爭、暴動、恐怖襲擊或類似事件可能會對標的集團的產品開發進度及管線新藥的持續臨床試驗以及產品的生產、營銷和銷售產生不利影響。自然災害或流行性疾病爆發亦可能對標的集團的業務造成不利影響，如SARS、H5N1禽流感、人類豬流感（也稱為甲型流感(H1N1)）或COVID-19。在標的集團經營及開展業務的市場發生自然災害、爆發傳染病及發生其他公共健康不利發展可能損害標的集團的網絡基礎設施或信息技術系統，或對標的集團員工的生產效率產生影響，從而嚴重干擾標的集團的業務運營。任何其他在標的集團開展業務的國家及城市爆發的疫情，可能對標的集團醫藥產品的生產及交付造成重大中斷，進而可能對標的集團的財務狀況及經營業績產生不利影響。標的集團銷售或其他活動出現任何重大中斷可能會對標的集團的流動資金及資金獲取能力產生負面影響。此外，全球規模的傳染性疾病爆發可能對投資意願產生影響並導致全球資本市場出現間歇性波動。因該等事件或發展導致金融市場、全球和國內經濟或地區經濟出現的任何重大波動，亦可能對標的集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**標的集團未來的成功取決於標的集團挽留高級管理團隊及其他關鍵僱員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格及高技術人員的能力。倘標的集團失去彼等的服務且無法覓得替代人選，則標的集團的業務或會受到不利影響。**

標的集團高度依賴高級管理人員管理標的集團的業務及運營，依賴關鍵的研發人員開發新產品及技術、推進監管申請與提升現有產品，依賴關鍵的銷售及營銷人員進行銷售、推廣及營銷活動。該等人員深厚的行業知識、廣泛的專業知識及強大的執行能力為標的集團的持續成功奠定基礎。標的集團並無投購關鍵人員保險。倘標的集團失去任何管理人員或關鍵人員的服務，標的集團可能無法及時找到合適或合資格替代人選，或根本無法找到替代人選。具體而言，標的集團的創始人、主席及首席執行官倪先生對標的集團的發展及戰略方向至關重要。請參閱「經擴大集團的建議董事及高級管理層」。標的集團的高級管理層已與標的集團簽訂僱傭協議、保密及不競爭協議。然而，倘標的集團的高級管理層與標的集團之間發生任何爭議，為於中國實施該等協議，標的集團可能須承擔巨額成本及開支，否則標的集團可能根本無法實施。

## 風險因素

標的集團與其他醫藥及生物科技公司、大學及研究機構爭奪合資格人員。合適的候選人數量有限，在吸引及挽留熟練的科學家及其他技術人員方面，標的集團可能面臨挑戰。標的集團可能無法以當前的薪資水平僱用及挽留充足的熟練且經驗豐富的科學家或其他技術人員。為有效競爭，標的集團或須提供更高的薪酬及其他福利，因而可能對標的集團的財務狀況及經營業績有重大不利影響。另外，標的集團可能無法成功培訓標的集團的專業人員以跟上客戶需求以及技術和監管標準的變化。若無法吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家或其他技術人員，可能會對標的集團的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**標的集團可能會尋求合作、授權引進安排、合營企業、戰略聯盟、合夥或其他戰略計劃或安排，但未必能產生預期的效益，從而對標的集團的業務產生不利影響。**

作為標的集團業務戰略的一部分，標的集團持續尋求標的集團認為能補充或促進現有業務的合作、授權引進、合營企業、戰略聯盟或合夥機會。建議、磋商及實施合作、授權引進安排、合營企業或其他戰略安排可能是漫長而複雜的過程。其他公司(包括擁有顯著更多財務、營銷、銷售、技術或其他業務資源的公司)可能會就該等機會或安排與標的集團競爭。標的集團未必能及時以符合經濟效益的方式、按可接受的條款識別、獲得或完成任何有關交易或安排，甚或根本不能。

此外，有關交易或安排的合作夥伴、合作方或其他方可能由於各種原因(包括與其業務及運營相關的風險或不確定因素)而無法完全履行責任或達到標的集團的期望或與標的集團圓滿合作。標的集團與其他方之間可能存在衝突或其他合作失敗和效率低下的情況。

有關交易或安排亦可能要求或需要第三方(例如監管者、政府機構、債權人、許可人或被許可人、相關個人、供應商、分銷商、股東、其他持份者或利益相關方)各種程度的行動、同意、批准、豁免、參與或介入。標的集團未必能及時按可接受條款獲得此等必需或期望行動、同意、批准、豁免、參與或介入，甚或根本不能。

該等合作、投資及交易亦可能引致財務、管理及營運方面的挑戰，包括：

- 分散管理層管理標的集團現有業務的精力；

## 風險因素

- 難以整合業務、營運、人員、財務及其他系統；
- 缺乏於所購業務的地域或產品市場運營的經驗；及
- 要求標的集團定期檢查所持投資的價值，且倘若標的集團確定所持投資的價值已減值，則要求記錄非現金減值費用，該費用可能大幅影響記錄費用期間的呈報盈利，會對標的集團的財務比率有負面影響，並可能限制標的集團未來獲得融資的能力。

**標的集團面臨潛在責任，特別是產品責任索賠或訴訟可能導致標的集團產生重大責任。**

藥品的開發及商業化有損害患者的固有風險，因此標的集團由於在營銷及銷售產品所在司法權區內開發、生產、營銷及銷售藥品而面臨與產品責任索賠相關的風險。具體而言，對於標的集團所有主要產品（包括三款原研產品及兩款創新產品），標的集團是中國的上市許可持有人，對於該等產品於整個生命週期的產品質量負有責任。因此，標的集團在運營中面對更多風險。請參閱「行業概覽－中國醫藥市場－中國醫藥市場的特點－施行上市許可持有人制度」。倘若標的集團的任何產品被認為或被證實不安全、無效、有缺陷或受污染，或標的集團被指稱涉及產品標籤不當、不足或不適或提供不充分的警告或副作用披露不足或具誤導性的行為，則可能引致索賠。概無保證標的集團不會涉及產品責任索賠或標的集團能就有關索賠成功抗辯。

倘若對標的集團提出產品責任索賠，則無論是非曲直或結果如何，均可能導致標的集團的聲譽受損、違反與客戶的合同、標的集團產品的需求減少、訴訟費用高昂、產品召回、損失收入以及無法將標的集團的產品商業化。倘若標的集團無法為有關索賠抗辯等，標的集團可能因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘若發現標的集團的產品有缺陷，則可能承擔刑事責任並吊銷營業執照。此外，標的集團或須召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使標的集團能就產品責任索賠成功抗辯，亦可能需要大量的財務資源及管理層的時間和精力。此外，即使指稱標的集團的產品有害，無論是否最終證實，均可能對標的集團的聲譽及銷量有不利影響。

## 風險因素

標的集團並無購買任何產品責任保險，而根據中國法律法規，產品責任保險並非強制性保險。任何產品責任險的價格可能過高，或未必完全覆蓋標的集團的潛在責任。任何業務中斷、訴訟或自然災害均可能導致大量成本及資源轉移。取得任何臨床試驗所需的產品責任險可能價格過高，或未必完全覆蓋標的集團的潛在責任。無法以可接受的成本獲得充足保險，或無法以其他方式防範潛在的產品責任索賠，可能會對標的集團的業務及經營業績有重大不利影響。

**真實或被認定的產品污染事件，或標的集團的產品引起嚴重副作用可能對標的集團的聲譽、經營業績及財務狀況有重大不利影響，並使標的集團受到監管行動及合同義務的約束。**

產品安全及質量對標的集團的業務至關重要。標的集團的聲譽、經營業績及財務狀況可能會受到產品污染及與任何污染事件的關聯性的嚴重不利影響。此外，僅發佈信息或推測斷言標的集團的任何產品包含或曾包含任何污染物（標的集團對此無法控制），無論有關信息或推測有否任何事實依據，即可能會損害標的集團的聲譽並對標的集團造成重大不利影響。由於多項因素（當中許多因素標的集團無法控制），標的集團的產品亦可能導致不良或意想不到的副作用。該等因素包括臨床試驗中未發現的潛在副作用，個例中不常見但嚴重的副作用，標的集團的質量管理系統未檢測的不良產品或最終用戶對標的集團的產品使用不當。倘若未獲得或無法獲得有關嚴重副作用原因的結論判斷，標的集團的產品亦可能被認為會引起嚴重的副作用。此外，倘若含有與標的集團產品相同或相似的活性藥物成分、原料或給藥技術的其他醫藥公司的產品引起或被認為引起嚴重的副作用，或一個或多個監管機構（例如國家藥監局或FDA）或國際機構（例如世衛組織）確定含有與標的集團產品相同或相似藥物成分的產品可能引起或導致嚴重的副作用，則標的集團的產品可能會被認為引起嚴重副作用。有關事件可能會引起負面宣傳，並對行業產生重大不利影響，因而影響標的集團的業務及經營業績。倘若標的集團的產品引起或被認為引起嚴重的副作用，標的集團可能會面臨多種後果，包括但不限於：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求和銷售嚴重減少；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；

## 風險因素

- 損害標的集團產品的品牌名稱及聲譽；
- 對標的集團進行更嚴格、更頻繁的監管檢查；
- 相關產品從任何醫療保險目錄或與嚴重疾病保險相關的特殊藥物清單刪除；
- 涉入相關產品的相關訴訟及監管調查，從而導致承擔責任、罰款或處罰；及
- 違反與標的集團主要客戶的合同。

**標的集團貸款的若干限制性條款可能會限制標的集團取得進一步資金的能力，倘標的集團無法取得足夠的資金，標的集團的增長和業務前景可能會受到不利影響。**

標的集團的業務營運及策略許多方面的實施需要大量資金，包括：

- 管線新藥的開發及商業化成本；
- 獲授權引進新產品以擴大及多樣化產品組合的成本；
- 擴大銷售及分銷網絡的費用；
- 潛在未來收購及整合所收購業務所需的資金；
- 藥物資產潛在收購或獲得許可所需的資金；
- 標的集團生產及供應鏈管理活動所需的資金，包括實施標的集團的生產擴張與升級計劃及生產技術轉讓計劃；
- 償還標的集團現有貸款所需的資金；及
- 與人員增長相關的成本。

標的集團預期戰略及業務計劃的實施要求標的集團部分依賴外部融資來源。然而，標的集團能否按商業合理的條款獲得外部融資取決於許多因素，其中許多非標的集團所能控制，包括全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的普遍狀況及政府的放貸政策。此外，標的集團的經營業績或財務狀況的任何重大不利變動均可能

## 風險因素

導致標的集團日後融資活動的成本增加。倘標的集團無法按商業可接受的條款獲得足夠的外部融資以實施當前擬定的戰略及業務計劃，則標的集團可能須修改戰略及業務計劃，或會對標的集團的業務前景有不利影響。

**標的集團承受客戶的信用風險。延遲或未能從標的集團客戶收款可能會對標的集團的財務狀況或經營業績有不利影響。**

營業紀錄期間，標的集團的客戶主要為分銷商。至於信貸評級良好的區域分銷商，標的集團一般按照評估結果按個別交易給予30日至60日的短信貸期。標的集團要求進口商交付不可撤銷信用證。標的集團可能面臨信用風險。倘若標的集團客戶的現金流量、財務狀況或經營業績轉差，彼等可能無法或可能不願立即償還甚至根本不償還所欠標的集團的貿易應收款項。倘若標的集團遭遇收回款項延誤或無法從客戶收款，標的集團的現金流量及營運可能受到不利影響。

**標的集團於營業紀錄期間錄得流動負債淨額，且未來可能繼續產生，致使標的集團面對流動資金風險。**

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，標的集團錄得流動負債淨額分別人民幣930.4百萬元、人民幣1,702.7百萬元、人民幣1,251.8百萬元及人民幣489.9百萬元。有大量流動負債淨額可能會限制標的集團的經營靈活性，並對標的集團擴展業務的能力有不利影響。倘若標的集團無法產生充足的營運所得現金流量以滿足當前及未來的財務需求，則可能須藉助外部資金。倘若不能按商業合理的條款取得甚至根本不能取得足夠的外部資金，標的集團可能會面臨流動性困難。因此，標的集團的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**標的集團的債務及融資協議所施加的條件及限制性條款可能會對標的集團的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。**

標的集團於2025年6月30日的銀行及其他借款總額為人民幣2,419.2百萬元。營業紀錄期間，標的集團已使用經營活動所得現金流量償還若干銀行及其他借款。通過償還銀行及其他借款，標的集團繼續控制其財務狀況及財務成本。

標的集團的銀行貸款協議包含各項條件及條款，要求標的集團就若干交易（例如出售重大資產、清算或清盤或為其他借款提供擔保、抵押或其他形式的擔保）取得貸款銀行的事先同意。請參閱「標的集團財務資料－債務」。未能遵守標的集團融資協議的條款可能會對標的集團的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

## 風險因素

倘若市場狀況轉差，或標的集團的經營業績下滑，則標的集團或須請求修訂或豁免債務協議的條款及限制。無法保證標的集團在需要時能獲得有關救濟。倘標的集團無法向貸方償還債務，在這種情況下，貸方可針對擔保品採取措施等。

此外，標的集團可能會繼續產生債務以為日常運營及推行擴張計劃提供資金。倘標的集團無法於需要時或以可接受的條款籌集資金，標的集團可能被迫推遲、限制、減少或終止其研發項目或任何日後商業化的推進。

**倘標的集團確定其商譽及其他無形資產將出現減值，則其經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。**

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，標的集團錄得的商譽分別為人民幣112.1百萬元、人民幣112.1百萬元、人民幣112.1百萬元及人民幣112.1百萬元，主要與收購希刻勞有關。標的集團每年審查一次商譽減值，倘若事件或情況變化表明存在潛在的減值，標的集團會進行更頻繁的審查。標的集團將商譽的賬面值與可收回金額進行比較。標的集團會立即確認任何減值，且後期不會撥回。倘認為標的集團商譽的賬面值超逾可收回金額，因此確定未來標的集團的商譽會減值，則標的集團須在確定商譽減值期間的財務報表撇減商譽的賬面值或記錄減值損失撥備，而該減值會對標的集團的經營業績及財務狀況有不利影響。

標的集團錄得其他無形資產，主要包括專有技術許可及醫療權益以及與其藥品有關的新藥獨家權利、軟件及商標。於2025年6月30日，該等無形資產的賬面總值為人民幣2,951.2百萬元。倘有跡象顯示其他無形資產賬面值可能無法收回，會進行減值測試。尚未可供使用的無形資產每年進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過可收回金額，則存在減值。倘日後任何該等無形資產確定為減值，則標的集團須在相關無形資產確定為減值期間的財務報表撇減該等無形資產的賬面值或記錄減值損失撥備，將對標的集團的經營業績及財務狀況有負面影響。

## 風險因素

**倘標的集團未能遵守環境、健康及安全法律法規，標的集團可能遭受罰款或處罰或產生對標的集團業務成功帶來重大不利影響的成本。**

標的集團須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括該等規管實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。標的集團的生產基地可能涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦會產生有害物質及廢棄物。標的集團與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同，但標的集團無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘由於標的集團使用有害物質或產生廢棄物而導致污染或傷害，標的集團可能須對所造成的損失承擔責任，此等責任可能超出標的集團的資源範圍。標的集團亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。詳情請參閱「監管－中國法規概覽－與環境保護及安全有關的法規－環境保護」。此外，任何與標的集團有關的牽涉環境事宜的負面報導（即使失實）可能對標的集團的聲譽及業務前景有不利影響。

儘管標的集團購買工傷保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。此外，對於就標的集團使用或處置生物性或有害材料而可能對標的集團提出的環境責任或有毒物質侵權申請，標的集團並無投購保險。

此外，標的集團於經營生產基地時可能須承擔大量成本以遵守環境、健康及安全法律法規。由於環境、健康及安全法律法規施加的規定可能有變並可能採納更嚴格的法律或法規，且執法方式可能不盡相同，標的集團在遵守該等法律法規或準確預測遵守該等法律法規的潛在巨額成本時可能面臨困難，從而可能使標的集團面臨責令改正、巨額罰款、金錢上的損害賠償及暫停或停止研究活動及其他業務營運。該等法律法規可能會削弱標的集團的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

**標的集團的內部電腦系統或標的集團的CRO或合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障、安全漏洞或其他中斷。**

標的集團的內部電腦系統及標的集團的CRO、合作夥伴及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。標的集團、標的集團的

## 風險因素

CRO、合作夥伴及其他承包商和顧問依靠各種信息技術系統和軟件應用管理業務的各個方面，包括產品生產和開發、供應鏈管理、標的集團產品的銷售和交付、財務報告和各種其他流程和交易。標的集團、標的集團的CRO、合作夥伴和其他承包商和顧問均非常依賴這些系統和相關備份系統的完整性、安全性和持續運作。倘出現任何重大系統故障或安全漏洞並導致標的集團的營運中斷，可能會導致標的集團的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。於標的集團正常業務過程中，標的集團收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。資料系統、網絡及其他技術對標的集團的營運活動至關重要，因此標的集團的辦事處或向標的集團提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟件、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件等事件引起。該等事件可能會對標的集團及標的集團的業務造成不利影響，包括數據丟失和設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能造成低效或空間不足，且標的集團的災難恢復計劃未必足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致標的集團的營運中斷、聲譽受損或收入損失。標的集團可能因涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而面臨監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露資料以及不公平或具欺騙性的做法的索償。此外，標的集團將越多信息系統外包予供應商以及越依賴雲端信息系統，因而相關安全風險越高，而標的集團將須花費額外資源以保障標的集團的技術及信息系統。

**勞動力成本上漲可能會減緩標的集團的增長及影響標的集團的財務狀況。**

過往數年來，由於通貨膨脹、中國勞動法中政府規定最低工資提高及其他變化，以及醫藥公司之間在搶奪人才及合資格僱員方面的競爭，勞動力成本一直穩步上升。除非標的集團能通過提高產品價格將該等上漲的人工成本轉嫁給客戶，否則標的集團的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。標的集團策略的許多方面及業務增長或需標的集團增加僱員。標的集團亦可能因收購或業務的內在增長而增加僱員。倘標的集團實施該等策略但未達到標的集團預期的效益及效率，標的集團未必能抵銷相應員工成本的增加，將對標的集團的財務狀況造成不利影響。

## 風險因素

未按勞動合同法或其他中國法規為及代表標的集團的僱員支付社會保險及住房公積金或會對標的集團的財務狀況及經營業績有不利影響。

中國公司須按僱員薪酬（包括獎金及津貼）的若干比例為僱員繳付社會保險金（包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險及生育保險）及住房公積金，最高金額由經營業務所在地的地方政府不時訂明。

根據適用中國法律及法規，僱主須開立社會保險登記賬戶及住房公積金賬戶，並為僱員支付社會保險及住房公積金。營業紀錄期間，標的集團部分附屬公司聘用第三方人力資源代理為若干僱員繳付社會保險及住房公積金。於最後可行日期，人力資源代理已付清保險費（包括基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）和住房公積金，相關附屬公司概無就與第三方人力資源代理的代理安排而遭受任何行政處罰或收到僱員的勞動仲裁申請。標的集團無法保證倘標的集團未能以僱主名義為僱員繳付社會保險及住房公積金，標的集團不會被地方社會保險機關及地方住房公積金管理中心處罰。

標的集團可能在日常業務過程中牽涉申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

標的集團於日常業務過程中或會不時牽涉申索、爭議及法律程序。任何申索、爭議及法律程序均可能涉及產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權侵犯等相關事宜。於最後可行日期，就標的集團所知，並無針對標的集團或標的公司董事的任何未決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟可能對標的集團的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。任何由標的集團提起或針對標的集團提出的申索、爭議或法律程序，無論有否理據，均可能導致支付大量費用及佔用資源，倘若標的集團敗訴，可能會嚴重損害標的集團的聲譽。請參閱「標的集團業務－法律訴訟及監管合規」。此外，針對標的集團的申索、爭議或法律程序可能是因供應商向標的集團出售有瑕疵的產品所致，而彼等亦可能無法及時賠償標的集團因該等申索、爭議及法律程序而產生的任何成本，甚或根本無法賠償。

## 風險因素

**標的集團的投保範圍有限，任何超出標的集團投保範圍的申索均可能導致標的集團產生重大費用及分散資源。**

標的集團根據中國法律法規及標的集團對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，標的集團已選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或產品責任保險。標的集團的投保範圍可能不足以覆蓋任何產品責任申索、固定資產損失或僱員人身傷害。任何超出標的集團投保範圍對標的集團設施或人員造成或由標的集團設施或人員造成的責任或損害均可能導致標的集團產生重大費用及分散資源。

**負面報導可能對標的集團的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。**

任何有關標的集團、標的集團的聯屬人士、共用標的集團品牌的任何實體或與標的集團合作的跨國公司以及整個醫藥行業的負面報導，即使不真實，均可能對標的集團的聲譽及業務前景產生不利影響。標的集團無法向閣下保證，有關標的集團、任何聯屬人士、共用標的集團品牌的任何實體或與標的集團合作的跨國公司的負面報導不會損害標的集團的品牌形象或對標的集團的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介對標的集團獲得新夥伴關係的能力有巨大貢獻。因此，任何有關標的集團、任何聯屬人士、共用標的集團品牌的任何實體或與標的集團合作的跨國公司的任何負面報導均可能對標的集團維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**標的集團面臨與租賃物業相關的風險。**

標的集團在中國租賃部分物業。租賃物業的出租人或可能未遵守所有必要的物業租賃程序。此外，由於標的集團的租約到期，標的集團可能無法按商業上可接受的條款續租或根本無法續租，這可能迫使標的集團不再使用該等物業。倘標的集團無法按標的集團可接受的條款訂立新租約或重續現有租約，則可能對標的集團的業務、經營業績或財務狀況造成不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，須就其租賃取得物業租賃備案證明。在實踐中，由於租賃協議的備案需要出租人和承租人的協調，標的集團無法向閣下保證出租人將及時配合完成備案。儘管標的集團已就租賃協議的備案向出租人尋求必要的支持，但截至最後可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件，標的集團及標的集團的出租人尚未向政府部門備案標的集團的14份租約。儘管未登記租賃協議本身並不會使租賃失效，但未能根據中國法律的規定就該等租賃提交及取得物業租賃備案證明，可能會就未備案的每份協議對標的集團處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

## 風險因素

倘標的集團未能遵守適用反賄賂及反腐敗法律及法規，標的集團的聲譽或會受損，且標的集團或會面臨處罰及重大開支而對標的集團的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

標的集團須遵守中國反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管標的集團已制定旨在確保標的集團、標的集團僱員、代理人或任何代表標的集團工作的人員遵守反賄賂法律的政策及程序，概不保證該等政策或程序將防止彼等從事賄賂活動，以及標的集團監察反賄賂法律合規情況的程序及控制措施可能無法保護標的集團免受其僱員或代理人的魯莽或犯罪行為的侵害。倘標的集團因標的集團本身或其他人士的故意或無意行為而未能遵守適用反賄賂法律，其聲譽可能會受到損害，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對標的集團的業務（包括其財務狀況、經營業績、現金流量及前景）造成重大不利影響。

標的集團可能無法察覺、制止及阻止標的集團的僱員、供應商或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為（包括腐敗行為、對標的集團的產品或所銷售及／或推廣的第三方產品的不當推廣或洩露機密信息）。

標的集團可能面臨標的集團的僱員、分銷商、次級分銷商、客戶、供應商或與標的集團於中國或其他司法權區合作的其他人士作出的欺詐、賄賂或其他不當行為。標的集團可能無法完全控制任何實際或指稱的不法或不當行為，該等行為可能會使標的集團遭受監管調查、責任、財務損失、政府當局施加的制裁及負面報導，可能會對標的集團的聲譽及前景造成不利影響。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，據標的集團所知，並無任何僱員或其他第三方作出對標的集團的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，標的集團並無亦不能完全控制僱員、分銷商、次級分銷商、供應商或聯屬人士的行為，且標的集團無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管標的集團認為標的集團有充分的內部控制政策及程序，然而標的集團未必能阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出損害標的集團利益的任何有關不當行為（包括未曾察覺的過往行為或未來行為），均可能對標的集團的業務及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

**標的集團受益於政府補助，倘其期滿或有所變動，可能會對標的集團的經營業績及財務狀況產生不利影響。**

標的集團於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別確認政府補助收入人民幣1.5百萬元、人民幣1.9百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣3.2百萬元。政府財政激勵的時機、金額和標準由當地政府當局自行決定，且在標的集團實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。標的集團無法向閣下保證標的集團會持續獲得目前享有的政府補助。政府補助減少或取消均會對標的集團的經營業績及財務狀況產生不利影響。

**匯率波動或會導致外幣匯兌虧損，且可能對標的集團的經營業績及財務狀況有重大不利影響。**

標的集團面臨可能對標的集團的收入、成本及毛利有影響的與其他貨幣相關的匯率風險。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，標的集團分別錄得外匯虧損淨額為人民幣3.1百萬元、人民幣3.1百萬元、人民幣19.9百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣20.9百萬元。標的集團於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月亦分別錄得換算海外業務的匯兌差額人民幣95.9百萬元、人民幣17.2百萬元、人民幣6.4百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣0.7百萬元，這代表了為編製標的集團的經審核財務報表而將海外附屬公司的海外功能貨幣換算為人民幣產生的匯兌差額。美元或歐元或其他外幣兌人民幣價值波動可能對標的集團的財務狀況有重大影響。管理匯率風險時，標的集團或會使用外匯對沖合同及其他策略降低匯率風險，惟無法保證該等策略將取得成功。

**以股份為基礎的付款或會導致標的集團現有股東的股權被攤薄，亦可能對標的集團的財務表現有重大不利影響。**

標的集團公司根據標的公司購股權計劃授出若干購股權，詳情載於本通函附錄一標的集團會計師報告附註33。於2022年，標的集團以權益結算以股份為基礎的付款開支撥回人民幣39.6百萬元。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，標的集團產生以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣33.6百萬元、人民幣33.3百萬元、人民幣32.8百萬元。為進一步激勵員工，標的集團日後可能授出更多以股份為基礎的激勵。就該等以股份為基礎的激勵發行額外股份可能導致現有股東的股權百分比被攤薄，而因此產生的開支亦可能增加標的集團的營運開支，因而對標的集團的財務表現有重大不利影響。

## 風險因素

標的集團可能依賴由中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，以應付標的集團任何現金及融資需求，而中國附屬公司向標的集團付款的能力的任何限制會對標的集團經營業務的能力造成重大不利影響。

本公司為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，其現金及融資需求可能要依賴中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，包括向股東派付股息及其他現金分派或償付其可能產生的債務所需的資金。倘標的集團的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規範該等債務的文件可能會限制向標的集團派付股息或其他分派的能力。根據中國法律及法規，標的集團的中國附屬公司僅可以按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤派付股息。此外，標的集團的中國附屬公司須每年將累計稅後利潤（如有）的至少10%撥往法定資本公積金，除非該公積金總額已達致註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息分配予標的集團。此外，於中國自註冊資本及資本公積金賬目提取資金亦需符合相關法律法規的要求。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

任何對標的公司的中國附屬公司向標的公司派付股息或作出其他類型付款的能力造成的任何限制，均可能對標的公司增長、作出可能對標的公司業務有利的投資或收購、向投資者派付股息或履行對供應商的其他責任或注資及開展業務的能力造成重大不利限制。

**對貨幣兌換的監管可能限制標的集團有效運用收入的能力。**

標的集團絕大部分收入以人民幣計值，並且需將人民幣兌換為外幣以向股東（倘建議合併落實）派付股息（如有）或向境外債權人償還債務（如有）。外幣供應不足可能限制標的集團匯出足夠外幣以向股份持有人派付股息或作出其他付款或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。根據現行中國外匯規定，只要符合若干程序和規定，在經常賬戶交易中，人民幣可兌換而毋需中華人民共和國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）事先批准。該等經常賬戶交易示例包括股息付款和貿易及服務相關外匯交易。然而，資本賬戶下的交易（例如外商直接投資、收購及外幣債務（包括標的集團可能為中國附屬公司獲得的貸款））須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。任何現有及未來對貨幣兌換的監管均可能影響標的集團以人民幣收入為標的集團在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人派付股息的能力。

## 風險因素

可能難以向標的集團或標的集團的管理層送達法律程序文件或執行任何外國法院判決。

標的公司絕大多數管理人員居住於中國且標的公司管理人員的絕大部分資產均位於中國。由於跨境法律程序文件送達複雜和費時，投資者可能難以向標的集團或其位於中國境內管理層送達法律程序文件。中國尚未與一些司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或安排)，據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《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》(於2024年1月29日生效並取代安排)或稱新安排，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。根據新安排，任何指定中國人民法院或任何指定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，當事人可以向相關中國人民法院或者香港法院申請認可和執行判決。

中國法院可基於中國與作出判決的國家之間的協定或按司法權區之間的互惠原則根據《中華人民共和國民事訴訟法》(「民事訴訟法」)規定承認及執行外國判決。中國與美國並無規定互相承認及執行外國判決的任何協定或其他形式的書面安排。此外，根據民事訴訟法，倘中國法院認為針對標的集團或標的集團的高級人員的外國判決違反中國法律的基本原則或國家主權、安全或公共利益，則不會執行該判決。因此，對外國法院所作出的判決的承認及執行將取決於中國法院依據民事訴訟法的相關規定所作出的裁定。

## 風險因素

倘股東或標的集團股份實益擁有人不遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制標的集團分派利潤的能力，限制標的集團的海外及跨境投資活動，並使標的集團承擔中國法律項下的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，包括國家外匯管理局37號文，規定中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文規定中國境內居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國境內居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國境內公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國境內附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國境內附屬公司注入額外資本的能力可能也受限制。再者，不遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國境內附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用的外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文的外匯初始登記及變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

標的集團致力於遵守並確保受該等法規規管的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規。然而，標的集團未必總能充分了解到或被告知受益人為中國國民或實體的身份，且未必能夠迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規。倘任何該等股東不遵守國家外匯管理局規則或其他法規或會導致標的集團中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。

## 風險因素

根據企業所得稅法，標的集團可能被分類為「居民企業」，可能因此會對標的集團及標的集團的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」），於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面將按與中國企業類似的方式處理。根據中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2009年4月22日發佈的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（或82號文），居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文規定，若干中資企業將分類為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（或45號公告），於2011年9月1日生效，於2015年、2016年及2018年修訂，為實施82號文提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

儘管上文所述，國家稅務總局可能認為82號文及45號公告所載的認定標準反映了「實際管理機構」標準如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。但是，隨著中國法律法規的發展，不排除的可能性是標的集團的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言在將來被認定為「居民企業」。倘中國稅務機構認定標的集團的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，標的集團及標的集團的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息屬於免稅收入，標的集團無法保證中國附屬公司向標的集團派付的股息毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業控制的實體（如標的集團）辦理境外匯款的指引。最後，企業所得稅法及中國稅務機關發佈的其實施條例規定，標的集團

## 風險因素

向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）彼等就出售標的集團的股份所確認的資本收益或須繳納10%（就非中國居民企業股東而言）及20%（就非中國居民個人股東而言）的稅項。就股息付款而言，該等中國稅項可從股息中預扣。

**針對標的集團的反壟斷及不公平競爭指控或監管行動，可能導致標的集團遭受罰款、限制業務或損害標的集團的聲譽。**

於2018年3月成立新政府部門國家市場監督管理總局（「市場監管總局」），接管中華人民共和國商務部（「商務部」）、中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）及中華人民共和國國家工商行政管理總局（「國家工商總局」）屬下相關部門有關反壟斷的工作等。自成立以來，市場監管總局不斷加強反壟斷的執法工作，包括2018年12月28日發出《市場監管總局關於反壟斷執法授權的通知》，授權市場監管總局的省級分支在所轄地區執行反壟斷法。根據市場監管總局於2023年3月10日發佈、並於2023年4月15日生效的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，市場監管總局認定濫用市場支配地位行為，應當同時符合下列條件：(i)經營者具有市場支配地位；(ii)經營者實施了排除或限制競爭行為；(iii)經營者實施相關行為不具有正當理由；及(iv)經營者相關行為對市場競爭具有排除或限制影響。

雖然標的集團認為標的集團的業務行為是基於商業合理的考量及判斷，亦不違反中國反壟斷法或暫行規定，但不保證其他公司（包括標的集團的競爭對手、業務夥伴及客戶）不會針對標的集團以前或現時的業務手法向監管當局提出投訴或提出私人訴訟，亦無法向閣下保證監管當局不會針對標的集團採用的特定業務手法展開反壟斷調查。任何針對標的集團的反壟斷訴訟、監管調查或行政程序，無論是否成立，均可能對標的集團的業務及聲譽有重大不利損害。倘標的集團被視作違反中國的反壟斷法律、法規或政策，標的集團會遭罰款、充公非法所得或終止不法業務手法，可能對標的集團的業務、經營業績及財務狀況有重大不利影響。

## 風險因素

**中國有關境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的法規，或會延遲或阻礙標的集團向中國附屬公司提供貸款或額外注資。**

標的集團的境外控股公司向中國附屬公司提供任何貸款均須遵守中國法規，且該等貸款須於國家外匯管理局地方分支機構登記。此外，倘標的集團通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資須向商務部或其地方分支機構及市場監管總局以及國家外匯管理局等若干政府機構登記、報告或備案。標的集團無法向閣下保證，標的集團能夠就標的集團向附屬公司或其各自的任何附屬公司於日後提供貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成登記程序，甚至可能根本無法取得登記或批准或完成有關程序。倘標的集團未能取得該等批准或登記，標的集團向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對標的集團中國附屬公司的流動資金、其撥付營運資金及擴建項目資金的能力以及履行責任及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能對標的集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**不遵守中國有關標的集團僱員股份激勵計劃的法規，可能會令中國計劃參與者或標的集團遭受罰款及其他法律或行政制裁。**

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(或購股權規則)。根據購股權規則，已獲境外上市公司根據其僱員購股權或股份激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或連續一年以上慣常居於中國的居民(惟少數例外情況除外)，須委任合資格中國代理機構，向國家外匯管理局或其地方外匯局辦理登記，完成辦理持股計劃、購股權計劃或其他類似股份激勵計劃等其他相關手續。該等參與者亦須聘請境外委託機構處理有關行使購股權、買賣相關股票或權益及資金轉移的事宜。此外，倘股份激勵計劃於購股權規則規定的期限內發生任何重大變動或終止，境內代理機構須向國家外匯管理局或其地方外匯局辦理變更或登記註銷手續。

標的集團及已被授予購股權的中國居民僱員須於建議合併完成後遵守購股權規則。倘標的集團購股權的中國居民持有人並無完成其國家外匯管理局登記，該等中國居民可能會受到罰款及法律制裁，亦可能會限制標的集團向中國附屬公司注入額外資本的能力、限制標的集團中國附屬公司向標的集團分派股息的能力，或在其他方面對標的集團的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

國家稅務總局亦已頒佈有關員工股份獎勵的相關規定及規例。根據該等規定及規例，標的集團在中國工作的員工將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。標的集團中國附屬公司有義務就已授出購股權或受限制股份向相關稅務機構提交文件，並因購股權獲行使或授出受限制股份為其員工預扣個人所得稅。倘標的集團員工未能根據相關規定及規例繳納或倘標的集團未能預扣其個人所得稅，則標的集團可能面臨主管政府部門施加的制裁。

### 與建議合併有關的風險

**建議合併須待合併先決條件達成或獲豁免（如適用）後方可作實，故建議合併未必一定進行。**

建議合併須待合併先決條件達成或獲豁免（如適用）後方可作實。有關進一步詳情，請參閱本通函「董事會函件－合併先決條件」一節。若干合併先決條件涉及第三方的行動及決定，包括但不限於建議合併的批准，且該等合併先決條件的達成均不受本公司所控制。建議合併的批准是否能獲得及何時能獲得仍不確定。因此，建議合併面臨無法獲得批准的風險。概無保證所有或部分合併先決條件均能達成或建議合併將會進行。倘任何合併先決條件於最後截止日期或之前未獲達成或豁免（如適用），建議合併將不會進行。

**合併完成後新產生控股股東的控制或重大影響力可能會限制現有股東影響需要股東批准的決策結果的能力。**

緊隨建議合併後，根據推定最高換股比例，假設概無應課稅標的公司股東，標的公司控股股東將擁有本公司已發行股本總數的約[37.24]%，從而成為本公司的控股股東。倪先生，作為截至最後可行日期標的公司已發行股本約[45.19]%的實益擁有人及緊隨合併完成後擬任的經擴大集團的主席、執行董事、總裁兼控股股東，將對經擴大集團的業務擁有重大控制權，包括有關其管理及政策的事務及需要股東批准的若干事務，如選舉董事、批准重大公司交易（包括合併、整合及出售經擴大集團全部或絕大部分資產）以及股息分派的時間。標的公司控股股東可能會批准未必符合其他股東的最佳利益的行動。

## 風險因素

於發行代價股份及一次性購股權計劃項下已轉換購股權獲行使後，現有股東之股權將會被攤薄。

基於推定最高換股比例，並假設(i)概無應課稅標的公司股東；及(ii)一次性購股權計劃下的已轉換購股權概無獲行使，本公司將就建議合併，於合併生效時間配發及發行合共[1,773,136,744]股代價股份。

因此，現有股東於本公司之股權百分比於本公司發行代價股份時將會被攤薄，且面臨將根據一次性購股權計劃行使已轉換購股權之攤薄活動。股份因建議合併而獲得之任何增值未必會反映其市價，且或不能抵銷對股東造成之攤薄影響。

倘本公司日後額外發行新股份，現有股東將面臨進一步攤薄。

為拓展本公司業務，本公司日後或會考慮提呈發售及發行額外新股份。倘本公司日後按低於每股新股份有形資產淨值的價格額外發行新股份，則股東的每股新股份有形資產淨值或將進一步攤薄。

### 與本通函相關的風險

本通函所載有關整體經濟及行業環境的若干統計數字、行業數據及其他資料均取自官方政府來源，而本公司及／或其董事以及標的公司及／或其董事及其各自的代理人及顧問無法保證有關統計數字、數據及資料的準確性及完整性。

本通函所載的與整體經濟及行業環境相關的若干統計數字、行業數據及其他資料均來自官方政府來源。標的集團認為該等資料之來源為該等資料之適當來源，並已採取合理審慎措施摘錄及複製該等資料。標的集團並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導成分。本公司、標的集團、聯席保薦人、董事、高級職員、僱員、顧問、代理或彼等任何一方的代表或建議合併涉及的任何其他各方概無對來自官方政府來源的資料進行獨立核實，亦不就其準確性發表任何聲明。股東應審慎考慮對該等有關整體經濟及行業的統計數字、行業數據及其他資料的信任或重視程度。

## 風險因素

**本通函載有本公司有關標的集團及本公司的計劃、目標、預期及意向的前瞻性陳述，該等陳述不一定代表其於該等陳述所涉及期間的實際表現。**

本通函載有本公司有關標的集團及本公司的計劃、目標、預期及意向的若干前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知及可能已知的風險、不確定因素及其他因素，可能導致標的集團及經擴大集團的實際表現或成果與本通函的前瞻性陳述所明示或暗示的預期表現或成果有重大差異。該等前瞻性陳述是根據標的集團及本公司目前及未來業務策略及標的集團及本公司將於日後營運的環境所推斷的多項假設而作出，而若干假設的合理性及適當性受本公司用於推斷有關假設的資料可能不準確或不充分的風險所影響。標的集團及經擴大集團的實際表現或成果可能與本通函所披露者有重大差異。

**股東應細閱整份通函，且不應依賴報章報道或其他媒體所載有關標的集團及建議合併的任何資料（如有），包括（尤其是）任何財務預測、估值或其他前瞻性陳述。**

於本通函刊發前，可能存在報章或其他媒體報導，當中載有與標的集團及建議合併有關而並未載於本通函之若干資料。本公司或標的集團、聯席保薦人、董事、高級職員、僱員、顧問、代理或彼等各自的任何代表，或參與建議合併的任何其他人士（統稱「專業人士」）概無授權於任何報章或媒體披露該等資料，且本公司或任何專業人士並無編製、提供或授權作出有關報章報導、任何日後的報章報導或進行任何複寫、闡述或引申文件。本公司與任何專業人士對任何報章或媒體報導或任何該等資料的準確性或完整性概不承擔任何責任。本公司概不對任何該等資料或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。對於本通函並無載述或與本通函所載資料有所不符或出現衝突的任何資料，本公司概不就該等資料或因該等資料而產生的任何責任承擔任何責任。因此，股東在決定如何就建議合併等投票時，不應依賴任何該等資料。閣下僅應依賴本通函所載的資料。