

投資於配售股份涉及若干風險。有意投資的人士應審慎考慮本招股章程所載的所有資料，尤其是應考慮下列與投資於本集團有關的風險及特殊因素，始作出與本集團有關的任何投資決定。

與本集團有關的風險

倚賴生物物理所

本公司和百奧藥業最初由生物物理所建立，過去，生物物理所一直為本集團生產技術的支柱。例如，本集團生產蚓激酶膠囊的技術由生物物理所於二零零二年一月十五日轉讓給百奧藥業，總費用為人民幣2,898,600元。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月中，蚓激酶膠囊收入分別約佔本集團總營業額的42.9%、42.8%及41.0%及分別約佔本集團毛利的52.3%、51.4%及49.1%。26種體外診斷試劑的生產技術乃由生物物理所根據排他性技術許可使用合同授予本集團。根據該許可權生產的產品構成本集團產品的基礎，為本集團總收入及利潤作出重大貢獻。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月中，本集團自生物物理所授權技術生產的診斷試劑分別約佔本集團總營業額的78.3%、78.5%及75.2%及分別約佔本集團毛利的78.6%、77.3%及74.8%。未來，本集團可能與生物物理所合作研發新藥和試劑。倘若生物物理所停止支持本集團及本集團未能開發自身的技術，本集團的業務生產將受到不利影響。

除上述因素以外，本集團亦租用生物物理所房產用於設置百奧藥業GMP認證生產設施。根據租賃協議，百奧藥業租用生物物理所房屋以設置蚓激酶膠囊生產設施，截至二零零三年及二零零四年十二月三十一日止兩個年度各年，須每年向其支付總額人民幣757,740元及人民幣931,844元。租賃協議自二零零二年一月一日起生效，至二零零六年十二月三十一日終止，有效期5年。本集團計劃於二零零六年二月份將百奧藥業包括藥品加工製造的運作搬遷至昌平園區，本集團可於搬遷後棄用自生物物理所租賃的房屋。然而，倘生物物理所以任何理由及以任何手段要求百奧藥業立即遷出，而正當昌平園區的廠房正處於建設中及一個可代替的廠房亦不能立即可以提供，則百奧藥業及本集團的生產將受到不利影響。

研究與開發風險

生物醫藥產業的普遍特徵是為成功研發新產品而需投入大量人力、技術及資金。而且，生物醫藥公司亦需耗費額外時間並開展跟進工作，以確保成功研製的新產品能達致適合臨床試驗的質量標準，並通過有關監管審批程序。本集團部份新產品的研究需要不止一年。董事認為，研發項目耗時越久，所投入資源也越多。然而，研發項目可能無法順利開發出新產品。若如此，本集團可能耗盡大量重要資源，最終可能影響本集團未來的成長。此外，損失的資源可能代表機會成本，該等成本原可用於其他更有希望成功的研發項目。

依賴主要供應商而其中一名主要供應商為潛在競爭對手

於往績記錄期間，本集團一直向多家供應商直接購買原材料。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月期間，本集團從五家最大的供應商採購的原材料分別約佔本集團採購總額的67.0%、71.1%及52.8%。於往績記錄期間，本集團的五大供應商主要供應原料酶及大批化學試劑和蚯蚓。

於往績記錄期間，本集團的五大供應商中，有一間瑞士的體外診斷試劑製造商直接及透過其在上海的代理間接向本集團供應體外診斷試劑原材料，如己糖激酶、脫氫亂酸鹽、脂蛋白脂肪酶、甘油-3-磷酸鹽、腺苷-5及葡萄糖六磷酸等。截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月期間，本集團直接及間接向瑞士供應商採購的原材料分別約佔本集團採購總額的42.8%、44.5%及34.5%。此外，據董事所知，瑞士供應商還向中國高端三甲級醫院供應體外診斷試劑及分析儀。由於本公司亦透過分銷商向一些三甲級醫院供應少量體外診斷試劑，因此，董事相信，儘管瑞士供應商的客戶群與本集團截然不同仍可能成為本集團的潛在競爭對手。董事認為，儘管本公司有能力在該瑞士供應商停止向本公司供應原材料的假設情況下更換供應商，但本集團可能因原材料供應中斷，或本集團未能找到具有競爭性價格、數量充足及質量令人滿意的替代資源，而使營運及盈利受到重大不利影響。

此外，本集團向一間位於北京的國內供應商(獨立第三方)購買重要原材料(即蚯蚓)以生產蚓激酶膠囊。目前，截至二零零四年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零五年八月三十一日止八個月，本集團從該供應商採購的蚯蚓佔本集團總蚯蚓採購量的100%。倘上述蚯蚓供應商停止向本集團供應蚯蚓，而本集團無力尋求替代供應商，將對本集團的業務造成重大不利影響。

依賴體外診斷試劑

本集團收入的主要部分來自於銷售體外診斷試劑。於往績記錄期間，本集團銷售體外診斷試劑的收入約佔本集團綜合營業額的57.1%、57.2%及59.0%。因此，體外診斷試劑產品系列對於本集團至關重要。如果發生任何無法預見的事件，如本集團體外診斷試劑產品生產技術過時，本集團的盈利能力將受到不利影響。

依賴一種藥品，即蚓激酶膠囊

目前，本集團的製藥部門僅有一種產品—蚓激酶膠囊。於往績記錄期間，蚓激酶膠囊的銷售額約佔本集團綜合營業額的42.9%、42.8%及41.0%。於可預見的未來，蚓激酶膠囊的生產和銷售將繼續佔本集團收入和利潤的主要部分。儘管本集團目前正在研發其他藥物，但該等藥物尚未通過國家藥監局審閱，可能無法立即分銷本集團醫藥生產業務。倘若蚓激酶膠囊的需求量大幅降低，而本集團的新藥未能立即產生收入，本集團的盈利能力將受到不利影響。

蚓激酶膠囊用於預防和治療心腦血管相關疾病；但是，該等疾病亦可使用其他藥物治療。蚓激酶膠囊的預防和治療效果可能不及其他廣泛使用的藥物。在這種情況下，本集團蚓激酶膠囊的需求量和本集團的盈利能力將受到不利影響。

依賴分銷商

本集團分銷渠道由約600位分銷商組成，它們是本集團和其最終用戶（主要是國內醫院及醫療機構）之間的中間人。若本集團在中國建立數百個銷售點是不合經濟原則，因此，分銷商對分銷本集團產品至關重要。本集團五大客戶（均為分銷商）於往績記錄期間約佔本集團綜合營業額的26.4%、26.8%及23.9%。這些大分銷商主要為北京、上海及廣州地區大型藥物和醫療器械批發商。該等分銷商對本集團的議價能力很強。董事認為倘本集團與該等分銷商之間的關係中止，而本集團未能找到適當的替代人選，本集團的收入和利潤將受到不利影響。

本集團可能無法更新許可證和批准

本集團的體外診斷試劑是按《關於體外診斷試劑實施分類管理的公告》（國藥監辦[2002]324號），劃入醫療器械類。此公告要求本集團應獲得包括但不限於以下許可和批准：
(1)醫療器械生產企業許可證、(2)醫療器械經營企業許可證、(3)醫療器械質量管理體系認證

證書、(4)醫療器械註冊證。此外，本集團的蚓激酶膠囊為一種二類處方新藥，為能實施醫葯產品的銷售，本集團相應要取得包括以下許可及批准：(1)GMP認證證書和(2)藥品生產許可證。國家藥監局要求藥品生產商生產設施必須在生產前獲得GMP認證，該證書也成為本集團的重要證書。醫療器械質量管理體系認證要符合ISO13485: 2003和ISO9001: 2000質量標準。除GMP證書外，很多藥品還要求其供應商通過質量管理認證。醫療器械生產企業許可證和醫療器械經營企業許可證是醫療器械生產商生產及銷售其產品的必備證書。所有上文所提及之許可及批准均有一定的有效期，須在屆滿前重新申請。本集團所獲許可和批准證書載於本招股章程「業務概況」一節「許可與批文」一段，倘本集團未能更換新的上述生產、銷售藥物和醫療器械的重要許可證和批准，本集團的業務經營可能被迫終止。倘本集團未能獲得質量管理和生產許可證，本集團的最終用戶將對本集團產品的質量產生懷疑及停止購買及／或使用本集團的產品。本集團的盈利能力將受到不利影響。

本集團產品需求量可能下降

本集團的利潤率與本集團體外診斷試劑和蚓激酶膠囊的需求量有著密切的關聯。而這兩種產品的需求量又與產品質量、價格以及心腦血管疾病、糖尿病、肝臟疾病以及胰腺疾病的發病數量有關。儘管董事認為本集團是中國體外診斷試劑和蚓激酶膠囊的主要生產商，且中國心腦血管疾病和其他疾病的數量近幾年有所上升，但無法保證最終用戶對本集團產品的需求量。倘本集團產品的需求量有所下降，本集團的盈利能力將受到不利影響。

原材料成本可能上漲

於往績記錄期間，本集團生產體外試劑的原材料主要依靠海外供應商的國內代理間接進口。於往績記錄期間，向海外供應商購買原材料所用總額分別約為人民幣16,500,000元、人民幣16,000,000元及人民幣11,900,000元。儘管該等供應商通常以人民幣計值，但仍可合理假設其定價已計及外匯匯率風險。鑑於上述考慮，倘本集團海外供應商的本位幣價值較人民幣有所增加，則原材料價格可能上漲。

本集團產品價格可能降低

本集團一直直接與分銷商接觸，並單獨議定體外診斷試劑及蚓激酶膠囊的價格。隨着國家藥監局頒佈（於二零零一年十一月十二日生效）《醫療機構藥品集中招標採購工作規範（試行）》和（於二零零四年九月二十三日開始實施）《關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定》，藥品生產商（包括本集團）須向當地有關國家藥監局辦事處提交競標，以供公開選擇。因此，藥品價格不再單獨議定，而是由公開競價決定。儘管本公司的體外診斷試劑被國家藥監局劃入醫療器械類，並無須通過競價投標程序，但體外診斷試劑買方要求試劑生產商競價投標是趨勢。於往績紀錄期間，由於實施競價投標制度，蚓激酶膠囊的價格小幅下跌約4%。若實施其他價格限制，本集團產品的價格可能會進一步降低，本集團的盈利能力將因此受到不利影響。

本公司可能無法將其產品的試字許可證書轉變為准字許可證書

按照二零零四年八月九日前實施的舊《國家藥品監督管理局令第16號－醫療器械註冊管理辦法》（「原國家醫監局令第16號」），本集團需要開始試劑的商業銷售之前就這些被歸類為二類或三類醫療器械的體外診斷試劑申請試字註冊許可證書。該試字註冊許可證書的有效期為兩年，且本集團需在通過國家藥監局的質量評估後，申請正式註冊許可證書，替換試字註冊許可證書。否則，本集團將被禁止生產和銷售該等器械。

二零零四年八月九日，修訂後的《國家藥品監督管理局令16號－醫療器械註冊管理辦法》（「新國家藥監局第16號令」）正式公佈並生效。根據新國家藥監局第16號令，通過國家藥監局品質評估後，為銷售此類產品，本集團可直接為體外診斷試劑申請准字註冊許可。

本集團的體外診斷試劑須遵循原國家藥品監督管理局第16號令及新國家藥監局第16號令（有關原國家藥監局第16號令及新國家藥監局第16號令的詳情請參閱「中國製藥行業的監管架構」一另「醫療器械註冊管理辦法」一段）。於最後實際可行日期，本集團56種體外診斷試劑及5種試劑輔助產品中，有9種體外診斷試劑及兩種試劑輔助產品仍依據原國家藥品監督管理局第16號令進行試字註冊許可。本集團需要將試字註冊許可改為准字註冊許可。截至二零零五年八月三十一日止八個月，根據試字註冊證書銷售產品所得收入及毛利分別約佔本公司於同期銷售診斷試劑收入及毛利總額的8.1%及8.4%。儘管董事確認於過往期間並未在將試字證

書轉換為準字證書方面遇到困難，但本集團無法確定目前根據試字證書生產的上述產品將符合國家藥監局的質量評估要求，並成功獲得准字許可。如果本公司未能為該等生產產品獲得准字註冊許可，則將對本集團的未來經營與盈利能力產生不利影響。

累計應收賬款及其他應收賬款風險

截至二零零五年八月三十一日止，本集團綜合應收賬款為人民幣29,350,000元，約佔本集團流動資產比例的33.3%，及約佔總資產比例的15.1%。其中，本集團商品應收賬款人民幣22,129,000元，其中82.2%的賬齡介於本集團通過給予客戶的60-90天授信額度賬款。應收賬款賬齡基本在一年以內，這是由試劑行業和藥品流通行業的商業慣例所決定的。隨著銷售額的擴大，導致應收賬款增加，如果本集團應收賬款催收不利，將導致壞賬風險，影響本集團未來盈利能力。

與本集團知識產權有關的風險

本集團的成功歸功於內部開發或自生物物理所購買或獲生物物理所許可的專有技術及知識產權。目前，本集團向市場投放56種體外診斷試劑、五種試劑輔助產品及一種獲國家藥監局批准的二類處方新藥。於最後實際可行日期，本集團正在研究其他三種體外診斷試劑及五種其他藥品。在56種體外診斷試劑中，根據生物物理所與本公司簽署的排他性技術許可使用合同而生產的有26種，另有30種體外診斷試劑及五種試劑輔助產品由本公司研製。本公司並未就其在生物物理所授權下生產及自己研發的體外診斷試劑申請專利。此外，雖然百奧藥業的蚓激酶膠囊生產技術為向生物物理所購買，由於當時國家藥品監管局對新藥實施自動行政保護，生物物理所並未對目前採用自生物物理所轉讓的生產技術所生產的蚓激酶膠囊申請任何專利保護。於最後實際可行日期，本集團僅獲得三項專利及18項註冊商標，且在中國對其兩項設計專利和23項商標的註冊提出申請，並就兩項商標註冊在香港提出申請，詳情參見本招股章程附錄六「本集團的知識產權」一段。保護本集團知識產權對於本集團的成功至關重要。然而，本集團無法保證他人不會複製或盜用與本集團產品相關的知識及技術。如他人盜用本集團的知識及技術，則本集團的盈利能力將受到不利影響。

同理，由於醫藥產品及體外診斷試劑的生產通常使用類似的生產技術及配方，故本集團可能會侵犯其他製造商的知識產權。

於最後實際可行日期，據董事所知，並無任何本集團董事及高級管理人員知悉本集團已註冊知識產權遭侵犯或違反其所須遵守的保密責任。然而，無法保證倘發生不經授權使用或披露該等資料的情況時，本集團的保密條文及其他保護措施將可保護其專有資料及知識，或為本集團提供足夠補償。因此，倘發生任何侵犯本集團知識產權的情況，將可能會對本集團的業務造成不利影響。

百奧藥業於二零零二年一月十五日以人民幣2,898,600元從生物物理所購買蚓激酶及蚓激酶膠囊生產技術。根據當時國家藥品監管局的規定，所有藥品生產商在開始生產藥品前，需要申請相關生產許可。根據國家藥品監管局頒佈的藥品行政保護條例，所有新藥的行政保護期為六年。生物物理所已提交產品註冊申請及於一九九二年四月七日分別就蚓激酶及蚓激酶膠囊獲得國家藥品監管局的¹新藥證書。因此，生物物理所收到的蚓激酶及蚓激酶膠囊膠囊產品註冊受到為期六年的行政保護(從一九九二年四月七日起至一九九八年四月六日止)。上述行政保護期屆滿後，任何具有相關技術的製造商可就相同藥品申請登記。本公司並不確定能否勝過其他潛在競爭者。

侵犯第三方知識產權的可能性

本集團的成功有賴於其既不侵犯第三方(不包括母公司)的專利權和其他專有權力而又能經營得宜的能力。本集團的競爭對手可能開發類似本集團的工序、產品及技術，而該等競爭對手可能會就其工序、產品、技術及發明尋求及／或取得專利或其他知識產權註冊。本集團的競爭對手所取得的任何專利權，可能在若干程度上與本集團所開發的工序、產品及技術相同。這可能導致本集團的競爭對手指控本集團侵權。

依董事所深知，本集團從前未經歷過，現時亦未經歷任何指控本集團侵犯第三者專有知識產權而導致業務遭受重大干擾的索償。而且，董事確認，就彼等所知及所信，於最後實際可行日期，並無就任何與本集團相同的體外診斷試劑已註冊專利。但現時無法保證日後不會出現此類情況。在決定本集團及第三方的擁有權及專有權的合法性時，或本集團對侵犯第三方權利的索償進行抗辯時所進行的必要訴訟，一般非常耗時及昂貴。本集團可能會被命令向第三方作出賠償，並被限制使用未經第三方特許的知識產權。倘發生任何該等事件，均可對本集團的業務、經營及財務狀況造成重大不利影響。

依賴主要管理人員及僱員的風險

本集團的成功運營，在某種程度上倚賴於高級管理層的專材和經驗。由執行董事吳樂斌先生和朱以桂先生帶領的本集團高級管理層，利用其開發生化試劑的專業技術及與著名研究機構及境內外醫藥行業大型企業的緊密聯繫和市場經驗，為本集團的成功運作做出巨大貢獻。本集團每名執行董事均已與本集團訂立新服務合約，自上市日期起計，最初為期三年，並遵守中國法律、法規及細則相關條文。而任何一方均可於任何時間提前一個月以書面形式通知另一方其將終止相關服務協議。倘若當中任何一位將來不再擔任本集團的管理職務，本集團營運及盈利能力可能會受到不利影響。

本集團在很大程度上依賴於其主要管理人員及技術人員，如朱以桂先生、侯全民先生及萬興中博士。倘失去任何該等主要僱員的服務，均可影響本集團達成其業務目標的能力。此外，招聘及挽留合資格技術人員以進行未來的研發工作對本集團的成功亦尤為重要。現時無法保證本集團可按可接受的條款吸引及挽留該等主要僱員。

與本集團關連方的潛在競爭

本集團的若干關連方黃岩精化及上海聯創的業務與本集團業務存有潛在競爭。

黃岩精化，作為本公司發起人之一及上市時管理層股東，持有杭州埃夫朗約73%股權。杭州埃夫朗的業務為醫療用途的生化產品的生產及銷售，診斷試劑及生化設備。因此，其與本集團存在潛在競爭。

杭州埃夫朗的主要產品是ELISA試劑，一種用於診斷特定疾病的免疫體外診斷試劑，而本集團的主要產品大部分是用於身體常規檢測(例如人體的血脂、膽固醇及血糖)的生化體外診斷試劑。本公司的免疫體外診斷試劑同樣用於身體常規檢測，其與杭州埃夫朗的生產原理不同。此外，杭州埃夫朗與本集團產品分類亦有所不同。依照國家藥品監督管理局於二零零二年九月十七日頒佈的《關於體外診斷試劑實施分類管理的公告》(國藥監辦[2002]324號)，本集團製造的產品屬於醫療器械類；相反，杭州埃夫朗生產的產品均歸為藥品類。然而，由於本集團與杭州埃夫朗屬於相同行業，因此，杭州埃夫朗的業務可能構成潛在競爭。如果本集團與杭州埃夫朗存在任何競爭，則可能對本集團的銷售及盈利能力造成不利影響。

上海聯創為本公司發起人之一及上市時管理層股東，作為被動投資者約持有江蘇聯環藥業股份有限公司（「聯環」）4.67%的股權，聯環從事（其中包括）荷爾蒙膠囊、藥片及原料藥（包括蚓激酶腸溶膠囊）的生產及銷售。據董事所知及根據上海聯創的解釋，聯環的蚓激酶腸溶膠囊的銷售值很小或者說佔聯環收入的百分比很小。儘管聯環的蚓激酶腸溶膠囊的銷售並不重大，卻與本集團的蚓激酶膠囊產品存在競爭，因此對本集團業務構成潛在競爭。若聯環決定大批量生產蚓激酶腸溶膠囊產品，以及若本集團未能與聯環競爭，則本集團的盈利能力將受到不利影響。

依賴中國市場

於往績記錄期間，本集團的營業額差不多全部源自中國市場。倘若中國經濟狀況出現任何重大倒退，本集團銷售及盈利能力將會受到不利影響。

有關GMP認證規定的風險

GMP由世界衛生組織發起，是醫藥行業的質量管理規範，旨在生產過程中確保產品質量從而達到保障消費者權益為目的。目前，美國、日本、歐盟成員國及多數其他發達國家已於各自的法規中訂立與GMP相符之標準。

根據國家藥監局頒佈的藥品GMP認證管理辦法，藥品生產商在生產藥品前需要為其生產設施取得GMP認證。目前，百奧藥業正在生產國家藥監局批准的二類處方藥－蚓激酶膠囊。根據藥品GMP認證管理辦法規定，百奧藥業的生產廠房於二零零二年四月已獲得GMP認證，該認證將於二零零七年四月屆滿。由於本集團計劃於二零零六年二月將藥品的生產設施從現有廠房搬至昌平園區，新的生產設施將重新取得GMP認證。不過，本集團尚不確定新生產設施能否通過GMP認證。如果百奧藥業的新生產設施未能達到GMP標準，會被禁止生產藥品。在此種情況下，本集團的盈利能力將受到不利影響。

目前，本公司的體外診斷試劑根據《體外診斷試劑分類管理的公告》（國藥監辦[2002]324號）被劃為醫療器械，故國家藥監局不要求其通過GMP認證。現在，國家藥監局只要求藥品生產商的生產設施獲得GMP認證。然而，國家藥監局有可能在未來要求醫療器械生產商為其生產設施取得GMP認證。如果上述情況發生，且本公司未能達到相關GMP標準，本公司將被禁止生產體外診斷試劑。在此種情況下，本集團的盈利能力將受到不利影響。

臨床前研究及臨床試驗或會導致延誤及停滯

本集團須透過進行臨床前研究及臨床試驗證明其試劑及醫藥產品安全有效，以獲國家藥監局批准進行生產及商業化銷售。然而，在得出結論前，臨床前研究及臨床試驗過程需時或會頗長，結果難以預料，並且涉及高昂費用。倘出現任何延誤及停滯，將令本集團耗用額外及未經預算的資源。

臨床前研究及臨床試驗的開始及完成或會因多項因素而延誤，包括：

- 未能就臨床試驗獲得有關批文；
- 未能找到合適合作夥伴共同進行臨床試驗；
- 臨床前研究或臨床試驗不能取得令人滿意的結果；
- 相關臨床前研究或臨床試驗的結果不充分或不具決定性；
- 較早前成功的臨床前研究結果或會被其後的臨床試驗結果所推翻；及
- 政府政策或監管規定出現延誤或更改。

董事確認，本集團自成立以來從未遇到上述任何延誤因素，然而任何未能或延遲進行臨床前研究或臨床試驗均可能導致成本增加及推遲試劑技術的商品化過程，並令本集團的盈利能力降低。

潛在產品責任

於最後實際可行日期，本集團的保險政策並不包括因終止業務而造成的任何間接損失（如溢利損失）及／或產品責任。董事認為，於最後實際可行日期，本集團從未因其產品而被客戶或其他第三方提出任何訴訟或索償。如出現任何針對本集團產品的責任索償，不能保證其不會對本集團聲譽及／或業績表現與盈利能力產生不利影響。

融資風險

雖然本集團擬使用配售所得款項淨額來滿足其業務目標對資金的需要且預計可充分達成這一目標，然而無法預料的是，所得款項淨額或許無法滿足實現其業務目標所產生的所有費用。該情況可能因購買設備計劃及日常業務成本由於通貨膨脹的壓力增加時而發生，以致

嚴重削減本集團為完成業務目標籌集資金的能力。此外，本集團業務可能會受到阻礙，並無法如預期般迅速發展；從而降低本集團整體盈利能力及財務實力。在該情況下，即使本集團從配售中獲得額外資金，仍可能無充足資金完成業務目標。

如發生上述情況，本集團可能必須採用其他融資措施，如銀行融資。本集團安排融資的能力視乎多項因素而定，包括一般經濟及市場狀況、銀行或其他貸款人可提供的信貸額、獲得中國政府的必要批准及投資者對本集團的信心等。董事無法保證本集團可否按本集團可接受的條款取得額外融資或是否能取得融資。倘若無法取得融資或無法按本集團可接受的條款取得融資，則本集團的發展、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

有關建築物的建設不符合中國城鎮規劃條例及建設條例的風險

百奧藥業在中國北京市朝陽區大屯路15號的租賃物業的房頂上建有一建築物（「附加建築物」），用作倉儲目的。該建築總佔地面積約為610平方米並於二零零一年完工。本公司中國法律顧問認為應就附加建築物的建設申請獲得相關負責工程、建設及城鎮規劃的行政管理部門（即北京市規劃委員會朝陽分局及北京市朝陽區建設委員會）的批准。百奧藥業事先並未獲得該等部門的批准，因而違反了《中華人民共和國城市規劃法》及《中華人民共和國建築法》的相關條例。

鑑於上述因素，董事認為附加建築物的建設可能會對本集團造成潛在的法律後果。根據本公司有關中國法律的法律顧問的建議，相關部門可能會對百奧藥業採取以下潛在行動：

- 1) 百奧藥業在出租方生物物理所的協助下，可能會被要求再次向北京市規劃委員會朝陽分局及北京市朝陽區建設委員會分別申請規劃批准及施工批准；
- 2) 如上文第一點提到的重新申請未獲得通過，則百奧藥業將被強制命令拆除附加建築物；
- 3) 百奧藥業可能被處以罰款，於本招股章程刊發日期本集團仍無法確定罰款數目，因為國家尚未明確列出違反這一規定的罰款說明。

本公司中國法律顧問認為，上述潛在法律後果只是行政後果而非刑事或民事後果。此外，百奧藥業將對其建設附加建築物引致的任何損失承擔一切責任。

北京百奧藥業有限責任公司決定於二零零六年二月遷至昌平園區，同期，百奧藥業計劃拆除附加建築物。在拆除附加建築物及搬遷之前，拆遷事宜將對百奧藥業及最終時本集團的正常營運帶來一定的風險。該等風險可能涉及(其中包括)相關部門下令立即拆除附加建築物，重大建設缺陷導致附加建築物崩塌或法院對百奧藥業處以一定罰款，而百奧藥業可能無力支付該罰款。該等風險將對百奧藥業及最終對本集團的聲譽及運作產生不利影響。

生物物理所作為本公司的主要股東，已承諾對因上文所述之不合規而可能引致的(其中包括)所有直接或間接損失向本集團作出賠償。有關賠償詳情，請參閱本招股章程附錄六「遺產稅、稅項及其他彌償保證」一段。

與行業有關的風險

監管風險

目前中國對現代生物醫藥產業採取鼓勵及促進之政策，因此本行業是國家重點支持的產業之一。但由於該項產業尚屬新興產業，目前有關現代生物醫藥的行業標準正在進一步完善之中，這些標準的修訂有利於產品質量的提高，但本集團產品也可能因需要時間完成調整，以符合不時頒佈或制定的新政策及標準，而令本集團產品的市場開拓受到一定的限制。醫藥產品是一種特殊的商品，對患者的健康與生命安全有重要影響，因而本行業是國家監管力度較大的行業，其監管部門包括中國各級政府的醫藥監管機構和衛生部門，它們通過制定行業相關政策和法規(並不時更改)對整個行業進行監管。現時無法保證本集團現有產品及未來新產品將繼續符合相關政府部門強制實行的新標準政策或法規或獲得核准。若如此，可能會對本集團的盈利能力和業務造成不利影響。

市場競爭風險

現代臨床診斷產業作為一項新興的高科技產業，其產品具有高附加值的優勢，同時因存在技術有更新快的行業特點，目前市場具有相當發展潛力，很多企業紛紛介入該行業，包括一些境外企業，也正積極開拓中國市場。行業內部競爭日趨激烈，因此，本集團目前在行

業內佔有的優勢地位會受到一定程度的挑戰。中國診斷產品的市場潛力巨大，具有較大的發展空間，吸引國內外越來越多的企業進入該領域，使行業內部的競爭日趨激烈。雖然中國政府在不斷規範國內市場秩序，但本集團產品的銷售仍有一定風險。本集團產品種類較多(如臨床診斷試劑、醫藥產品等)，及各自的市場特性差異較大，其市場推廣與銷售的方式也各不相同。此外，在推廣本集團產品時，還受到當地市場環境變動及獲得現代生物醫藥產品最新知識的能力等諸多因素的制約，這將增加本集團產品銷售的難度和風險。

遵守環境保護法規的風險

本集團的業務受中國國家環境保護法規監管。於最後實際可行日期，本集團一直遵守所有適用法律及法規。然而，中國政府可能會實施更嚴格的新法律及法規，致使本集團為遵守該等規定而增加額外開支，進而對本集團的盈利能力造成影響。

與中國有關的風險

本集團所有資產均位於中國，且本集團收益大多來自其於中國市場。因此，本集團的業務、財務狀況及前景可能受中國經濟、政治及法律發展的重大影響。

有關中國加入世貿組織的風險

中國於二零零一年十二月加入世貿組織，承諾在五年內根據世貿組織條款成為一個開放的貿易夥伴。這將對中國診斷試劑及國內藥物製造商產生潛在影響。自加入世貿組織以來，中國同意降低進口關稅、同等對待國內外企業、減少貿易壁壘、保護知識產權以及允許外國公司擁有自己的分銷渠道。中國降低了診斷產品的進口關稅，加入世貿組織標誌著中國正認真的朝着更加開放的市場轉變，及允許外國投資者擁有並控制屬於自己的分銷網絡。這將引致來自海外公司的激烈競爭，且本集團可能無法承受該等激烈競爭。

有關政治經濟環境變更的風險

在一九七八年實行經濟改革和開放政策以前，中國基本上屬於計劃經濟。改革開放後，中國政府對經濟制度進行了改革。這些改革已帶來顯著的經濟增長和社會進步。雖然中國政府目前仍然擁有中國絕大部分的生產性資產，但經濟改革一直強調締造企業自主化和採納自

由市場機制。董事預計，中國政府將繼續深化這些改革，進一步減少政府對企業的幹預，並更依賴自由市場機制進行資源分配。儘管董事相信這些改革對本集團的整體及長遠發展將產生正面影響，並無確保由此引起的任何政治環境、經濟及社會狀況、法律、法規及政策的變化，可能會對本集團目前或今後的經營產生不利影響。

外匯風險

根據外匯管理局於二零零五年七月二十一日發佈的公告(中國人民銀行關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告，中國人民銀行公告[2005]第16號)，聲明如下：

1. 自二零零五年七月二十一日起，中國對匯率制度進行改革，開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再與美元掛鉤，形成為更富彈性的人民幣外匯機制。
2. 人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間買賣價。
3. 二零零五年七月二十一日十九時整，美元對人民幣匯率調整為1美元兌人民幣8.11元，作為次日銀行間外匯市場上指定外匯銀行之間交易的中間買賣價。指定外匯銀行可自此時起調整對客戶的掛牌匯價。
4. 每日銀行間外匯市場美元對人民幣的交易價仍在人民銀行公佈的中間買賣價上下的0.3%幅度內浮動，而非美元貨幣對人民幣的交易價在人民銀行公佈的特定範圍內浮動。

資本賬戶下的外匯交易(包括與外幣債務有關的本金償還)仍然受到限制，並須取得外匯管理局的事先批准。該等限制可能影響本集團通過債務融資獲得外匯的能力，或獲得用於資本支出的外匯，或向H股持有人支付股息的能力。

人民幣價值受多種因素影響，包括中國政府政策的改變、中國國內及國際經濟及政治發展、以及國內市場的供求。自一九九四年以來，人民幣兌美元的官方匯率於近幾年總體上穩定，且稍有升值。然而，目前不能保證人民幣兌美元或一籃子外幣政策保持持續穩定。人

人民幣在新政策下可能會升值或貶值。由於本集團現時在國內市場有廣泛的業務發展，人民幣的任何貶值會對本集團的整體營運構成不利影響。此外，由於本集團的收入是以人民幣為基本運算貨幣，並以人民幣計算利潤，如人民幣貶值，H股的價值及應付予本公司股東的股息可能會因此受到不利影響。

法律及其他監管的考慮因素

中國法律制度

中國法律制度是基於成文法，即權力機關制定的法律、法規和規範性文件。雖然根據該制度，法院的判例可作為有力的依據，但對以後的法院判例並不構成具約束力的先例。自一九七九年以來，中國政府已制定、頒佈和實施了一系列比較全面的商事法律、法規和規範性文件，並引進針對如公司組織及管治、證券、外商投資、稅務和貿易等經濟事宜的各種法律規章。由於該等法律及法規相對較新，而且僅有有限的已公佈法律個案及司法詮釋，因此該等法律與條例的詮釋和執行仍具有一定的不確定性。

股東的權利

由於現時本集團的主營業務在中國進行，其經營主要受中國法律管制。作為在中國境外將H股提呈上市的中國公司，本公司須遵守(其中包括)公司法、特別規定及必備條款。必備條款含有若干須納入在海外上市於中國成立之股份有限公司的公司章程的條款。公司章程用以監管該等公司的內部事宜。公司法、特別規定及必備條款有可能會另作修訂，倘如此，本公司股東權利可能因此而受到影響。

證券法與法規

中國證券行業的監管架構仍處於發展初期。中國證監會負責國家證券市場的管理及監督並為國家證券市場草擬有關的條例。國務院與中國證監會已頒佈一系列有關中國上市公司的法規與執行措施(處理諸如合併與收購及資料披露等事宜)。中國證券法於一九九九年七月一日開始生效經修訂的新證券法於二零零六年一月一日生效。中國證券法是中國監管證券市場的主要法制。國務院及中國證監會亦已頒佈各項有關中國企業尋求在境外上市的規則及法規。中國的證券法及大部分法規均為近期頒佈，其詮釋與應用仍有若干不明朗因素。有關中國證券法與法規的條文概要載於本招股章程附錄五「有關中國及香港法律，規例及章程概要」一節。

H股持有人的稅務

根據現行中國稅務法律、法規及規定，本公司支付予非中國公民的外籍人士或並非在中國永久設立的外商企業的H股持有人的股息現時毋須繳交中國預扣稅。此外，上述個人或企業出售或以其他方式處置H股所得的收益，現時亦毋須繳交中國資本收益稅。然而無法保證日後有關股息或收益的預扣稅或資本收益稅會否繼續獲得豁免。

糾紛的仲裁及法院判決的執行

就本公司事務而言，公司章程規定，任何人士凡與本公司、本公司董事、監事或管理人員或內資股持有人之間發生與公司章程、公司法或其他中國法律或行政法規有關的一切爭議或索償，須把爭議或索償提交經貿仲裁委或香港仲裁中心進行仲裁。公司章程進一步規定經貿仲裁委所作的仲裁應為最終裁決且對各方均具約束力。有關中國主要仲裁法律及條款的詳情，載於本招股章程附錄五「中國及香港有關法律及法規以及公司章程概要」一節。

中國乃關於《承認及執行外國仲裁裁決的聯合國公約》（「紐約公約」）的締約國，《紐約公約》歷來准許按互惠原則在中國執行其他紐約公約締約國仲裁機構的裁決。一九九七年七月一日中國恢復對香港行使主權後，紐約公約不再適用於在其他地方執行香港作出的仲裁裁決之情況。於一九九九年六月二十一日，香港與中國已就相互執行仲裁裁決作出一項安排，而該新安排已獲中國最高人民法院及香港立法會批准，並於二零零零年二月一日生效。

本公司為在中國註冊成立的一間股份有限公司。本公司的所有資產均位於中國。於最後實際可行日期，中國並無就承認及執行某些國家／地區（包括香港、英國及美國）的法院判決訂立合約或安排。對於中國而言，承認及執行該等司法管轄區的裁決較為困難甚或不可能。

與配售有關的風險

H股以往並無公開市場

配售前，H股並無公開市場。配售價將於本公司（為其本身並代表出售股東）與聯席牽頭經辦人（為其本身及代表包銷商）討論後釐定，而H股在創業板開始買賣後，配售價可能與H股的市價格相差甚遠。本公司已申請H股於創業板上市及買賣。無法保證H股上市即會發展

為活躍的流動市場，或如果發展為該市場，亦無法保證將於上市後持續，且H股上市後的價格及交易量將可能會發生波動。

H股的流動性及市價可能會波動

H股的市場價格及交易量可能會波動。由於多種因素(可能包括本集團收益、溢利及現金流量的變化、執行未來業務計劃的能力及本集團產品價格的波動)，H股的市價可能大幅波動。上述任何因素均可導致H股市價及交易量發生劇烈及重大的變化。

H股市價亦可因(其中包括)下列因素而出現大幅波動：

- 投資者對本集團的認識；
- 本集團董事或高級管理層的重大變化；
- H股的市場容量及流動性；及
- 其他一般經濟因素及其他因素，包括影響本集團所處行業的重大規管變化。

不能保證日後不會發生此等發展。此外，H股可能會受投資者對中國整體問題週期性負面情緒以及非直接與本集團財務或業務表現有關的事宜影響。

前瞻性陳述

本招股章程載有若干前瞻性陳述，其中使用前瞻性詞語，如「可能」、「將會」、「預期」、「預估」、「估計」、「繼續」、「相信」及其他類似字眼。本集團及董事已就(其中包括)以下各項作出前瞻性陳述：

- 本集團達致其業務目標的策略；及
- 本集團經營業務所在行業在中國的預期增長。

該等前瞻性陳述乃根據有關本集團之現有及未來業務策略所作之假設及本集團日後之經營環境而編製，涉及若干風險、不明朗因素及假設，包括本招股章程所述的風險因素。倘若該等風險或不明朗因素中的一項或多項實現，或若有關假設證明為錯誤，則本集團之財務狀況可能受到不利影響，且可能與本招股章程所述預計、相信、估計或預期存在重大不同。

統計數據及行業資料

本招股章程「行業概覽」及其他部分所載有關中國製藥、診斷試劑及醫療行業的各種統計數據及行業資料，均摘錄自中國國家統計局、中國衛生部、世界衛生組織及國家藥監局等各個政府或官方資料來源。雖然本集團已做出合理努力，確保從上述資料來源準確摘錄的統計數據及行業資料，但是董事、保薦人和參與配售的各方及彼等各自的顧問或聯營公司並未對上述統計數據及行業資料執行任何獨立核對。因此，本集團未對上述資料來源所載的統計數據及行業資料的完整性及準確性發表任何聲明，該等資料可能與在中國境內外搜集的其他資料不符。