

風險因素

與業務有關的風險

我們現時依賴本身的尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的銷售

我們現時依賴本身的尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的銷售。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，尿毒清顆粒的銷售額分別佔我們營業額約76.5%、77.4%、75.9%及74.9%，而鈣噴酸葡胺注射液的銷售額則分別佔我們營業額約14.3%、13.3%、14.3%及17.7%。這兩種產品的合計銷售額分別佔我們同期營業額約90.8%、90.7%、90.2%及92.6%。

我們預期本身的尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的銷售，在不久將來仍會佔我們很大部分的營業額。因此，我們的尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的銷量及定價對我們的業務仍將有很大的影響。倘其他藥品製造商生產類似產品或療效相當或更佳的产品，或生產可直接或間接替代我們產品的替代品，並在中國市場以與我們的價格相若或更低的價格推出該等產品，則我們的尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的銷量及定價亦可能會受到重大不利影響。尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的銷量及定價亦可能受政府規管所影響。有關其他詳情，請參閱本節「風險因素－與醫藥行業有關的風險－銷售佔我們營業額很大比例的产品須受價格管制約束及我們對該等产品的定價並無全面酌情權」一段。倘我們無法維持尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液的現有銷量及定價，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。

無法保證我们的产品將繼續，或我們開發的新產品將可列入國家基本藥物目錄或國家醫保藥品目錄或獲國家食品藥品監督管理局認可為國家中藥保護品種

在中國，購買被列入國家基本藥物目錄及國家醫保藥品目錄的藥品的病人有權獲得社會醫療基金償付其全數或部分購買成本。故此，被列入國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄的藥品於定價方面一般較不被納入或列入該目錄的产品更具競爭力。

國家基本藥物目錄及國家醫保藥品目錄不時由有關政府當局基於多種因素而作出檢討，包括治療需要、使用頻率、療效及價格。截至最後可行日期，在我們目前的11種藥品中，兩種（包括尿毒清顆粒）列入國家基本藥物目錄，以及六種（包括我們的尿毒清顆粒及鈣噴酸葡胺注射液）已列入國家醫保藥品目錄。

據我們的中國法律顧問表示，中成藥僅於達成若干嚴格條件後，方可被認定為國家二級中藥保護品種，包括擁有出眾和良好的療效。於保護期內，概無其他人士獲准製造有關中

風險因素

成藥，除非(i)相關藥物短缺；及(ii)獲相關政府機關批准製造藥物，且須向相關受保護中成藥的已獲得相關證書的企業支付特許費用。我們的尿毒清顆粒由2000年12月至2014年12月期間獲國家食品藥品監督管理局認可為國家中藥二級保護品種。

無法保證我們目前被列入國家基本藥物目錄或國家醫保藥品目錄或獲國家食品藥品監督管理局認可為國家中藥保護品種的現有產品將繼續名列或納入於該目錄或獲認可。倘我們的產品（尤其是我們的尿毒清顆粒）被剔出該等目錄或不獲續期，可能會令該等產品的銷售額大幅下降。此外，對於列入國家基本藥物目錄或國家醫保藥品目錄的產品，新審批藥品於保險保障及償付方面存在不確定性。因此，我們的新產品在商業上成功與否，在很大程度上亦取決於病人是否獲得償付。倘我們任何新產品不被列入國家基本藥物目錄或國家醫保藥品目錄或不獲國家食品藥品監督管理局認可為國家中藥保護品種，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必總能成功中標或保證產品獲招標評審委員會甄選為備案藥物，以向國內非營利醫院及其他非營利醫療機構提供產品

根據關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知及關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知，除另有規定者外，中國縣級或以上政府建立的非營利醫院及其他非營利醫療機構採購所有藥品，均須透過涉及藥品生產公司對相關產品進行投標的集體法定招標程序進行。我們定期參與不同地方政府或其指定機構進行的集體法定招標程序。招標評審委員會是根據多個因素作出選擇，包括競標價、產品質量、療效，以及製藥商的聲譽和業務規模。在若干情況下，招標評審委員會也可根據製藥從業者和專家及臨床醫療專家的提議，選擇若干製藥商以供應具獨特療效的備案藥物，即使該等製藥商未能在集體法定招標程序中標以供應該等藥物。此外亦請參閱本文件「業務－市場推廣及分銷－我們的市場推廣活動」一節。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，我們分別參加了327、150、64及61項集體法定招標程序。同期，在我們參加的該等集體法定招標程序中，我們的成功率分別為64.8%、56.0%、84.4%及49.2%。截至2013年6月30日止六個月的成功率可能會有所改善，因為我們參與的61個集體法定招標程序當中的25個之結果於最後可行日期尚未公佈。此外，我們的尿毒清顆粒於2011年在廣西省獲選為備案藥物。然而，無法保證我們總能在集體法定招標程序中成功

風險因素

中標或保證產品獲招標評審委員會甄選為備案藥物，以向非營利醫院及其他非營利醫療機構供應產品。倘我們未能中標，我們將無資格向相關省市的該等醫院及醫療機構銷售受影響藥品，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們依賴第三方分銷商銷售我們的產品

我們絕大部分藥品均通過獨立第三方分銷商（為GSP認證公司）銷售予醫院、醫療機構及藥店。由於我們依賴第三方分銷商銷售及分銷我們的產品，下列任何事件均可導致我們的營業額波動或下跌，並可對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響：

- 一名或多名第三方分銷商減少、延遲或取消訂單；
- 第三方分銷商選擇或增加銷售我們競爭對手的產品；
- 我們未能與現有第三方分銷商重續分銷協議及保持關係；或
- 我們流失一名或多名第三方分銷商後，無法及時物色及委聘額外或替代分銷商。

我們未必能夠成功與部分現有或未來競爭對手更大型及資金更充裕的市場推廣活動相競爭，特別是倘該等競爭對手向其分銷商提供更有利的安排。我們不能向閣下保證我們於未來將不會有任何第三方分銷商流失予我們的競爭對手。此外，我們未必能夠成功管理第三方分銷商，以及我們的分銷及銷售網絡的任何整固或進一步擴張所涉及的成本，可能超出該等努力所得的營業額。再者，倘我們產品的銷量不能保持於滿意的水平，第三方分銷商可能不向我們訂購新產品，亦可能會減少日常訂單數量或要求獲得採購價的折扣。倘出現任何此等因素，可導致我們產品的銷量大幅減少，因而對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們對第三方分銷商、下級分銷商、醫院、醫療機構及藥店的銷售手法及方式的控制力有限

儘管我們設有監察系統，但礙於第三方分銷商數量眾多及市場規模龐大，我們難以大規模及實質地監察第三方分銷商的實務手法。此外，即使我們與第三方分銷商及某些下級分銷商有直接的合同關係，但對於與第三方分銷商或其下級分銷商訂立合同及在其下經營的醫院、醫療機構及藥店，我們卻並無任何合同關係。故此，我們對本身產品的最終零售銷售的控制力有限。有關更多詳情，請參閱本節「我們的僱員或第三方分銷商或下級分銷商可能參與貪腐或其他不當行為，而這可損害我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績」一段。

風險因素

我們的僱員或第三方分銷商或下級分銷商可能參與貪腐或其他不當行為，而這可損害我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績

雖然我們的政策嚴禁我們的僱員參與貪腐或其他不當行為，如不當支付醫院、醫療機構或執業醫師，以影響其採購決定，我們可能無法有效管制我們僱員的行為。我們與第三方分銷商及下級分銷商之間的協議亦嚴禁彼等參與將可損害我們聲譽及業務的不當行為。有關我們反貪腐措施的其他詳情，請參閱本文件「業務－合規－反腐敗合規事宜」一節。然而，我們對第三方分銷商或下級分銷商活動的管理能力有限。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們不知悉涉及我們董事或僱員參與任何貪腐或不正當行為的事故。此外，據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們的第三方分銷商或下級分銷商概無涉及任何有關不符合該等規定的調查或訴訟。然而，無法保證我們的僱員、第三方分銷商或下級分銷商日後將不會參與貪腐或其他不當行為或違反適用的反貪法。

倘我們的僱員參與貪腐或其他不當行為或違反適用的反貪法，我們可能要支付損害賠償或罰款，而這可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，即使有關分銷協議載有限制性條文，我們仍可能須就我們第三方分銷商或下級分銷商採取的行動負上法律責任，包括任何違反與我們的產品銷售有關的適用法律，或中國反貪法律及法規的行為。另外，中國政府亦可能採納影響藥品銷售方式的新訂或不同的法規，以應對反貪或其他關注問題。倘我們的僱員、第三方分銷商或下級分銷商先前在我們不知情下從事不當或非法行為以改善我們的產品銷售，而現在由於有關當局實施加強的反貪措施而再無法如此行事，這可能會影響我們的銷售，以及我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的業務受第三方分銷商的消費模式影響

我們的經營業績受第三方分銷商的消費模式影響。本集團通常於第四季度收到來自第三方分銷商較多的訂單，因為醫院、醫療機構及藥店傾向透過向我們的第三方分銷商發出更多訂單，務求於西曆和農曆新年前積存存貨，而位處較偏遠和較落後地區內的較小型醫院、醫療機構及藥店一般僅會於一年的第四季下訂單。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度，我們於年內第四季度的營業額佔全年營業額分別為39.7%、40.0%及36.0%。

然而，我們不一定可以準確預計消費模式或任何其他因素的任何未來變化。影響第三方分銷商消費行為的任何因素的負面變化，均可對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

風險因素

我們可能會因名下的尿毒清顆粒在廣東省的差別定價的改變或終止而受到影響

截至最後可行日期，我們的尿毒清顆粒受到最高零售價形式的政府價格管制約束，有關詳情載於本文件「法規－價格管制」一節。2010年4月以來，我們的尿毒清顆粒在廣東省一直獲廣東省物價局批准享有差別定價待遇，我們的尿毒清顆粒據此可於廣東省按高於上限零售價作出定價，而廣東省醫藥採購中心則獲准上調我們的中標價。我們的尿毒清顆粒在廣東省的最高零售價和中標價因而調整至人民幣66.0元（75克）和人民幣79.2元（90克），以及人民幣55.7元（75克）和人民幣66.8元（90克）。此待遇間接使我們能夠提高在廣東省向第三方分銷商銷售尿毒清顆粒的批發價。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度以及截至2013年6月30日止六個月，本集團源自廣東省的營業額（包括有關銷售尿毒清顆粒的營業額）分別達人民幣42.7百萬元、人民幣37.6百萬元、人民幣52.5百萬元及人民幣26.1百萬元，分別佔同期總營業額的14.1%、9.7%、11.5%及11.4%。有關進一步詳情請參閱本文件「業務－市場推廣及分銷－產品定價政策」一節。如果此定價待遇被撤去、失去、暫停或減少，可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

倘我們無法維持或加強市場推廣活動及實力，我們的市場份額及聲譽、業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響

我們產品的成功及其市場壽命依賴於我們在市場推廣方面的努力。然而，無法保證我們現行及計劃下的市場推廣活動開支將足以支撐我們的未來發展。任何妨礙我們維持或加強市場推廣活動及實力的因素，將對我們產品的市場份額及我們產品的品牌及聲譽產生負面影響，這可能會導致我們產品的需求減少，並可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

舉例說，我們的市場推廣活動依賴我們的市場推廣團隊進行，截至2013年6月30日，這團隊由逾550名成員組成。市場推廣團隊透過與執業醫師分享專科知識及資訊，直接向醫院、醫療機構及藥店推廣我們的腎病藥品及醫用成像對比劑，而向我們採購腎病藥品及醫用成像對比劑的第三方分銷商則負責直接或通過其他下級分銷商間接銷售及分銷這些產品予醫院、醫療機構及藥店。有關我們的市場推廣團隊職能的資料，亦請參閱本文件「業務－市場推廣及分銷－我們的市場推廣活動」一節。本集團須僱用及挽留具有市場推廣專長及行業知識的僱員以維持及繼續推進我們的市場推廣計劃。無法保證日後我們將繼續能夠聘請及／或挽留合適的市場推廣人員。

風險因素

我們的研發活動未必能夠成功開發新產品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術

我們的未來發展及前景有賴於我們成功開發新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術的能力，而此能力可能受多個非我們所能控制的因素影響。該等因素包括於測試及臨床試驗期間未能符合臨床安全、療效或其他標準及要求，或未能或根本無法及時取得監管批文（包括國家食品藥品監督管理局批文）。臨床試驗費時耗資，且其結果亦難以預料。於往績記錄期間，我們已終止一種消化系統藥物的研發項目，原因是我們的試驗過程存在設計和控制缺陷，故此無法取得該藥物的新藥證書。考慮到若進一步對該項目投放資金將超出該藥物所帶來的商業利益，我們轉而集中資源於研發另一種治療腸易激綜合症的消化系統藥物。除此消化系統藥物外，於往績記錄期間，我們並無終止任何其他研發項目。

此外，無法保證我們所進行或委託進行的任何研發活動將於預定時段內完成，或可全部或部分收回該等研發活動成本。截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣12.8百萬元、人民幣14.3百萬元、人民幣13.4百萬元及人民幣4.8百萬元。倘我們的研發活動未能成功開發新產品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術，我們將無法收回該等研發活動的相關成本及將需撇銷相關資本化開發成本，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已與若干大學及機構合作，以開發新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術，並受益於其在有關領域的專長、技能、資源及知識。有關其他資料，請參閱本文件「業務－研發－與外部研究夥伴合作」一節。概無法保證我們將能夠維持該等關係或與合適的研究夥伴建立新關係。我們的任何現有關係惡化、任何研究結果遭挪用或未能就未來研發項目按我們可接受的條款與合適外部科研夥伴建立其他新關係，均可能會對我們成功開發新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術的能力產生不利影響，進而可能會對我們的發展前景產生重大不利影響。

我們的生產倚重優質原材料供應，故該等優質原材料供應減少或成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響

截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，原材料採購額分別佔我們總銷售成本的大部分。然而，原材料市價可能因不同因素（如天氣及收成狀況及發生自然災害）而出現大幅波動。於往績記錄期間，我們主要藥品的主要

風險因素

原材料出現價格波動。舉例說，截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，中草藥A（我們的尿毒清顆粒的主要原材料）的每公斤平均價格分別為人民幣20.6元、人民幣65.4元、人民幣95.2元及人民幣120.4元，而我們於同期採購中草藥A的成本分別為人民幣1.0百萬元、人民幣4.1百萬元、人民幣7.3百萬元及人民幣5.3百萬元。基於我們用於生產尿毒清顆粒的主要原材料價格上升等因素，我們尿毒清顆粒的毛利率於往績記錄期間上下浮動，於截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月分別為85.3%、80.6%、82.4%及82.1%。有關我們用於生產的主要原材料於往績記錄期間的歷史價格的其他詳情，另請參閱本文件「業務－原材料」一節。此外，由於我們的藥品中標價由集體法定招標程序確定，以及為了給予第三方分銷商充分的利潤率，故一般而言，在原材料價格波動的情況下，我們可調整批發價的空間有限。概無保證我們能夠將增加的任何原材料成本轉嫁予客戶，而原材料市價的任何重大波動均可能大幅增加我們的銷售成本及對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。

2012年4月，國家食品藥品監督管理局發現一些膠囊藥品樣本含過量的重金屬毒物鉻。據報告指出，這些藥品使用的藥用膠囊是由皮製廢料製成。於往績記錄期間，我們使用膠囊作為部分膠囊產品的原材料，這些產品的銷售額佔我們於往績記錄期間營業額的很小部分。正如我們採購的其他原材料，在交付給我們時，膠囊均須經過樣本測試。截至最後可行日期，我們並不知悉任何事宜顯示我們自供應商採購的膠囊含過量的鉻。然而，並無保證所採購的原材料將不含有毒物質或我們在使用原材料進行生產前，將能夠識別出含有毒物質的原材料。如果我們使用含有毒物質的原材料，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受重大不利影響。對於與受污染產品相關的風險，亦請參閱本節「倘我們的產品生產不當或受到污染，則我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響」一段。

我們依賴有限數目的原材料供應商，但我們並無與供應商訂立長期供應合約

我們依賴有限數目的供應商供應我們產品的原材料，而我們與供應商訂立的供應協議大部分是按年訂立。於截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，向五大供應商作出的採購額佔我們原材料總採購額約58.1%、62.4%、62.7%及71.6%。我們依賴有限數目的供應商，或會令我們面對原材料採購價出現難以預計的上漲或供應不足的風險。

倘我們的任何主要供應商未能及時滿足我們的採購訂單、向我們提供商業可接受的條款或向我們供應我們所要求質量的原材料，或終止其與我們的業務關係，則我們未必能及時按商業可接受的條款向同等的替代供應商採購原材料，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的業務依賴我們的執行董事及主要人員的持續努力

我們的成功有賴於我們的執行董事及主要人員（於本文件「董事及高級管理層」一節內有所指明）的持續努力。特別是，我們的主席兼執行董事安先生擁有逾10年的醫學教育經驗，並已從事相關業務約17年。我們的行政總裁兼執行董事黎女士在企業策略、營運管理及市場推廣方面擁有豐富經驗，並從事醫學教育、藥品研發及經營管理逾23年，從中獲得醫藥行業淵博知識。她自1998年起在本集團任職超過15年。我們的執行董事及其他主要人員的專業知識、行業經驗及貢獻，對我們的成功至關重要。倘我們失去任何執行董事或其他主要人員的服務，且無法及時招聘及挽留具備同等資格的替代人員，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。

無法保證我們的業務該等將過期的必要許可或認證可成功獲得續期

中國所有藥品製造及批發分銷公司均須向中國多個政府當局取得若干許可及執照，包括製造業務方面的GMP認證，以及使彼等得以從事其業務的若干其他許可及執照。

我們已取得有關目前本身產品製造所需的許可、執照及GMP認證，以及其他允許我們經營業務的許可和執照。我們持有的該等許可及執照的最長有效期一般為五年，須由中國政府有關當局定期續期及／或重估。我們有意為適用法律、規則及法規所需的該等許可、執照及認證申請續期。然而，有關續期或重估標準可能不時變更。無法保證我們將能夠成功為所有該等許可、執照及認證續期。倘無法重續任何於我們業務而言屬重大的許可、執照或認證，可能會嚴重干擾及妨礙我們從事業務。此外，倘有關法規或新法規的任何詮釋或實施規定我們須取得額外的許可、執照或認證，無法保證我們將可成功取得。即使我們取得該等許可、執照或認證，亦可能涉及重大的額外成本及開支，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受監管當局定期檢查、審查、查詢及審核，作為維持或重續從事製造業務所需的各項許可、執照及認證的程序一部分。倘我們任何產品或設施未能通過有關檢查，我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

中國藥品零售市場存在假冒藥品，可能會損害我們的聲譽及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響

在中國藥品市場分銷或出售的若干藥品可能是假冒的，意思是所製造的藥品並無適當執照或批文，並且欺詐地就藥品的成份及／或製造商貼上錯誤標籤。我們知悉中國市場出現我們藥品的若干假冒品。由於生產成本低，該等假冒藥品一般以低於正宗藥品的價格發售，及在一些情況下，假冒藥品的外觀與正宗藥品非常相似。假冒藥品可能含有或不含有其正宗藥品的相同化學成份。我們在藥品的包裝上均加上防偽鐳射標籤及獨特的條形碼。此外，我們透過客戶服務部門和市場推廣團隊在市場調查假冒產品，以監察任何假冒產品，以及知識產權和第三方分銷商及其他最終用戶所提供的資料是否遭侵犯。以往，我們亦曾告知相關中國政府機關（如國家工商行政管理總局的地方分局及公安局）我們藥品的假冒品的存在。然而，我們的預防措施和中國假冒藥品的監控及執法制度無法完全杜絕生產及銷售假冒藥品。

倘其他人士銷售我們藥品的任何假冒產品，特別是倘對消費者產生不良副作用，可使我們蒙受負面宣傳或導致針對我們提出的訴訟。再者，消費者可能購買與我們產品形成直接競爭的假冒藥品。由於上述種種因素，中國假冒藥品持續激增，這可能會損害我們的聲譽及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法充分保護知識產權

我們的成功取決於我們的產品、技術、發明及改良在中國保護知識產權的法例下，取得及維持知識產權及其他形式的保護。截至最後可行日期，我們已於中國註冊68項商標、於香港註冊五項商標，以及分別於菲律賓、泰國、越南、印尼、新加坡及韓國註冊一項商標，用於我們的業務。此外，截至最後可行日期，我們已有九項專利獲得批准及一項專利申請等待中國國家知識產權局註冊登記。此外，我們在美國、歐洲及印度各有三項專利申請等待批准。我們於香港已有三項專利獲得批准、於日本已有一項專利獲得批准及兩項專利申請尚待批准，以及於韓國已有兩項專利獲得批准及一項專利申請尚待批准。該等專利使用於我們的製造業務。我們的競爭對手可能獨立開發類似我們的專有技術、推出假冒我們的產品、挪用我們的專有資料或流程或侵犯我們的專利及商標，或生產不侵犯我們專利的類似產品或成功挑戰我們的專利。我們為保護我們的專利、商標及其他知識產權而作出的努力可能無法成功對付競爭對手或其他違法實體。我們亦可能無法識別任何未經授權使用我們的專利、商標及其他知識產權的情況，以及可能不獲就任何違反行為給予適當的補救措施。特別是，倘我們的註冊專利及我們的專利申請並無充分說明、授予或以其他方式涵蓋我們的技術、樣本及產品，我們將無法排除他人開發該等技術、樣本及產品或將之商品化。

風險因素

倘我們侵犯第三方專有權或知識產權，我們可能面對侵權申索

由於中國專利申請的保密性質及中國目前正在審閱大量專利申請，我們可能無法確定我們任何產品、技術、發明改良以及其他相關事宜，是否侵犯他人權利。具體而言，根據中國專利法，專利保護期由該項專利的提交日期開始，而非由簽發日期開始。因此，倘第三方的專利早於我們的專利提交申請，以及該等專利的相關技術與我們的技術相同或實質上相似，則我們於任何中國專利的優先權可能被該等於較後日期簽發的第三方專利推翻。在此情況下，較早提交申請的第三方可迫使我們付費以特許使用其專利技術、控告我們侵犯專利及／或挑戰我們的專利的有效性。同樣地，我們可能要面臨來自其他國家的第三方提出知識產權侵權索賠。

此外，我們已與若干大學及機構建立研究合作關係，在生產新藥品、現有產品的應用、產品配方、生產方法或技術方面使用其技術或方法。雖然目前並無針對我們提出的知識產權索賠待決，但我們日後可能遭第三方提出侵權索賠。

倘我們遭受有關侵犯知識產權的索賠，我們將要為自身辯護及可能涉及訴訟。即使我們成功就該等索賠抗辯，訴訟可導致巨額成本及轉移我們管理層對我們的營運業務的專注。倘我們就該等索賠抗辯敗訴，我們可能需要支付金錢損害賠償或喪失寶貴的知識產權。

我們依賴資料系統管理庫存及監察我們第三方分銷商的庫存水平及銷售水平

我們運用企業資源計劃系統追蹤進貨及出貨庫存。此系統能讓我們及時監察庫存水平，以維持原材料及製成品的最佳水平。我們亦依賴資料系統監察第三方分銷商，透過進入他們的電子系統監察其庫存水平及銷售水平。

由不可預見事件或導致數據輸入、檢索及傳輸中斷的系統故障造成的任何損害或服務時間的增加，均可干擾我們的正常業務運作。無法保證我們可有效地執行我們的災難修復計劃，以處理我們資料系統的故障，或保證我們將能夠在充足的時限內恢復我們的營運能力，以免我們的營運及業務受干擾。倘發生任何此等事件，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘我們資料系統的能力無法滿足我們不斷擴張的業務日益增加的需要，我們擴張業務的能力可能會受到限制。

風險因素

倘我們的生產業務受到任何長期或重大干擾，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響

我們所有產品都在我們位於廣東省廣州市及內蒙古自治區通遼市的自有設施製造。我們的製造業務對我們的業務至關重要，並受多項風險影響，如火災、盜竊、機器故障、我們的製造設備性能未能達標、自然災難、電力中斷、用水及煤供應短缺等，任何此等風險的出現均可嚴重干擾我們的製造業務。倘我們的製造業務受到任何長期或重大干擾，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須受環境法規約束，並可能招致有關環境合規事宜的責任及潛在成本

我們須於製造流程中符合有關廢氣、污水及固體廢料排放的中國法律及法規，並須符合有關受管制使用、儲存、處理及處置有害物料及化學物品的中國法律及法規。就任何排放物的處理及處置而言，必須取得政府當局的若干批准及授權。任何違反此等法規的行為均可導致罰款、刑事制裁、撤銷營業許可、關閉我們的設施及採取糾正措施的責任。無法保證我們將不會招致有關環境法律及法規的未來責任或重大負債。

此外，政府可能採納更嚴厲的環境法規，無法保證我們將能於所有時候完全符合此等監管要求。由於可能出現不可預計的監管變化，未來的環境開支金額及時間可能與目前所預計的大為不同。倘環境法規有任何不可預計的變動，我們可能需要就（其中包括）安裝、置換、升級或補充我們有關控制污染的設備及使用、儲存、處理及處置有害物料及化學物品，招致額外的資本開支，或可能要作出營運變動以限制對環境造成任何不利影響或潛在不利影響，藉此符合新的環保法律及法規。倘該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫修改、縮減或終止我們若干方面的業務營運。

倘我們的產品生產不當或受到污染，則我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響

我們須承擔我們產品於製造、包裝、銷售及市場推廣方面的固有風險，如產品不安全、無效、有缺陷或受污染、不正確填寫處方、產品標籤不足或不正確（包括有關副作用的警告不足或披露不足或有誤導成份）。倘發生任何上述情況，則我們可能要召回產品或被撤銷、撤除有關產品或相關生產設施的監管批文、於集體法定招標程序提交的標書的中標成功率下降、產品可被剔出國家基本藥物目錄、國家醫保藥品目錄及軍隊合理醫療藥品目錄，並須面臨與該等產品有關的訴訟。倘因使用或錯誤使用我們的產品導致人身傷亡，我們可能會被提出產品責任索賠，被要求作出損害性賠償。

風險因素

針對我們提出的巨額索賠或大量的索賠一旦勝訴，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們任何產品被指控有害，消費者對我們產品的需求可能會下降或該等產品可能要從市場召回。任何針對我們的索賠或產品召回，不論是否有充分理據，均可令我們的財務資源緊張並消耗我們管理層的時間和專注。倘針對我們的任何索賠勝訴，我們可能招致金錢責任，以及我們的聲譽可能會嚴重受損。雖然我們不曾基於產品責任、人身傷害、過失致人死亡或產品召回而遭受任何巨額索賠或大量的索賠，但無法保證日後將不會有針對我們提出的任何此類索賠，而這可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險範圍可能無法全面保障與業務及營運有關的風險

我們的營運涉及與製造業務有關的危險及風險，其可導致重大的人身傷害或財產損毀。我們購買了不同類型的保單，包括所有僱員的社保保險、產品交付保險、汽車保險及人身意外保險。然而，這無法保證我們的保單將足夠保障所有招致的損失。倘招致的損失及相關負債不受我們的保單保障，該等損失或負債可對我們的經營業績造成重大不利影響。

與醫藥行業有關的風險

銷售佔我們營業額很大比例的產品須受價格管制約束及我們對該等產品的定價並無全面酌情權

截至最後可行日期，我們目前的11種藥品中有五種（包括尿毒清顆粒及鈦噴酸葡胺注射液）受到最高零售價形式的政府價格管制約束，有關詳情載於本文件「法規－價格管制」一節。因此，我們訂定或調高該等產品批發價的能力有限。此外，由於中國政府當局銳意使藥品更易為普羅大眾負擔，列入國家醫保藥品目錄的產品的固定或最高零售價或須定期向下調整。

於2012年3月，發改委頒布關於調查及監控藥品批發價的通知，據此，對於實行政府控制零售價的產品，所有藥品製造商均須在2012年9月1日起向發改委報告該等產品的批發價。此外，倘批發價與投標價差距過大，經選定的藥品製造商可能會被取消其於集體法定招標程序的資格。發改委於2013年7月宣布，其計畫自2013年7月至10月檢查60家醫藥公司的批發價及生產成本，目的是要及時訂下及調整醫藥價格。該等措施可能導致藥品的最高零售價進一步下調。

於往績記錄期間，中國政府對我們的尿毒清顆粒實施的最高零售價並無調整。然而，於2012年，中國政府降低我們的阿法骨化醇膠囊的最高零售價。於2013年，中國政府對複

風險因素

方氨基酸注射液(18AA-V)實施最高零售價，並降低多索茶碱葡萄糖注射液及鈦噴酸葡胺注射液的最高零售價。我們產品的最高零售價日後若有任何幅度的下調，均可重大削減我們的銷售額，或對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

雖然中國藥品製造商向分銷商或醫院或醫療機構銷售產品的批發價不設管制，但倘中國政府大幅調低適用於我們產品的最高零售價，我們可能要調低我們向第三方分銷商、醫院及醫療機構銷售該等產品的批發價。在此情況下，我們的營業額及盈利能力可能大幅下降。此外，雖然我們不曾由於政府設定的固定或最高零售價妨礙我們賺取適當邊際利潤而終止製造任何藥品，但無法保證日後將不會出現此種情況。倘日後我們更多產品須受價格管制約束，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能會受到重大不利影響。

醫藥行業受到高度監管，且監管架構、規定及執法趨勢可能間或作出轉變

醫院、醫療機構及藥店所涉及的中國醫藥行業須受廣泛的政府監管及監督。特別是，監管架構針對製藥公司業務的各方面，包括新藥的審批、生產、發牌及認證規定及程序、定期續期及重估程序、註冊、質量控制、藥品定價及環保。於若干情況下，違反該等法律、規則及法規亦可構成刑事罪行，並可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。若干其他法律、規則及法規亦可能影響藥品的定價、需求及分銷，如該等與公營醫院及醫療機構對基本及其他藥物的定價、採購、處方及配藥，以及政府對個人醫療保健及醫藥服務的撥款有關的法律、規則及法規。此外，中國政府當局近年已推出若干新監管措施，並已宣布計劃實施有關醫藥行業的額外規則及法規。例如，一系列新訂的GMP標準已於2011年生效。該等新監管措施及未來的政府法規可導致中國醫藥行業出現巨變，並可導致藥品製造商的成本增加及邊際利潤下降，以及大幅減少藥品及服務的需求及降低定價。

此外，中國政府在現行醫療保健改革計劃下已採取或將採取的許多措施，預期會對醫藥行業的發展帶來重大貢獻。舉例而言，政府在現行醫療保健改革計劃下的重大部分投資，將用於補貼病人購買藥物。然而，無法保證中國政府有關當局將繼續推出有利的政策。另一方面，中國政府有關當局亦可能推出對行業不利的政策。倘終止或大幅修改任何有利的政策，或推出任何不利的政策，均可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

中國醫藥行業競爭激烈

醫藥行業競爭激烈。我們的主要競爭對手是全國及地區性的藥品製造商。我們須與生產同類產品的藥品製造商直接競爭，以及與生產具有類似療效的產品（可用作我們的藥品替代品）的藥品製造商間接競爭。在開拓其他市場時，以及當有新競爭對手進入我們的現有市場時，我們亦面臨競爭。競爭對手因產品而異，在某些情況，不同的競爭對手可能相比我們擁有更大或更小的財務資源、營銷能力及／或中國區域市場份額。

我們及競爭對手所採用的技術日新月異，以及新的發展經常導致價格競爭及產品過時。此外，我們可能受到來自替代產品的競爭影響。無法保證我們將能透過持續保持我們產品的獨特性以維持競爭力，或維繫我們與供應商及客戶的關係，亦無法保證我們將能夠增加或維持我們現有的市場份額。同時，倘任何競爭大幅加劇，可對我們的銷售及盈利能力，以及我們的業務及前景造成重大不利影響。倘我們無法有效地競爭，我們可能會失去市場份額，以及我們的財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

與中國有關的風險

有關中國法律制度的不確定性可對我們的業務及營運造成重大不利影響

我們從事的業務及營運所在地位於中國。我們的中國業務須受適用於中國外資的中國法律及法規約束。中國法律制度是建基於成文法的民事法制度。與普通法制度不同，在民事法制度下，過往案例對於往後案件的決定的先例參考價值有限。此外，中國成文法往往以原則為本，並要求執法機構就其應用及執法作出詳細詮釋。中國政府於1978年開始推行經濟改革時，開始著手建立全面的法律及法規制度，以規範全國的企業行為和整體經濟秩序。中國在頒布處理全國不同經濟參與者的營商及商業事務的法律及法規方面，已取得重大進展，當中涉及外國投資、企業組成及管治、商業交易、稅務及貿易。然而，頒布新法、更改現行法例及以國家法律廢止地方法規，均可對我們的業務及營運造成重大不利影響。此外，鑑於有關規則及法規涉及不同執法機構的參與及過往的法院決定及行政裁決並無約束力，在目前的法律環境下，中國法律及法規的詮釋及執法可能涉及重大不確定性。

中國經濟、政治、法律及社會發展和狀況的變遷以及中國政府所採納政策的變動，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響

我們所有營運資產皆在中國境內及我們所有銷售皆源自我們的中國業務。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、法律及社會發展的影響。中國經濟在許多方面與大多數已發展國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率，

風險因素

以及政府的外匯管制。中國經濟傳統上一直為中央規劃。自1978年以來，中國政府一直提倡經濟及政治制度改革。此等改革已為中國帶來顯著的經濟增長和社會發展，以及中國經濟已逐漸由計劃經濟轉型為市場主導經濟。我們認為，我們已受益於中國政府實施的經濟改革及其經濟政策和措施。然而，無法保證中國政府將繼續實踐經濟改革。中國政府通過資源分配、管制外幣計價債務付款、制定貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇，從而對中國經濟增長行使重大控制權。此外，儘管中國經濟在過去三十年經歷了可觀的增長，但無論從地域及各經濟板塊而言，增長程度並不均衡。我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到中國的政治、經濟及社會政策、稅務法規或政策，以及影響醫藥行業的法規的重大不利影響。

我們可能會受所得稅優惠及政府補助的變動或中止所影響

根據中國企業所得稅法，中國企業一般須就其全球所得按劃一稅率25%繳付企業所得稅。根據中國企業所得稅法，我們若干中國附屬公司有權享有優惠稅率。無法保證該等企業所得稅優惠稅率將繼續適用於該等中國附屬公司。其他已就於廣東省廣州市及內蒙古自治區通遼市的若干高新技術企業實施的優惠政策，包括視乎已付增值稅及所得稅金額而定的不同程度退稅。舉例說，廣州康臣及康臣內蒙古已獲授「高新技術企業」地位，有權享有優惠所得稅稅率15%，除非其各自的地位得到續期，否則分別於截至2013年12月31日止年度及截至2014年12月31日止年度到期。該等稅務優惠是由適當政府當局酌情給予，且無法保證我們任何中國附屬公司將繼續享有該等稅務優惠。

截至2010年、2011年及2012年12月31日止三個年度及截至2013年6月30日止六個月，我們從（其中包括）退稅及研發項目的資金方面取得政府補貼金額分別為人民幣38.8百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣18.2百萬元及人民幣0.4百萬元。

倘任何該等稅務優惠、其他稅務利益或寬減或政府撥款廢除、喪失、暫停或減少，可對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，適用於我們的中國附屬公司的企業所得稅稅率日後的任何增加，或其他不利的稅務待遇（如終止優惠稅務待遇），可對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本公司為一家控股公司，我們派付股息的能力依賴我們的中國附屬公司的盈利及分派

本公司為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限責任控股公司。我們所有業務營運皆通過我們的中國附屬公司經營。本公司向股東派付股息的能力依賴我們的中國附屬公司的盈利及其向本公司的資金分派（主要為股息形式）。中國附屬公司向本公司作出分派的能力依

風險因素

賴（其中包括）其可供分派盈利。根據中國法律，股息僅可按照中國會計準則及法規，以累計利潤派付，以及中國附屬公司亦須預留部分除稅後利潤，以為若干不可作為現金股息分派的儲備金提供資金。其他因素如現金流狀況、載於中國附屬公司的組織章程細則的分派限制、載於任何債務文據的限制、預扣稅及其他安排，亦將影響我們的中國附屬公司向本公司作出分派的能力。該等限制可削減本公司從中國附屬公司收取的分派金額，繼而將限制我們就本公司股份派付股息的能力。

我們可能根據中國企業所得稅法被視為中國居民企業，並須就我們的全球所得繳付中國稅務

根據中國企業所得稅法，在中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業，皆被視為「居民企業」及一般須就其全球所得按劃一稅率**25%**繳付企業所得稅。根據中國企業所得稅法的補充規則，「實際管理機構」的定義為對一家企業的業務、人事、賬目及財產具有重大及整體管理控制權的機構。我們全體管理人員目前皆駐於中國境內，並可能繼續留在中國境內。因此，就中國企業所得稅而言，本公司可被視為中國居民企業。倘本公司被視為中國居民企業，本公司將須就我們的全球所得按**25%**稅率繳付中國企業所得稅。然而，在此情況下，本公司自我們的中國附屬公司收取的股息收入，可豁免繳付中國企業所得稅，原因是中國企業所得稅法及其實施規則一般規定中國居民企業自其直接投資實體（亦為中國居民企業）收取的股息，可豁免企業所得稅。

我們或須就轉讓旗下境外附屬公司所持中國附屬公司股權所得資本增值繳納所得稅

針對由財政部及中華人民共和國國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）聯合頒布並於**2008**年**1**月**1**日生效的中國企業所得稅法，於**2009**年**4**月**30**日，關於企業重組業務企業所得稅處理若干問題的通知（財稅[**2009**]59號）正式生效及其效力追溯至**2008**年**1**月**1**日。本公司及其附屬公司進行重組。有關重組的其他詳情，請參閱本文件「歷史、重組及企業架構－重組」一節。轉讓本集團旗下境外附屬公司於若干中國附屬公司間接持有的股權予本集團其他境外附屬公司，須就資本增值繳納稅率為**10%**的所得稅，資本增值可釐定為所轉讓股權的公允價值與投資成本之間的差額。於**2009**年**12**月**10**日，國家稅務總局頒布關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知（國稅函[**2009**]698號），並追溯至**2008**年**1**月**1**日生效。此項通知澄清投資成本的定義及關於非中國居民企業直接或間接轉讓中國居民企業股份所得企業所得稅管理的其他相關詳情。我們並無就於上述兩項通知下可能產生的任何資本增值的任何所得稅付款作出任何撥備，因為目前並不清楚中國相關稅務機關將如何實施或執行上述兩

風險因素

項通知，以及有關資本增值的所得稅待遇會否有進一步的改變。倘若我們須按中國相關稅務機關規定就資本增值繳納所得稅，則我們的稅務負債可能增加，以及溢利及現金流可能會受影響。

有關外國實體收購中國公司的中國法規可能限制我們收購中國公司的能力，並對我們執行收購策略造成不利影響

併購規定訂明有意收購中國境內企業股份的外國投資者必須遵守的規則，有關收購不論是通過與現有股東訂立購買協議或通過直接認購一家公司的股份，均會導致該公司變成一家外資企業。併購規定進一步規定，所產生的外資企業的業務範圍必須符合外商投資產業指導目錄。併購規定也訂明收購中國境內企業股權的收購程序。

目前不能確定併購規定將如何詮釋或實施。倘日後我們決定收購一家中國境內企業，無法保證我們或該中國公司的擁有人可以順利完成併購規定項下所有必要的審批規定。這可能會限制我們執行擴張及收購策略的能力，並可對我們的未來發展造成重大不利影響。

我們的附屬公司、業務及重大資產皆位於中國境內。股東可能不享有在公司法項下應得的同等權利及保障

本公司為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，並須受公司法約束。我們部分附屬公司及我們所有業務皆位於中國，因此須受中國相關法律約束。公司法可能向股東提供若干權利及保障，而該等權利及保障在中國法律項下可能並無相應或類似的條文。因此，投資於本公司股份的人士可能享有或不享有在公司法項下應得的同等股東權利及保障。

可能難於向我們或居住在中國的本公司董事或行政人員發送法律程序文件或在中國向彼等或我們強制執行從非中國法院獲得的任何判決

本公司於開曼群島註冊成立。我們大部分董事不時居住在中國。我們絕大部分資產及我們董事的部分資產皆位於中國境內。因此，投資者可能無法向我們或該等居住在中國境內的人士發送法律程序文件。中國並無訂立規定認可及執行絕大部分其他司法權區的法院所作判決的條約或安排。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（「該安排」）。根據該安排，由香港法院根據書面管轄協議提出最終法院判決須在民商事案件中支付款項的一方，可申請在中國認可及執行該判決。同樣地，由中國法院根據書面管轄協議提出最終法院判決須在民商事案件中支付款項的一方，可申請在香港認可及執行該判決。書面管轄協議的定義為當事人之間於該安排的生效日期後訂立的任何書面協議，當中明文指定一個香港法院或中國法院為就有關爭議具有絕對司法管轄權的法院。因此，倘涉及爭議的當事人不同意訂立書面管轄協議，

風險因素

則不可能在中國執行由香港法院提出的判決。故此，投資者可能難於或無法在中國向我們的資產或董事發送法律程序文件，以尋求在中國認可及執行海外判決。

此外，中國並無訂立條約或協議規定相互認可及執行由美國、英國，或絕大部分其他西方國家或日本的法院作出的判決。因此，要在中國認可及執行任何此等司法權區的法院就任何不受具約束力的仲裁條文約束的事宜作出的判決，可能困難或甚至乎不可能。