

風 險 因 素

閣下在決定投資股份前，務請仔細閱讀及考慮本[編纂]的所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況或經營業績或會受到任何該等風險及不明朗因素的重大不利影響。股份的成交價可能因任何該等風險及不明朗因素下跌。閣下或會因此失去部分或全部投資。

與我們的業務及行業有關的風險

我們的成功取決於醫療器械、化學藥品及生物製劑市場的增長。

我們專注於研發、生產及銷售以醫用透明質酸鈉、醫用幾丁糖及醫用膠原蛋白為主要原料的可吸收生物材料。根據國家藥監局的分類，我們的產品被歸類為醫療器械、化學藥品及生物製劑。我們的成功部分取決於中國醫療器械、化學藥品及生物製劑市場的持續增長及我們把握市場走勢的能力。中國的醫療器械、化學藥品及生物製劑市場相對較新且快速演變，該市場可能不會如我們所預期般快速發展或發揮完全增長潛力。我們如未能充分預測及滿足市場需求，將可能會損害我們的業務及發展前景。倘我們的目標市場未能如預期般發展，則對我們產品的需求可能會按較我們預期為低的速度增長，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。

中國醫藥行業屬於受高度規範的行業。適用法律法規或準則的任何變動可能會妨礙或限制我們進行若干業務，或使我們的合規成本增加。

中國醫藥行業屬於受高度規範的行業。我們經營的各個方面均受各種地方、區域和國家法規的管制，包括藥品或醫療器械生產商的許可及認證要求及程序、操作和安全標準以及環境保護法規。適用法律法規或準則的任何變動可能會妨礙或限制我們開展現有業務的若干部分。例如，根據國家藥監局於2009年12月24日頒佈的《關於醫用透明質酸鈉產品管理類別的公告》，自2013年1月1日起，分類為醫療器械的透明質酸產品不可用於治療關節炎。因此，自2013年1月1日起，我們不得再生產分類為治療關節炎用醫療器械號的透明質酸注射產品。我們無法向閣下保證日後我們任何其他藥品或醫療器械的生產或經銷不會受限於主管部門施加的類似禁令或限制。該等變動亦可能導致合規成本增加。法律法規或準則的任何變動或頒佈任何法律法規或準則，均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。

我們依賴數量有限的主要產品的銷售。倘我們無法保持我們主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的主要產品包括醫用玻璃酸鈉注射液、醫用透明質酸鈉凝膠及醫用幾丁糖。我們預期該等主要產品的銷售額於短期內將繼續佔我們總收入淨額及淨利潤的大部分，且我們可能會特別容易受到對我們任何該等主要產品的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因

風 險 因 素

素影響。我們的主要產品可能會受多項因素的不利影響，包括未能繼續納入國家／省級《醫療保險目錄》、國家發改委的價格管制、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售所必需的集中招標程序中的不利結果或未中標、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量問題或不良反應、競爭對手開發或銷售替代品、知識產權侵權、銷售及經銷渠道的不利變動以及不利政策或監管變化。上述多項因素並非我們所能控制。倘我們無法保持主要產品的現行銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品的零售價須受中國政府機關的價格管制規限。

我們納入《醫療保險目錄》的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品須受國家級或省級國家發改委的價格管制的規限。價格管制可能會以設定最高零售限價的形式引入，這種形式間接限制了我們向經銷商銷售相關產品的出廠價格。價格管制下的藥品產品的零售價乃由國家發改委根據多項因素釐定，包括相關政府機關認為合理的利潤率、產品類型、質量及生產成本以及替代藥品的價格。

倘國家發改委或其他中國政府機關下調我們玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品的零售價，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響，特別是在製造及經銷成本上升而我們因價格管制無法將該等增加的成本轉嫁予經銷商及終端用戶的情況下。

倘從《醫療保險目錄》中取消我們的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品或我們的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品未被納入上述目錄，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響。

根據中國社會醫療保險計劃，參與醫療保險的患者有權報銷《醫療保險目錄》中所列的藥品或醫療器械產品的全部或部分費用。根據南方所報告，截至2013年12月31日，中國約13.7億人參加國家醫療保險計劃。因此，《醫療保險目錄》中納入或調出一種藥品將對該產品在中國的需求產生重大影響。

我們的玻璃酸鈉注射液及rhEGF產品被納入國家《醫療保險目錄》，而我們的部分醫療器械產品(包括醫用透明質酸鈉凝膠、醫用幾丁糖及醫用膠原蛋白海綿)被納入省／市級《醫療保險目錄》。

挑選藥品或醫療器械產品納入《醫療保險目錄》乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、效果及價格，當中許多並非我們所能控制。此外，中國政府相關部門可能會不時審查及修改或變更列入《醫療保險目錄》的藥品的報銷範圍。我們無法保證目前列入《醫療保險目

風 險 因 素

錄》的任何產品仍將獲納入或報銷範圍改變不會對我們的產品造成負面影響。倘從《醫療保險目錄》中取消我們的任何產品，或倘報銷範圍下調，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。

倘我們未能取得或保持開發、生產、推廣、銷售及經銷產品所需的必要執照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。

根據中國相關法律法規及規章，我們須取得、保持及續辦多種許可證、執照及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的藥品產品及醫療器械。該等許可證、執照及證書包括(但不限於)我們業務營運所需的藥品生產許可證、醫療器械生產企業許可證、藥品註冊證及醫療器械註冊證。有關許可證及證書均有特定年期，並須定期續辦。倘我們未有續辦任何許可證或證書，我們或會被強制停產相關產品，這可能會對我們的財務狀況及業務前景造成重大不利影響。有關我們的執照和許可證的進一步詳情，請參閱「業務—法律及合規—牌照及許可證」一節。

此外，於2011年1月17日，衛生部發佈《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》，當中載明生產設施、人員分配、產品質量、生產程序管理及風險控制的更高標準。根據國家藥監局發佈的《關於貫徹實施《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》的通知》，自2011年3月1日起，新建生產設施(包括改建或擴建設施)必須符合《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)標準。此外，無菌藥品(如血液製品、疫苗及注射液)的生產必須於2013年12月31日前符合GMP標準，而其他藥品的生產則必須在2015年12月31日前符合GMP標準。倘我們未能及時為其他產品取得或保持GMP證書，我們相關產品的業務及操作將會受到重大不利影響。

倘我們無法通過集中招標程序贏得投標將我們的產品售予中國公立醫院，我們將會失去相應的市場份額，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們所有的產品均直接或通過經銷商向中國的公立醫院和醫療機構通過一個集中招標過程進行出售。我們在投標過程中遞交投標，以按指定的價格向這些機構提供我們的產品。我們的投標通常會基於以下因素被考慮，包括但不限於我們的投標價格與其他替代產品進行比較及其臨床效果、投標者的聲譽和規模及我們的產品及服務的質量。倘我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按中標價售予公立醫院及其他醫療機構，這部分決定了我們向經銷商銷售產品的價格。集中招標程序會在替代產品之間形成定價壓力。我們的銷量

風 險 因 素

及盈利能力取決於我們成功體現產品差異化的能力，以及以有利價格在集中招標程序中成功中標的能力。倘我們日後無法使我們的產品脫穎而出或未能按有利可圖的條款在集中招標程序中中標，我們將會失去受影響的藥品銷往相關中國公立醫院及其他醫療機構的收入。

倘我們因各種因素而無法在集中招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、我們相關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缺乏競爭力。倘我們的產品在某個地區的集中招標程序中未被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售相關產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們依賴經銷商銷售大部分產品。倘我們無法保持有效的經銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們向經銷商銷售大部分產品，經銷商則直接或透過下級經銷商向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。截至2014年6月30日，我們擁有遍佈全國由逾1,100名經銷商組成的網絡。我們保持及發展業務的能力將取決於我們繼續保持及有效管理一個可及時向中國所有省、市和自治區交付產品的經銷網絡，在該等地區我們通過銷售及市場營銷活動帶來市場需求。然而，我們的經銷商為第三方，我們對其控制能力有限。

此外，我們一般不會與下級經銷商(由我們的經銷商直接委聘)直接訂約。我們的經銷商可能會因多種原因與我們續訂協議或以其他方式終止與我們的業務關係，該等原因包括倘中國價格管制或其他因素限制了其能獲得的利潤率。我們的戰略亦考慮擴大經銷網絡，包括擴大我們在醫院的覆蓋範圍，這需要我們按商業上可接受的條款與新經銷商建立關係，但無法保證我們能夠做到。倘我們的任何主要經銷商或大量經銷商不再購買或減少購買我們的產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們若干生產設施的持續運營可能會因業權問題受到不利影響。

我們在上海租用兩項物業作為上海其勝和上海建華的生產設施，年期分別為2009年6月1日至2019年5月31日及2008年4月14日至2018年4月13日。該等生產設施均坐落於集體所有土地上，且物業的擁有人向上海其勝與上海建華出租物業。由於歷史原因，上海華漕與上海建

風險因素

華實業作為出租方均未能取得出租房屋的相關房屋所有權證。因此，上海其勝與上海建華租賃的物業可能被有關政府部門認為存在問題，而可能要求上海其勝與上海建華遷出現址。

有關上海其勝和上海建華租賃物業問題及我們備用方案的進一步詳情，請參閱「業務－土地及物業－關於我們租賃廠房的業權問題」。我們現時並無投購任何業務中斷保險。倘我們被強制遷出，或倘若我們的備用方案不能按照預期實行，我們可能會面臨停產及可能會產生巨大遷出及搬遷成本。當我們實施搬遷計劃時，雖然我們會在停產的時間內提升我們的庫存量，倘我們的庫存水平不足以應付暫停生產期間客戶對我們產品的需求，我們可能遭受收益上的損失。我們任何廠房的運營中斷會導致我們可能無法滿足市場對我們產品的需求，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們依賴我們的高級管理層及主要人員。

我們的業務增長在很大程度上取決於我們高級管理層及主要人員的持續貢獻以及我們能否挽留他們。我們高級管理層的業內專業知識及經驗對我們的成功至關重要。我們的成功亦取決於擁有豐富管理、技術、研發或銷售經驗的主要人員。我們無法向閣下保證我們的高級管理層及主要人員日後將繼續效力。倘我們的任何現有高級管理層或主要人員無法或無意為本公司工作，我們可能產生額外開支以招聘及挽留合適替任者。倘我們未能招聘到擁有相若知識及經驗的新人才，或倘我們的任何高級管理層及主要人員加入我們的競爭對手或成立新公司成為競爭對手，我們的業務或會受到不利影響。

我們的產能或會受到限制；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。

我們依賴我們的九條生產線製造所有主要產品。倘對該等產品的需求持續增加，我們未必能夠進一步擴大我們的產量。我們計劃通過興建新生產線以及升級改造現有生產線及生產設施來提高產能，以滿足對我們產品的需求。然而，我們成功實施擴充計劃提高產能的能力受限於多項風險及不確定因素，包括我們取得必要許可證、執照及批准以興建及營運新生產設施及生產線的能力、建造延誤及採購設備延誤的風險，以及及時招募足夠合資格員工以支持提高產能的能力。因此，無法保證我們將能夠按我們預期的方式提高產能或根本無法提高產能。倘我們未能提高產能，我們未必能夠捕獲對現有產品需求的預期增長或成

風 險 因 素

功將新產品商品化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對我們的支出回報造成不利影響。

倘我們無法充分保護我們的知識產權及我們現有的知識產權到期，或會對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們保護知識產權的能力。倘我們無法充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或在不獲授權的情況下使用我們的知識產權。我們未必能鑒別未經授權使用我們知識產權的情況或及時採取適當措施，且針對有關未經授權使用我們的知識產權所進行的調查及糾紛可能會耗時且代價高昂。

此外，我們無法向閣下保證我們的任何待批專利申請將成為授權專利，或有關專利(倘獲授權)將充分保障我們的專利權或帶來競爭優勢。中國採取專利先申請原則，據此，對於同樣的申請，專利權授予最先申請者。因此，第三方如在我們之前遞交專利申請，有可能會獲授我們認為由我們所開發技術的有關專利。

我們無法向閣下保證日後我們的知識產權不會被侵犯。倘我們的知識產權被侵犯，可能會分散我們的管理資源，並可能對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們可能面對第三方提出知識產權侵權及其他索償的風險，而倘索償成功，可能令我們的業務受幹擾，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的成功很大一部分取決於我們在並無侵犯第三方知識產權的情況下使用及開發技術及技巧的能力。隨著我們增加國內及國際產品銷售，我們面對因知識產權侵權、無效或就他人專屬權彌償的索償風險增加。例如，於2012年2月10日，其勝研究所於上海市閔行區人民法院對上海其勝提起訴訟，聲稱上海其勝侵犯其商標權並要求人民幣4.32百萬元的商標使用費。上海市閔行區人民法院於2013年3月作出了有利於我們的判決。上海市第一中級人民法院於2013年7月駁回其勝研究所提起的上訴。上海市高級人民法院於2014年3月24日駁回其勝研究所的重審申請。

我們不少目前或潛在的對手均擁有充裕資源及已對競爭性技術作出大量投資，可能已經或會獲得專利保障、限制或干擾我們於中國及國際上製造或銷售產品的能力。醫療器械技術專利相關申索的有效性及其範圍涉及複雜的科學、法律及事實問題及分析，因此可能具高度不確定性。此外，抗辯知識產權訴訟(包括專利侵權訴訟)及相關法律及行政程序，不但開支龐大而且費時，或會顯著分散技術人員及管理人員的投入和資源。再者，倘我們在有關

風險因素

訴訟或法律程序中敗訴，我們或須支付損害賠償、向第三方徵求特許權、長期支付專利權費、重新設計產品或須遵守禁制令，任何上述因素可能妨礙我們繼續經營部分或全部業務，令客戶或潛在客戶延遲或減少採購或使用我們的產品，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們未必能開發出新產品。

我們的競爭力及未來前景取決於我們成功開發新產品的能力。於2011年、2012年及2013年以及截至2014年6月30日止六個月，我們的研發成本分別佔我們總收入的6.0%、5.8%、5.9%及5.9%，我們於往績紀錄期僅有少數新藥品及醫療器械產品推出市場及商品化。開發新藥品或醫療器械產品耗時及成本高昂，並且可能由於多種因素（包括於研發過程中未能達到安全、藥效或其他標準，或未能取得必要監管批准，包括藥監局批准）而導致我們未能成功開發出新產品。

我們於成功使我們所開發的產品商品化時亦可能面臨若干困難。激烈的競爭及快速變化的市場需求令商品化工作更加複雜及不確定。由於開發過程可能很漫長，故我們無法於早期開發階段確定市場化成果，而我們所開發產品的市場可能與我們所預期者存在重大差異。我們亦可能無法為我們的新產品成功制定營銷策略以回應不斷變化的客戶需求及喜好。倘我們未能成功開發及商品化新藥品及醫療器械產品，我們的業務及增長前景可能會受到不利影響。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的不良反應或我們遭到產品責任索賠，我們的業務、財務狀況及聲譽可能會受到重大及不利影響。

我們的藥品產品及醫療器械可能會因多種因素引發嚴重的不良反應，當中許多因素並非我們所能控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在不良反應、在個別病例中不常見但嚴重的不良反應、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品、產品儲存不當或終端用戶誤用我們的產品。

甚至在未有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不良反應。此外，倘含有與我們的產品相同或相似原料藥、原材料或給藥技術的其他醫藥或醫療器械公司的產品引發或被認為已引發嚴重的不良反應，或倘一個或多個監管部門（如藥

風 險 因 素

監局或歐洲藥物管理局或國際機構(如世界衛生組織)確定含有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不良反應，則我們的產品可能被認為會引發或導致嚴重的不良反應。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的不良反應，我們可能會面臨一系列後果，包括患者受傷或死亡、相關產品的需求及銷售嚴重下滑、召回或撤回相關產品、取消相關產品或相關生產設施的監管批准、從《醫療保險目錄》中取消相關產品、本公司的品牌及聲譽受損及使相關產品面臨監管調查甚至法律訴訟。此外，我們或會面臨來自研發、生產及銷售活動的產品責任索賠風險。倘我們的任何產品被視為不安全、無效或有缺陷，又或我們的產品的標籤被視為不當、對不良反應的警告不充分或披露不足，則可能會引致該等索賠。我們無法向閣下保證，我們將不會遭遇任何產品責任索賠或我們將能成功在任何該等索賠中捍衛權益。我們現時並無就我們的產品投購任何產品責任保險。倘我們在任何該等產品責任索賠中失利，我們可能須就產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，甚至承擔刑事責任。在若干嚴重案件中，倘我們的生物醫藥或醫療器械產品被視為有缺陷，我們或須從市場召回產品而我們的營業執照或會被撤銷。任何涉及大宗金額的索賠或索賠數量眾多或會對我們的聲譽及銷量造成重大不利影響，亦可能產生巨額成本及分散我們管理層的注意力。在此等情況下，我們的業績、財務狀況及聲譽可能會受到重大不利影響。

由於中國醫療器械、化學藥品及生物製劑市場的競爭，我們可能無法取得廣泛的市場接受程度。

我們面對來自提供與我們產品有類似用途且可用作我們產品替代品的其他國內及海外醫療器械、化學藥品及生物製劑公司競爭。我們的競爭對手可能較我們擁有更廣泛的銷售及營銷資源以及更多技術、研發及生產資源，且跨國醫療器械、化學藥品及生物製劑公司可能擁有更雄厚的資本、更高品牌知名度及更龐大的客戶基礎。

由於中國醫療器械、化學藥品及生物製劑市場競爭加劇，倘出現以下情況，我們的銷量及收入可能受到不利影響：

- 我們的競爭對手採用新技術並推出療效更好的產品；
- 我們的競爭對手降低生產及經銷成本導致其產品價格下降；
- 產品供過於求導致產品價格下降；
- 我們的競爭對手較我們更快地適應不斷變化的市場需求；或
- 替代或類似產品的製造商或經銷商數目增加。

風險因素

倘我們競爭對手的替代產品比我們的任何醫療器械、化學藥品及生物製劑取得更廣泛的市場認可度，我們的銷量、財務狀況及業務前景或會受到不利影響。

我們可能不能實現我們日後潛在收購或投資所得的預計利益，或不能整合任何已獲得的僱員、業務或產品，因而可能對彼等的表現及各自對我們經營業績的貢獻產生負面影響。

我們擬有選擇地推行策略性收購將與我們擴大業務目標相輔相成的公司、產品及技術。日後任何收購或投資可能使我們面對潛在風險，包括：

- 於我們的盡職審查過程中未有發現不明問題，如隱藏的責任及法律事故；
- 於收購及整合的過程中，管理層的注意力因一般營運事宜而分散；
- 未能有效整合收購所得資產及人才並將之融入我們的企業架構及文化；
- 從我們現有的業務及技術中轉移資源；
- 從已收購的業務中挽留主要僱員時出現困難；
- 未能自收購或業務夥伴關係中實現預期的協同作用；及
- 因收購而確認與商譽及其他無形資產有關的減值虧損。

我們亦可能不能識別或取得合適的收購或投資機會，或我們的競爭對手可能先於我們利用該等機會。此外，辨識有關機會可能需要大量的管理時間及資源，而磋商及為有關收購或投資提供資金可能涉及重大的成本及不確定因素。倘我們不能成功獲得、簽立及整合收購或投資，我們的整體增長可能因而受損，而我們的經營業績可能受到不利影響。

倘我們不能繼續享有稅務優惠待遇，我們的盈利能力可能受到不利影響。

本公司及兩家中國營運子公司於2008年首度被評為高新技術企業，我們因而可享受15%的中國所得稅優惠稅率，而非法定的25%的所得稅稅率。高新技術企業的資格每三年重估一次。我們的高新技術企業資格於2014年10月20日到期，我們已於2014年6月向相關政府機關申請重續證書，並於2014年9月通過公示階段。向一家公司授出高新技術企業資格基於多項因素，包括該公司是否擁有獨立核心知識產權、其產品是否屬獲支持的高新技術範圍、其研發開支佔總收入的比例是否達到一定臨界值及其研發人員佔員工總數的百分比是否達到一定臨界值。

風 險 因 素

我們無法向閣下保證本公司及該兩家子公司可繼續獲得高新技術企業資格。倘本公司及該兩家子公司不再享有按所得稅優惠稅率15%繳稅的稅務優惠待遇，而將須按所得稅稅率25%繳稅，我們的稅後盈利能力將受到不利影響。

我們分派現金股息的能力取決於我們子公司向我們分派的現金股息以及相關稅收政策。倘子公司未能及時向我們分派足額利潤，我們分派現金股息的能力或會受到不利影響。為確保我們分派現金股息的能力，我們各子公司現行有效的組織章程細則均規定，以現金分派的利潤不得少於本年度可分派利潤總額的70%。

然而，我們或被迫限制子公司所分派的現金股息數額以維持我們目前的高新技術企業資格。根據適用規定，為取得高新技術企業資格，來自高新技術產品收入佔我們總收入的比例應不低於60%。倘主管政府機關認為我們子公司所分派的現金股息就高新技術企業資格認定應計入為我們的收入的一部分，我們或會於適用組織章程細則規定的可行範圍內縮減子公司所分派的現金股息數額。因此，我們向股東分派現金股息的能力或會受到不利影響。

我們未必能成功開發及建設投資項目。

我們計劃使用是次[編纂]所得款項總額的約25%開發及建設多個項目，在該等項目中，預期我們本身的動物源纖維蛋白封閉劑產品新生產綫及生物材料產業化將對我們的業務前景、收入及盈利能力產生重大影響。此外，我們擬於上海閔行區興建新生產設施，估計資本開支約人民幣250.0百萬元。我們預期該新建生產設施於2018年投產。由於建設過程的不確定因素、延遲獲發政府批文以及投資額的任何變動，故我們無法向閣下保證我們可按計劃完成該開發及建設。

此外，即使我們可按預期方式完成該等項目的開發及建設，該等項目相關產品的銷售或會受到多項因素的不利影響，包括競爭對手的發展、產品市價的波動、市場需求的變動、替代產品的推出或宏觀經濟形勢的變化。倘我們未能成功開發、建設及商業推銷該等投資項目，我們的業務、財務狀況和業績表現或會受到不利影響。

倘我們的產品未達到必要的質量標準，則我們的業務及聲譽可能會受損，及我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產過程需符合若干質量標準。我們已制定一套質量控制管理系統及標準營運程序，以避免產品出現質量問題。有關我們質量控制管理系統及標準營運程序的詳情，

風險因素

請參閱「業務－質量管理」。儘管我們有質量控制系統及程序，但我們不能消除出錯、出現瑕疵或失敗的風險。質量瑕疵可能因多項因素而不能查察或處理，而許多因素為我們所不能控制，包括：

- 生產錯誤；
- 生產過程中技術或機械的機能失常；
- 人為錯誤或我們的質量控制人員行為不正當；
- 第三方干擾；及
- 我們採購或生產的原材料有質量問題。

未能在我們的產品中偵測到質量瑕疵或未能阻止有關瑕疵產品交付予最終客戶，可能會導致患者受傷、產品召回或撤回、牌照遭撤銷或受到規管機關罰款、或導致其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題，令我們承受責任風險，並對我們的業務、財務狀況和業績表現產生不利影響。

我們購買的保險未必足以涵蓋我們業務營運所產生的風險。

我們並無投購任何產品責任保險或業務中斷保險。倘我們遭遇任何產品責任索賠或經歷任何業務中斷，我們或會產生巨額成本及可能遭遇資源分散。此外，對於某些類型的損失，如戰爭、恐怖行為、地震、颱風、洪水及其他自然災害產生的損失，我們無法以合理的成本投保或根本無法投保。我們或會出現未受保損失或損失超出受保金額而蒙受財務損失。我們亦或會喪失全部或部分產能。倘我們遇到未受保損失或超出投保範圍的損失，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們的僱員或經銷商可能作出貪腐行為或其他不正當行為，這可能損害我們的聲譽及業務。

我們訂有政策禁止僱員作出貪腐行為或其他不正當行為。然而，我們未必能有效控制僱員的行為。我們與經銷商訂立的經銷協議亦禁止我們的經銷商作出貪腐行為，如向醫院及其他醫療機構提供利益以影響其採購決定，然而我們對經銷商（全部均為第三方）的控制有限。在中國醫藥行業，貪腐行為包括（其中包括）醫院及其他醫療機構就若干藥品的採購或處方收受醫藥製造商及經銷商的回扣、賄賂或其他非法收入或利益。我們無法向閣下保證我們的僱員或經銷商日後不會作出貪腐或其他不正當行為或不會違反中國的適用反貪腐法律。

風 險 因 素

目前，隨著中國政府機關加大打擊全國醫藥行業貪腐、非法或不正當業務行為的力度，我們的僱員及經銷商的行為須經受嚴格審查。倘我們的僱員或經銷商作出貪腐行為或其他不正當行為，我們可能須就該等行為承擔責任及可能須支付損害賠償或罰款，而我們的業務及聲譽可能受到不利影響。

此外，根據國家衛生計生委於2013年12月25日頒佈的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們捲入涉及任何商業賄賂的任何犯罪、調查或行政訴訟，我們將會被省級衛生計生行政部門列入商業賄賂不良記錄名單，因此公立醫療機構或接受特定地域範圍的財政補貼的醫療衛生機構於該商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購買我們的產品。

我們可能須就環保合規承擔責任及潛在成本。

我們在製造過程中須受有關污水及固體廢棄物排放以及危險物品使用、儲存、處理及處置的中國法律法規所規限。我們亦須就該等排放物的處理及處置取得主管機構的許可及授權。倘我們未能遵守任何該等法律及法規，我們或會遭受罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運及承擔改正不當行為的義務。我們無法向閣下保證我們不會產生與相關環保法律及法規有關的重大責任或義務。

由於中國政府日後或會採取更為嚴格的環保法規，故我們無法保證將全面遵守該等監管規定。倘環保法規出現任何變動，我們或有需要產生額外資本開支以(其中包括)安裝、升級或增補我們的污染控制設備及使用、儲存、處理及處置危險物品。倘我們為遵守新環保法律法規需要花費大量資金，我們或被迫改變或停止若干業務營運。

我們的業務可能會受到不利消息、醜聞或對中國醫藥行業的聲譽和公眾形象造成負面影響的其他事件的影響。

有關醫藥行業(特別是中國醫藥行業)其他參與者(包括我們的競爭對手)所生產、經銷或銷售的藥品質量或安全疑慮的事件過去一直並將持續受到媒體的廣泛關注。有關事件可能損害參與各方及醫藥行業整體聲譽，儘管有關各方或事件與我們、我們的供應商、我們的經銷商或我們的第三方推廣商無關。

同樣地，與產品質量或安全無關的事件亦可能對醫藥行業造成負面影響。例如，自2013年起，葛蘭素史克被指為推廣及銷售其藥品而向個別政府官員、醫生、醫院及其他人員非法輸送大量資金，這導致包括葛蘭素史克在中國的部分執行管理人員在內的多名相關人員被

風 險 因 素

捕。媒體已經對此事件作出廣泛負面報道，此舉已經導致並可能於近期繼續導致醫藥行業整體公信力下降。由於發生葛蘭素史克醜聞或由於任何醫藥行業參與者的過往已發生或將來可能發生的任何其他事件，我們的聲譽或會受到不利影響。

我們的控股股東對本公司有重要影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東蔣偉先生及游捷女士將合共持有[編纂]%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。我們的控股股東未必會以我們的少數股東的最佳利益行事。此外，未經本公司控股股東的同意，我們亦不得達成對我們有利的交易。所有權如此集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪本公司股東獲得(作為本公司出售一部份的)股份溢價的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

與中國有關的風險

中國的政治、經濟及社會環境以及中國的法律法規的變動可能對我們的業務造成不利影響。

我們在中國開展絕大部分的業務營運。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國未來經濟、政治和法律發展狀況的風險影響。中國經濟在結構、政府干預、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、通貨膨脹率及資源分配等多個方面與其他發達國家的經濟體系不同。自七十年代末起，中國政府已實施經濟改革措施，運用市場力量發展中國經濟。然而，中國政府透過頒佈經濟政策繼續在監管行業方面發揮重要作用。

中國政府亦透過資源分配、對外匯債務支付的控制、貨幣政策及特定行業或公司的優惠待遇等方式，對經濟加以重大控制。中國政府已實行多項措施控制若干行業的增長率及結構以及限制通貨膨脹，使得信貸供應增長有所放緩。中國政府為引導經濟增長而採取的多項宏觀經濟措施未必能有效保持中國經濟的現有增長率。倘中國經濟增長率出現任何下降或中國經濟大幅下滑、營商環境及經濟狀況轉差，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

風 險 因 素

中國法律體系的不確定因素可能對我們的業務造成不利影響。

我們根據中國法律註冊成立。我們的營運受中國法律體系的不確定因素所影響，中國法律體系本質上是基於成文法的民事法律體系，過往法律案件的判決作為判例的價值有限，這點與普通法體系不同。自1979年以來，中國政府一直推行全面的法律及法規體系，用於監管一般經濟事宜。然而，該等法律及法規相對較新且經常變動，而有關該等法律及法規的公佈案例數量有限。因此，法律的詮釋和執行存在大量不確定因素。我們日後或須就現有或未來項目取得額外許可、授權及批准，而我們無法向閣下保證我們將及時取得該等許可、授權及批准，或根本無法取得該等許可、授權及批准。

此外，該等法律、規則及法規為我們提供的法律保障可能有限。例如，在中國對知識產權及機密保護未必如其他國家一般有效。在中國進行的任何訴訟或監管執法行為均有可能被拖延，從而使我們產生巨額成本，並分散我們的資源和管理層的注意力。我們無法預測中國法律體系（尤其是有關中國醫藥行業的法律法規）的未來發展，包括頒佈新法律、現有法律或詮釋或其實施的變動。

中國的法律制度存在不確定性，可能限制閣下可享有的法律保障。H股持有人可能無法根據中國公司法或香港監管規定在中國成功行使其股東權利。

中國法律體系以成文法為基礎。法院以往的判決雖然可引用作參考，但其先前價值有限。自1979年以來，中國政府頒佈了處理經濟事宜的法律及法規，包括證券法規、股東權利、外商投資、公司組織及管治、商業、稅務及貿易，旨在發展一個完善的商業法律體系。

然而，由於該等法律及法規相對較新，加上所公佈案例數量有限且不具法律約束力，故詮釋及執行該等法律及法規存在重大不確定因素。因此，閣下根據中國法律體系可享有的法律保障可能有限。我們的組織章程細則規定，H股持有人與本公司、董事、監事或高級職員或內資股持有人之間因組織章程細則或由中國公司法及相關規則及法規所賦予或施加與我們的事宜有關的任何權利或義務而產生的爭議須通過仲裁解決。我們的組織章程細則進一步規定，有關仲裁裁決將被視為最終決定，並對所有當事方具有約束力。申訴人可以選擇將爭議提交予香港或中國的仲裁機構進行仲裁。獲得香港仲裁條例承認的中國仲裁機構做出的裁決可以在香港執行。在符合若干中國法律規定的情況下，香港仲裁裁決可以獲得中國法院承認及執行。然而，據我們所知，尚沒有任何H股持有人在中國申請執行仲裁裁決，因而我們無法向閣下保證，任何H股持有人為在中國執行香港仲裁裁決採取的任何行動將會獲得成功。

風 險 因 素

境外上市公司適用的中國法律、規則及法規並沒有就少數股東與控股股東的權利及保護作出區分。然而，我們不能保證閣下將獲得與根據美國、若干歐盟成員國或香港或其他司法權區法例註冊成立公司的少數股東相同的保護。

送達中國境外的法律程序文件或在中國執行非中國法院的判決可能存在困難。

我們是一家根據中國法律成立的公司，我們所有資產及所有子公司均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理層成員均在中國境內居住，而董事、監事及高級管理層成員的資產亦可能位於中國境內。因此，將中國境外的法律程序文件送達我們的大部分董事及高級職員可能存在困難。倘另一司法權區與中國簽訂條約或倘中國法院的判決曾於該司法權區獲認可，則該司法權區法院的判決可能在中國獲互相認可或執行，惟須符合任何其他規定。中國並未與美國、英國或大部分其他西方國家簽訂互相認可及執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無互相執行判決的安排。因此，可能難以或無法在中國或香港認可及執行美國或上述任何其他司法權區的法院就不受具約束力仲裁條文規限的任何事宜作出的判決。

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互相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，獲得香港法院最終判決的當事人可根據書面選用法院協議，就須付款的民事及商業案件申請在中國認可及執行該項判決。同樣地，獲得中國法院最終判決的當事人可根據書面選用法院協議，就須付款的民事及商業案件申請在香港認可及強制執行該項判決。書面選用法院協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定中國法院或香港法院為具有唯一管轄權的法院的協議。因此，如爭議當事人並無同意訂立書面選用法院協議，則由香港法院作出的判決不得在內地執行。雖然安排已於2008年8月1日生效，但是根據安排提起的任何訴訟的結果及效力仍可能具不確定性。

風 險 因 素

我們的業務或會受到人民幣價值波動的不利影響。

由於我們的業務營運立足於中國，故我們以人民幣收取絕大部分（如非全部）收入，而人民幣無法立即兌換成其他貨幣。人民幣的匯兌價值受中國政策變更及國際經濟和政治發展的影響。中國政府自2005年7月21日起實行受管理的浮動匯率制度，人民幣不再僅與美元掛鈎，而是與中國人民銀行確定的一籃子貨幣掛鈎，人民幣兌不同貨幣的匯率每天可在規定範圍內漲跌。中國人民銀行自2007年5月21日起擴大銀行間即期外匯市場上美元兌人民幣交易價格的浮動範圍。匯率可能會波動，或人民幣兌美元或其他貨幣可能被進一步重估，從而可能導致人民幣兌美元或其他貨幣升值或貶值。

[編纂]的所得款項將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們以外幣計值的資產及[編纂]的所得款項的價值下跌。相反地，人民幣的任何貶值均可能會對以外幣計值的H股的價值及任何應付股息造成不利影響。我們目前並無訂立任何對沖交易以緩解我們面對的外匯風險。因此，人民幣兌外幣價值的任何顯著上升均可能令我們以外幣計值的收入及資產的價值下跌，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。

我們的外匯交易受限於中國政府對外幣兌換的管制。

人民幣現時並非可自由兌換的貨幣，外幣兌換及匯付均須遵守中國外匯法律及法規，而該等法律及法規可能影響匯率及我們的外匯交易。為應付我們的外幣需要（包括宣派H股股息（如有）的現金付款），我們的一部分現金可能須兌換為其他貨幣。我們無法向閣下保證將在特定匯率下擁有充裕外匯以滿足我們的外匯要求。根據中國現行外匯法規，在[編纂]完成後，我們將能夠以外幣派付股息，而毋須取得國家外匯管理局的事先批准，惟我們須提交有關交易的憑證，並於中國境內的指定合資格外匯銀行進行該等交易。因此，在遵守若干程序規定的前提下，我們將能夠以外幣派付股息，而毋須取得國家外匯管理局的事先批准。

然而，倘中國政府酌情決定對使用外幣進行經常賬目交易施加限制，我們未必能夠以外幣向H股持有人派付股息。此外，我們資本賬目下的外匯交易須事先獲得國家外匯管理局批准。這些限制可能會限制我們取得充裕外匯的能力。倘我們未能取得國家外匯管理局的批准將人民幣兌換為任何外匯，則可能會對我們的資本支出計劃乃至我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們派付股息須受中國法律及法規的限制。

根據中國法律及法規，我們僅可自可分派利潤派付股息。可分派利潤指特定期間的淨利潤減任何可收回的累計虧損及我們須劃撥至法定及其他儲備的金額。因此，我們日後未必會擁有充裕或任何可分派利潤，以向股東分派股息。任何某一既定年度未分派的可分派利潤會被保留，並可於往後年度分派。

此外，由於根據中國企業會計原則（「中國公認會計原則」）計算的可分派利潤不同於根據國際財務報告準則計算所得者，故我們的中國子公司未必會有按中國公認會計原則釐定的可分派利潤。因此，我們未必會從我們的子公司獲得充足分派以供我們派付股息。倘我們的子公司無法向我們派付股息，則可能會對我們向股東作出股息分派（包括我們的財務報表顯示我們的業務錄得盈利的期間）的能力造成不利影響。

境外H股個人持有人或須繳納中國所得稅。

H股非中國居民個人持有人須就自我們取得的股息繳納中國個人所得稅。根據國家稅務總局所發佈日期為2011年6月28日的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），向H股非中國居民個人持有人派付的股息須按5%至20%的稅率納稅，有關稅率視乎中國與該名H股非中國居民持有人所居住的司法權區之間有否訂立任何適用稅收協定而定。倘非中國居民個人持有人所居住的司法權區並無與中國訂立稅收協定，須就自我們取得的股息繳納20%的預扣稅。

目前，非中國居民個人獲豁免就出售H股所實現的利潤繳納個人所得稅。由外資企業分派並由非中國居民個人收取的股息及花紅暫時獲豁免繳納個人所得稅。然而，我們無法向閣下保證日後可繼續獲得有關豁免。倘中國政府於日後撤銷有關豁免，則相關非中國居民個人可能須繳納個人所得稅，而有關個人持有人於H股的投資的價值可能會受到不利影響。

根據企業所得稅法及其實施細則，非中國居民企業一般須就源於中國的收入（包括自中國公司收取的股息及處置於中國公司的股權所得的收益）按10%的稅率繳納企業所得稅，惟可根據中國與非中國居民企業所屬司法權區訂立的任何特別安排或適用協定予以扣減。根據適用所得稅協定或安排有權按寬減稅率納稅的非中國企業，將須向中國稅務機關申請退還任

風險因素

何超出適用協定稅率的預扣款項，且退還付款須取得相關中國稅務機關的批准。中國稅務機關對企業所得稅法及其實施細則的詮釋及實施存在不確定性。倘日後被徵收企業所得稅，則有關非中國企業持有人於H股的投資的價值可能會受到重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

由於股份過往並無公開市場，股份的流通性及市價或會波動。

我們的股份於[編纂]前並無公開市場。我們向公眾提呈發售的股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]商定，而[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批准股份上市及買賣。然而，我們無法向閣下保證，股份在聯交所上市將形成交投活躍且流通性高的公開交易市場。股份的市價、流通性及成交量或會波動。

股份的成交量及成交價將受眾多因素的影響，例如我們經營業績的變動、我們或我們競爭對手發佈的公告、醫藥行業的發展、影響我們、我們的客戶或競爭對手的中國監管法規的演變、我們主要人員的增加或流失、股份市場的深度及流通性以及整體經濟。此外，鑒於在聯交所上市且重要業務及資產均位於中國的其他公司的股份過去曾遭遇價格波動，故我們的股份可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變動。

我們的H股未來在公開市場上大量出售或預期大量出售或大量轉換均可能會對H股的現行市價造成重大不利影響，並可能會攤薄閣下的權益。

倘我們H股或與我們H股有關的其他證券未來在公開市場上大量出售，或發行新H股或其他證券，或預期可能會發生該等出售或發行，則我們H股的市價可能會因而有所下跌。我們的證券於未來大量出售或預期大量出售(包括任何未來發售)，亦可能會對我們日後在我們認為適當的時候按適當的價格集資的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發售中發行額外證券，我們的股東可能會面臨股權被攤薄。我們部分現時已發行在外的股份於[編纂]完成後的一段時間內，將會受到合同上及／或法律上的轉售限制。於該等限制失效後或倘該等限制獲得豁免或遭違反，則我們日後大量出售或預期大量出售股份或可能進行該類銷售，均可能會對我們H股的市價及我們未來籌集股權資本的能力造成負面影響。

風險因素

此外，受限於國務院證券監督管理機構作出的批准，我們所有內資股可轉換為H股，而該等經轉換的股份可在海外證券交易所上市或買賣。任何經轉換股份在海外證券交易所上市或買賣亦須遵守有關證券交易所的監管程序、規則和規定。類別股東毋須就經轉換股份在海外證券交易所上市及買賣而召開股東大會進行表決。然而，公司法規定，倘一間公司進行公開發售，該公司在公開發售前所發行的股份於自上市日期起計一年內將不得進行轉讓。因此，於[編纂]一年後，我們內資股股東現時持有的內資股待取得所需批准後將可於轉換後在香港聯交所以H股形式進行買賣，而此將進一步增加我們H股在市場中的供應量，並可能對我們H股的市價造成負面影響。

閣下可能面臨股權被即時攤薄，倘日後我們決定發行額外股份，閣下可能會面臨股權被進一步攤薄。

股份的[編纂]高於[編纂]前初步發行予股東的股份的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買者將面臨備考綜合有形資產淨值被即時攤薄至每股股份[編纂]港元(按[編纂]範圍的中位數[編纂]港元計)。為擴張業務，我們日後可能會考慮發售及發行額外股份，這可能會造成進一步攤薄。倘我們日後以低於屆時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買者可能會面臨其所持股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

由於[編纂]的定價日與成交日期相距數天時間，故[編纂]的初始成交價可能會低於[編纂]。H股的[編纂]將於定價日釐定。然而，H股在交付前將不會在聯交所進行交易，預期H股將於定價日後五個香港營業日內交付。因此，投資者未必能於該期間內出售或買賣H股，並因此面臨[編纂]的市價可能會因該期間內的不利市況或發生其他不利演變而於開始買賣前下跌的風險。

我們日後會否及何時派付股息存在不確定性。

我們派付股息的能力取決於我們能否產生充裕的盈利。董事會負責建議宣派及分派股息，而有關建議須取得股東批准。宣派及分派股息的決定乃基於多項因素作出，包括(但不限於)我們的經營業績、財務狀況、資本支出要求、市況、我們的業務發展計劃、合約責任及監管限制。我們的財務報表中列示的盈利與我們向股東分派股息的財務能力之間並無絕對關聯。因此，無法保證我們日後會否、何時及以何種形式派付股息。

風 險 因 素

無法保證本[編纂]所載的事實及其他統計數字準確可靠。

本[編纂]所載若干統計數字、行業數據或其他資料摘錄自不同官方來源。董事已採取一切合理審慎措施以確保有關事實及統計數字準確轉載自有關來源。然而，我們、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士、董事、僱員及顧問或參與[編纂]的任何其他各方並無對有關資料進行獨立核證。概無就該等統計數字、行業數據及其他資料的準確性作出聲明。因此，我們無法保證有關來源材料的質量及可靠性。投資者應審慎考慮有關統計數字、行業數據及其他資料的影響及重要性。