

## 風險因素

閣下於作出任何有關[編纂]的[編纂]決定前，應仔細考慮本[編纂]內的所有資料，包括下列風險因素。我們的業務、財務狀況或經營業績可能會因任何該等風險而受到重大不利影響。[編纂]的市價可能會因任何該等風險而大幅下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中部分在我們的控制範圍之外。我們將此等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及所屬行業有關的風險；(ii)與在中國開展業務有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。

### 與我們的業務及所屬行業有關的風險

**我們倚重兩款核心產品益比奧及特比澳的銷售。**

我們在很大程度上依賴兩款產品的銷售：益比奧及特比澳。倘我們無法保持該兩款核心產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

於二零一二年、二零一三年及二零一四年，益比奧在中國的銷售額分別佔我們貨品銷售總額的55.7%、53.9%及52.1%。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，特比澳在中國的銷售額分別佔我們貨品銷售總額的31.4%、35.4%及39.0%。我們預期短期內益比奧及特比澳的銷售額將繼續構成我們貨品銷售總額的絕大部分。因此，益比奧及特比澳銷售額或利潤率的任何減少將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成直接負面影響。

本節下文所討論的眾多因素可能會對益比奧及特比澳的銷售造成不利影響，包括但不限於納入國家醫療保險目錄及省級醫療保險目錄或自有關目錄調出；政府政策及競爭引致的定價壓力；於醫學界的市場接受程度；製造或分銷中斷；產品質量或副作用問題；及知識產權爭議。而且，即使通過我們的努力，我們可能亦無法研發或收購新產品，令我們的業務多元化並減少對益比奧及特比澳的依賴，或無法以具競爭力的方式開展上述活動。

**我們經營所在環境競爭激烈，而我們未必能夠有效與現有及未來的競爭對手競爭。**

我們經營所在環境競爭激烈。就本節下文所述原因或其他可能原因而言，我們未必能夠與現有及未來的競爭對手有效競爭。我們未能有效競爭或會導致銷售額減少、價格下降及市場份額流失，任何一項均可能對我們的經營業績及利潤率造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們的產品與治療我們產品可能適用的疾病的其他產品或療法之間存在競爭。益比奧及賽博爾為原先由Amgen Inc.研製的創新型重組人促紅素產品的後續版本，與中國市場其他十幾種重組人促紅素產品之間存在競爭，包括跨國及國內公司所營銷的產品。近年來，部分此等競爭產品增長迅速，特別是在低線市場。雖然特比澳是迄今可在中國市場買到的唯一重組人血小板生成素產品，但其他公司或會進軍此市場並引進與特比澳類似的產品，這可能給重組人血小板生成素市場帶來競爭壓力。

此外，我們目前並無涵蓋益比奧或若干候選產品且具有商業價值的專利。我們的兩項特比澳相關專利已於二零一五年到期。儘管我們相信憑藉我們目前有效的專利，加上我們已申請及計劃申請的新專利，特比澳能有效地避免直接競爭，但上述兩項專利的到期令潛在競爭對手可建設重組人血小板生成素細胞業務線。倘我們未能保護我們的產品免於直接競爭，我們的銷售額及利潤率可能會受到重大不利影響。

生物技術及製藥行業的特點是技術日新月異、行業技能不斷提升及新產品頻出。製藥市場未來的技術改進及持續的產品開發或會導致我們現有的產品過時或削弱我們的生存能力及競爭力。因此，我們日後的成功將在很大程度上取決於我們改進現有產品及開發在價格上具競爭力且符合不斷變化市場的要求的新產品的能力。倘我們未能推出新的或經改進的產品，或倘新的或經改進的產品不獲市場充分接受，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們的許多競爭對手(包括外國製藥公司及大型國有製藥公司)擁有的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源可能遠較我們豐富。我們的若干競爭對手或會積極在我們擁有產品或我們正在開發候選產品或為現有產品開發新適用症的領域從事研究及開發。其他公司或會先於我們發現、開發、收購或在市場推出產品或在此等方面較我們更為成功。我們的競爭對手之間在製藥行業亦或會進行重大合併，或競爭對手之間可能會建立聯盟，而此等聯盟或會快速獲得巨大的市場份額。倘我們未能有效地與競爭對手競爭或適應生物技術與藥品行業結構上的轉變，我們的經營及盈利能力可能會受到重大不利影響。

**倘我們的產品未能納入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄或從有關目錄調出，我們的銷售額、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。**

根據中國國家醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄中所列的藥品的全部或部分費用。根據中國國家統計局的數據，截至二零一三年十二月三十

---

## 風 險 因 素

---

一日，中國約有570.7百萬人參加國家醫療保險計劃。因此，國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄中納入或調出一種藥品將顯著地影響該種產品在中國的需求。

截至最後實際可行日期，除甘忻及萬唯外，我們的所有產品(包括我們的核心產品益比奧及特比澳)獲列入國家醫療保險目錄。然而，益比奧的全國覆蓋僅限於腎臟科適應症及特比澳的全國覆蓋僅限於與工傷有關的腫瘤科適應症。此外，截至最後實際可行日期，益比奧獲列入八個省級醫療保險目錄，用於腫瘤科適應症，及特比澳獲列入七個省級醫療保險目錄，用於不限於工傷的腫瘤科適應症。

挑選藥品納入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄乃基於多種因素，包括臨床需要、使用次數、療效及價格，其中許多因素在我們控制範圍之外。此外，中國政府相關部門亦可能會不時檢討及修改已列入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄的產品報銷範圍。無法保證目前列入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄的產品仍將獲納入或報銷範圍改變將不會對我們的產品帶來負面影響。倘我們的任何產品自國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄中調出，或倘報銷範圍下調，對我們產品的需求或會減少，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。再者，倘我們無法使新產品列入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄，或對目前已列入的產品加入新的適應症，我們的業務前景可能會受到不利影響。

**倘我們未能在省級招標程序中中標將我們的產品銷售至中國醫院，我們可能會失去市場份額，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。**

在我們營銷我們產品的各個省份，我們須每年參與或每隔幾年參與政府主導的競標程序。在省級招標程序中，我們及我們的競爭對手向地方物價局提交定價及其他產品資料。挑選乃以投標價、臨床效果及各產品的質量以及投標者的聲譽為準則。對於各產品類別，地方物價局將准許有限數量的產品在相關省份或本區銷售。

我們或會由於多種因素而未能在省級招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力或地方保護主義。我們亦可能以限制我們利潤率的低價中標。無法保證投標能使我们於招標程序中中標及在無損盈利能力的情況下維持我們的市場份額。此外，我們可能因為相關產品的臨床效果被認為不及競爭產品、或我們的服務或經營的其他方面被認為缺乏競爭力而在招標程序中落敗。

---

## 風 險 因 素

---

最近，省級招標過程中採用若干新方法，這可能對醫藥產品價格造成進一步下調的壓力。在最近期的招標過程中，多個省份規定某產品的投標價格不得超過其他省份同一產品的最低中標價或五個或十個最低中標價的平均數。有關規定過往鮮有執行，這往往令所有製造商降低投標價及中標價。部分省份最近開始對基本藥物(列於國家基本藥物目錄內的藥品)及非基本藥物開始採用聯合招標過程。過往，基本藥物製造商可向較少及規模較小的醫院以較基本藥物為高的價格將基本藥物作為非基本藥物出售。新的聯合招標過程取消了該項選擇。截至最後實際可行日期，賽博利被列入國家基本藥物目錄。合併招標過程會限制我們選擇於該等省份將賽博利當非基本藥物出售。此外，少數省份於招標過程釐定零售價後，開始允許醫院與分銷商或製造商重新議定價格；而過往所有醫院的採購價均由招標結果確定。有關重新議定價格可能會降低製造商的售價。

倘我們的產品在省級招標程序中未被一個或多個地區選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院銷售相關產品，我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

**我們若干產品的零售價須受中國政府部門的價格管制，包括定期下調。**

列入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄的藥品須受國家級或省級發改委的價格管制。價格管制的主要形式是設定零售價或最高零售限價。該等零售價乃由國家發改委根據各種因素釐定，包括相關政府部門認為合理的利潤率，產品類型、質量及生產成本，以及替代藥品的價格。控制及下調我們產品零售價可能使我們在隨後的省級招標程序中承受的價格壓力增加及間接限制我們可向分銷商銷售有關產品的批發價。

我們的所有產品(包括益比奧及特比澳)目前列入國家醫療保險目錄及／或若干省級醫療保險目錄。於二零一二年九月，國家發改委頒佈多種在中國銷售的藥品的最高零售價最新目錄，令益比奧及特比澳的最高零售價降低。例如，10,000 IU益比奧的最高零售價降低了約21%，而15,000單位特比澳的最高零售價降低了約20%。價格上限於二零一二年更新時，特比澳的實際零售價於大多數省份都獲得下調。日後，我們的新產品可能會列入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄，可能對該等產品造成價格下調壓力。此外，我們的藥品在特殊情況下可能受政府價格管制，不論其是否列入國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄。



## 風 險 因 素

雖然政府價格管制並無對我們於往績記錄期的經營業績造成重大不利影響，但倘中國政府部門繼續下調我們產品的最高零售價，我們的批發價、我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。此外，中國政府部門可能改革藥品現時定價控制及省級投標計劃或修訂影響藥品價格的其他政策。近期，中國政府部門開始實施多項旨在進一步提高藥品負擔能力的政策。於二零一五年二月發布的意見內，國務院辦公廳鼓勵公立醫院整合其需求及在採購藥品方面發揮更積極的作用，鼓勵醫院向製造商直接支付藥品的採購價格。該項政策旨在通過削減醫院與製造商之間的中介機構，從而降低醫藥產品的零售價。統一採購及醫院與製造商之間的直接結算可提高醫院的議價能力，同時增加我們產品的價格壓力。於二零一五年五月，國家發改委及食品藥品監管總局等七個中國國家機構發布有關藥品價格改革的通知，據此，對醫藥產品（麻醉藥品及若干精神科藥物除外）的政府價格管制將於二零一五年六月一日撤銷。此後，醫藥產品的價格將主要通過省級招標程序由市場競爭決定，國家發改委不會設定價格上限。我們預期此政策變動將為製造商開發創新產品提供更多誘因，並可能鼓勵更多跨國製藥公司進入中國市場。因此，我們的產品可能面臨其他公司開發的創新產品更激烈的競爭。我們未必能預測或控制任何有關價格控制政策的變動，而這可能會產生影響我們產品價格、收益及盈利能力的不確定因素。

**倘我們的僱員、分銷商或第三方代理商從事貪腐行為或不恰當地推廣我們的產品，我們的聲譽可能受損並可能使我們面臨遭監管機構調查、承擔費用及責任的風險。**

我們並不完全控制我們的僱員、分銷商及第三方代理商與醫院、醫療機構及醫生之間的交流互動，而彼等可能會試圖通過違反中國反腐敗及其他相關法律的手段提高我們產品的銷量。倘我們的僱員、分銷商或第三方代理商從事貪污或其他不正當行為導致違反中國或其他司法權區的適用反腐敗法，我們的聲譽可能會受損。此外，我們可能要對我們的僱員、分銷商或第三方代理商所採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨遭監管機構調查及處罰的風險。

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，特定地區範圍內的公立醫療機構以及接受財政補貼的醫療衛生機構將在兩年內不得購買我們的產品；及倘我們五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療

---

## 風 險 因 素

---

衛生機構兩年內不得購買我們的產品。有關商業賄賂相關中國法規的進一步詳情，請參閱「法規－有關醫藥行業商業賄賂的中國法律法規」。

**於往績記錄期內我們的高毛利率日後可能無法維持。**

於往績記錄期，我們維持高水平的毛利率，於二零一二年、二零一三年及二零一四年分別為89.3%、90.5%及92.3%。然而，我們無法向閣下保證我們日後將保持同樣高水平的毛利率。我們的毛利率或會受到多項因素的影響，多數非我們所能控制。例如，省級投標過程使用的新程序或會進一步降低我們產品的平均售價，從而對我們的毛利率產生負面影響。此外，由於我們並無有關益比奧的任何具有重大商業價值的專利及我們的兩項特比澳相關專利到期，我們可能面臨來自中國重組人紅細胞生成素及重組人血小板生成素市場新加入者的日益激烈的競爭，而這可能會給我們的平均售價帶來降價壓力。此外，我們於往績記錄期的毛利率增加，部分歸因於我們適用的增值稅（「增值稅」）稅率由17%降至二零一三年四月的6%並進一步降至二零一四年七月的3%，從而令我們產品的平均售價增加。展望未來，我們適用的增值稅稅率不太可能進一步大幅降低。此外，我們於二零一四年十二月收購的賽保爾生物及Sirton過往曾錄得低於我們於往績記錄期的毛利率。彼等併入我們的財務業績或會攤薄我們的毛利率。因此，我們日後或無法維持過去高水平的毛利率。

**我們的產品未能在醫學界獲得市場認可將對我們的營運及盈利能力造成不利影響。**

我們產品（包括授權產品）的商業成功取決於我們產品在醫學界（尤其是醫生及醫院）所獲得市場認可的程度。我們的任何產品獲醫學界認可將取決於多種因素，包括：

- 產品的安全性及療效；
- 我們向醫院及醫生推銷產品工作的效果；
- 產品的成本；
- 產品副作用的發生率和嚴重程度；及
- 產品相對競爭產品或治療的已認識到的優缺點。

倘我們的產品未能在醫療界獲得市場認可，我們的業務及盈利能力將受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們未能開發或在市場推出新藥品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們透過我們的研發活動提升我們現有產品及開發及在市場推出新生物技術及其他藥品的能力。藥品的開發流程整體上(尤其是生物藥品)耗時且成本高昂，無法保證我們的研究及開發活動將使我們能成功開發新藥品。由於醫藥行業生產商業可行產品的研發計劃相對較少。在開發早期看似具潛力的候選產品，可能因多種原因而未能成功推向市場，如：

- 在臨床前和臨床試驗中無法證明安全性和療效；
- 未能就其擬定適應症取得相關監管機構(如食品藥品監管總局)的批文；
- 我們不具備能力以經濟的方式製造及在市場推出足夠數量的產品；及
- 其他人士持有與我們候選產品有關的所有權(如專利權)，而其拒絕以合理條款向我們出售或特許該等權利，或根本不予出售或許可該等權利。

新藥品於可在中國營銷及銷售前，必須獲食品藥品監管總局批准。食品藥品監管總局於批准前會要求新藥品完成臨床試驗及證明生產能力。臨床試驗成本昂貴且結果並不確定。藥品在最終獲食品藥品監管總局批准前，通常耗時數年。此外，食品藥品監管總局及其他監管機構可能就日後的候選產品應用新的安全、製造、包裝及分銷標準。就我們的候選產品而言，遵守該等標準可能耗時及成本高昂，並可能導致在取得食品藥品監管總局的批准時出現延誤，或可能阻礙我們取得食品藥品監管總局的批准。此外，我們日後的產品可能效果不佳或可能被證明有不良或未能預料的副作用、毒性或其他特性，從而可能阻礙我們取得監管機構批准或妨礙或限制其商業用途。即使我們取得監管批准，該過程所花的時間可能較我們預期或理想的時間長，或有關批准可能須受我們可營銷有關產品的指定用途限制，因而可能限制市場規模。

我們已與若干研究機構及公司建立合作關係，以在開發具競爭力的新產品的過程中受益於其專業知識及資源。然而，無法保證我們將能保持該等關係或建立新的關係。我們的現有關係惡化或未能以商業上可接受條款與合適研究夥伴建立新的關係，可能會對我們成功開發新產品的能力造成不利影響，而這又可能會對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能會尋求合作、引入授權安排、合資企業、戰略聯盟、合夥或其他戰略投資或安排，而這可能無法產生預期效益並對我們的業務造成不利影響。

我們持續尋求合作、引入授權、合資企業、收購產品、資產或技術、戰略聯盟或合夥機會，我們相信這將補充或促進我們的現有業務。建議、磋商及實施該等機會的程序可能冗長而複雜。其他公司(包括財務、營銷、銷售、技術或其他業務資源遠較我們豐富的公司)可能與我們競爭該等機會或安排。我們未必能及時以具成本效益的方式按可接受條款物色、取得或完成任何有關交易或安排，或根本無法物色、取得或完成任何有關交易或安排。

我們在該等業務發展活動方面的經驗有限。授權安排、合作、合資企業或其他戰略安排的管理與整合可能對我們的現有業務造成干擾、降低我們的盈利能力、導致我們產生大量開支或轉移我們現有業務可用的管理資源。我們可能無法實現任何該等交易或安排的預期效益。

此外，有關交易或安排的合夥人、合作人或其他當事方可能因多種原因(包括與其業務及營運有關的風險或不確定因素)而無法全面履行其責任或符合我們的預期或滿意地與我們合作。我們與其他當事方可能出現衝突或其他合作失敗及效率低下。

有關交易或安排亦可能需要來自第三方的不同程度的行動、同意、批准、豁免、參與或介入，如監管機構、政府機關、債權人、授權人或獲許可人、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他利益相關方或有利益關係的人士。我們未必能按可接受條款及時取得，或根本無法取得該等必要或所需的行動、同意、批准、豁免、參與或介入。

**倘我們無法進行有效的學術營銷或維持合格的銷售團隊，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。**

成功銷售及營銷對我們日後增加現有產品的市場滲透、擴大在醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍及推廣新產品至關重要。倘我們未能增加或維持銷售及營銷活動的效益及效率，我們的銷售及業務前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的銷售及營銷工作系於學術營銷，我們可透過此方法向醫療專業人員及醫院推廣我們的產品。因此，我們的銷售及營銷人員(不論是自營銷售代表還是第三方代理商)須具備相對高水平的技術知識，對行業趨勢有最新的了解、在有關治療領域及產品方面



---

## 風 險 因 素

---

具備必要的專業知識，以及具備足夠的推廣及溝通技巧。倘我們不能有效培訓自營銷售代表及第三方代理商或監控及評估彼等的學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能達不到期望的成功。

此外，由於我們主要依賴自營銷售人員營銷及銷售我們的核心產品益比奧及特比澳以及蔗糖鐵注射液，故我們吸引、激勵及挽留合資格及專業銷售人員的能力尤為重要。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的爭奪十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的合格及專業營銷、推廣及銷售人員，我們產品的銷量可能受到不利影響及我們未必能以我們預期的方式擴大我們的醫院覆蓋範圍或增加我們的市場滲透。

**我們或會遭到產品責任索賠，這可能會令我們面臨承擔費用及負債的風險並對我們的聲譽、收益及盈利能力造成不利影響。**

藥品的開發及推向市場存在給病人帶來傷害這一固有風險，因此，我們會因在中國及我們推廣及出售藥品的其他司法權區開發、生產、推廣、宣傳及出售藥品而面臨與產品責任索賠相關的風險。若我們的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘我們涉嫌使用不恰當、不充分或不正確的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能成功使本身免受有關索賠。

倘我們遭提出產品責任索賠，則無論該索賠有無理據或最終結果如何，都可能有損我們的聲譽，導致我們違反與客戶之間的合約，令我們的產品需求下降，產生高昂的訴訟費用，須召回產品及收益減少且無法將我們的產品推向市場。若我們在中國無法成功使本身免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；若我們的藥品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關藥品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時銷售或日後可能銷售產品的其他司法權區，尤其是在成熟的市場(包括美國)，可能有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨遭受產品責任索賠的風險。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間精力。

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們或須承擔的責任。未能以可接受的成本投購充足的保險或以其他方式使我們免受潛在的產品責任索賠或會妨礙或阻止我們或我們的合作方所開發的產品推向市場。

---

## 風險因素

---

如我們生產的產品未達到必要的質量標準，我們的業務及聲譽或會受到損害，而我們的收益及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序協助防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱本[編纂]「業務－質量控制及保證」一節。儘管我們已建立質量控制體系及程序，但我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保我們現有及新設施所製造的產品的質量具有一貫性，或可能須為此付出巨額費用。此外，倘我們收購其他生物技術或製藥公司，我們未必能夠即時確保其製造設施及流程符合我們本身的質量標準。

此外，我們的化學藥品（包括蔗糖鐵注射液及甘忻）目前由第三方廠商生產。儘管我們與該等第三方廠商訂立了指南及具約束力的協議，但其可能無法達到必要的質量標準而我們可能無法阻止其有缺陷產品流入終端用戶。再者，如該等第三方廠商未能根據必要的質量標準生產任何其他產品，這可能會損害其聲譽並對由該等廠商生產的我們產品的聲譽及銷售構成不利影響。

未能檢測出我們藥品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他可能嚴重損害我們的聲譽及業務的問題，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

---

## 風險因素

---

如我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們的收益及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品或會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在副作用、在個別病例中不常見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品或終端用戶誤用我們的產品。未獲得或未能獲得有關引發嚴重副作用的原因的最終定論時，我們的產品亦或被認為會引發嚴重的副作用。

此外，如含有與我們產品相同或相似的活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或如一家或多家監管機構，如中國食品藥品監管總局、美國食品藥品管理局或國際機構（如世界衛生組織）確定含有與我們產品相同或相似的藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，我們的產品或被認為會引發嚴重的副作用。例如，於二零零七年三月，美國食品藥品管理局發出警告，指過量使用紅細胞生成素刺激劑以提升血紅素至12克／分升或以上的目標水平可能會引起嚴重副作用。應美國食品藥品管理局要求，美國的重組人促紅素產品製造商會在其包裝標籤上加上黑框安全警告。

如我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 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文；
- 我們產品的品牌名譽及本公司的聲譽受損；
- 從中國醫療保險目錄中調出相關產品；及
- 面對與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查的風險。

由於此等後果，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們的品牌未能保持良好聲譽，我們業務的許多方面及業務前景可能會受到不利影響。**

我們相信我們的品牌(尤其是瀋陽三生、益比奧及特比澳)的市場認知度及知名度對我們業務的成功貢獻極大。我們亦相信維護及提升該等品牌對保持我們的競爭優勢至關重要。

儘管我們將繼續推廣我們的品牌，以保持競爭力，但我們可能無法成功實現該目標。此外，我們可擴大我們的第三方代理商網絡以加大我們的營銷力度。由於我們對該等第三方代理商的控制相對有限，故可能難以有效管理我們的品牌聲譽。

倘我們無法保持或提升我們的品牌知名度及增加對我們產品的認知度，或倘我們為此承擔過大的營銷及推廣開支，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

**倘我們的第三方代理商未能有效地營銷和宣傳我們的產品，我們可能無法有效打入中國的低線市場，我們日後的業務增長可能會受到不利影響。**

我們擬擴大我們的第三方代理商網絡以進一步打入低線市場。我們計劃主要依賴第三方代理商營銷我們的若干產品，包括我們因收購賽保爾生物而最近加入我們組合的兩種產品(賽博爾及賽博利)。倘我們未能擴展或有效管理我們的第三方推廣網絡，或倘我們未能及時將賽保爾生物的第三方代理商網絡與我們的原有網絡合併，我們未必能擴大我們的覆蓋範圍及按策略計劃增加市場滲透或受益於經營靈活性及預期或理想的資源分配。

我們對第三方代理商的控制相對有限，且部分第三方代理商未必能以有效方式推廣我們的產品，導致對我們的有關產品銷量以及品牌聲譽造成不利影響。此外，我們與我們的第三方代理商訂立的協議通常有固定期限。我們的第三方代理商可能會因多種原因選擇不與我們續簽推廣協議或以其他方式終止與我們的業務關係，其中許多原因非我們所能控制，包括推廣競爭產品。如果我們的第三方代理商未能有效推廣我們的產品或終止與我們的業務關係，則無法保證我們將能夠及時與其他第三方代理商結成類似的關係或根本無法結成關係。因此，有關產品在低線市場的銷售(尤其是該等產品的滲透率)及我們的業務增長可能受到不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們無法維持一個有效的產品分銷網絡，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們倚賴分銷商網絡來分銷產品。我們通過銷售及營銷活動在中國各省市自治區創造市場需求，我們保持和發展業務的能力將取決於我們能否保持和管理可在該等省市自治區及時交付產品的分銷網絡。然而，我們的分銷商為第三方，我們對他們的控制能力相對有限。我們的分銷商未必會按我們預期的方式分銷我們的產品，從而有損我們分銷網絡的效益。由於我們的分銷商並非獨家售賣我們的產品，我們的產品亦面臨來自分銷商所售競爭對手類似產品的競爭。

儘管我們與大多數分銷商有長期業務關係，但除我們的出口銷售外，我們並無與任何分銷商訂立長期合約。我們通常與分銷商訂立為期一年的協議，這令我們須不斷續訂整個分銷網絡中的分銷協議以便保持有關業務關係。我們的分銷商可能會因各種原因選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係。例如，倘中國價格管制或其他因素大幅降低其通過向醫院、醫療機構及下級分銷商轉售我們的藥品所獲得的利潤，該等分銷商可能會終止與我們的協議。若我們的任何主要分銷商(或大量分銷商)主動或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持或擴大我們的分銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

**我們倚賴瀋陽及深圳的生產設施生產絕大部分產品。**

我們的絕大部分收益來自並且於短期內將繼續來自瀋陽及深圳生產設施所生產的產品。由於多種因素，我們生產設施的持續營運可能受到嚴重干擾，其中許多因素並非我們所能控制，包括火災、洪澇、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及喪失許可證、牌照及證書、此等設施相關土地的政府規劃出現變動及監管變動。倘我們的瀋陽或深圳設施營運受到嚴重干擾，我們的業務可能受到不利影響。

倘我們任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們未必能夠更換該設施的設備或存貨，或使用不同的設施或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們為生產設施及設備投購了財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，且如我們的任何生產設施受到嚴重干擾，我們所投購的保險金額未必足以彌補我們的損失。此外，存在若干種我們無法以合理成本或根本無法取得保險的損失，如戰

---

## 風 險 因 素

---

爭、恐怖行為、地震、颱風、洪澇及其他自然災害導致的損失。由於我們的任何設施可能受到干擾，故我們可能完全無法履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，而我們的業務、收益及盈利能力或會受到不利影響。

**我們的若干原材料、醫療設備及組件乃向單一的第三方採購；如該第三方未能向我們作出供應，我們供應產品的能力或會受到不利影響。**

我們產品的生產及製備所需的若干原材料及設備乃由單一來源無關聯的第三方供應商提供，部分為該等無關聯的第三方供應商的專利產品。如此等第三方單一來源供應商因任何原因(包括監管規定或行動、供應商的不利財務發展，及／或意料之外的需求、勞動力短缺或糾紛)停止或中斷生產或未能向我們供應此等材料或產品，我們於一段不確定的時間內將未必能取得此等原材料、醫療設備或組件。此外，如有關供應品其後在用於生產、製備、配備或完成我們的產品時被發現不符合我們的質量標準或導致出現質量問題或產品污染及／或召回，我們未必能夠按合理條款找到該等材料、設備及組件的合適替換品，或根本無法找到。此等事件或會對我們滿足產品需求的能力造成不利影響，而這或會對我們的產品銷售及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能透過收購發展我們的業務；倘我們未能物色合適目標及完成計劃收購，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們擬通過選擇性收購合適的製藥公司加速業務增長。然而，我們完成收購的能力面臨多種風險及不確定因素。例如：

- 我們可能無法物色到合適的收購目標及按可接受的條款達成協議；
- 我們可能無法按可接受的條款獲得收購融資；
- 我們可能未能取得完成任何建議收購所需的政府批准或第三方同意；及
- 我們可能須就具吸引力的收購目標進行激烈競爭，使按商業上可接受的條款完成收購存在困難。

此外，謀求及完成收購的過程，無論是否成功，均可能會分散我們現有業務的資源及管理層的注意力及影響我們成功管理業務及推動我們業務內部增長的能力。

---

## 風 險 因 素

---

作為我們收購策略的一部分，我們可能會尋求收購海外製藥公司。我們在評估及完成收購海外製藥公司方面的經驗有限。因此，與我們可能尋求的中國國內收購相比，我們擬完成的任何海外收購可能會使我們面臨更大的執行風險及承擔更高的交易費用。

**倘我們未能成功將我們最近收購的附屬公司或任何未來目標併入我們本身的業務，我們的收購後表現及業務前景可能受到不利影響。**

於二零一四年十二月，我們收購了賽保爾生物及Sirton以拓展我們的產品組合、擴大我們的市場覆蓋及建立我們在歐洲的基地。然而，概不保證我們將能夠將該等附屬公司與我們的現有業務合併以獲得預期協同效應及達到該等收購的擬定目的。尤其是，Sirton在意大利註冊成立，由於我們對意大利及歐洲的業務行為及合併或規則及規例的經驗有限，其為我們帶來較大的合併風險。

此外，最近收購的附屬公司或任何未來收購目標未必為我們提供我們所預計的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售及營銷基礎設施，或其可能涉及不可預見的債務。我們未必能夠按我們擬定的方式成功提高收購業務的效率或對合併及管理收購業務投入更多的資源及管理注意力。因此，概不保證我們將能夠通過我們近期或未來收購提高我們的收購後表現或使業務增長。

**如我們未能有效擴大我們的國際業務，我們的業務前景或會受到不利影響。**

二零一四年，我們將產品出口往13個國家，我們計劃大幅擴充國際業務。然而，我們的海外市場經驗有限可能會使我們面臨風險及不確定性因素，包括：

- 與處理可能與中國的大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策有關的風險；
- 與我們在額外國家(尤其是發達國家)獲取登記及銷售我們產品的批准可能需要的大量時間有關的風險；
- 與我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場推出產品有關的風險；
- 與新產品開發費用較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、推向市場及營銷有關的風險；及

---

## 風 險 因 素

---

- 在海外市場推廣及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們能否獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的法律責任的較高風險。

例如，我們收購及持續經營Sirton將使我們面對有關應對意大利及歐洲監管制度及監管機構的風險，包括嚴格的勞工法律及產品責任法律以及不熟悉的公司及破產法律、製藥法規及標準，以及環境、房地產、知識產權、解決糾紛及稅務法律及法規。

我們的國際拓展計劃可能需要大量的投資，但可能無法產生預期的回報水平。如我們未能有效地擴展我們的國際業務或根本未能擴展，我們的業務前景可能會受到不利影響。

**我們的業務依賴我們的主要高級管理人員及研發人員；如我們失去任何此等人員且未能及時找到合適的替代者，我們的業務前景或會受到不利影響。**

我們高度倚賴我們的高級管理層管理我們的業務及營運，以及倚賴主要研發人員開發新產品、技術及應用並改進我們的現有產品。特別是，我們在很大程度上倚賴我們的總裁、董事會主席兼首席執行官婁博士管理我們的營運。我們亦倚賴我們的主要研發人員(如我們四項專利的共同發明人兼研發團隊領導人蘇女士)。我們並無為任何高級管理層或主要人員投購要員壽險。失去其中任何一名人員(特別是婁博士)將對我們的業務及營運造成重大不利影響。

我們與其他醫藥及生物製藥公司、大學及研究機構競爭合資格人才。合適的候選人有限，且我們未必能夠就我們所失去的任何高級管理層或主要研發人員物色到合適的替代者。對此等人員的激烈競爭或導致我們的補償費用劇增，而這或會對我們的經營業績造成重大不利影響。我們未來的成功及發展我們業務的能力將部分取決於此等個人的持續服務以及我們物色、僱用及挽留額外合資格人員才的能力。如我們未能吸引及挽留合資格僱員，我們或無法實現我們的業務及財務目標。

**倘我們在向分銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。**

我們一般給予分銷商的信用期為60天至90天，而給予若干信譽良好的分銷商更長期限。截至二零一二年、二零一三年及二零一四年十二月三十一日，我們的貿易應收款項分別為人民幣117.8百萬元、人民幣147.3百萬元及人民幣227.4百萬元。同期，我們貿易應收



---

## 風 險 因 素

---

款項的平均周轉天數分別為65天、55天及60天。倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則他們可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的貿易應收款項或根本不予付款。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

**對我們產品的仿冒可能會對我們的銷售造成負面影響、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽並令我們面臨責任索賠的風險。**

在藥品市場分銷或銷售的若干產品可能是在未獲適當執照或批文或欺騙性地貼錯內容或廠商標籤的情況下生產。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控及執行制度，尤其是在發展中市場(如中國)，可能不足以抑制或阻止仿效我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於假冒藥品在大多情況下外觀與正貨藥品非常相似，但售價通常較低，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速削弱我們相關產品的銷量。此外，假冒產品未必含有與我們的產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面報導、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。近年來醫療市場上不時出現及盛行的假冒藥品、劣質產品及其他不合格產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者之間的整體負面形象，並可能會損害像我們這樣的公司的名聲及品牌名譽，尤其是在海外市場。由於該等因素，假冒藥品繼續在市場上擴散可能會影響我們的銷售、損害我們的名聲及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

**未能充分保護我們的知識產權或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們的知識產權(包括但不限於我們的專利、商標、商業秘密及技術訣竅)對我們的成功而言至關重要。我們的業務部分依賴我們透過建立、維持及執行知識產權保護我們的產品免於競爭的能力。我們透過遞交專利申請、取得製藥監管保護、建立及履行保密合約責任、倚賴商業秘密或結合使用此等方法保護我們的知識產權。然而，我們所採取的措施因多種原因(包括下文所述原因，某些原因並非我們所能控制)而未必屬充分。

尋求專利保護的過程漫長且成本高昂，概不保證我們的任何待審批專利申請，或我們日後可能就其他產品作出的任何專利申請將成為獲批專利，或如有關專利通過審批，其將能夠為我們提供有效的保護或商業優勢。我們獲批的任何專利或會遭到質疑、廢除或規避。多種因素或會導致我們現有專利或其他知識產權失效或無法執行，包括已知或未知的

---

## 風險因素

---

先前技術、專利申請存在不足及相關技術缺乏原創性。此外，我們所持專利的期限有限。於相關專利屆滿後，我們的現有或未來競爭者或能夠開發及引進配方可能與我們的主要產品完全相同的直接替代品。

中國的知識產權及機密保護由於(其中包括)取證及證據缺乏程序性規則、損害賠償金低及欠缺司法獨立性而未必如美國或其他發達國家般有效。管制未經授權使用專利技術存在困難且成本高昂，而我們或須提起訴訟以執行或保護我們獲審批的專利或確定我們或他人所有權的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理知識產權訴訟的經驗及能力各異，而結果難以預測。此外，有關訴訟或須耗費大量現金開支及管理精力。任何訴訟的不利判決均可能對我們的知識產權造成重大損害及可能損害我們的業務、前景及聲譽。

如我們因任何上述或其他原因而未能充分保護我們的知識產權，競爭對手或能夠仿製我們的產品、使用我們的技術及削弱或抵銷我們可能擁有的任何競爭優勢，這可能損害我們的業務及盈利能力。

**我們可能面臨知識產權侵權申索，這可能會分散我們管理層的注意力，削弱我們銷售產品的能力及使我們面臨承擔費用及負債的風險。**

我們的商業成功很大程度上取決於我們能否在無侵犯第三方專利權及其他所有權的情況下經營業務。隨著我們不斷擴大業務及拓展產品種類，我們遭提出知識產權侵權申索的風險將增加。根據一九八四年三月十二日全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日經修訂)，專利申請於提交申請日起計滿18個月即行公佈前一直保密(儘管可能會應申請人要求提早公佈)。在科學或專利文獻上刊發發明內容通常遠滯後於有關發明作出的日期及遞交專利申請的日期。中國採用申請在先制度，即最先遞交專利申請的一方(而非最先作出實際發明的一方)將獲得有關專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯了他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發產品期間便已在我們不知情的情況下遞交了專利申請，而專利保障年期自遞交專利當日起計，而非其發出日期。因此，倘第三方專利的申請早於我們本身的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。如發生任何針對我們的知識產權申索，我們將產品推向市場的能力或會受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

在歐洲，專利受到一系列法例保護，包括一九七三年歐洲專利公約、歐盟指令及規例及個別歐盟國家執行的國家專利法。隨著我們繼續擴大在歐洲的市場，由於應對複雜及不熟悉的專利保護法律制度充滿挑戰且預測及適應個別歐盟國家執行的不同標準及程序有關的不確定性存在困難，故我們可能面對更大的侵權申索風險。

如第三方聲稱我們侵犯其專有權，則或會出現以下一種或多種情形：

- 我們或會捲入冗長訴訟，這可能會分散我們管理層的注意力、消耗大量管理資源並導致產生巨額法律費用；
- 如法院判決我們的技術侵犯了第三方的專利權，我們或須就過往的侵權行為承擔巨額賠償金；
- 如有關申索成功，法院可能禁止我們在取得專利持有人授權之前進行產品銷售或授權，而即使專利持有人授權，我們亦未必可按商業上可接受的條款取得，或可能要求我們支付巨額特許權使用費或授出專利交叉許可；
- 我們或須重新配製我們的產品，以免侵犯他人的專利權，而這未必具有可能性或可能極為昂貴及費時；
- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品並可能須就任何涉嫌侵權行為賠償索償人。

雖然我們迄今並無遇到上文所列的情形，但如發生任何此等事件，我們的業務將受到不利影響。

**如我們或我們所倚賴的各方未能遵守與開發、生產、銷售及分銷我們產品有關的法律法規或就此維持必需的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。**

製藥行業須接受政府的廣泛監管及監督。我們營運的多個方面(包括對藥品生產商的許可及認證規定與程序、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的規管。無法保證行業的法律框架、許可及認證規定或執行趨勢的變化不會導致合規成本增加，或我們能成功應對有關變化。此外，我們面臨我們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。我們遵守此等法律法規所產生的費用(包括與環境保護有

---

## 風 險 因 素

---

關者)或會大幅增加我們的總費用及降低我們的溢利。違反任何此等法律、規則或法規或會導致我們被處以巨額罰款、遭受刑事處分、被吊銷經營許可證、被勒令關閉生產設施並須採取整改措施。

我們亦須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(如分銷商)、第三方代理商及第三方製造商同樣須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦或須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關的許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而如我們或我們所倚賴的各方未能繼續持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則或會嚴重損害我們開展業務的能力。再者，如現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，以要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

有關更多資料，請參閱本[編纂]「法規」一節。

### **我們或會因我們直接向DaVita合資企業提供貸款而遭罰款及行政處罰。**

於二零一二年及二零一三年，瀋陽三生及遼寧三生科技直接向DaVita合資企業及DaVita合資企業管理的三家醫療機構提供合共七筆本金總額達人民幣11.4百萬元的貸款以支持彼等的營運。據我們的中國法律顧問表示，根據中國人民銀行於一九九六年頒佈的《貸款通則》，從事直接貸款活動的公司可能會被處以該等活動所得一至五倍的罰款。基於DaVita合資企業與我們所協定的該等貸款的預期終止日期及實際利率，我們可能須繳納的最高罰款為人民幣7.5百萬元。有關此項不合規事件及我們所採取的糾正措施的進一步詳情，請參閱本[編纂]「業務－法律訴訟及合規－直接貸款予DaVita合資企業」一節。雖然我們的管理層控股股東之一婁博士已承諾在我們因此項不合規事件遭到任何罰款的情況下對我們作出全額彌償保證，但我們或會遭到中國相關部門的行政處罰。此外，我們無法向閣下保證DaVita合資企業與我們之間不會發生有關與我們所訂立貸款協議的糾紛。如發生上述任何事項，我們管理層的注意力或會被分散，而我們的業務可能會受到不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

我們須遵守環保法規及可能因環保合規而承擔負債及潛在成本。

我們須遵守中國全國性及地方環保法律及法規。於我們的製造過程中，我們必須遵守有關氣體、水及固體廢物排放以及噪聲控制的中國法律及法規。此外，從事任何新建築項目的製造商於開始興建新的建築項目前，須編製載有擬建建築項目的潛在環境影響的環境影響研究報告以及提出措施預防或減輕有關影響，以待政府部門批准。有關我們須遵守的中國環保法律及法規的詳情，請參閱本[編纂]「法規－有關環境保護的中國法律法規」一節。

我們不一定能一直完全遵守環保法規。違反該等法規當中的任何法規均可能導致面臨重大罰款、刑事處分、吊銷經營許可證、關停我們的設施及承擔採取糾正措施的責任。遵守目前及日後環保法律及法規的成本以及因排放污水及固體垃圾而可能產生的責任可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，賽保爾生物（我們於二零一四年十二月收購的附屬公司）並未完全符合中國環保法律及法規。賽保爾生物並未於其賽博利生產設施施工及其於深圳的賽博爾生產設施擴建前遞交環境影響評估研究。賽保爾生物亦未就環保設施申請必要竣工驗收及就其生產設施取得排污許可證。根據我們中國法律顧問的意見，由於該等不合規事件，賽保爾生物可能面臨高達人民幣1.2百萬元的罰款及被相關政府部門責令暫停其深圳設施的生產，直至不合規行為獲得糾正。有關該等不合規事件及我們已採取的整改措施的進一步詳情，請參閱本[編纂]「業務－法律訴訟及合規－賽保爾生物的深圳生產廠房須遵守的環保程序」一節。倘我們未能及時糾正該不合規行為，賽保爾生物可能會被罰款或須暫停其深圳設施的運營，而這可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**如我們未能遵守土地出讓合同的條款，中國監管機關可能對我們處以罰款或收回我們的土地。**

根據中國的法律法規，如我們未能根據土地使用權出讓合同（包括有關物業開發動工及完工的時間條文）開發物業項目，中國政府可（其中包括）發出警告、處以罰款或收回我們的土地。如我們未能自土地出讓合同所訂明的動工日期起一年內開始開發項目，土地部門可收取最高達土地出讓金20%的土地閒置費。如我們未能於兩年內開始開發項目，則除非開發

---

## 風 險 因 素

---

延遲乃由政府行動或不可抗力引致，否則土地將被沒收。此外，如我們暫停地塊開發的時間超過一年，或如我們已開發的土地少於三分之一或已投資額少於土地出讓合同所訂明總投資額的四分之一，有關土地仍會被視為閒置土地。

我們於二零一四年十二月收購的附屬公司廣東賽保爾並無根據與東莞市政府訂立的土地使用權出讓合同所訂明的條款開始或完成位於廣東東莞的一幅土地（「松山湖土地」）的建設。於二零一四年十月二十九日，東莞市國土資源局（「國土局」）向廣東賽保爾發出一份函件，宣佈松山湖土地於二零一三年二月二十八日成為閒置土地。根據我們中國法律顧問的意見，根據現有的估計竣工時間表，廣東賽保爾可能因上述不合規事件而被處以罰金及罰款最高達人民幣42.1百萬元。此外，如松山湖土地閒置超過兩年，東莞市政府可收回其土地使用權，而不給予任何補償。於二零一四年十二月十五日，國土局通知廣東賽保爾，其計劃向東莞市政府申請無償收回廣東賽保爾的土地使用權。有關進一步詳情，請參閱本[編纂]「業務－法律訴訟及合規－閒置土地」一節。截至二零一五年三月三十一日，我們已就於松山湖土地上的建築施工耗資約人民幣7.0百萬元。倘松山湖土地被政府收回，我們或須承擔估計約人民幣300,000元的拆遷費用。儘管賽保爾生物的收購前股東已同意就我們因上述不合規而蒙受的全部虧損的80%向我們作出彌償保證，但彼等可能會拒絕或無法作出彌償。此外，如松山湖土地被政府收回，我們可能須在另一地點物色及取得土地使用權，以進行廣東賽保爾的生產擴展項目，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們須就我們的土地及物業取得廣泛的政府批文及遵守合規規定。**

就我們的生產設施及其他物業而言，我們必須在多個物業開發階段向相關行政管理部門取得多項許可證、證書及其他批文，包括（例如）規劃許可證、建設許可證、土地使用權證、環境驗收合格證、消防評估合格證、竣工驗收證明書及所有權證。我們曾經且日後可能會在符合領取若干該等許可證、證書及批文的先決條件方面遭遇困難，而我們未必總能及時取得或根本無法取得該等證書。

截至最後實際可行日期，我們仍在就若干自有物業申請所有權證書，且我們並無就總建築面積1,593平方米的七間辦公室（包括我們附屬公司之間租賃的兩間租用辦公室）辦理租賃登記。有關更多資料，請參閱本[編纂]「業務－土地及物業」一節。如我們未能及時取得上述證書並進行登記，我們可能被處以行政罰款及其他處罰，這可能擾亂我們的業務並使我們產生額外開支。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風 險 因 素

---

我們截至二零一四年十二月三十一日錄得流動負債淨額。

我們截至二零一四年十二月三十一日及二零一五年四月三十日分別錄得流動負債淨額人民幣309.3百萬元及人民幣138.3百萬元。有關我們流動負債淨額狀況的詳細分析，請參閱「財務資料－流動資產／(負債)淨額」一節。我們不能向閣下保證我們將能改善我們的流動資金狀況及錄得流動資產淨額。倘我們持續錄得流動負債淨額，則我們可能面臨營運資金短缺且未必能悉數償還我們的短期銀行借款。任何該等事件均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們營運資金的資料，請參閱本[編纂]「財務資料－營運資金」一節。

倘我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方，則有關牽涉可能分散管理層的注意力並產生費用及負債。

我們或會不時牽涉日常業務過程中產生的多起訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟。正在處理的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並消耗其時間和我們的其他資源。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大，從而對我們產生重大影響。

因訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，倘針對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務的企業或項目。因此，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

倘我們的資訊系統發生故障或受到干擾，則可能對我們有效管理業務經營的能力產生不利影響。

我們利用資訊系統來獲取、處理、分析和**管理**數據。我們使用該等系統監察我們的日常業務運營、維護營運及財務數據、管理分銷網絡和第三方代理商和管理生產經營和質量控制系統及進行其他工作。因任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、檢索或傳送中斷或延長維修時間可能會干擾我們的正常運營。概不保證我們將能夠有效處理我們資訊系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免我們的業務受到干擾。任何該等事件的發生均可能對我們有效管理我們業務經營的能力造成不利影響。此外，倘我們的資訊系統的容量不能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力或會受限。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風險因素

---

倘我們不能取得充足資金實施我們的策略及用於業務的其他方面，我們的業務前景可能會受到影響。

我們在實施策略過程中於多個方面需要大量資金，包括：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴大及拓展我們的組合而進行的藥物開發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；
- 通過開展針對海外市場的藥物開發項目在國際範圍拓展我們的業務所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對設施進行升級及改良所需的資本開支。

此外，我們整體業務運營中會有多個方面持續產生資金需求，而有關資金需求可能會隨時間增加。

我們預期實施我們的策略和業務計劃將須依賴部分外部融資來源。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國的經濟狀況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現況和政府的貸款政策。倘我們無法按照當前計劃按商業上可接受條款獲取足夠的外部資金來實施我們的策略及業務計劃，我們可能須要修改我們的策略及業務計劃，而這可能對我們的業務前景造成不利影響。

**我們的業務受益於若干稅收優惠及財務獎勵。如有關待遇到期或出現變動，則可能對我們的盈利能力造成不利影響。**

我們目前受益於與研發成本有關的若干稅收優惠待遇及稅收寬減。尤其是，於往績記錄期，瀋陽三生符合高新技術企業資格。因此，瀋陽三生享受按中國所得稅優惠稅率15%繳稅，而根據企業所得稅法，中國稅務居民企業一般須按25%的所得稅稅率繳稅。瀋陽三生的高新技術企業資格將於二零一六年底屆滿。我們計劃於適當時候為瀋陽三生的資格辦理續期。此外，賽保爾生物目前亦符合高新技術企業資格並享受按中國所得稅優惠稅率15%繳稅。賽保爾生物的稅收優惠待遇已於二零一四年底屆滿。賽保爾生物現正為其高新技術企業資格辦理續期手續。根據我們作出的自行評估，我們相信賽保爾生物將繼續符合作為



---

## 風 險 因 素

---

高新技術企業的要求，我們預期將於二零一五年第四季完成有關續期手續。賽保爾生物如成功辦理續期將可於二零一五年至二零一七年額外三年期間按所得稅優惠稅率15%繳稅。然而，倘賽保爾生物或瀋陽三生未能為其高新技術企業資格辦理續期，則適用企業所得稅稅率將升至25%，這或會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，目前或將來適用於本公司或其附屬公司的稅收優惠待遇、稅收寬減、免稅額及財務獎勵或會因眾多因素而變更、終止或變得不可用，這些因素包括政府政策或相關政府部門管理決策的改變。例如，於二零一四年十一月二十七日，國務院發佈《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》（「**優惠政策通知**」），規定地方政府和政府機關審查及清理已出台的优惠政策，違反國家法律法規的优惠政策一律停止執行。於二零一五年五月十日，國務院發佈有關暫停清理优惠政策通知所載的优惠政策的通知，直至另行通知。於二零一二年、二零一三年及二零一四年，我們錄得的政府補助收入金額分別為人民幣0.9百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣7.0百萬元。由於优惠政策通知及政府政策可能再次出現變更的關係，我們無法肯定日後將會獲得的政府補助金額。我們的稅後盈利及現金流量可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。

### 與在中國開展業務有關的風險

中國政府在政治、經濟及其他方面所採取的政策如有不利變動，或會對中國的整體經濟增長產生重大不利影響，而這可能會降低我們的產品需求，從而對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們絕大部分業務均在中國經營，且我們絕大部分銷售均在中國進行。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到中國經濟、政治及法律發展的重大影響。

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟體存在差異，包括但不限於：

- 政府干預程度；
- 發展水平；
- 增長速度；
- 外匯管制；
- 資源分配；

---

## 風 險 因 素

---

- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

雖然中國經濟在過去20年顯著增長，但從地域上看(不同經濟領域間)及在不同時期，增長並不均衡。中國經濟可能不會繼續增長，而倘經濟出現增長，增長可能並不穩定均勻；而如經濟放緩，則會對我們產生重大負面影響。

中國政府實施多項旨在促進經濟增長及引導資源分配的措施。該等措施可能包括針對特定製藥公司採取不同政策，如對中藥或國有企業加以推廣，或投資與我們競爭的生物製藥公司，而這會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動或會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，如中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則可能會對中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平造成重大不利影響，而這進而會降低我們的產品需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。雖然中國政府已實施改革措施允許市場力量發揮更大的作用、減少國家擁有生產資產的比例以及建立健全的公司企業管治制度，但中國政府仍擁有很大部分的生產資產。中國政府繼續控制該等資產以及國民經濟的其他方面，可能對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦透過資源分配、控制外債支付、制訂貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控制作用。

中國經濟、政治及社會狀況的變動及發展可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。例如，製藥市場的增長可能會低於預期；在中國爆發禽流感、SARS、豬流感或其他疫症，均可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

**中國法律、法規或執行政策的日後變動或會對我們的業務產生不利影響。**

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥業的法律、法規或執行政策)正在發展且經常變更。此外，中國的監管機構可能定期(有時則突然)改變其執行慣例。因此，未必能透過過往採取的執行行動或並無採取執行行動來預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執程序均可能出現拖延且可能產生高昂費用、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯適用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風 險 因 素

---

我們的中國企業所得稅負債及我們股東可能須繳納的中國預繳稅在中國企業所得稅法下存有重大不確定之處。

於二零零八年一月一日生效的企業所得稅法及其實施細則存在重大不確定因素。

根據企業所得稅法及其實施細則，根據中國境外司法管轄區的法律籌辦而其「實際管理機構」位於中國境內的企業可能會被視為「中國居民企業」，並須就其全球收入繳納統一的25%中國所得稅。企業所得稅法實施細則將「實際管理機構」定義為「對生產及業務經營、員工和人力資源、金融和財政以及收購及出售企業的物業和其他資產有全面實際管理及控制權的機構」。分別於二零零九年四月及二零一一年七月頒佈的《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》及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》，就中國企業在境外設立的企業提出構成「實際管理機構」的若干標準，這可應用於確定非中國企業的稅務居民身份，無論其是否由中國企業成立。

由於本公司實質上所有營運管理目前均於中國進行，我們、我們的香港附屬公司及其他離岸附屬公司就企業所得稅法的目的而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們、我們的香港附屬公司或其他離岸附屬公司被視作中國居民企業，則我們可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明朗。倘我們被視為中國居民企業且賺取除自我們的中國附屬公司所收免稅股息外的大量收入，則我們須就我們的全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

此外，根據企業所得稅法及實施細則，中國所得稅稅率10%一般適用於「中國居民企業」派付予「非中國居民」投資者的源自中國的股息。同樣，倘該收益被視作來源於中國境內的所得收入，除非獲有關稅收協定或類似安排的減免，該等投資者於「中國居民企業」股份轉讓中所得任何收益亦須繳納10%的中國所得稅。倘我們被視為中國居民企業，應付予我們外

---

## 風 險 因 素

---

商投資者的股息或我們的外商投資者可能自股份轉讓中所得的收益，可能會被視作於中國境內所得收入並須繳納中國所得稅。因此，倘我們根據企業所得稅法被視為中國居民企業，我們的「非中國居民企業」股東或須就我們應付的股息或因轉讓我們的普通股而獲得的任何收益按10%的稅率(除非另獲減免)繳納預扣所得稅。非中國居民個人收取的有關股息或收益或須繳付20%的中國個人所得稅。

倘我們、我們的香港附屬公司及其他離岸附屬公司被視為中國居民企業，則我們的股東是否能夠受益於中國與其他國家或地區訂立的所得稅協定並不明確。倘應付予「非中國居民」股東的股息，或轉讓股份所得的收益須繳納中國稅項，該等股東於股份的投資價值或會受到重大不利影響。

**我們的香港附屬公司可能無法根據中國與香港特別行政區訂立的避免雙重徵稅的安排享受下調後的預繳稅稅率。**

我們是根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。我們通過中國附屬公司開展絕大部分業務，且從該等公司賺取大部分收入。

根據二零零八年一月二十九日發佈的《國家稅務總局關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》(或112號通知)以及於二零零六年十二月八日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或避免雙重徵稅安排(香港))，倘若中國企業由香港企業直接持有至少25%股權，預繳稅可以下調至5%。於二零零九年十月，國家稅務總局進一步發佈《關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》(或601號文)。根據601號文，無法提供有效證明文件表明其為「受益所有人」(一般是正常從事實質性經營活動的個人、公司或其他組織)的非居民企業不得獲批享受稅收協定優惠。該等規定亦載列就稅收協定目的認定某一人士是否為「受益所有人」的若干標準。特別是，該等規定明確排除以逃避或減輕稅務責任或轉移或累計利潤為目的而設立且並不從事製造、銷售、管理等實質性經營活動的「導管公司」不具備「受益所有人」資格。因此，我們可能無法享受稅收安排項下的5%優惠預繳稅稅率，因此可能須就我們的中國附屬公司通過我們的香港附屬公司向我們派付的股息按10%的稅率繳納預繳稅。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們身為中國居民的股份實益擁有人未能符合若干中國外匯法規，可能會限制我們分派溢利的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律項下的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府機關作出登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」）、於二零一三年五月十日發佈的《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》及於二零一二年十一月十九日發佈及於二零一二年十二月十七日生效的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》。國家外匯管理局37號文規定中國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的地方分局登記，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修改登記。

隨後規定進一步澄清特殊目的公司的中國附屬公司須促使其中國居民股東及實益擁有人向國家外匯管理局地方分局更新其登記。請參閱本[編纂]「法規—有關創始人所進行境內及離岸交易中的外匯的規定」一節。倘我們身為中國公民或居民的股東或實益擁有人並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則我們的中國附屬公司可能會被禁止向我們分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，則我們向我們中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。而且，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定可能導致我們中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內退回匯自海外的外匯，罰款高達匯自海外的外匯總額30%並會視作逃匯；及(2)於嚴重違反的情況下，罰款不少於匯自海外並視作逃匯的外匯總額30%。而且，須就該等違例承擔直接責任的中國附屬公司負責人及其他人員可能受到刑事處分。

我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關規則。然而，我們未必能夠一直迫使該等股東遵守37號文或其他相關法規。因此，概不保證我們身為中國居民的所有現有或未來股東或實益擁有人將一直遵守37號文或其他相關法規或於未來按照37號文或其他相關法規所規定作出任何適用登記或取得任何適用批准。倘任何該等股東或實益擁有人未

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風 險 因 素

---

能遵守37號文或其他相關法規，則可能會令我們遭受罰款或法律制裁、限制我們的海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們作出分派、支付股息或其他付款的能力，或影響我們的擁有權架構，而這可能對我們的業務及前景造成不利影響。

**匯率波動可能導致外匯虧損及可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。**

人民幣兌港元及其他外幣的價值可能會波動，而有關變動受(其中包括)中國政治及經濟狀況改變所影響。例如，中國於一九九五年至二零零五年七月，人民幣兌換港元及美元等外幣的匯率以中國人民銀行設定的固定匯率為基礎。然而，自二零零五年七月二十一日起，中國政府改革匯率制度，轉向參考一籃子貨幣並根據市場供求情況形成有管理的浮動匯率制度。於二零零五年七月二十一日，此項重估導致人民幣兌美元及港元於當日升值約2%。於二零零五年九月二十三日，中國政府將人民幣兌非美元貨幣的每日交易波幅由1.5%擴闊至3.0%，以增加新外匯制度的靈活性。因此，自二零零八年七月起人民幣兌其他自由買賣貨幣大幅波動，與美元步調一致。於二零一零年六月十九日，中國人民銀行宣佈，其有意透過加強人民幣匯率的靈活性，進一步改革人民幣匯率制度。於二零一四年三月十七日，中國人民銀行將過往銀行同業現貨外匯市場的人民幣兌美元成交價浮動範圍自1%擴大至2%，以進一步改善基於市場供求並參考一籃子貨幣的有管理的浮動人民幣匯率制度。然而，仍不清楚此靈活性會如何實施。此外，現仍有要中國政府大幅放寬其貨幣政策的重大國際壓力，這可能造成人民幣兌港元進一步及更大幅的升值。

於往績記錄期，我們絕大部分收益及開支以人民幣計值，絕大部分金融資產亦以人民幣計值。於二零一四年十二月，我們收購位於意大利的公司Sirton，其收益及開支主要以歐元計值。然而，我們預期近期Sirton僅會佔我們整體業務的小部分。因此，我們主要依賴我們中國附屬公司向我們支付的股息及其他費用。港元兌人民幣匯率的任何重大變動可能會對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及以港元列值的股份價值及應付股息產生重大不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值，而我們須就任何以人民幣計值的新投資或開支將港元兌換為人民幣，則有關成本將會上漲。就財報申報而言，倘我們將港元計值金融資產換算為人民幣(包括[編纂]所得款項，原因為人民幣為我們中國境內附屬公司的功能貨幣)，

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風 險 因 素

---

人民幣兌港元升值亦將導致外匯換算虧損。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元，以供支付股份的股息或作其他業務用途，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額造成負面影響。

**貨幣兌換限制可能限制我們獲取及有效利用收益的能力。**

我們絕大部分收益均以人民幣收取，而人民幣目前並非可自由兌換貨幣。我們的部分收益可兌換成其他貨幣以履行我們的外幣責任，當中包括就我們的普通股支付已宣派股息(如有)並償還債務。根據中國現有外匯條例，我們可在遵守若干程序規定的情況下毋須取得國家外匯管理局事先批准即可以外幣支付股息。然而，中國政府可能會採取措施，以限制取得進行經常賬目交易的外幣。

我們獲取外匯的能力受諸多外匯管制所規限，如資本賬目的金額須取得中國政府部門(包括國家外匯管理局)的批准及／或向其登記。特別是，倘瀋陽三生向外國借方取得外幣貸款，其必須在符合批文的核准限額及中國債務權益比率規定的範圍內行事。此外，該等貸款須向國家外匯管理局進行登記。該等限制可能影響瀋陽三生透過境外債務或股權融資獲取資本的能力。

**我們的業務受有關中國法律制度的不確定性及特定因素所規限，這可能對我們的業務產生不利影響，或對我們、現有或潛在[編纂]的法律保障構成限制。**

我們透過中國營運附屬公司開展我們的業務，而該等公司受中國法律的規管。中國是一個大陸法司法權區，以成文法為根據。法院判決先例可作為有說服力的參考判例，但不具法律約束效力，這點有別於普通法司法權區。中國政府已頒布有關一般性經濟事務的法律及法規，如外商投資、企業組織及管治、商業、稅務及貿易等經濟事務方面的法律及法規，旨在為建立一套有利於投資活動的完備的法律制度。然而，由於相對較短的立法歷史、有限的法院判例及其不具約束力的性質，這些法律及法規的推行、詮釋及執行相較於普通法司法權區造成更大的不確定性。此外，許多法律、法規及法律規定直至近期方被中央或地方政府機構所採納，而由於缺乏既定的慣例作指引，其推行、詮釋及執行可能涉及不確定性。中國行政部門及法院在解釋及執行法定及合同條款方面亦擁有很大的酌情權。因此，相比更加成熟的法律制度而言，可能更加難以評估行政及法院訴訟的結果以及可獲得的法律保障水平。該等不確定性亦或會妨礙我們執行我們與業務夥伴、客戶及供應商所訂立合約的能力。視乎政府機構或向該等機構作出申請或提呈案件的方式或其他因素而

---

## 風 險 因 素

---

定，我們在法律應用方面未必能比我們的競爭對手取得更加有利的條件。此外，於中國的訴訟或法律程序或會受到拖延而招致重大的法律費用，並分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國未來法律發展的影響，包括新法律的頒佈、現有法律或其解釋或執行的修改、國家法律取代地方法規及條例、低級別部門的決定被高級別部門推翻或改變、或司法及行政措施的變動。因此，我們或[編纂]獲得的法律保障存在重大的不確定性。

**在中國送達法律程序文件及尋求外國判決的承認及執行可能存在困難。**

我們的絕大部分資產均位於中國，且我們大部分高級管理層成員及董事亦居於中國。然而，中國並未與美國或其他許多司法權區訂立互相承認及執行法院判決的條約或安排。因此，[編纂]可能難以甚至不可能送達相關法律程序文件或對我們的中國附屬公司、我們在中國的資產、高級管理層成員或董事執行法院判決。

於二零零六年七月十四日，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」），據此，某方如被香港法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，某方如被中國法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。選用法院書面協議指當事人為解決爭議，自該安排生效日期起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立選用法院書面協議，則不可能在中國執行香港法院作出的判決。儘管該安排於二零零八年八月一日生效，但根據該安排所提出的任何訴訟的結果及效力仍可能存在不確定因素。

**中國對境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的監管可能會延誤或阻礙我們利用本次[編纂]所得款項向中國附屬公司提供貸款或進行額外出資，這可能對我們的流動資金以及籌集業務發展資金與擴充業務的能力產生重大不利影響。**

於按照「未來計劃及[編纂]」一節所述方式使用本次[編纂][編纂]時，作為一家境外控股公司，我們可向中國附屬公司提供貸款、成立新附屬公司、向中國附屬公司進行額外出資，或在境外交易中收購在中國境內經營業務的境外實體。向中國附屬公司發放的任何貸款均須遵守中國法規及取得相關批准。例如，我們向中國附屬公司提供的為其業務撥付資金的貸款不得超過法定限額並必須向國家外匯管理局或地方外匯管理部門進行登記。



---

## 風 險 因 素

---

此外，於二零零八年八月二十九日，國家外匯管理局頒佈142號文，規定外商投資企業資本結算所得人民幣款項須用於經有關政府部門批准的業務範圍內的用途。在未經政府根據142號文給予特別批准的情況下，我們不得利用現有中國附屬公司申請將資本結算款項用於國內股本投資。然而，我們可將本次[編纂][編纂]用於透過收購在中國經營業務的境外實體而進行的股本投資，或成立具備適合業務範圍的新附屬公司以在中國從事股本投資活動。

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發佈19號文，19號文將於二零一五年六月一日生效，目的在於改革外商投資企業外匯資本金的匯兌管理。根據19號文，142號文將在19號文生效的同時廢止。19號文採納「意願結匯」的概念，與142號文所載的支付結匯相反。19號文將意願結匯界定為外商投資企業的外匯資本金可根據企業的實際經營需要辦理結匯。根據19號文，辦理結匯時毋須審核資金用途。然而，使用任何資本金結匯所得人民幣資金應基於真實交易，且外商投資企業自外匯資本金意願結匯取得的人民幣資金應存放於結匯待支付賬戶。此外，19號文不再禁止以結匯資本金開展股權投資。不過，由於19號文乃新近頒佈，因此其實施辦法仍存在不確定性。

此外，國家外匯管理局已加強對從外商投資企業的外幣資本轉換得來的人民幣資金的流動和使用的監督。此類人民幣資金的用途，未經國家外匯管理局批准不得變更，亦不得用於償還人民幣貸款—倘若該等貸款尚未被用於外商投資企業的經批准經營範圍內的用途。國家外匯管理局亦於二零一一年十一月頒佈國家外匯管理局45號文，(其中包括)限制外資企業將其從註冊資本轉換的人民幣資金用於提供委託貸款或償還非金融企業之間的貸款。

最後，向我們現有中國附屬公司或我們於未來新成立的任何中國附屬公司出資均須取得商務部或其地方商務部門的批准。概不保證我們將能夠及時向有關政府部門登記或取得批准，或根本無法進行登記或取得批准。倘我們未能進行登記或取得批准，我們使用本次[編纂][編纂]及將中國業務進行資本化的能力可能會受到負面影響，從而對我們的流動資金以及籌集業務發展資金與擴充業務的能力產生重大不利影響。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風 險 因 素

---

倘未能遵守有關僱員股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能會導致中國計劃參與者或我們遭罰款及其他法律或行政處分。

於二零一二年二月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」），取代國家外匯管理局於二零零七年三月頒佈的較早規定。根據購股權規則，參與境外公開上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該境外公開上市公司的中國代理人或中國附屬公司向國家外匯管理局進行登記並完成若干其他手續。該等參與人亦須委託一家境外機構，處理有關購股權行使、相關股票買賣或權益及資金轉讓等事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更手續。

於本次[編纂]完成後，我們及已獲授購股權的中國居民僱員將受購股權規則所規限。倘我們購股權的中國居民持有人未能向國家外匯管理局進行登記，可能導致該等中國居民遭受罰款及法律制裁，亦可能限制我們向該等中國附屬公司進行額外出資的能力、限制我們的中國附屬公司向我們分派股息的能力，或在其他方面對我們的業務造成重大不利影響。

**我們依賴我們的附屬公司支付股息以滿足我們的現金需要，中國法律對我們的附屬公司向我們分派股息的能力構成限制可能對我們利用有關資金的能力造成不利影響。**

作為一家控股公司，我們通過我們在中國註冊成立的合併附屬公司開展我們絕大部份的業務。我們依賴該等中國附屬公司支付的股息來滿足我們的現金需要（包括支付股息以及向股東作出其他現金分派、償還我們可能產生的任何外幣債務及進行任何境外收購所需的資金）。在中國成立的實體支付股息受到限制。中國的法規目前僅允許以根據中國的會計準則及法規釐定的累計溢利支付股息。我們的各中國附屬公司須(i)每年將其根據中國會計準則釐定的稅後溢利的至少10%撥入一般儲備或法定資本公積金，直至該等儲備的總金額達到其各自註冊資本的50%；及(ii)股東大會批准的任意公積金。因此，我們的中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式將其資產淨值的一部份轉移至本公司的能力受到限制。我們預計，在可預見的將來，我們的中國附屬公司仍須將其各自稅後溢利的10%轉撥入其法定儲備。此外，我們的中國附屬公司簽訂的若干貸款協議亦可能包含限制其支付股息能力的契約。上述對我們的中國附屬公司將資金轉移至本公司的能力的限制同時亦限制了我們收取及使用該等資金的能力。

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風險因素

---

與[編纂]有關的風險

[編纂]

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風 險 因 素

---

[編纂]



本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風險因素

---

[編纂]

本文件為草擬本，所載資料並不完整，並可能會作出修訂。閱覽資料時須一併細閱本文件封面「警告」一節。

---

## 風險因素

---

[編纂]