

## 風險因素

於股份之[編纂]涉及高度風險。在決定是否投資股份前，有投資者應審慎考慮下列風險因素，連同本[編纂]內所載之所有其他資料。倘發生任何下列事件或倘該等風險或管理層目前尚未知悉之任何額外風險或目前視為並不重大之風險突然出現，業務、財務狀況、經營業績及／或本公司履行其財務責任之能力可能會受到重大不利影響。股份之市價可能會由於任何該等事件或風險(或額外風險)而可能大幅下跌及 閣下或會喪失全部或部分投資。下列風險呈列的次序未必反映彼等對我們業務、財務狀況及經營業績的潛在重大不利影響發生的可能性或相對大小。

我們認為，我們營運中涉及若干風險，其中許多風險超出我們控制範圍之外。我們已將該等風險及不明朗因素分類為如下：(i)有關我們業務及行業的風險(ii)有關在中國經營業務的風險，及(iii)有關[編纂]的風險。目前我們尚不知悉或下文並未表示或隱含或目前我們視為並不重大的額外風險及不明朗因素亦可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應鑑於我們面臨的風險考慮我們的業務及前景，包括本節內所討論者。

### 1. 有關我們業務及行業的風險

我們倚賴製藥行業的合同研究機構的服務，及在較小的範圍內倚賴農藥行業及該等行業的持續增長；該等行業的外包趨勢或會變動或未能如我們預期般增長。

我們業務的成功主要倚賴與我們客戶(主要為製藥公司)的服務合同的數量及規模。我們的若干客戶為農藥公司。過去幾年來，我們主要因製藥行業的持續增長、我們客戶日益增加的研發開支及我們客戶更大範圍的外包服務所帶來的對我們服務的需求增加而備受裨益。參閱「行業概覽」。

影響我們客戶的經濟因素及行業趨勢影響著我們的業務。儘管全球製藥及農藥行業受人口老齡化、可支配收入的高水準及在醫療上支出的推動而預期會持續增長，惟無法保證該等行業將會按我們預期的速率繼續增長或根本不會出現增長。請參閱「行業概覽」。目前，製藥及農藥公司尋求與具備科學專才及優惠價格條款的合同研究機構的合作。我們客戶對我們外包服務的需求取決於(其中包括)彼等本身財務表現、彼等收購或開發內部研究產能的決定、彼等的支出重點、彼等預算政策及規範、監管環境及彼等開發產品的意願。此外，政府政策的變動可能會影響我們的客戶的研發支出，繼而可能會對彼等對合同研究機構服務的需求造成影響。研發支出的任何減少或我們的客戶的研發支出大幅轉移至我們並無競爭力的項目上，均可能對我們服務的需求造成不利影響。

## 風險因素

我們亦可能受到製藥行業內的合併及其他因素的負面影響，其可能會延緩我們客戶作出決策或導致彼等向合同研究機構外包服務的減少、延遲或取消。倘製藥或農藥行業減少彼等對合同研究機構的外包服務或該等外包服務未能按預計比率增長，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

可能喪失多項合約、主要客戶或我們任何龐大合約或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

根據相關服務協議條款，我們的大多數客戶可以隨時或於60日或以內發出書面通知後終止合約。我們的客戶可能因超出我們控制能力的多種理由延遲、終止或減少我們服務的合約範圍，包括惟不限於：

- 決定放棄或終止某一特定項目；
- 欠缺可利用的融資、預算限額或不斷改變重點；
- 監管當局針對美國或我們的客戶採取行動或監管規定出現變動；
- 產品未能滿足適用的安全性要求或療效標準；
- 產品的不利或未預期數據結果；
- 決定將業務轉移至我們的其中一家競爭對手或在內部從事工作；及
- 我們客戶的任何競爭對手發佈的藥物與我們的客戶正在開發的藥物化合物非常相似，從而減少可用於本來是首次上市的藥物的整體市場份額。

因此，在我們於未來在正常的業務過程中可能會發生合約終止及／或延遲及改變。如客戶並無故終止一項工單或合約，通常我們僅有收取直至終止日期賺取的服務費的權利及已經發生或不可撤回承諾的成本。

此外，於往績記錄期間，我們自相對少量客戶賺取絕大部分的收入及預期於未來將會繼續如此。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們五大客戶分別佔我們收入的25.64%、21.27%及29.21%。因此，多項合約或龐大合約的喪失或延遲或我們主要客戶對我們服務支出的大量減少或會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。請參閱「業務－客戶」。

## 風險因素

我們未必會將與我們合同規定的未來收入相關的所有預期未來收入變現。

截至2018年12月31日，我們的合同規定的未來收入為73.67百萬美元，指在某一特定時間點尚未完工或履行惟在已簽約合約(客戶可隨時終止)或客戶工單上已承諾的工作的未來服務收入。請參閱「業務—我們的收費模式和正在進行的項目—合同規定的未來收入」。一俟我們對某一項目開工，則按項目的期限確認收入。請參閱「財務資料—主要會計政策—收入確認」。項目可由客戶終止或延遲或因超出我們控制以外的理由延遲。倘項目被延遲，我們收入的時間及其被確認的最後期間或會受到影響。如客戶取消合約，我們一般有權收取直至註銷日所執行的所有服務的付款及已經產生或不可撤回已承諾的費用。然而，通常而言，倘合約註銷，我們並無收取在我們合同規定的未來收入中所反映的全額收入的權利。我們合同規定的未來收入可能並非我們未來業績的指標，我們可能未實現我們合同規定的未來收入反映的所有預期未來收入。許多因素可能影響合同規定的未來收入，其中包括：

- 項目的規模、複雜度及期限；
- 項目取消或延遲(可能因我們工作的質量、我們的聲譽或其他因素而造成)；及
- 項目的過程中工作範圍的變動。

我們報告的合同規定的未來收入水準的波動也是由於我們可能在任何特定報告期內收到少量相對較大的訂單，該等訂單可能包含在我們合同規定的未來收入中。由於該等龐大的工單，我們在該報告期的合同規定的未來收入可能達到在後續報告期內可能無法維持的水準。此外，延遲項目將保持合同規定的未來收入，並且不會按照預期財務期原先預計的收益產生收入。因此，未來合同收入與實現收入的關係可能會有所不同。合約未來收入轉換的任何失敗可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的任何大客戶延遲付款或未能付款可能對我們的現金流量及盈利能力造成重大損害。

我們一般向我們客戶授出30至90日不等的信貸期。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的貿易應收款項(經扣除貿易應收款項撥備)分別為6.83百萬美元、10.80百萬美元及14.60百萬美元。倘我們任何大客戶的業務、財務狀況或經營業績惡化，其可能無

## 風 險 因 素

法或可能以其他方式不願即時或全部支付結欠我們的貿易應收款項。此外，我們亦受到未開票收入產生的信用風險或金額已開具發票，但本集團的客戶可能未按照協定的付款時間表支付的風險的規限。客戶付款責任的任何重大拖欠或延遲可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

履行我們的合作夥伴及合作的質量下降可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

目前，我們與多個第三方(包括泰格)建立戰略合作夥伴。我們與方達臨床服務公司(我們於其中擁有11.91%股本權益)、方達醫藥技術(蘇州)有限公司(「方達蘇州」)(我們於其中擁有49.04%股本權益)、Tigermed-BDM, Inc.及泰格新澤醫藥技術(嘉興)有限公司(「泰格新澤」)(我們於其中擁有45.00%股本權益)及FJ Pharma LLC(我們於其中擁有49.00%股本權益)建立戰略合作夥伴。請參閱「業務－我們的策略合夥及聯營公司」。我們亦與中國的17家醫院進行合作。請參閱「業務－我們的服務－生物等效性」。

我們認為，我們戰略合夥的成功取決於多項因素，包括其他股東及合夥人的財務資源、彼等兌現其合約承擔的意願及能力、該等公司的其他股東行使控制或其他管治權的方式、及彼等就有關項目進行經營及戰略決策合作的程度。在提供服務(其中若干服務向我們客戶提供)時履行該等合夥關係的惡化可能對彼等的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響，從而對我們於該等實體的投資產生不利影響。同樣地，我們與中國醫院方面的合作成功取決於多個因素，包括該等醫院的資源及彼等兌現其合約承擔的意願及能力及彼等與我們繼續合作。履行我們的合夥及合作的惡化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

如果我們聯營公司的業務顯著轉差，或如果我們聯營公司的設施或服務受有關監管機構的不利調查結果或重要觀察結果影響或不符合其他監管或法律規定，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的聯營公司提供多種複雜的服務，在一些情況下須遵守重大政府法規。我們聯營公司的業務須承擔多種風險，包括其設施或服務可能受監管機構的不利調查結果或重要觀察結果影響或不符合其他監管或法律規定，這可能會對其業務造成嚴重干擾。該等行動或包括(但不限於)對違規行為的調查結果、要求採取糾正措施、撤銷批文、註冊、牌照、許可證、保證、認證或證書或對其加設限制、限制運作(包括終止服務或關閉設施、沒收動物、暫停臨床試驗、終止或暫停研究、警告信、無標題信件、網絡信件、監管機構發佈不

## 風 險 因 素

利的公開聲明或警告、召回產品、罰款、賠償、交出利潤或收入、扣押或扣留產品、取消資格或暫停、取消測試設施資格、同意法令或其他和解協議、禁令以及民事和刑事處罰。我們任何聯營公司業務聲譽受到任何損害或業務受到不利影響，可能對我們的聲譽產生不利影響。任何該等事件可能對我們來自我們聯營公司的收入、我們於該等聯營公司的投資價值造成不利影響，或對我們通過與聯營公司協力向客戶提供一系列服務的能力造成不利影響。任何該等事件可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

在我們提供服務時，我們面臨我們客戶就我們違反合約責任而可能提出的索賠。

客戶可能就我們違反合約責任向我們提出索賠。我們提供的服務複雜及經常是具時間敏感性的。我們可能出現重大失誤，包括開展項目，或記錄、保存、處理或分析資料，可能會對項目結果的有用性產生負面影響或影響項目效果，或導致項目結果報告不當。在該種情況下，我們可能會承擔重新執行項目的重大成本以及客戶因未能達到合同約定標準而承擔的責任，該等情況除了產生額外費用外，亦可能對我們的聲譽造成不利影響。

在我們提供服務時，我們面臨可能未獲適用的彌償或保險涵蓋的潛在責任。

雖然我們與客戶的合同通常包含相關規定，使客戶一般能夠在合同工作過程中就項目產生的任何責任對我們進行賠償，我們可能會面臨來自協力廠商的潛在索償或責任。此外，我們嘗試強制執行這些彌償未必會成功及／或可能受到質疑或遭延遲。我們承擔的任何未獲賠償的任何責任，特別是如果超過我們可能擁有的任何保險範圍的限制，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，我們的一個或多個客戶可能會不時被監管部門或執法機構調查，以了解其業務活動，包括其監管及法律合規情況。在我們向客戶提供有關正在調查的活動方面的服務的情況下，我們可能會被要求回應有關當局及機構就我們提供的服務提供資訊的請求。存在我們的客戶可能會聲稱我們不妥當地履行我們服務的風險。如果我們的客戶向我們提出此類申索，我們可能會承擔龐大費用來抗辯我們的活動及潛在的損害、罰款或處罰，繼而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

我們的聲譽及品牌對我們的業務成功舉足輕重。負面報導可能對我們的聲譽，以至我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

有關我們或我們的聯屬機構的任何負面宣傳，即使並非屬實，亦可能會對我們的聲譽，以至我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們依賴我們品牌「Frontage」的誠信及形象。我們無法向閣下保證，有關我們或我們的任何聯屬機構的負面宣傳不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，鑒於我們專門化的客戶基礎，客戶的推介及口碑營銷大力地促進了我們取得新客戶的能力。此外，如我們的品牌被其他公司使用，或倘若我們未能成功宣傳我們的品牌形象或未能保持我們的品牌認知度，則我們的品牌可能會受到損害。因此，有關我們或我們的任何聯屬機構的任何負面宣傳或我們品牌的任何損害可能對我們保留現有客戶或招攬新客戶的能力產生不利影響，其中任何一項均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們所建議的對於現有設施的擴展及升級未必會成功。

我們擬擴大及提升我們現有的設施(包括建議於美國賓夕法尼亞州及俄亥俄州康科德興建新設施及擴建我們位於該地的實驗室，以及提升位於中國上海張江高科技園及江蘇蘇州的設施，以應付預期需求)。請參閱「業務—我們的策略—繼續擴大產能，以滿足日益增長的服務需求」。在擴建或提升我們的任何設施時，我們可能面對因工程及／或相關許可證或其他事宜而發生未能預見的延誤。額外建設成本亦可能導致超出預算、從其他生產用途調撥資源以及耗用大量管理時間。視乎擴建後設施將提供服務的範圍而定，我們可能需向有關主管部門取得其他批准、牌照、保證、認證、登記、許可證及證書、通知有關主管部門、或更新現有批准、牌照、保證、認證、許可證、登記及證書，使我們可以營運擴建後的設施。此外，如果擴建導致我們向客戶提供的受美國食品和藥物管理局及國家藥監局規管服務發生任何變動，我們的客戶可能要求我們尋求美國食品和藥物管理局及／或國家藥監局批准或通知美國食品和藥物管理局及／或國家藥監局有關變動。如果美國食品和藥物管理局及／或國家藥監局不批准或反對有關變動，或如果我們未能從有關主管部門取得所需批准、註冊、牌照、許可證、保證、認證及證書，我們或未能向客戶提供服務，或可能需作出重大投資以採取任何行動，使我們可以使用擴建後設施為客戶提供服務。

我們擴建及升級現有設施的計劃也可能對我們的表現造成不利影響。另外，我們可能無法立即或完全利用我們的擴展設施。我們可能無法立即或全額招聘經營我們設施的設備或工作所需的擁有相關經驗的額外員工。我們擴建、升級及使用該等設施將取決於收到所有可能延遲或根本無法收到的所需許可證及批准。與擴建及升級我們的設施相關的成本增

## 風險因素

加可能超過由該等設施開展的項目帶來的收入增長，從而降低我們的毛利率。因此，即使我們建議的擴建計劃或升級計劃獲得成功，我們的業務，財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的成功取決於我們找到及完成收購的能力。

從歷史上看，我們透過有針對性的收購擴大我們的業務，以擴大我們的產能及能力，並預計我們將透過收購繼續增長。例如，於2018年4月，我們完成對Concord的收購。請參閱「歷史、重組及公司架構－收購事項、投資及出售－Concord」。

我們的收購策略的成功取決於(其中包括)我們識別合適收購目標的能力、評估此等收購目標的價值、優勢、弱點、負債及潛在盈利能力的的能力、提供充足的財務或營運資源為此等收購提供資金的能力以及商議可接納的購買條款的能力。收購可能涉及其他風險，包括因交易而可能產生的任何爭議、承擔額外負債及開支、主要僱員離職、交易開支、管理層的注意力從其他業務問題轉移以及就收購國際公司而言，無能力克服國際規例、業務慣例、語言或習俗等差異。

此外，我們擬動用[編纂]的[編纂]的約30%，透過潛在收購提供相若或輔助服務的公司及／或業務或額外投資於我們現有的聯營公司以擴充我們的產能及能力。然而，於最後實際可行日期，我們尚未識別出任何該等收購目標或任何現有聯營公司作進一步投資，概不保證我們將能夠按照上述理由成功識別出有利的收購目標或成功完成該等收購或作出投資。

我們未能成功整合近期及未來的潛在收購可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在近期收購Concord後動用龐大資源整合我們的業務，以達致此項收購的預期協同效應及利益。整合Concord或任何日後收購項目的業務可能令我們面臨若干風險，例如產生預期及不可預見的費用、開支及責任(包括與我們收購前相關的隱藏或潛在的責任)、難以及時且具有成本效益地整合所收購的業務或在我們的業務中維持標準的監控政策及程序、難以建立有效的管理信息及財務控制系統以及不可預見的法律、監管、合同或其他問題。如果我們未能成功整合近期及未來的潛在收購，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

## 風險因素

如果我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受損。

我們的增長戰略包括擴大我們的產能，以滿足對我們服務的更多需求，並戰略性地擴展我們的服務範圍。該等策略尤其包括擴展我們的生物分析服務產品、安全及毒理學產品及我們的化學、製造和控制能力，並進行戰略收購。我們增長策略有關的成本的任何增加可能超出擴展產能及能力產生的收益增加，從而降低我們的毛利率。此外，我們的任何新服務產品未必能實現預計的收益水平。請亦參閱「我們所建議的對於現有設施的擴展及升級未必會成功」。

我們亦計劃有效評估潛在收購機會，以發展根據我們對相關市場動態的分析確認為具吸引力的市場的產能。請參閱「業務－我們的策略」。追求我們的增長戰略將繼續導致對資本及其他資源的大量需求。此外，執行我們的增長戰略及管理我們的增長將需要我們在不同地點及國家的設施及團隊的有效協調及整合、成功的人員招聘及培訓、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的法律及財務管理控制、增加營銷及客戶支援活動以及有效的質量管理。未能執行我們的增長策略或實現我們預期的增長可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的成功取決於我們招攬、培訓、激勵及留住高技能科學家及其他技術人員的能力。

我們的成功取決於我們的科學家及其他技術人員團隊，以及彼等向客戶提供優質及適時服務並緊貼行業及技術發展的能力。我們與製藥及農藥公司、其他合同研究機構以及研究及學術機構爭奪科學家及其他技術人員。我們按我們提供的當前薪酬水準可能無法聘請及留住足夠數量的熟練科學家或其他技術人員。為有效競爭，我們可能需要提供較高的薪酬及其他福利，而此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。另外，我們可能不會成功培訓我們的科學家及其他技術人員，以緊貼客戶需求以及技術及監管標準的變化。任何無法吸引、激勵、培訓或留住高技能科學家或其他技術人員的行為都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們的高級管理層及科學人員的離職可能會嚴重破壞我們的業務及發展。

我們的成功在很大程度上取決於本集團高級管理層的持續服務，包括本集團行政總裁李志和博士、本集團首席財務官高奕峰、首席商務官 Hugh M. Davis 博士、我們的生物分析服務部門的負責人林仲平博士、我們的化學、製造和控制業務部門負責人王冬梅博士、藥代動力學(藥物代謝和藥代動力學)業務部門負責人 Abdul Mutlib 博士以及我們中國業務主管張天誼博士。此外，我們亦倚賴我們的創辦人兼榮譽主席李松博士。我們未來可能會因各種原因而遇到關鍵人員的變動。此外，關鍵人員可能會離開我們，以加入我們的競爭對手。我們關鍵人員的離職可能會具有破壞性並導致不確定性。

我們高級管理層的若干成員、科學家及技術人員已考慮授予彼等股票期權與我們簽訂限制性契諾協議。因此，該等僱員在離職後通常會有不競爭及不招攬的規定，通常為期六個月。但是，不能保證該等條款將按書面形式執行，或者彼等將有效防止我們的員工為競爭對手效力或招攬我們的客戶及／或員工。繼任規劃不力或高級管理人員或我們的榮譽主席意外離職將要求我們其餘的領導班子即時轉移實質性注意力，以履行離職主管的職責並尋求替任。如果我們的任何高級管理人員或我們的榮譽主席減少或停止參與業務，我們可能無法隨時或完全替代此人。無法及時吸引合資格的高級管理人員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。

員工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的業務需要足夠數量的員工。近年來，對合資格員工的爭奪戰變得更加激烈。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的員工成本分別佔我們收入的45.21%、37.46%及42.38%。訓練有素的科學家及其他具有適當經驗的合資格員工的勞動力市場競爭激烈，我們可能需要支付更高工資、實物福利或退休福利，才能招聘及留住適當的員工。我們亦需要招聘額外員工，以於[編纂]後提高我們的內部控制、財務報告及合規職能。我們不能向閣下保證我們的員工成本不會繼續增加。如果員工成本大幅增加，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

## 風險因素

面臨日益激烈的競爭，我們如果無法有效競爭可能導致價格下行壓力或對我們服務的需求減少。

全球合同研究機構市場競爭異常激烈，我們預計該種高水準的競爭將繼續增加。我們面臨多個層面的競爭，其中包括服務質素、服務闊度靈活性、產能、服務交付的及時性、維持監管要求(其中包括良好實驗室規範(GLP)、良好臨床規範(GCP)及良好生產規範(GMP)、客戶關係深度及價格。

我們與大量大型、成熟的跨國合同研究機構競爭，這些合同研究機構能夠提供一系列服務以同時滿足大量複雜而具挑戰性的項目的需求，由發現以至商業發佈發展階段均全面涵蓋。此外，市場亦有大量較中小型合同研究機構(包括跨國及本地合同研究機構)與我們爭奪市場份額。隨著更多公司進入我們的市場，我們也預期競爭加劇。我們與其他合同研究機構以及我們客戶的內部開發能力進行競爭。請參閱「行業概覽」。其他合同研究機構可能擁有更多的財務、研究及其他資源、更高的定價靈活性、更廣泛的技術能力、更大的銷售及營銷力度、更長的往績記錄及更高的知名度。另外，其他合同研究機構可能會改善其服務的性能，以較低的價格或經改善的性能特徵推出新服務，或者更快適應嶄新或新興技術、市場發展及客戶需求及要求的變化，其中任何一種都可能降低對我們服務的需求或減少我們的收入。此外，競爭加劇可能對我們的服務造成定價壓力，並可能會降低我們的收入及盈利能力。我們無法保證我們將會能夠與現有競爭對手或新競爭對手進行有效競爭，或者競爭水準的提高不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

如果我們未能達到客戶的審核及檢驗標準，我們可能無法繼續為客戶提供服務。

我們的若干客戶審核及檢驗我們的設施、流程及規範，以確保我們的服務符合他們在藥品開發流程中的標準。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過此類客戶的審核及檢驗。未能通過任何此類審核或檢驗可能會嚴重損害我們的聲譽，並導致客戶終止正在進行的藥物發現或開發項目，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

任何未能遵守現行法規及行業標準或任何監管機構對我們採取任何不利行動都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

我們與我們的客戶簽訂合同來執行廣泛的服務。該等服務非常複雜，需要遵守政府法規及道德考慮因素。在許多擬最終銷售藥物的國家或地區，相關政府機構及行業監管機構就我們的客戶如何開發、測試、研究及製造藥物及生物製劑，以及合同研究機構及其他協力廠商代表客戶如何執行有關受規管服務實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，在美國，我們的服務須受重大美國食品和藥物管理局法規規制，詳情載於「附錄三－稅項及監管概覽」。我們亦必須遵守其他法律及監管規定（詳情載於「附錄三－稅項及監管概覽」）。

該等監管機構（包括美國食品和藥物管理局或國家藥監局）可能會對我們的設施及服務進行已排期或非排期的定期檢查，以監督我們是否遵守適用的規則及法規以及行業標準。該等監管機構的任何不利調查結果或重要觀察結果或其他監管或法律違規行為都可能導致對我們即時嚴加懲處。該等行動或包括（但不限於）對違規行為的調查結果、要求採取糾正措施、撤銷批文、註冊、牌照、許可證、保證、認證或證書或對其加設限制、限制運作（包括終止服務或關閉設施、沒收動物、暫停臨床試驗、終止或暫停研究、警告信、無標題信件、網絡信件、監管機構發佈不利的公開聲明或警告、召回產品、罰款、賠償、交出利潤或收入、扣押或扣留產品、取消資格或暫停、取消測試設施資格、同意法令或其他和解協議、禁令以及民事和刑事處罰。任何不利調查結果、重要觀察結果或其他監管或法律違規行為亦可能對我們的客戶帶來重大後果，這可能導致客戶索償或可能給我們帶來其他商業後果。如果發生上述任何事件，也可能嚴重損害我們的聲譽及對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，即使我們成功抗辯訴訟或糾正違規行為，我們違反相關法規或行業標準的任何行為也可能導致我們承擔重大費用，將我們管理層對我們業務營運的注意力轉移，並不利影響我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績。

如未能全面遵守中國勞動相關法律，我們可能被處罰。

由於勞動相關法律及法規的解釋及實施尚在發展中，我們無法向閣下保證我們慣常的僱傭方式並無及不會違反中國勞動相關法律及法規，這可能會導致我們面臨勞動糾紛或政府調查。如果我們被視為違反了相關的勞動法律及法規，我們或須向員工提供額外的補償，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

根據《勞動合同法》及其修正案，擬將勞務派遣作為補充僱傭方式，基本方式應為聘用僱員的企業及組織直接僱傭。此外，2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》規定，一名僱主可聘用的勞務派遣員工數量不得超過其傭工總量的10.00%，僱主有兩年過度期遵守有關規定。方達上海僱用的勞務派遣員工人數過往超過其傭工總量的10.00%。有關違規行為已於本[編纂]日期糾改。我們的中國法律顧問認為該過往違規行為將不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們租用的若干物業有關的若干事宜可能致使我們終止佔用及繼續使用該等物業。

我們在中國租用八項物業作業務營運之用。該等租賃物業中，一項物業的業主並無向我們提供房屋所有權證副本。請參閱「業務－物業－租賃物業」。我們無法向閣下保證該業主擁有向我們出租相關物業的權利。據我們的中國法律顧問所告知，如果我們租用的物業的擁有權及／或有關租賃的效力遭第三方質疑，我們未必能夠繼續使用該物業。在該情況下，我們將需遷至其他場所，這可能會導致額外成本。

動物實驗可能導致賠償責任及其他問題，包括由於抗議動物實驗而導致我們設施的潛在中斷。

我們的若干服務利用動物來測試藥物及農藥的安全性及有效性。反對使用動物達到此目的的行為的動物權利活動人士的破壞行為和其他行為，包括在我們設施或辦公室附近的抗議活動，可能會對公司的營運或聲譽產生不利影響。

在我們的設施進行動物研究必須符合開展該等活動的司法管轄區的適用法律及法規。例如，康科德的動物實驗設施持有由政府機關及一個第三方認證組織發出的有關若干動物實驗研究的若干保證及證書以及認證。請參閱「業務－證書、許可證及牌照」。如果執法機構確定我們的設備、設施、實驗室或流程不符合適用的標準，其可能會出具檢查報告，記錄任何所需糾正措施的不足之處並規定最後期限。請參閱「業務－法律事宜－監管事宜」。對於違規行為，該機構可能會對我們採取行動，包括罰款或沒收研究動物。任何不符合法律法規或第三方認證規定的行為亦可能導致我們經營業務所需的任何牌照、許可證、授權、保證、證書或認證被限制、終止、暫時吊銷或撤銷。執法機構對對違規行為的任何決定、報告或其他行動都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

如果我們未能遵守反賄賂或反洗錢法，我們的聲譽可能受到損害，我們可能會遭受可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的重大處罰及費用。

我們受到我們所在司法管轄區的反賄賂及反洗錢法律的規限，特別是美國及中國。在美國，1977年的《反海外腐敗法》一般禁止公司直接或間接向外國官員支付不正當款項以獲得或保留業務。此外，美國《銀行保密法案》(經2001年《為攔截及阻止恐怖主義而提供適當手段以團結及鞏固美利堅》(美國愛國者法案)第三篇修訂)禁止洗錢及可促成洗錢的任何活動。在中國，《反不正當競爭法》及《刑事法典》條文規定禁止給予及接受貨幣或財產(包括現金、專有權益及有價物品)以獲得不正當利益。另外，中國全國人民代表大會常務委員會於2006年10月31日頒佈並於2007年1月1日生效的《中華人民共和國反洗錢法》禁止洗錢行為。此外，我們的許多客戶要求我們遵守嚴格的反賄賂及反洗錢政策，作為與我們開展業務的一部分。我們監察反賄賂及反洗錢合規的程式及控制措施可能無法保護我們免遭員工或代理商的魯莽或犯罪行為。如果我們未能遵守適用的反賄賂及反洗錢法，我們的聲譽可能受到損害，客戶可能會取消或不再續約我們的服務合同，我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及重大費用，並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。

政府法規或與製藥或農藥行業相關的規範的變動可能會減少我們提供的服務的需求，並且遵守新的法律或法規可能會導致額外的費用。

我們的客戶所經營的市場在美國及中國等地受到嚴格監管。其中包括，政府法律及法規或與製藥及農藥行業有關規範的變動，例如放寬監管要求、或引入降低潛在競爭對手進入壁壘的簡化藥物批准程式或監管要求的變化，可能會使我們的服務減少競爭力，可以消除或大幅減少對我們服務的需求。自2016年起，由於重大監管挑戰，中國的外包機會大幅增加。尤其是，於2016年3月，國務院頒佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(「一致性評價意見」)。一致性評價意見，結合幾乎同時推出的其他監管變動，隨後導致優質合同研究機構服務的需求大幅增加，尤其是中國生物等效性及生物分析服務。請參閱「行業概覽－全球藥品外包行業－中國藥品合同研究機構市場」。然而，無法保證中國不會出現不利監管變動，往績記錄期有利於我們業務的中國監管變動日後將繼續有利於我們的業務或中國合同研究機構服務市場的規模，尤其是生物分析及生物等效性市場將按預計比率增加。任何該等事件或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

此外，根據中國目前的監管要求，為了海外批准的藥品引進中國市場，藥品必須註冊為進口藥品或必須在中國重複開發流程，其中任何一項可能需要耗時幾年時間。通過委聘我們，製藥及農藥公司能夠同時為中國及海外市場平行開發藥品。如果中國精簡、加快或簡化其監管程式，我們的若干客戶對我們服務的需求可能會下降，並會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的客戶可能會受到正在進行的醫療改革及潛在的其他監管改革的影響，並可能會對製藥行業產生負面影響，或者以其他方式減少對我們服務需求或盈利能力或對這兩方面產生負面影響。

許多政府機構正在考慮或已經採取各種醫療改革措施，並可能正在或正在開展工作，努力通過與醫療保健提供商及製藥公司(包括我們的許多客戶)的立法、監管及自願協議來控制不斷增長的醫療保健成本。舉例來說，於2010年3月，根據《醫療保健及教育和解法》修訂的《患者保護及可負擔醫療法》或整體而言，《可負擔醫療法》在美國簽署成為法律。可負擔醫療法引入了對醫療保健及健康保險行業的重大新要求並對製藥公司徵收新的稅費，並實施額外的衛生政策改革。這些法規已經或還需要很長時間來使該政策的全部影響變得清晰。目前美國政府行政當局對該等改革的各個方面的政策對製藥行業而言具有重大不確定性。在中國，雖然政府對製藥行業的政策尚未完全知悉及暗示生物製藥行業的重大不明朗性。在中國，雖然政府面向製藥行業的政策預計將保持穩定及政府有望繼續致力於按照國務院制定的「健康中國2030年」目標來增加創新及整體醫療支出，但我們不能保證此舉將繼續如此。我們不確定正在進行的改革及任何後續的醫療保健政策對生物製藥行業及其對我們業務的影響的全部影響，並且無法預測未來將採用哪些立法提案(如有)。其中任何一項都可能影響我們的服務需求，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能須就我們設施內發生或與我們的服務有關的事故、意外或傷害承擔責任，該等事故、意外或傷害或對我們的聲譽產生不利影響，從而損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們設施內發生或與我們的服務有關的事故、意外或傷害可能使我們受到損害、造成延誤或我們須負上相關責任，有關事故、意外或傷害可能對我們的聲譽產生不利影響，從而損害我們的業務、財務狀況及經營業績。目前存在若干我們設施內發生或與我們服務有關的事故、意外或傷害的內在風險。如果我們任何設施內發生事故、意外或傷害，我們或會蒙受損害或面臨延誤，有關損害或延誤可能影響我們為客戶提供服務，我們可能須承擔與該等事件相關的費用。我們保有多項保險，我們認為保險類型及金額在商業上合理及可

## 風 險 因 素

供從事我們行業的企業投購，惟我們無法保證必能夠我們可獲賠償所蒙受的一切或任何損失。尚該等事故、意外或傷害引致的索償及相關開支超過我們的保險賠付金額，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會蒙受損害。

我們受到環境保護及健康與安全法律法規的規限，並可能面臨潛在的責任，包括事故、意外污染、生物危害或人身傷害的影響以及員工因健康及安全問題而提出的索賠。

我們過去及現在的業務活動都受我們業務營運所在司法權區的國家及地方法律的規限，包括但不限於關於污染物進入環境的處理及排放以及在我們的流程中使用高毒性及危險化學品的法律。由於該等法律及法規所規定的要求可能會改變，並且可能會採用更嚴格的法律或法規，因此我們可能無法遵守或準確預測遵守該等法律及法規的潛在實質性成本。如果我們未能遵守環境保護及健康與安全法律法規，我們可能會面臨各種後果，包括重大罰款、潛在重大金錢損失或業務營運暫停。因此，如果我們未能控制有害物質的使用或排放，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。

另外，在我們的服務過程中，我們不能完全消除我們設施中意外污染、生物危害或人身傷害的風險。如果發生任何意外事故，我們可能會承擔在現有保險或賠償未承保的範圍內的損害賠償及清理費用，並可能會損害我們的業務。其他不利影響可能由此類責任導致，包括聲譽損害導致客戶業務喪失。我們亦可能會被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染或人身傷害都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們倚賴來自供應商的先進技術設備及消耗品的充足供應，價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量高度技術性的設備，並且我們亦使用大量標準耗材(如試管)來提供我們的服務。例如，我們為我們的服務運行超過 80 台質譜儀，必須不時進行維護及升級。我們不能保證我們所需設備的價格不會出現大幅上漲，例如，由於諸如標準設備全球召回等極端市場事件所造成的結果。此外我們不能向閣下保證，我們將能夠充分提高我們的服務價格，以彌補任何該等增加的成本，同時保持競爭力。因此，我們的設備價格大幅上漲可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

## 風 險 因 素

我們無法向閣下保證，我們將能夠確保未來穩定的設備及耗材供應。我們的供應商可能無法跟上我們的增長速度，或可能隨時減少或停止向我們供應設備及消耗品。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已經獲得或將能夠更新其營運所需的所有牌照、許可證或批准，或遵守所有適用的法律及法規，如果不如此行動可能會導致其業務營運的中斷，而此舉又可能導致向我們供應的設備及消耗品短缺。倘我們的設備及耗材供應中斷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的設施可能容易遭受自然災害或其他不可預見的災難性事件。

我們在位於美國賓夕法尼亞州埃克斯頓及俄亥俄州康科德以及中國河南鄭州、上海張江及江蘇蘇州的設施中開展我們的活動。我們依靠設該等施繼續業務營運。影響我們任何設施的自然災害或其他意外災難性事件，包括電力中斷、缺水、風暴、龍捲風、火災、地震、恐怖襲擊或戰爭等，都可能嚴重影響我們營運業務的能力。我們的設施及位於該等設施內的若干設備將很難在任何該等事件中立即更換，並可能需要大量更換前置時間及成本。發生任何該等事件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。

我們可能無法以可接受的條件或及時獲得我們可能需要的額外資本。

為了擴大我們的產能、進行理想的收購、開發新的服務並保持競爭力，我們可能需要額外資本。我們預計將使用部分[編纂][編纂]，經營所得現金及我們所得銀行融資支付該等資本承擔。融資可能無法按我們可接受的數額或條款提供。我們獲得額外資本的能力受到各種不確定因素的影響，包括我們未來的財務狀況、經營業績及現金流量，合同研究機構籌資活動的總體市場條件以及美國及中國的經濟、政治及其他條件。出售額外股權或股權掛鈎證券可能導致股東所持股份遭攤薄。債務的發生會導致債務償還責任增加，並可能導致限制我們營運的經營及融資契諾或我們進行收購或分紅的能力。倘未能取得足夠額外資金以應付我們的資本要求，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。

我們未必會成功保護我們客戶及我們特許發出人的若干知識產權。

我們的成功部分取決於對我們客戶知識產權的保護。由於我們服務的性質使然，我們通常可以獲取我們客戶擁有的知識產權。我們的客戶通常保留與其項目有關的所有知識產權的所有權，包括向我們提供的知識產權以及由我們提供的服務產生的知識產權，我們以本身的方法及流程擁有的知識產權所衍生的與提供我們的服務所創造或開發的相關知識產

## 風險因素

權除外。我們也倚賴使用在我們的服務中使用協力廠商的知識產權的牌照。我們已實施保護客戶知識產權及協力廠商特許發出人的知識產權的政策及程式。請參閱「業務－知識產權」。

儘管我們採取措施保護我們客戶的知識產權，但協力廠商特許發出人、我們的僱員及未獲授權的人士可能企圖取得並使用知識產權。未能保護我們客戶的知識產權可能讓我們承擔違約責任以及對我們構成我們業務基石的聲譽造成重大損害。未能保護客戶知識產權可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大損害。

在若干情況下，我們同意因我們侵犯協力廠商知識產權的行為所造成的知識產權侵權申索向我們客戶彌償。因此，如果我們服務的任何方面侵犯協力廠商的知識產權，我們可能會承擔責任，而該行為反過來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。

如果我們沒有跟上技術急速變革的步伐，我們的服務可能會變得競爭力下降或過時。

一般而言，製藥行業及藥物及生物製劑開發受到快速技術變革的影響。我們目前的競爭對手或其他企業可能會開發出比我們當前或未來的技術及服務更有效或更具商業吸引力的技術或服務，或最終導致過時的技術或服務。如果我們的競爭對手引進卓越的技術或服務，並且如果我們無法進行升級以保持競爭力，我們的競爭地位將會受到損害。任何購買新技術或卓越技術或改進我們現有技術所需的費用可能會昂貴，並且對我們的業務來說代價沉重或成本過高。如果我們無法成功競爭，我們可能會失去客戶或無法吸引新客戶，這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。

我們倚賴於我們的資訊系統及其他基礎設施的持續有效性及可用性，該等基礎設施可能會出現故障並可能面臨安全性風險，包括網路安全風險。

我們倚賴多種資訊科技（「IT」）及自動化操作系統以管理及支援我們的營運，包括保護我們客戶的知識產權及臨床試驗者的健康信息。該等系統的適當功能對我們業務的有效營運及管理至關重要。此外，該等系統可能因技術變革或我們業務的增長而需要改造或升級。該等變化對我們的運營來說可能是代價高昂及破壞性的，並可能對管理時間提出實質性要求。我們的系統及協力廠商供應商的系統可能容易受到由我們無法控制的情況（例如災難性事件、停電、自然災害、電腦系統或網路故障、病毒或惡意軟體、物理或電子闖入、未經授權的訪問、網路攻擊或盜竊等）造成的損壞或中斷，我們無法向閣下保證，我們採

## 風險因素

取保護我們系統及電子資訊的措施及步驟是充分的。我們系統的任何重大中斷都可能導致未經授權披露機密資料(包括個人健康信息)，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

由於我們業務的全球性質以及我們倚賴資訊系統提供我們的服務，我們擬在提供我們的服務時增加使用網絡及其他綜合資訊系統。我們亦為我們的若干客戶提供與我們提供的服務相關的類似資訊系統。隨著資訊系統的闊度及複雜性不斷增長，我們將越來越多地面臨不斷發展的資訊系統的開發、集成及持續營運中固有的風險，其中包括：

- 資料中心、電訊設施或其他關鍵基礎設施平台的中斷、損壞或故障；
- 在我們的關鍵應用系統或其相關硬體中發生安全性漏洞、網絡攻擊及其他故障或功能失靈；及
- 系統開發及部署的超額成本、延遲或其他缺陷。

如果發生該等風險中的任何一種，可能會阻礙數據處理、信息及服務的交付，以及我們業務的日常管理，並可能導致專有、個人、機密或其他資料損壞、丟失或未經授權披露，以及導致執法或其他法律行動。儘管我們採取任何預防措施，但由於各種電腦設施的火災、洪水、颶風、電力損失、電訊故障、電腦病毒、闖入網路攻擊或盜竊及類似事件造成的損壞可能會導致流向我們伺服器及自我們伺服器流向我們客戶的數據的中斷。雖然我們有數據保護及災難恢復計劃，但如果我們所倚賴的任何一個資訊系統出現系統故障，可能無法充分保護我們。數據的損壞或丟失可能導致需要免費重複為客戶操作活動，但是對我們而言可能造成重大成本、終止合同或損害我們的聲譽，此種情況反過來可能會對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

升級支援我們營運流程的資訊系統及發展我們服務的技術平台會對我們的業務構成風險。

持續有效地營運我們的業務需要我們實施標準化的全球業務流程並發展我們的資訊系統以實現該目標。我們繼續開展重大計劃，以優化我們服務的業務流程。我們無法有效管理實施並以及時及以符合成本效益的方式適應該等新型或升級系統設計的新流程，可能會對我們的業務造成干擾，並對我們的業務、財務狀況及經營業績負面影響。

## 風險因素

我們已與若干供應商達成協議，以提供系統開發及集成服務，向我們開發或許可IT平台，以優化我們的業務流程。如果該等供應商未能按要求執行，或者如果在開發、實施或更新有關IT平台方面出現重大延遲，則向我們我們的客戶交付服務可能會受到負面影響，及我們可能需要在內部或與第三方進行大量的進一步投資，以實現我們的目標。

我們的業務取決於我們預計可能不會發生的一系列因素，包括獲得充足的技術支持服務、創建我們的客戶希望獲得的支持資訊科技的服務，並實施與該等服務相關的業務模式。此外，任何IT相關故障或IT開支增加可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

**我們的保險範圍有限，超出保險承保範圍的任何索賠可能導致大量費用及資源流失。**

我們對財產採用保險政策，包括承保我們的設施及其改善、設備、辦公室傢私及庫存的實物損壞或損失。我們持有僱主責任保險，通常承保我們僱員的死亡或工傷。我們持有房屋責任保險，承保涉及發生在我們房屋內或房屋內的第三方的若干事件。我們為與客戶提供服務有關的若干責任承擔商業責任保險。我們亦維持業務中斷保險。然而，我們為我們的榮譽主席李松博士投購關鍵人物人壽保險。沒有為我們的任何高級管理人員提供關鍵人物人壽保險。我們的保險範圍可能不足以承保任何索賠、我們的設施或設備受損或員工受傷。我們的設施或超出我們保險承保範圍的人員的任何責任或損害或由此造成的任何責任或損害可能導致我們產生可觀的成本，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**任何針對我們的訴訟、法律爭議、索賠或行政法律程式或會成本高昂及耗時抗辯。**

如「業務－法律事宜－法律訴訟」一節所進一步討論，我們目前正在涉及一宗法律訴訟。我們亦可能不時受到在日常業務過程中或根據政府或監管執行活動產生的法律及行政法律程式以及索賠的規限。

雖然我們目前不認為解決針對我們的現有訴訟將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，但我們隨後成為當事方的訴訟可能導致可觀的成本及轉移管理層的關注及資源。此外，由於各種因素，如案件的事實及情況、損失的可能性、關注的貨幣金額及所涉及的各方，最初並不重要的任何訴訟、法律爭議、申索或行政法律程式可能會升級並對我們變得重要。法律、法規及法律行動亦可能造成重大監管後果及導致作出監管執法行動。

## 風險因素

我們的保險可能不包括針對我們提出的索賠，可能無法提供足夠的付款來彌補一項或多項該等索賠的所有費用，並且可能無法以我們接受的條款繼續提供。特別是，如果索賠超出我們對客戶的賠償安排範圍，我們的客戶沒有按照要求遵守賠償安排，或者賠償責任超過任何適用的賠償限額或可用的保險承保範圍。如果對我們提出的索賠是無保險的或保險金不足的，可能會導致意料之外的成本，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨匯率波動的風險。

我們收取的大部分收益以美元及人民幣計值。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們87.50%、72.08%及67.39%的收益分別以美元計值及12.50%、27.92%及32.61%的收益分別以人民幣或歐元計值。於往績記錄期內，0.5%以下的收益以歐元計值。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們84.76%、72.15%及76.65%的服務成本分別以美元計值及15.24%、27.85%及23.35%的服務成本分別以人民幣計值。我們的功能呈報貨幣為美元。因此，美元與人民幣等其他貨幣之間的匯率波動將會影響我們以美元計值的財務狀況及經營業績。此外，在我們的業務或經營業績並無相應變化的情況下，人民幣等其他貨幣兌美元升值或貶值可能會影響我們以美元呈報的財務業績。我們現時並不對沖外匯匯率的變動。因此，無法保證我們將能管理外匯風險，以盡量減少匯率波動所造成的任何負面影響。特別是，我們可能受到其他貨幣兌美元價值升值或匯率波動期限延長的不利影響。該等波動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們未能取得或續期我們業務所需的若干批准、牌照、保證、認證、許可證、登記及證書，或會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須自有關當局取得及持有不同的批准、牌照、保證、認證、許可證、登記及證書，以經營我們的業務。例如，在美國需要(其中包括)從事動物檢驗需要各種牌照、保證、認證、許可證、登記、證書及批准。參閱「業務－證書、許可證及牌照」。如果我們或與我們合作的任何一方未能取得我們的任何業務所需的任何批准、登記、牌照、保證、認證、許可證及證書或遵守有關相關者的條款、條件及規定，可能會導致執法行為，包括但不限於牌照、批准、保證、許可、登記及證書暫停或中止、相關監管機構發出的導致業務停止、罰款及其他懲處的命令，並可能包括需要資本支出或補救措施的糾正措施，該等措

## 風 險 因 素

施在未來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。如果採取該等執法行動，我們的業務營運可能會受到重大不利影響。

此外，若干該等批准、牌照、保證、認證、許可證、登記及證書須由有關當局定期續期，及該等續期的標準可能不時變動。無法保證我們將會成功取得該等續期。我們未能取得必要的續期及未能以其他方式保持隨時開展我們業務所需的所有批准、牌照、登記、保證、認證、許可證及證書可能嚴重擾亂我們的業務並阻止我們繼續開展業務，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

監管部門亦可能對我們的設施及服務進行有計劃或無計劃定期檢查，以監察我們符合若干牌照、保證、認證、許可證、登記、證書及批准的情況。有關監管部門的任何不利發現或批評性意見或其他不符合牌照、保證、認證、許可證、登記、證書及批准條文的情況均可能招致針對我們的行動。

此外，倘現有法律及規例的詮釋或執行發生變動或新的規例生效，要求我們取得先前經營我們現有業務、設施或任何已規劃中的未來業務或設施並不要求的任何額外的批准、許可證、牌照、登記、保證、認證或證書，我們無法向閣下保證我們將會成功取得該等批准、許可證、牌照、登記、保證、認證或證書。我們未能取得額外批准、保證、認證、許可證、牌照、登記或證書可能限制我們經營業務的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們主要倚賴附屬公司及聯營公司派付股息及有關股權的其他分派，以為現金及融資需求融資。

我們為一間控股公司，主要倚賴附屬公司及聯營公司為我們的現金及融資需求而派付股息及有關股權的其他分派，包括為派付股息及向我們股東的其他現金分派、為償還我們可能產生的任何債務及支付我們的經營開支而必需的資金。我們的附屬公司及聯營公司與我們是獨立的不同的法律實體，不能保證我們的附屬公司及／或聯營公司會宣派及／或派付任何股息或作出其他分配。另外，我們的附屬公司及聯營公司能否向我們支付任何款項亦取決於彼等的盈利、債務的條款、業務及稅務考量及其他法律限制。亦請參閱「我們中國的附屬公司派付股息受到中國若干法律及法規的規限」。此外，本集團於聯營公司的投資以權益法入賬，且本集團應佔聯營公司的溢利(虧損)於綜合損益表的主體以單列顯示。以權益會計法計算的本集團應佔聯營公司的溢利直至自相關聯營公司收取股息才會對現金流

## 風險因素

量產生積極影響。於聯營公司的投資亦不會如若干其他投資產品一般有流動性。無法自附屬公司或聯營公司收取股息或其他分派將會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們未必能動用所有遞延稅項資產。

截至2018年12月31日，本集團確認遞延稅項資產0.07百萬美元，主要產生於與下列各項有關的遞延稅項資產：(i)價值0.86百萬美元的呆賬；(ii)價值0.16百萬美元的遞延租金；(iii)價值0.41百萬美元的股票報酬；及(iv)價值0.28百萬美元的其他，由價值1.85百萬美元的加速稅項折舊抵銷。遞延稅項資產一般於可扣減暫時性差額將有可能用以抵銷應課稅溢利時就所有可扣減暫時性差額確認。倘我們未來蒙受重大虧損，我們未必能動用所有遞延稅項資產。

我們於2016年1月1日及2016年12月31日擁有負儲備及累計虧損。

截至2016年1月1日及2016年12月31日，我們擁有負儲備分別為6.96百萬美元及0.02百萬美元，其主要是由於截至該等日期累計虧損分別為7.62百萬美元及0.98百萬美元。截至2016年1月1日及2016年12月31日累計虧損的原因是由於贖回Baird Capital Partners Asia及Frontage Labs的若干其他投資者持有的優先股。請參閱「財務資料－負儲備及累計虧損」。我們於往績記錄期內並無派付或宣派任何股息。我們無法保證我們的經營業績將足以產生充足儲備向我們的股東支付股息。此外，請參閱「有關[編纂]的風險－我們無法保證我們未來是否會支付股息或何時支付」。

我們的業務受到季節性波動的影響。

我們已經經歷並預期繼續經歷我們經營業績的季節性波動。過往，我們由於美國及中國假期期間而經歷對我們服務需求的若干下跌。參閱「財務資料－影響我們經營業績及財務狀況的重要因素－季節性波動」。由於該等季節性波動，在單一財務年度不同期間收入及我們經營業績的比較並沒有必要的意義，及該等比較不可作為我們未來表現指標而加以倚賴。倘於任何年度的任何特定期間對我們服務需求有大幅下跌，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

## 風險因素

信貸及資本市場的擾亂及不利的總體經濟條件可能對我們業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

不利的經濟條件，包括資本市場的任何向上波動及全球經濟的預期縮減可能損害我們的業務。信貸及資本市場的擾亂可能對我們業務產生難以預計或預期的負面影響，包括我們的客戶、供應商、承包商及融資資源履行其合約責任的能力。例如，倘我們客戶難以取得必要的融資，彼等可能會減少外包予我們的項目規模或數目或無法向我們及時付款，從而對我們業務、財務狀況及經營業績負面影響。

### 2. 有關在中國經營業務的風險

中國經濟、政治及社會條件的變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們於中國從事我們的大部分業務營運。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們14.75%、30.81%及34.23%的收益乃分別源自我們於中國的營運。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在可觀程度上受到中國經濟、政治及社會條件的影響。中國的經濟在許多方面有別於大多數發達國家的經濟，其中包括政府參股的金額、發展水準、外匯管制及資源分配。中國政府已實施多項措施以激勵但同時亦控制經濟增長及指導資源分配。然而，惠及中國整體經濟的若干該等措施亦可能對我們產生負面影響。例如，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到藥業或稅務規例變動的不利影響。該等措施可能造成中國整體醫藥活動及經濟活動減少，並反過來可能對我們業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

匯率波動可能導致外匯虧損及對我們的盈利能力產生不利影響。

我們主要以美國及中國為基地從事業務。人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率可能會波動並受到(其中包括)中國政治及經濟條件變動的影響。於2015年8月11日，中國政府宣佈改變中國人民銀行如何調整人民幣兌美元的人民幣日常參考利率，導致人民幣連續三日貶值。於2015年12月，中國人民銀行開始公佈貿易加權匯率指數，以鼓勵市場評估人民幣兌一籃子貨幣的價值，市場認為這是暗示人民幣兌美元的人民幣逐步貶值的隱性協議。但是，該種靈活性如何實施仍不清楚。此外，中國政府仍面臨巨大的國際壓力，要求大幅放寬其貨幣政策，此舉可能導致人民幣兌美元匯率進一步顯著升值。

## 風險因素

中國法律制度涉及限制投資者及本公司可利用法律保護的不確定因素。

中國的法律制度是以成文法為基礎的大陸法制度。與普通法系統不同，其是一個案件具有有限案例價值的系統。於1979年，中國政府開始頒佈監管一般經濟事宜的法律法規的全面制度。過往三十年立法的整體影響大大增加了對中國各種形式的外國投資的保護。但中國尚未形成完整的法律體系，最近頒佈的法律法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的各個方面。

我們於中國從事的大部分業務及營運受中國法律及規則的規限。我們的中國附屬公司一般遵守適用於在中國的外國投資的法律、規則及法規。該等法律法規經常發生變化，其解釋及執行存在不確定性。

此外，若干中國政府部門頒佈的若干監管要求可能並未得到一致適用，因此嚴格遵守所有監管要求不切實際或在若干情況下為不可能。例如，我們可能不得不訴諸行政及法院法律程序來執行我們受益於法律及合同的法律保護。但是，由於中國行政及法院當局在解釋及執行法定及合同條款方面擁有重大的酌情權，因此評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保護水準可能較發達國家的法律制度更為困難。此外，中國的法律體系部分基於可能產生追溯效應的政府政策及行政規則。因此，我們可能直到違規後的某個時候才會意識到我們違反該等政策及規則。該等不明朗性也可能阻礙我們執行我們所簽訂的合約的能力。該等不明朗因素連同任何對我們不利的中國法律的發展或解釋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。

**我們須遵守中國的稅務法律及法規。**

我們就履行我們於中國稅務法律法規項下的納稅責任受到中國稅務機關的定期審查。我們無法向閣下保證，中國稅務當局的未來審查不會導致可能對我們業務、財務狀況及經濟業績產生不利影響的罰款、其他處罰或行動。另外，中國政府不時調整或變更其稅務法律法規。該等調整或變更，連同由此造成的不明朗性，可能對我們業務、財務狀況及經濟業績產生不利影響。

## 風 險 因 素

我們於中國的附屬公司或我們於中國的管理層可能難以送達法律程序文件或於中國難以執行針對彼等或我們的自外國法院取得的任何判決。

方達上海於中國註冊成立且我們的若干管理層於中國不時居住。我們的絕大部分資產及我們管理層的若干資產位於中國。因此，投資者未必會可能向我們或我們於中國境內的管理層送達法律程序文件。中國尚未訂立關於承認或執行大多數其他司法權區的法院作出的判決的條約或安排。

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，根據法院書面協議書選擇由香港法院作出終審判決的一方在民事或商業案件中要求支付款項的一方可以申請在中國承認及執行該判決。同樣，中國法院作出最終判決的一方如果根據法庭書面協定的書面要求在民事或商業案件中支付款項，可以在香港申請承認及執行該判決。法庭書面協定的選擇定義為在安排生效日期之後雙方簽署的書面協議，其中明確指定香港法院或中國法院為對爭議具有唯一管轄權的法院。因此，如果爭議各方不同意以書面形式選擇法院協議，則可能難以或不可能執行香港法院在中國作出的判決。因此，投資者可能難以或不可能對我們在中國的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國對外國判決的承認及執行。

此外，中國沒有規定由美國、英國或大多數其他西方國家或日本法院判決相互承認或執行判決的條約或協議。因此，在任何該等司法權區的法院對任何不受具有約束力的仲裁條款的事宜的承認和執行可能是困難的，甚至是不可能的。

倘股東或股份實益擁有人(即中國居民)未能遵守中國居民有關境外投資活動的若干中國外匯管理條例，可能會限制我們分配利潤的能力，限制我們的境外及跨境投資活動及讓我們承擔中國法律項下的責任。

國家外匯管理局已頒佈要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前向中國政府當局登記的若干規例，包括於2014年7月4日發佈並施行的《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》或國家外匯管理局第37號通知。第37號通知要求中國居民就彼等以境內公司的資產或股本權益或中國居民持有的境外資產或權益直接建立或間接控制的境外實體(國家外匯管理局第37號通知稱為「特殊目的公司」)在國家

## 風 險 因 素

外匯管理局的地方分局進行登記，以供海外投資及融資。國家外匯管理局第37號通知進一步規定，倘特殊目的公司有任何重大變動，則對其登記作出修訂。倘身為中國公民或居民之股東並未在國家外匯管理局地方分局完成登記，該等特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止將彼等溢利及自特殊目的公司的任何減資、股份轉讓或清盤所得款項中作出分派及特殊目的公司可能受到限制以為中國附屬公司出資額外資本。此外，未能遵守上述各項國家外匯管理局的登記規定可能導致特殊目的公司的中國附屬公司根據中國法律就逃避適用的外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局要求在國家外匯管理局規定的期限內退還海外匯出境外的外匯，並處以匯出境外匯總額的最高30.00%的罰款，並視為逃避法律責任及(2)如涉及嚴重違反的情況，則罰款不少於匯出境外匯總額的最高30.00%的罰款，並視為逃避法律責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《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》或國家外匯管理局第13號通知，並於2015年6月1日施行。據此，地方銀行須審查及處理海外直接投資的外匯登記，包括初步外匯登記及根據國家外匯管理局第37號通知進行登記修訂，然而，補救登記的申請須仍舊提交予國家外匯管理局的有關地方分局，並由國家外匯管理局的有關地方分局進行審閱及處理。

按實際水平詮釋及執行的國家外匯管理局的最新規則仍然存在不明朗性。由於缺乏關於登記規定的實施細則，截至最後實際可行日期，身為中國公民的本公司若干個別股東尚未在國家外匯管理局的主管地方分局進行登記。我們承諾遵守及確保遵守法規的我們股東將會遵守有關國家外匯管理局的規則及規例，然而，由於中國當局執行監管規定中固有的不明朗性，該等登記未必在該等規例指定的所有情況下總是實際可行。此外，我們未必能夠一直逼使彼等遵守國家外匯管理局第37號通知或其他相關規例。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分局將不會發佈明文規定或以其他方式詮釋有關中國法律及法規。未能遵守第37號通知或其他相關規例可能令我們遭受罰款或法律制裁、限制我們境外或跨境投資活動、限制我們向中國附屬公司作出額外資本、向中國附屬公司派付股息或向本公司作出其他付款的能力或影響我們的所有權架構，從而對我們的業務及前景產生不利影響。此外，未有遵守國家外匯管理局登記規定可能承擔中國法律有關規避外匯限制的責任。

## 風 險 因 素

此外，該等外匯法規的詮釋及執行不斷演變，於特定情形下亦具有不確定性，相關中國政府機構如何解釋、修訂或執行該等法規及日後有關境外交易的法規尚不明確。例如，我們的外匯活動（如匯付股息及以外幣計值的借款）或須通過更嚴格的審批流程，而這可能不利於我們的業務、財務狀況及經營業績。此外，倘本公司決定收購中國境內公司，我們無法向閣下保證本公司或本公司股東（視情況而定）可獲得必要批准或完成必要備案與登記，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨有關非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規的不明朗性。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》或第7號通知，並取代國家稅務總局先前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》或第698號通知，以及澄清第698號通知的若干其他規則。第7號通知規定有關並加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產（包括股權）或中國應納稅資產的全面指引。

例如，第7號通知明確規定，非居民企業透過處置直接或間接持有該等中國應納稅資產的境外控股公司的股權間接轉讓中國應稅資產時，中國稅務機關有權重新分類忽略該海外控股公司的存在而間接轉讓中國應稅資產的性質，並認為該交易為中國應稅資產的直接轉讓，如果該轉讓被認為是為避免中國企業所得稅而進行的，且沒有其他合理的商業目的。

除第7號通知規定者外，根據下列情況轉讓中國應稅資產將自動視為並無合理商業目的，及須繳納中國企業所得稅：(i) 海外企業股本權益超過75.00%的價值由中國應稅資產直接或間接分佔；(ii) 海外企業超過90.00%的總資產（現金除外）由中國應稅資產間接轉讓前年度於中國任何時間的直接或間接投資組成，或海外企業於中國應稅資產間接轉讓前年度超過90.00%的收入直接或間接來自中國；(iii) 海外企業及其附屬公司直接或間接持有中國

## 風 險 因 素

應稅資產並在東道主國家(地區)在有關當局已進行登記，以便符合有關組織形式的地方法律規定，然而，正如彼等聲稱的組織形式所示，尚未證實彼等履行擬定職能及承受風險能力的不足；及(iv)間接轉讓中國應稅資產應付國外的所得稅低於中國就直接轉讓該等中國應稅資產可能徵收的所得稅。

儘管第7號通知載有若干豁免(包括(i)非居民企業透過在公開市場收購及出售持有該等中國應稅資產的海外上市控股公司的股份而自間接轉讓中國應稅資產產生收入；及(ii)倘存在中國應稅資產的間接轉讓，惟倘非居民企業已經直接持有及出售該等中國應稅資產，轉讓所得收入原本會根據適用的稅務條約或安排獲豁免繳納中國企業所得稅)，第7號通知項下的任何豁免將能否適用於我們股份的轉讓或我們在中國境外涉及中國應稅資產的任何未來收購，或是否中國稅務當局將會應用第7號通知重新分類該項交易方面仍不清晰。因此，中國稅務當局可能將屬於非居民企業的我們股東轉讓我們任何股份或我們於中國境外涉及中國應稅資產的任何未來收購視為須遵守前述規例，並可令我們股東或我們承受額外中國稅申報責任或納稅責任。

實施中國稅項責任及申報責任的第7號通知的條文並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」或公開市場安全港，公開市場安全港由是否被收購及出售股份的當事方、數目及價格並非於先前協商一致而釐定，惟根據第698號通知的一項實施規則按照於公開證券市場的一般交易規則釐定。一般而言，股東在聯交所或其他公開市場轉讓股份原本不會承擔根據第7號通知施加的繳納中國稅項責任及申報責任，倘根據公開市場安全港轉讓失敗。有意投資者如對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務影響有任何疑問，彼等應諮詢其專業顧問。

我們中國的附屬公司派付股息受到中國若干法律及法規的規限。

我們為一間控股公司，且我們主要倚賴為我們的現金及融資需求而派付的股息及有關股權的其他分派，包括為派付股息及向我們股東的其他現金分派、為償還我們可能產生的任何債務及支付我們的經營開支而必需的資金。請參閱「有關我們業務及行業的風險—我們主要倚賴附屬公司及聯營公司派付股息及有關股權的其他分派，以為現金及融資需求融資」。倘我們的附屬公司於未來代表其本身產生債務、規管債務的文據可能限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。另外，有關中國法律及法規允許附屬公司僅從其按照中國

## 風 險 因 素

會計準則及規例釐定的保留盈利(如有)當中支付股息。根據中國法律法規，我們於中國的附屬公司須於每年撥出其純利的一部分作為法定儲備。該等儲備不可分派為現金股息。外商獨資企業須從其上一年度的稅務溢利中撥出至少10.00%作為其儲備資金。倘儲備資金的總金額已超過其註冊資本的50.00%，其可能會停止注資。此外，在董事會決議後，可能自上一年的稅後溢利留置若干金額作為員工及工人的花紅及福利資金。中外合資企業須留置儲備資金、員工及工人的花紅及福利資金及開發基金，其百分比必須由董事會釐定。由於該等法律法規，我們的中國附屬公司以股息形式向我們轉讓其純利的能力受到限制。有關我們的中國附屬公司向我們派付股息的能力的限制可能限制向我們股東派付股息的能力。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國的「居民企業」。該項分類可能對我們及我們的非中國股東造成不利的稅務影響。

根據中國企業所得稅法，在中國境外成立在中國境內具備「事實上的管理机构」的企業被視為「居民企業」，意味著其可以為中國企業所得稅目的以與中國企業相若的方式處理。中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知或第82號通知，關於居民企業分類標準的澄清表明，該等居民企業支付的股息及其他分派將被視為中國來源地收入，須繳納以非中國居民企業股東收取或確認時的中國預扣稅，目前稅率為10.00%。本通知亦讓該等居民企業遵守中國稅務機關的多項申報要求。企業所得稅法實施細則將「事實上的管理機構」定義為「對企業的生產經營、人事、會計及財產進行實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，第82號通知明確規定，如果若干中國投資企業(a)受中國企業或中國集團企業控制，及(b)以下人員或機構位於中國或在中國居住：(i)高級管理人員、負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)重要財產、會計賬簿、公司印章、董事會會議記錄及股東大會會議記錄；及(iv)半數或以上擁有投票權的高級管理人員或董事，則其將被分類為居民企業。於2011年7月27日，中國國家稅務局頒佈的《中國境外公司控制居民企業企業所得稅管理辦法(試行)》或第45號公告，並於2011年9月1日施行，對實施第82號通知提供進一步指引。第45號公告闡明與確定中國居民企業地位有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責確定境外註冊的中國居民企業地位以及確定後管理。第45號公告規定，當提供由主管稅務機關向境外註冊的中國居民企業出具的中國稅務居民認定證書副本時，

## 風 險 因 素

支付人在支付中國來源的股息、利息及特許權使用費時，不應預扣10.00%的所得稅。於2014年，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於認定境外居民企業實際管理的中國控制企業認定事項的通知》或第9號公告，並補充認定居民企業的行政程序，而第82號通知中用於居民企業分類的標準保持不變。

我們目前並不認為本公司或Frontage Labs為根據規則及可用的解釋指引成為中國居民企業。雖然我們在中國擁有高級管理人員、重要財產及會計賬簿以及財務及人事決策機構，但我們目前還沒有一半或以上的高級管理團隊位於中國，因此無法滿足該項有關中國居民身份的測試。

儘管如此，國家稅務總局可能會認為第82號通知及第45號公告確定的標準反映了在確定所有境外企業的納稅居民身份時如何應用「事實上的管理機構」測試的一般立場。為確保本公司或我們的其他境外公司為中國企業所得稅目的的「居民企業」，可能會發佈額外的實施條例或指引。倘中國稅務機關確定我們的開曼群島控股公司為中國企業所得稅的居民企業，則可能會產生若干不利中國稅務後果。首先，我們可能會按照我們全球應課稅收入以及中國企業所得稅申報責任的25.00%稅率繳納企業所得稅。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施細則及第45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息有資格享受免稅收入，但我們無法保證由我們的中國附屬公司支付予我們的股息將不會收取10.00%的預扣稅，因為中國外匯管理機關及稅務機關尚未就處理為中國企業所得稅目的的作為居民企業處理的實體的境外匯款，而非中國企業或如我們一樣的企業集團所控制的境外匯款發佈指引。最後，由中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施細則表明，我們向非中國股東支付的股息以及彼等就出售我們的股票而確認的不太明確的資本收益可能須繳納非中國企業股東預扣稅10%、非中國籍個人股東預扣稅20%。此外，屬於非美籍持有人的有關非中國股東(定義見本[編纂][附錄三—若干美國聯邦所得稅及遺產稅考慮因素])亦將須就本公司派付的股息按30%的稅率(根據適用所得稅條約可予扣減)繳納美國預扣稅，乃由於本公司預期將會因重組而被視為「稅負倒置公司」，因此就美國聯邦所得稅而言被視為美國國內公司。同樣，如果彼等歸類為中國居民企業，則該等不利後果可能適用於其他境外公司。

## 風 險 因 素

政府控制境外控股公司向中國實體進行貨幣兌換及有關貸款的法規以及直接投資中國實體可能會延遲或阻止我們向我們的中國附屬公司提供貸款或額外供款，並可能會限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換為人民幣實行管制。根據中國現行的外匯管理規定，資本賬戶外匯交易繼續受到重大外匯管制，並須向中國政府機關登記並獲得批准。特別是，如果一家附屬公司收到我們或其他外國貸款人的外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其當地對口單位進行註冊。如果我們透過額外的出資為該等附屬公司提供資金，該等出資額必須向若干政府機構提交或獲批准，包括商務部或其當地的相關機構。

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》或國家外匯管理局第142號通知，規定外商投資企業外幣註冊資本轉換為人民幣資本僅可用於適用的政府的權限批准的經營範圍，並不得用於中國境內的股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局第19號通知，自2015年6月1日起施行並取代國家外匯管理局第142號通知。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步發佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》或國家外匯管理局第16號通知。國家外匯管理局第19號通知對部分外商投資企業外匯資金清算的監管要求進行了調整，國家外匯管理局第142號通知項下的部分外匯管理規定預計將取消。根據國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知的規定，外商投資企業的外匯結匯業務應受外匯結匯政策的自主決定。但是，國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知亦重申，外匯結匯只能在外商投資企業經營範圍內按照自身經營目的使用，並遵循真實性原則。考慮到國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知相對較新，目前尚不清楚將如何落實，而且有關當局的解釋和執行存在較大的不確定性。例如，根據國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知，我們仍可能不允許將外資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為證券投資或其他金融投資的人民幣資本，惟本金保障的銀行產品除外。此外，國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知限制外商投資企業使用其註冊資本轉換後的人民幣向其非關聯公司提供貸款。

## 風 險 因 素

違反國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知可能導致嚴重罰款或其他處罰。我們無法或完全不能向閣下保證，我們將能夠及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准，以及我們未來向我們的中國附屬公司貸款或出資以及轉換該等貸款或注入人民幣資金。如果我們未能完成該等註冊或取得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式資助的能力可能受到負面影響，並可能對我們資助及擴大業務的能力產生不利影響。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或中國的健康或公共安全危險可能會嚴重擾亂我們的業務及營運，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或埃博拉病毒在內的流行病及傳染病爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。爆發流行性疾病或傳染性疾病可能導致廣泛的健康危機，並限制受影響地區的商業活動，進而可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，中國在過去幾年中經歷諸如地震、洪水及干旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害都可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發流行病及傳染性疾病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染性疾病所採取的措施，都不會嚴重破壞我們或我們客戶的業務，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國與美國的政治關係可能對我們的業務營運產生影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收益來自美國及中國。因此，我們的業務受到國際經濟、監管、社會及政治條件不斷變化的影響。因此，中國與美國的政治關係可能會影響對我們服務的需求以及我們為客戶提供服務的能力。無法保證該等客戶不會因中美兩國政治關係狀況的不利變化而改變他們對我們或彼等的偏好的看法。中國與美國之間的任何緊張局勢及政治擔憂都可能導致對我們服務需求的下降，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國目前向我們提供的任何財務激勵措施的終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

自成立以來，我們從政府補助及補貼中受益。我們亦自2017年初起享受稅務優惠。我們有資格獲得要求我們繼續符合獲得該等獎勵資格的該等財務獎勵。激勵機制由中央政府或相關地方政府機構酌情決定，且可隨時決定是否消除或減少該等財政激勵措施，通常

## 風 險 因 素

具有預期效果。由於我們收到的財務激勵措施受到週期性時間滯後及政府規範不一致的影響，只要我們繼續獲得該等財務激勵措施，我們特定時期的淨收入可能高於或低於其他時段，具體取決於該等財務激勵措施的潛在變化，惟我們可能經歷的任何業務或營運因素除外。我們目前可得的財務激勵措施的終止可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

國際貿易協議、關稅及進出口法規，特別是有關中美之間的貿易可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

總統特朗普的管治班底及美國國會會員曾作出公開聲明，指出美國貿易政策可能會重大變動及採取影響中美貿易的若干行動，包括對進口美國的若干貨品徵收關稅。迄今採取的行動包括鋼鐵及鋁進口關稅以及各類中國進口關稅。中國進行報復，宣佈有關美國飛機、汽車及大豆的關稅。中美政府就雙邊貿易的額外行動(如有)及任何有關行動時間仍為不明確。迄今採取的行動以及國際貿易的任何未來關稅、新法規或其他負擔可能導致通過使用有關進出口的當地法規、關稅或其他規定的回應升級。

如實施任何新法例及／或法規，或重新磋商任何現有貿易協議，或倘美國或中國對負面影響美國及中國公司進出口貨品的能力而對國際貿易施加額外負擔，其可能導致對我們的服務需求下跌。此外，集中於藥業的新法例或監管變動或額外負擔可能令我們更改業務經營以適應或遵守有關變動耗時及昂貴，並最終不可行，且有關經營變動(如執行)可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們受有關中國數據保障及數據轉移的法律及其他責任所規限。

我們受有關保密及私人資料收集、使用、共享、保留、安全及轉移的中國法律所規限，包括個人資料及科學數據。該等法律不僅適用於第三方交易，亦適用於我們於中國的公司及我們於美國的公司以及我們有商業關係的一方之間的資料轉移。該待法律持續發展，且中國政府可能於日後採納其他規則及限制。根據於2018年3月17日生效的《科學數據管理辦法》，若干非中國科學家及非中國投資機構或須於數據轉移至中國境內前尋求政府

## 風險因素

審批。因此，我們或被限制將中國設施的若干測試結果與我們位於美國的總部或設施或甚至乎美國的監管機構(如美國食品和藥物管理局)共享。更普遍而言，遵守新興及不斷變更的規定可能令我們產生龐大成本或要求我們變更業務慣例。不遵守可能導致懲處或龐大法律責任，包括罰款及管轄我們於中國市場的相關機關公開公佈行為不當。任何該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大及不利影響。

### 3. 有關「編纂」的風險

本公司預期就美國聯邦所得稅被視為美國國內公司，「編纂」的股息將須繳納美國預扣稅。

如「附錄三A.3部分一若干美國聯邦所得稅及遺產稅考慮因素」所詳細論述，本公司預期，即使本公司於開曼群島註冊成立，本公司將會因重組而被視為「稅負倒置公司」，因此根據經修訂的1986年美國國內稅收法(「稅收法」)第7874(b)條，就美國聯邦所得稅而言，本公司將被視為美國國內公司。因此，本公司通常須繳納美國聯邦企業所得稅，猶如其為根據美國或其政治分區法律組織的美國國內公司。倘本公司亦被視為中國稅務居民，則美國與中的所得稅條約(「美國中國條約」)下的若干加比規則將不會適用於本公司，導致本公司或未能就任何中國來源收入或收益的中國稅項申索美國中國條約利益。此外，於2017年12月22日，《2017年減稅與就業法案》(Tax Cuts and Jobs Act of 2017，「減稅與就業法案」)立法。減稅與就業法案對適用於個人及實體(包括公司)的美國聯邦所得稅規則作出重大變動。有關減稅與就業法案對本公司及「編纂」任何投資有重大不確定因素。有意投資者應諮詢其稅務顧問有關美國聯邦所得稅改革情況及對其於「編纂」投資的潛在影響。

此外，倘本公司向非美籍持有人(定義見「附錄三一若干美國聯邦所得稅及遺產稅的考慮因素」一節)派付股息，其將須按30%稅率或美國與該持有人居住國之間的適用所得稅條約規定的更低稅率預扣美國聯邦所得稅。若非美國持有人申索美國與該持有人居住國之間的適用所得稅條約利益，其通常須填妥國稅局表格W-8BEN或W-8BEN-E(如適用)，證明其有權享有該條約項下的優惠。然而，務請注意，由於本公司認為現時在香港的交易、結算及證券轉讓安排中並無有關機制令持有人可向本公司或適用預扣代理提供適用美國財政部法規規定的證明以獲享任何較低適用條約預扣稅率利益。因此，本公司預期所有股息將按30%稅率預扣美國聯邦所得稅。此外，本公司亦預期未必有非美籍持有人取得要求

## 風 險 因 素

申索美國國家稅務局(「**國稅局**」)以從有關退回或進賬有關股息預扣的美國聯邦所得稅的文件的機制。倘本公司根據企業所得稅法被視為「居民企業」，則屬於非中國股東的非美籍持有人。請參閱「有關在中國經營業務的風險－根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國的「居民企業」。該項分類可能對我們及我們的非中國股東造成不利的稅務影響」。

可能不會發展活躍的**股份交易市場**。

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，股份的活躍或流通市場可能不會發展或維持。股份的[編纂]乃由於我們與[編纂](代表[編纂])進行的磋商而產生，而[編纂]將為該等結果，且可能並不表示將[編纂]後在交易市場佔優勢的股份價格。股份於聯交所[編纂]及報價並不能保證股份的交易市場將會發展，或如市場確實落實發展，則不能保證其將會繼續或該市場的流動性。

**股份價格及成交量可能波動**。

由於多種因素導致股份的交易價格及交易量可能明顯且迅速波動，其中許多因素是我們無法控制的，其中包括：

- 我們經營業績的實際及預期變化；
- 證券分析師對我們財務表現估計或市場看法的變化；
- 我們宣佈重大收購、出售、戰略聯盟或合營企業；
- 我們或我們的競爭對手招聘或喪失關鍵人員；
- 影響我們或我們經營所在市場的市場發展；
- 監管或法律發展，包括法律程序或監管行動；
- 投資者認為與我們相當的公司的經營及股價表現；
- 股份市場的深度及流動性；

## 風 險 因 素

- 釋放或終止對股份的禁售或其他轉讓限制；及
- 在我們營運的國家及世界其他地方的總體經濟、政治及股票市場狀況。

此外，近年來，股市普遍出現大幅度的價格及成交量波動，其中一些與上市公司的經營業績無關或不成比例。該等廣泛的市場波動可能對股份的市場價格產生不利影響。

股份買方將經歷每股股份備考有形資產淨值的即時攤薄，如果我們於未來發行額外股份，則可能會進一步攤薄。

根據[編纂]，[編纂]預計將高於[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]股份的購買者將經歷每股股份備考有形資產淨值的即時攤薄。

此外，我們可能會在未來發行額外股份以籌集額外資金，以為收購或其他目的融資。如果我們以低於每股股份發行時的有形資產淨值的價格發行額外股份，則閣下及股份的其他買方可能會進一步攤薄每股有形資產淨值。

我們無法保證我們未來是否會支付股息及何時支付。

股息派付政策由董事會酌情決定，並須經股東批准。宣佈或支付任何股息及任何股息金額的決定將取決於(其中包括)我們的經營業績、現金流量、財務狀況、營運及資本要求及適用法律及法規。因此，我們無法保證我們將來何時以及以何種形式支付股息，或者我們將根據我們的股息政策支付股息。請參閱「財務資料－股息」。亦請參閱「一本公司預期就美國聯邦所得稅法被視為美國國內公司」，[編纂]的股息將須繳納美國預扣稅」。

大量股份在公開市場出售或預計出售可能會對股份的現行市場價格產生不利影響。

控股股東未來出售大量股份可能對股份的市場價格及我們未來以我們認為合適的時間及價格籌集股本資金的能力產生負面影響。控股股東持有的股份自[編纂]起12個月內須受到若干限制。請參閱「[編纂]－[編纂]安排及費用」。我們無法保證我們的控股股東不會出售其現在或未來可能擁有的任何股份。

## 風 險 因 素

我們的控股股東可能會對我們的經營產生重大影響，並不會為獨立股東的最佳利益行事。

緊隨[編纂]及資本化發行完成後(假設[編纂]並無獲行使、根據[編纂]股份激勵計劃授出的發行在外獎勵並無獲行使及根據2018年股份激勵計劃概無授出任何獎勵)，香港泰格(與泰格一起整體為本公司控股股東)將持有絕大部分已發行股份。因此，我們的控股股東將能夠對所有需要股東批准的事宜(包括董事選舉及批准重大公司交易)施加重大影響力。該種所有權集中也可能會延遲、阻止或阻止本集團控制權變更，否則將有利於股東。控股股東的利益可能並不總是與我們或閣下的最佳利益相符。倘控股股東的權益與我們或其他股東的權益發生衝突或控股股東選擇促使我們的業務追求與我們的權益或其他股東的權益相衝突的戰略目標，我們或其他股東(包括閣下在內)可能因此而處於不利地位。

開曼群島的税法可能與其他司法權區(包括香港)的税法不同。

我們為一家在開曼群島註冊成立的公司。有意投資者應就收購、擁有或出售股份的整體稅務影響向其稅務顧問諮詢。開曼群島的税法可能與其他司法權區(包括香港)的税法不同。請參閱「附錄三－稅項及監管概覽」。

由於本公司根據開曼群島法律註冊成立，而該等法律為本集團少數股東提供的保障可能有別於香港法例，故本公司股東於保障其權益時或會面對困難。

我們的公司事務受大綱及細則以及開曼群島公司法及普通法管轄。開曼群島有關保障少數股東權益的法律在若干方面或會有別於香港現行成文法或司法案例所規定者。該等差異可能意味本集團少數股東獲得的保障或會有別於彼等根據香港法例理應享有者。

若干投資者可能難以執行針對我們或董事的外國判決。

我們為一間於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司的控股公司，並透過各附屬公司進行業務營運。所有董事及高級管理人員均居於香港境外。此外，我們的絕大部分資產及董

## 風險因素

事及高級管理人員的資產均位於香港境外。因此：

- 若干投資者在我們或董事或位於相關司法權區以外的高級管理人員的相關司法權區內可能無法送達法律程序的，或在外國法院執行外國法院對他們的判決，包括根據外國證券法的民事責任條款作出判決；及
- 香港投資者可能無法在我們或香港以外的董事或高級管理人員在香港境內送達法律程序，或在香港法院或香港以外地區執行針對彼等在香港法院或香港以外的法院的香港判決，包括根據香港證券法的民事責任條款作出判決。

**務請閣下保持審慎態度，不要依賴新聞報道或其他刊物或媒体中關於我們或[編纂]的任何資訊。**

在本[編纂]刊發之前即已經存在及在本[編纂]日期之後惟[編纂]完成之前可能存在新聞、媒體、及／或研究分析師針對我們、我們的業務、我們經營所屬行業及[編纂]的報導。我們及[編纂]概無授權任何人士向閣下提供本[編纂]所載以外任何資料，且我們及有關人士就該等新聞報導、其他媒體及／或研究分析師報告內所載資料的準確性或完整性或對新聞、其他媒體及／或研究分析師針對股份、[編纂]、我們的業務或我們經營所屬行業所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性概不承擔任何責任。有意投資者務必保持審慎態度，僅根據本[編纂]所載資料作出彼等投資決定及並不倚賴任何其他資料。

本[編纂]內所載行業統計未必準確、可靠或公平。

「行業概覽」內所載我們經營所屬行業有關的統計及其他資料乃部分來自各種公開取得的刊物及我們所委托的弗若斯特沙利文報告而編纂。我們認為，該等資料來源乃適當來源及在摘取及轉載該等資料時已採取合理審慎態度。我們並無理由相信該等資料虛假或有誤導成分或遺漏任何事實令該等資料虛假或有誤導成分。然而，我們無法保證該等來源材料的質素。另外，源自多個來源的統計未必按可資比較之基準編製。我們或任何有關人士概無獨立核實該等資料，就該等事實及統計的準確性概不發表聲明。該等事實及統計未必會

## 風 險 因 素

---

與從其他來源編輯的其他資料保持一致性。該等資料可能不會完整或保持最新。由於收集資料的方式可能包含錯誤或者可能無效，或者在資訊發佈與市場慣例之間存在變化及其他問題，本[編纂]所載的行業資料及統計數可能並不準確，且在閣下作出有關我們或其他方面的投資決定時不應過分依賴。