

## 風 險 因 素

閣下於[編纂]前，務請仔細閱讀及考慮本文件的所有數據，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[編纂]或會因任何該等風險及不明朗因素下跌，因而可能導致閣下[編纂]。

### 與我們的業務及行業有關的風險

若我們的產品被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響。

根據中國醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄所列或有關治療大病特殊用藥的省級保險計劃所包括藥品的全部或部分費用。因此，任何該等醫療保險目錄中納入或調出一種藥品或對藥品範圍施加任何限制將顯著地影響在中國的患者需求。

截至最後實際可行日期，我們共有30種藥品(包括我們十三種主要產品)已納入國家醫保藥品目錄。於2016年、2017年及2018年，該十三種產品的銷售額佔我們於相關期間總收入約83.4%、85.7%及89.5%。

相關機關將藥品納入中國醫療保險目錄乃基於一些我們可能無法控制的因素，包括療效、安全性和價格。此外，中國政府相關部門亦可能會不時審查及修改或變更列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，也無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品銷售帶來負面影響。倘若我們的任何產品或其適應症被剔出任何醫療保險目錄，或倘若報銷範圍縮小，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。

## 風 險 因 素

若我們無法通過贏得集中招標程序而使產品售予中國公立醫院，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們銷售給經銷商的大部分藥品隨後被銷售予中國的公立醫院及其他醫療機構。中國各公立醫療機構須通過省級藥品集採平台採購藥品，並通過集中招標程序完成其幾乎所有的藥品採購。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果，及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。若我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，這主要決定了我們向經銷商銷售產品的價格。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。有關詳情，請參閱「業務－產品定價－集中招標程序」。

我們的銷量及盈利能力取決於我們成功差異化我們的產品及投標定價能力，使我們在集中招標程序中以有利潤空間的水平成功中標。若我們未能達成，我們將會失去該等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，或會對我們的市場份額及經營業績有重大不利影響。

由於各種因素我們或會未能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、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、相關產品的臨床效果被認為較競爭性產品要差、或我們的服務或經營的其他方面被認為缺乏競爭力。若我們的產品未一個或多個地區的集中招標程序中被選中，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。

我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降。

在中國，隨著產品生命週期推移，藥品價格通常會下降，此乃由於(但不限於)集中招標程序、中國政府的價格管制或來自同類產品日益激烈的競爭，包括製藥公司(包括原研藥品牌生產商)基於自願或政府監管或政策的自主調價。從政府控制價格的國家進口競爭產品或導致價格下調的其他市場動態亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

## 風 險 因 素

根據中國現行法律，未經批准進口外國處方藥物屬違法。然而，非法進口可能持續發生甚至有所增長，原因為患者及其他客戶獲得該等低價進口藥物的能力不斷增加。由低價市場跨境進口至高價市場可能損害我們產品的銷售且對定價造成商業壓力。相關法例及法規可能未獲有效執行以防止該等非法進口。此外，無法保證有關政府機關未來將不會改變有關進口外國處方藥物的法規或政策。

於2015年6月1日前，中國製藥行業對納入相關國家或省級醫保目錄的藥品進行最高零售價管制。該等價格上限以往由國家發改委根據多項因素釐定，包括製造商所享有及相關政府部門視為合理的利潤率、產品種類、質量及生產成本以及同類藥品的價格。儘管對中國藥品生產企業售予經銷商的批發價格並無管制，但對零售價的管制及向下調整可能會增加在任何其後的省級集中招標程序中的定價壓力，間接地限制我們可以售予經銷商的相關產品批發價格。

於2015年5月，根據七個中國國家機構(包括國家發改委和國家藥監局)發出一項通知，自2015年6月1日起對大部分藥品的政府價格管制被解除。因此，藥品價格目前主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，而不受國家發改委設定的價格上限規限。然而，概無保證這一市場為本的定價機制將導致產品定價高於此前的政府管制價格。特別是由於其他製造商的競爭(尤其是以較具競爭力的價格提供相同產品的製造商)可能迫使我們於產品推出市場後將價格調低至過往的政府管制價格水平。此外，在最近的省級集中招標程序中採用了一些新方法，例如在法定招標程序確定零售價後醫院與經銷商或製造商之間重新磋商價格，或會進一步加重降價壓力。請參閱「一若我們無法通過贏得集中招標程序而使產品售予中國公立醫院，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。我們無法保證新政策不會對現有及未來產品的價格產生任何下調壓力。

我們產品的價格一直受到競爭產品製造商的定價壓力。此外，取消藥品最高限價(有利於鼓勵製造商開發創新產品)可能也會對我們可售予經銷商的產品批發價格造成不利影響。根據我們的經銷協議條款，如價格變動歸因於監管或政策變化或競價，我們與相關經銷商

## 風 險 因 素

可調整產品的價格，於該等情況下，我們承受價格變動前交付但於價格變動前尚未銷售予醫院的產品因價格變動而帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期內，該等價格調整的財務影響通常低於我們於各期間總收入的1%。

於2018年11月，中華人民共和國國家醫療保障局領導的聯合採購辦發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出全國投標試點計劃並規定最低採購量。文件針對此試點計劃列出31種藥品及各種藥品的預期數量承諾。有關藥品廠家及進口商應邀參與競標於「4+7」城市向公立醫療機構供藥。此舉旨在降低藥價，並可能對中國仿製藥的定價及採購方式產生潛在影響。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了4+7城市藥品帶量集中採購試點方案實施的其他具體措施。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。

截至本文件日期，我們已中標，可向4+7城市公立醫療機構提供我們的首仿藥歐蘭寧（奧氮平片）及昕維（甲磺酸伊馬替尼片）。我們同意按每單位27.2%折扣於「4+7」城市供應一定最低數量的奧氮平片。我們同意按每單位26.0%折扣於「4+7」城市供應一定最低數量的甲磺酸伊馬替尼片。此外，無法保證日後其他藥品將獲收錄文件，這或會增加我們的價格壓力。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的藥物必須與中國政府進行談判定價過程。於最後實際可行日期，邁靈達已透過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於若干省份的價格下跌。

若我們產品的價格因政府的定價法規、競爭或其他因素而下降，無法保證我們能夠在不產生大額開支用於優化產品的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響，並可能對我們的利潤及盈利能力造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔。

中國的製藥行業受到來自不同政府機關的廣泛監管及監督。尤其是現行的監管框架涵蓋製藥公司營運的所有方面，包括批准、生產、牌照、認證規定及程序、定期更新及重新評估程序、新藥註冊、質量控制、藥物產品的定價及環保。對於相關法律、規則及法規的任何違反於若干情況下可能構成刑事罪行。若干其他法律法規可能影響我們產品的定價、需求及分銷，如有關醫院及其他醫療機構、零售藥店的基本藥品及其他藥品的採購、處方及配藥、政府對私人醫療及醫療服務進行資助及產品納入國家或省級醫療保險藥品目錄的法律、規則及法規。此外，中國的藥品製造、藥品分銷、藥品零售、醫療服務及醫療器材行業各自受限於廣泛而不斷改變的政府監管及監督。該等行業有任何不利的監管變動可能增加我們的合規負擔，並對我們的業務、盈利能力及前景有重大不利影響。此外，我們無法保證中國政府將制定支持中國製藥行業的政策。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施，處理積壓的藥物申請。於2015年7月22日，國家藥監局發出《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(國家藥監局公告117號(2015))，要求申請人對已申報生產或進口的待審1622種上市藥物臨床試驗數據情況開展自查。於2015年7月31日，國家藥監局發出《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》(國家藥監局公告140號(2015))，據此，國家藥監局計劃以最嚴格的標準審評及審批現時的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告230號(2015))，載列適用於藥品註冊及臨床試驗審評審批過程的十個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及原研藥與仿製藥的一致性評價。該等政策表明製藥公司需對彼等藥品申請及數據進行自查，以釐定彼等是否符合國家藥監局的嚴格標準。倘若未能符合國家藥監局要求或會導致相關申請人撤回其藥品申請，並僅於達到國家藥監局要求後方可重新提交相關藥品申請。藥品申請的嚴格標準可能延遲我們日後產品的申請或令我們需要撤回申請。

## 風 險 因 素

於2016年3月，國務院辦公廳發佈《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》(「**2016年3月意見**」)，規定藥物製造商於指定時限內評價彼等若干仿製藥的質量及效用。倘若未能及時完成該評價，可能令彼等不符重新註冊上市銷售的資格。於2017年8月，國家藥監局發出《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(「**國家藥監局公告100號(2017)**」)，載列2016年3月意見規定的申請、批准、檢驗及一致性評價測試的程序。於2018年12月，國家藥監局頒佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(「**國家藥監局2018年第102號通知**」)，對納入國家基本藥物目錄的仿製藥，不再統一設置評價時限要求。由於該等規則為新訂，評價過程的實質及程序要求、該等書面要求及程序的詮釋以及包括進行一致性評價涉及成本在內的相關成本仍存在重大不確定性。倘若我們未能及時於指定時限內完成仿製藥的一致性評價，我們或不能為銷售該等藥品重新完成註冊上市申請或參加集中招標程序。倘我們未完成生物等效性試驗研究，我們可能無法通過臨床試驗申請及藥物登記申請，因此，我們無法開始生產及銷售相關藥物。所有該等可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景有重大不利影響。更多資料請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。

法律及監管變動可能導致中國製藥行業的重大改變，並可能令醫藥產品的製造商、經銷商及零售商成本上漲及利潤率下跌。任何法律及監管變動亦可能令我們客戶購買的產品數量及／或產品價格下降。我們無法保證，我們日後能夠充分且及時地響應監管變動，因而可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及盈利能力有重大不利影響。

新藥品(尤其是創新藥)的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性；倘若我們未能開發及在市場推出新藥品，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能否提升我們現有產品及開發及在市場推出新藥品。我們擬繼續投資創新藥並利用強大的藥物研發能力確保內部創新，以支持產品組合的有機增長。藥品(尤其是創新藥)的開發流程整體上耗時長及成本高昂，且無法保證我們開展的研

## 風險因素

發活動可確保我們能夠成功開發出新藥品。於2016年、2017年及2018年，我們的研發成本分別相當於我們各期間總收入的7.4%、9.3%及11.4%。

我們的各種在研藥物本身存在失敗風險。我們無法預測我們的任何在研藥何時或會否能證明對人體有效及安全，及能否將獲得監管機構的批准。在獲得監管機構批准銷售任何在研藥物之前，我們的在研藥物必須完成臨床前研究，然後必須進行大量臨床試驗，證明我們的在研藥物對人體安全有效。臨床試驗費用高昂，且難以設計及實施，並可能曠日持久才能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗結果不一定預示後期臨床試驗成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據通常容易受不同解釋及分析影響，使許多認為其在研藥物在臨床前研究和臨床試驗中表現令人滿意的公司，最終未能為其在研藥物取得監管批准。由於醫藥行業僅有相對較少的研發計劃能成功研發具有商業可行性的產品，在開發早期看似具備潛力的候選產品，可能因多種原因而未能成功推向市場，例如：

- 監管機構、機構審查委員會（「機構審查委員會」）或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所啟動或進行臨床試驗；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 我們的在研藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，入組數量可能比我們預期的稍慢，或患者退出或未能接受後續跟踪的比率可能比我們預期的更高；
- 我們在臨床試驗所聘用的第三方承包商可能無法及時遵守監管規定或履行合約義務；或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，可能使我們需要新增臨床試驗地點或研究人員；
- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以確定可從我們在研藥物受益的患者；

## 風 險 因 素

- 出於各種原因，監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管規定、不良副作用或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們的在研藥物臨床試驗成本可能高於我們預期；
- 我們的在研藥物或進行在研藥物臨床試驗所需其他材料的供應及質量可能不足或不充分；
- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構(如國家藥監局)的批文；
- 我們或未能大量生產及商業化；
- 第三方或持有與我們在研產品有關的所有權(如專利權)，而彼等可能拒絕以合理條款向我們出售或許可使用該等權利，或根本不予出售或許可使用該等權利；及
- 適用監管框架可能出現變更，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱「—我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」。

新藥品必須獲國家藥監局批准方可在中國營銷及銷售。國家藥監局於批准前會要求新藥品完成臨床試驗及證明生產能力，而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。例如於2015年，國家藥監局對審閱新藥臨床申請及新藥申請推出若干新措施，其中包括規定申請人自行核查臨床試驗數據，確保藥品的安全性和療效、臨床試驗數據的真實性，以及對比研究所展示的仿製藥與原研藥質量和療效的一致性。請參閱「監管概覽—與藥品註冊相關的中國法律法規—國家藥監局採取的新措施」。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時及成本高昂，並可能導致出現延誤，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

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的時間長，或有關批准可能限制我們營銷有關產品的適應用途，因而可能限制市場規模，繼而可能對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。



## 風 險 因 素

倘若我們無法如本文件所披露或其他後續公開披露實現產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干藥物開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售產品須獲的監管審批。[編纂]後，我們作為一家[編纂]會繼續對我們於此方面的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、授出相關批准及許可以及法規，我們將根據當時的法規、政府政策及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發的各個關鍵階段的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、未能與我們研究合作夥伴或者實際或潛在合作開發夥伴維持、更新或建立新的關係、中國的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的藥品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何在研產品上市時間表。倘若我們無法按計劃實現一個或多個研發階段，則可能對本公司的股價及業務前景造成不利影響。

根據國家藥監局頒佈且自2017年12月21日起實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》(「**優先審評審批意見**」)，國家藥監局對以下新藥註冊申請進行優先審評審批：

- (1) 未在中國境內外上市銷售並具有明顯臨床價值的創新藥註冊申請；轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品註冊申請；專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請；申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請；在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品註冊申請；

## 風 險 因 素

在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥註冊申請；及列入國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥註冊申請；(2) 治療艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤及兒童及老年人用藥品且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請等。

優先審評審批意見規定，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，申請人做好準備工作後可隨時提出與藥審中心當面溝通的申請，審評人員應在10日內安排會議交換意見。在臨床試驗階段，藥審中心應保持與申請人的溝通交流，指導並促進新藥臨床試驗的開展；若根據早期臨床試驗資料，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。無法保證我們的任何在研藥物合資格申請特殊審批或有關申請可導致加快開發或監管審查或批准程序。此外，即使我們的任何在研藥物合資格申請特殊審批，有關指定未必會提高我們在研藥物獲得監管部門批准的可能性，我們無法向閣下保證我們能夠維持該等指定，在此情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在激烈競爭的環境中運營，我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力構成不利影響。

我們在激烈競爭的環境中經營。我們的產品主要在療效、價格以及整體市場認可度方面進行競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性醫藥產品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。

我們的競爭對手或許能夠由於多種原因成功開發或上市銷售我們產品的替代品，包括：

- 我們現有產品及我們計劃開發的大部分在研產品專利通常與產品的給藥系統、組成成分、製備方法或生產流程有關，並無涉及潛在的活性藥物成分。因此，我們的競爭對手可能會利用相同的活性藥物成分製備替代產品；
- 我們的部分主要產品已在中國市場銷售超過14年，隨著我們產品早期研發後出現的科技發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品易受更具臨床效果或成本效益的替代產品影響；

## 風 險 因 素

- 我們的產品通常針對在國內治療需求高的病症，因此，我們的競爭對手(包括海外製藥公司和大型國有製藥公司，其中一些可能擁有比我們更雄厚的財務及研發資源)可能會集中該等資源在中國開發、進口或許可授權及推廣替代產品，或在我們開發在研產品或現有產品新適應症的領域集中資源從事該等活動；及
- 我們的許多競爭對手(包括海外製藥公司和大型國有製藥公司)可能擁有比我們更廣泛的銷售及營銷資源，使他們更容易接觸醫院及其他醫療機構藉以提高其替代產品的市場認可度。

我們的許多產品是原研藥的首仿藥，且我們許多產品的保護期或監測期(如有)均已失效，故面臨與中國市場中的原研藥及其他仿製藥的競爭。原研藥製造商可能決定下調價格，可能對該藥物的仿製藥構成價格壓力。部分該等競爭產品已在近年經歷快速增長。若我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

正在試圖進入或進一步深入中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能導致我們產品所面臨的競爭增加。倘若競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。若海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，這可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景有重大及不利影響。

此外，在製藥行業我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或建立聯盟從而可能會快速獲得巨大的市場份額。倘若我們未能有效地與競爭對手競爭或適應藥品行業結構上的轉變，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷量及商業前景有不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加上市產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

## 風 險 因 素

特別是，我們的銷售及營銷策略包括提升醫療專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及在研產品的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售人員及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。有關更多資料，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量勝任專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售旗下產品。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

如果我們的產品(包括現有或未來產品)未能在中國醫學界獲得市場接納，將會對我們的營運、盈利能力及未來前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功取決於我們產品在醫療界(尤其是醫療專業人員及醫院)所獲得市場認可的程度。我們的任何產品獲醫療界認可將取決於多種因素，包括但不限於：

- 產品的安全性及療效；
- 產品的成本；
- 我們向醫院及醫療專業人員推廣產品的工作效果；及
- 產品被認為相對競爭產品或治療方式的優缺點，包括副作用的發生率和嚴重程度。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家及省級醫療保險藥物目錄影響。請見上文「一若我們的產品被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響。」。

## 風 險 因 素

若我們的產品未能在醫療界獲得廣泛市場認可，或倘若我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及患者認為更受青睞，更具成本效益或以其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。

倘若我們無法為我們的藥品維持、擴展及優化有效的藥品分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

於2018年12月31日，我們擁有由433名經銷商組成的遍佈中國的分銷網絡，我們依賴該網絡分銷我們的藥品以滿足市場需求並保持我們在中國的市場份額。我們保持和發展業務以及滿足對我們藥品需求的能力，將取決於我們保持、擴展及優化分銷網絡，這一分銷網絡須能夠在我們通過銷售及營銷活動或其他手段帶來市場需求的整個中國地區及時交付產品。然而，我們的經銷商均為第三方，我們對他們的控制能力有限。我們的經銷商可能不會按我們預期的方式分銷我們的藥品，從而可能損害我們分銷網絡的有效性。由於我們的經銷商並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的競爭對手同類產品競爭。

此外，依行業慣例我們通常與經銷商訂立為期一年的協議，並需要我們不斷更新經銷協議以便維護與經銷商的關係。我們的經銷商可能會由於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，包括中國定價法規或其他因素限制經銷商通過向醫院及其他醫療機構銷售我們藥品取得的利潤水平。我們的策略還考慮通過擴大我們在縣級和社區醫院的份額尋求擴大銷售及分銷網絡。我們無法保證我們能夠按可接受的商業條款與新經銷商建立關係。若我們有大量經銷商終止關係，或我們無法有效維持或擴大我們的分銷網絡，則我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。此外，倘若有大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能達到經銷協議中的條款，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受重大不利影響。有關更多資料，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷」。

若我們或我們倚賴的各方未能保持開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的必要牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及更新各種許可、牌照及認證以便開發、生產、推廣及銷售藥品。我們可能賴以進行開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的第三方同樣須受類似規定的規

## 風 險 因 素

限。請參閱「業務－法律及合規－牌照及許可」。我們及我們所倚賴的各方，如經銷商及供貨商，可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且有關檢查、考核、調查或審計的不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及認證無法續期。此外，審核許可、牌照及認證申請或續期採用的標準或會不時變動，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以便取得或更新必要的許可、牌照及認證。許多該等許可、牌照及認證對我們的業務經營而言均為重要，若我們或我們倚賴的各方無法繼續持有或更新重要許可、牌照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠保持並為重要許可、牌照及證書續期，但概無保證我們日後能夠繼續如此。

若政府部門對於更新或重審我們營業執照、許可及認證的標準進行更改，以及頒佈任何限制我們業務的新法規，均可能減少我們的收益及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，因而要求我們或我們倚賴的各方取得先前並無要求的任何附加許可、牌照或認證以經營業務，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將會成功取得該等許可、牌照或認證。

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

我們十三種主要產品產生的收入分別佔我們於2016年、2017年及2018年的總收入約83.4%、85.7%及89.5%。按照收入貢獻計算，我們的前三大主要產品歐蘭寧、澤菲及普來樂的收入於2016年、2017年及2018年分別佔我們總收入合共56.0%、58.0%及56.4%。我們最主要的產品歐蘭寧於2016年、2017年及2018年的收入分別佔我們總收入的26.0%、25.8%及23.1%。

由於我們的收入目前並預期將來將繼續集中在數量有限的主要產品上，我們可能會特別容易受到對任何主要產品銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素影響。可能會對我們主要產品的銷量、定價水平及盈利能力構成不利影響的因素包括如下：未能被納入國家、省級或其他政府資助醫療保險計劃或者覆蓋範圍減小、政府定價管制的影響、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售的集中招標程序中的競爭和失利、競爭對手銷售替

---

## 風 險 因 素

---

代品、原材料供應中斷及成本增加、產品質量問題或副作用、知識產權侵權、銷售及分銷渠道的不利變動以及不利政策、監管或執法變化。上述許多因素是我們無法控制的，而對我們主要產品的銷量及定價水平構成不利影響的任何因素可能會導致我們的收入及盈利能力下降。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的藥品可能會因多種因素引發嚴重的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、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對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得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副作用。

此外，若含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、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，或倘若一個或多個監管部門，如國家藥監局、美國FDA、日本PMDA或歐洲藥物管理局或任何國際機構(如世界衛生組織)確定包含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副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括但不限於：

- 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；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及公司聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品有更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄或有關重病保險特殊用藥的省級名單移除相關產品；

## 風險因素

- 無法參與集中招標程序；及
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

由於該等潛在後果，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們生產的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入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以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「業務－生產及質量控制－質量管理」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於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，包括但不限於：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人工錯誤；
- 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，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產設備及程序將達致我們自有的質量標準。

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死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管機構罰款、或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響。



## 風 險 因 素

我們並無投購任何產品責任保險，以承保產品責任索賠可能產生的損失。若我們遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及負債的風險，並對我們的聲譽、收入及盈利能力造成不利影響。

由於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，我們面臨產品責任風險。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若我們涉嫌使用不充分或不恰當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對有關索賠成功抗辯。

若我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能消耗我們的財務資源並花費管理層的時間及注意力，可能產生巨大成本並導致分散資源。其亦可能導致我們的聲譽受損、產品召回、損失收入及將產品商品化的能力。若我們在中國無法成功捍衛自己免受有關索賠，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。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法權區，尤其是在更加成熟的市場(包括美國)，可能會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產品責任索賠風險。我們並無投購任何產品責任保險以彌補產品責任索賠引起的任何損害賠償。即使我們能成功捍衛自己免遭有關產品責任索賠，我們亦可能須耗費大量的財務資源及時間以及我們管理層的注意力。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購責任險以覆蓋產品責任索賠，我們亦並未投購。如果我們無法以可接受的成本或以其他方式獲得足夠的保險覆蓋來防止潛在的產品責任索賠，我們所開發產品的商品化可能會受阻礙。請參閱「我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響」。

若我們任何一個生產廠房的營運遭到重大中斷或我們在生產產品時遇到困難，則我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

於往績記錄期內，我們的絕大部分收入來自我們三個生產廠房所生產產品的銷售。全部廠房均位於江蘇省連雲港市。由於諸多因素，我們生產廠房的持續經營可能會中斷，其

## 風 險 因 素

中許多因素非我們所能控制，包括火災、洪水、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、失去牌照、認證及許可、該等廠房相關土地的政府規劃變化以及監管變化。

倘若我們三個生產廠房中任何一個廠房的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該廠房的設備或存貨，或使用不同的廠房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。雖然我們對我們的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，且如果我們的任何生產廠房出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中可能出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新廠房或擴大現有生產廠房相關的延遲、生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產廠房的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能完全無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們無法提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃通過興建新的生產線來提高我們的產能，並升級現有生產線及生產廠房以滿足對我們產品的需求。有關更多詳情，請參閱「業務－生產及質量控制－未來擴充及升級計劃」。然而，我們成功實施擴展計劃提高產能的能力受諸多風險及不確定因素的影響，包括(但不限於)我們取得興建及經營新生產廠房及生產線必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤及設備採購延遲的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高產能或根本無法提高產能。如果我們無法提高產能，我們可能無法滿足對我們產品需求的潛在增長、或成功地將增加的產品商品化，以上任何一種情況均可能會對我們的經營業績及業務前景構成不利影響。此外，我們的提高產能計劃需要大量的資本投資，且我們擴展計劃的實際費用可能會超過我們的原本預算，這可能會對我們支出的回報構成不利影響。我們的擴展計劃亦可能增加我們的經營成本，如員工成本以及折舊及公用設施成本增加。

## 風 險 因 素

未能維持最佳存貨水平或會增加我們的營運成本或導致未能履行客戶訂單，兩者任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須維持最優存貨水平以便順利滿足龐大分銷網絡及客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及中國經濟環境的不穩定性，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。有關詳情，請參閱「業務－生產與質量控制－庫存管理」。

我們擁有強大的產品組合，並為大部分產品維持大量存貨，以供銷售至我們的分銷網絡。我們可能無法銷售足夠數量的此等存貨。存貨水平超出客戶需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在不利影響。

此外，如果我們低估客戶對產品的需求，則會導致存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響。無法保證可為我們的產品維持適當的存貨水平，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景造成重大不利影響。

倘若我們、我們的僱員、經銷商或供貨商從事或被認為從事不當或違規行為，包括貪腐行為或洩漏機密數據，可能會損害我們的業務或聲譽，並可能令我們遭監管機構調查及須承擔相應成本及負債。

倘若我們、我們的僱員、經銷商或聯屬企業的行為違反中國反腐敗及其他相關法律，則我們會受此等風險的影響。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括藥店、醫院和醫療從業人員向製造商、經銷商及零售藥店收取有關藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、經銷商或聯屬企業或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們沒有亦無法完全控制僱員、經銷商或供貨商的行為。我們的僱員或經銷商在與醫院、醫療機構及醫療專業人士的交往中，可能以違反中國反腐敗及其他相關法律的方式增加我們產品的銷量。倘若我們的僱員或經銷商從事違反中國或其他司法權區適用反腐敗法律的貪腐或其他不當行為，我們的聲譽可能會受損。雖然我們已實施明確反腐敗反賄賂措施，無法保證我們曾以或能夠完全防止僱員或經銷商過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員或經銷商採取的行動承擔責任，這可能令我們遭監管機構調查及處罰。倘若中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反賄賂及反腐敗法律及法規，亦可能使我們對運營作出調整。倘若我們、我們的僱員、經銷商或供貨商未有遵守該等措施或由於我們、我們的僱員、經銷商或聯屬企業採取的行動而成為任何負面宣傳的對象，我們的聲譽、企業形象及業務營運可能受到重大不利影響，從而可能會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們可能會被相關政府當局列入商業賄賂不良記錄，其結果是在特定地域範圍內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內不得購買我們的產品；且倘若我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內不得購買我們的產品。有關中國相關商業賄賂法規的其他詳情，請參閱「監管概覽－與製藥行業商業賄賂有關的中國法律及法規」。

此外，倘若我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘若我們在向經銷商收款方面出現延誤，可能對我們的運營及現金流量造成不利影響。

我們一般給予經銷商約60日至180日的信用期。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣15.723億元、人民幣13.717億元及人民幣16.048億元。同期我們貿易應收款項的平均周轉日數分別為109.5天、87.8天及70.8天。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表節選項目－貿易應收款項及應收票據」。倘若我們經銷商的現

## 風 險 因 素

金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，彼等可能無法或不願意迅速支付結欠我們的貿易應收款項或根本不支付。任何實質拖欠或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能終止與經銷商的關係，從而對我們藥品的有效分銷造成負面影響。

倘若我們未能充分保障我們的知識產權，其他製藥公司可能與我們更直接地進行競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，在中國，我們正在申請112項主要專利，包括五項有關化合物的專利，並在中國獲授114項主要的專利，包括10項涉及化合物的專利。此外，截至最後實際可行日期，我們在國外獲授41項專利，包括21項涉及化合物的專利。我們亦在中國註冊有188項主要商標，已申請79項註冊商標及二個主要的註冊域名。我們在商業上的成功部分取決於我們能夠保護現有知識產權及獲得更多專利權或其他知識產權，尤其是保障我們的產品免受直接替代產品的競爭方面。有關重大知識產權(包括專利及版權)的其他詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品」及附錄四。

倘若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抄襲我們的產品，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會損害我們的業務及實現盈利的能力。此外，於中國尋求專利保障的過程冗長且昂貴，而概無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(倘若獲授權)將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。已獲得專利的保障範圍於不同司法權區亦可能有所不同。中國已採取專利先申請原則，意即對於同樣的發明，專利權授予最先申請的人。因此，第三方可能會獲授予我們認為由我們發明的技術有關專利。

有許多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及在研產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關在研產品成功商品化的能力造成不利影響。

## 風 險 因 素

此外，我們現有產品及我們計劃開發的大部分在研產品的專利權及專利申請通常與相關產品的化合物專利(包括新分子實體)、給藥方式、組成成分、製備方法、生產流程或配方有關，並無包括相關活性藥物成分。因此，有關專利可能不足以使我們防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會通過利用相同的活性藥物成分開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能不會形成防止其他藥物開發商開發替代產品的充足技術壁壘。

此外，我們持有的專利(包括我們各主要產品的專利)有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們主要產品配方相同的直接替代產品。倘若我們的競爭對手上市這些產品的直接替代產品，則可能對這些產品的銷量和價格水平造成不利影響。

此外，中國的知識產權保護可能不像發達國家那麼有效。檢測和監控未經授權使用的專利技術困難且昂貴。我們可能需要透過訴訟來執行及保護授予給我們的專利，或藉以確定我們或其他人士專有權的可執行性、範圍及有效性。任何有關訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權。倘若我們的知識產權因獲授專利範圍狹窄或第三方侵權而不能提供充足效力，或我們未能充分保護我們的知識產權，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽及限制我們的研發活動及／或影響我們推出在研藥物的能力。**

我們的成功很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他所有權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的在研藥物能力。製藥行業的特點是涉及大量各類專利及其他知識產權的訴訟很多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何在研藥物涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權抗辯程序或訴訟的其中一方或被告。

## 風 險 因 素

第三方可以根據其現有專利或日後可能獲授的專利對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。即使我們認為第三方知識產權申索並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何在研藥物及利用第三方專利推出任何其他在研藥物或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方專利權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，我們或須：

- 向該第三方獲得此等專利的特許權使用許可，而有關許可可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費；
- 就訴訟或行政訴訟作出抗辯；
- 重新配方產品，務求不會侵犯他人知識產權，此舉可能不可行或花費巨大並耗時；
- 停止開發、製造及商業化侵權技術或在研藥物；及
- 如我們被發現故意侵犯專利或其他知識產權，需向該第三方支付巨額賠償。

我們的部分競爭對手擁有更大的規模和更豐富的資源。因此，他們可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或構建可幫助我們推出在研產品的戰略合作夥伴關係。

對於我們可能涉及盜用第三方機密信息或商業秘密的申索，會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政訴訟獲判勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。上述任何一項均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

---

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

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽和產品品牌，包括但不限於：

- 接觸醫院和醫療專業人士，並使其對我們的產品有良好認知，由其推動及影響中國病患的藥品需求；
- 有效地與規管我們業務各方面的相關當局溝通及工作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向中國的公立醫院及醫療機構銷售我們的藥品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 對我們產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的聯想；
- 仿冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商及供貨商的不當或非法行為，無論是否獲我們授權；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據。



## 風 險 因 素

若我們或我們的產品品牌因該等或其他因素而未能保持正面名譽，則醫院、醫療專業人士、監管部門及患者可能會對我們的產品有不良的印象，我們的業務及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們在內部指引和監督方面作出了努力，我們的員工或經銷商可能未有遵從有關指引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員可能提供有關我們產品並不準確和完整的信息，而致使醫院、醫療機構、醫生和患者可能誤解或誤用我們的產品。誤解或誤用可能降低我們產品藥效或引起本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量和聲譽可能會受到不利影響且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

我們受環保法規規限；倘若我們未能遵守該等法規或該等法規的變更，則可能會損害我們開展業務的能力，我們可能要面臨賠償責任以及承擔為符合環保要求所需的潛在成本。

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用可能根據環保法涵義被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保(包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置)的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能其他司法權區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例和法規產生的成本，可能潛在由排放污水及固體廢物和處置危險物品而產生，或會增加我們的成本並對我們的盈利能力有不利影響。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及營運業績有重大不利影響。或有聲稱由於我們生產設施中的化合物、或其他有害物質、或其他由我們生產或處理的化合物而造成人身傷害或財產損失的情形，我們可能因此而面臨民事責任。該等索賠可屬重大，倘若保險的保障範圍不足，可於日後對我們的業務及營運業績有重大不利影響。

## 風 險 因 素

此外，中國政府可能會就制定更嚴格的環保規例。由於存在出現未預料到的法規或其他發展的可能性，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止我們的某些醫藥製造業務。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

我們或未能充分及時地應對製藥行業中科學及技術的迅速變改、臨床需求及市場變動。

中國製藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來是否成功取決於我們推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療及／或診斷新型疾病新藥品的能力。我們無法保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以響應新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出響應。

此外，製藥產品的臨床需求變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解臨床需求，以及據以調整產品。我們可能需要根據臨床需求、銷售趨勢和其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和盈利能力產生重大不利影響。

我們倚賴若干原材料的供應，原材料供應減少或成本增加可能嚴重影響我們的業務以及大幅減少我們的收益及利潤。

原材料採購分別佔往績記錄期所有銷售成本的較大部分。為製造我們的產品，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。儘管我們於往績記錄期自行生產大部分用於生產我們藥品的活性製藥成分，我們亦會向獨立第三方採購用於生產我們藥品的活性製藥成分及其他原材料。請參閱「業務－生產及質量控制－原材料及供貨商」。例如，我們依賴第三方供貨商向我們提供主要產品之一瑞波特的活性製藥成分。我們一般不

## 風 險 因 素

與原材料供貨商訂立長期供應協議，因此易受供應短缺及市價波動影響。倘若我們任何供貨商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從別處獲得替代原材料，甚至無法獲得替代原材料。我們亦可能不得不向不同供貨商獲取原材料，彼等可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供未達可接受質量的原材料。儘管我們過往未曾出現原材料供應中斷的情況，任何潛在原材料供應中斷可能延誤相關產品的生產及交付進度，可能導致客戶流失及收入損失。此外，原材料的市價可能由各種因素而大幅波動。我們無法確保能夠將任何增加的原材料成本轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能大幅增加我們的成本及影響我們的盈利能力。

如果在市場上出現我們產品的仿冒品，這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。

在中國及海外藥品市場分銷或銷售的若干產品可能未獲適當牌照或批准或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場(比如中國)，可能不足以抑制或阻止假冒藥品的生產和銷售，包括效仿我們產品的假冒藥品。因此，在中國及其他市場銷售的若干藥品可能是假冒產品。

由於假冒藥品的售價通常低於正宗藥品，及在某些情況下外觀與正宗藥品非常相似，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並無含有與我們藥品相同的化學成分，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宣傳、聲譽損壞、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。藥品市場上不時會出現的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合規產品，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，並可能會損害例如我們這類公司的名聲及品牌名譽，尤其是在海外市場。

## 風 險 因 素

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。我們以往曾發現我們部分產品的假冒品在市場出售。雖然這類事件對我們的業務與運營未有重大實質性不利影響，我們無法保證我們產品的假冒品在未來不會給我們帶來重大不利影響或我們能夠防止該等假冒事件未來在中國發生。

此外，任何有關我們、中國製藥業任何其他公司或一般而言的假冒偽劣產品負面消息，即使不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景有負面影響。我們不能保證，有關我們的負面消息不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、營運業績及財務狀況並無重大不利影響。

我們計劃擴大我們的國際業務；倘若我們的計劃失敗，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

我們通過我們的國際業務部向若干海外市場(包括美國、日本及歐盟)銷售藥品及活性藥物成分，並計劃進一步擴充國際業務。進一步資料請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－國際營銷、推廣、銷售及分銷。」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因素，包括但不限於：

- 為取得生產或進口、及向海外司法權區推廣及銷售產品所需的海外許可、牌照及批准與處理我們可能不熟悉的與中國大不相同的監管機制、監管機構及政府政策有關的風險；
- 與我們在當地市場行情經驗有限及在新市場並無現有或已開發銷售、經銷及營銷體系將產品商品化有關的風險；
- 與我們在市場行情經驗有限及並無銷售及營銷體系的新市場將產品商品化有關的風險；

## 風 險 因 素

- 與新產品開發費用高並依賴潛在海外合作夥伴及／或其經銷渠道對我們的產品進行開發、商品化、營銷及經銷有關的風險；及
- 在海外市場推廣和銷售藥品引起的產品責任訴訟和監管審查的風險提升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免受任何產生的法律責任的風險。

我們的計劃可能須大量的投資，但可能無法達到預期的回報水平。倘若我們無法有效地擴展我們的國際業務或根本無法擴展，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來或透過收購壯大業務。倘若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受到不利影響。

我們打算通過選擇性收購合適的製藥公司，把握在集中度低的中國製藥市場中的整合機會，以加速業務增長。然而，我們成功完成及實現任何收購預期益處的能力面臨多種風險及不確定因素，包括但不限於：

- 我們未必能夠甄別到合適的收購目標，或必須參與激烈競購以獲得具吸引力的收購目標，這可能難以按可接受的商業條款完成收購或根本無法完成收購；
- 我們未必能按可接受的條款或根本無法獲得收購融資；
- 我們或未能取得或保證取得完成任何建議收購所需的政府批准或第三方同意，可能導致直接因此而出現的債務、罰款或處罰等；
- 我們或須管理規模更大且不斷增長的業務、在新地區運營以及優化資源分配及運營效率；
- 我們或未能有效整合研發職能；及
- 我們或無法挽留所收購業務的管理團隊或研發專才。

## 風 險 因 素

此外，尋找及完成收購的過程，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，並影響我們成功管理及推動我們業務內生增長的能力。

倘若我們並未獲取稅收優惠待遇、稅收寬減及免稅額、該等優惠不可用或改變或終止，則可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇、稅收寬減及免稅額。於2016年、2017年及2018年，適用於若干附屬公司的優惠所得稅率合共帶來稅務減免分別為人民幣1.640億元、人民幣1.684億元及人民幣1.946億元。尤其是，於往績記錄期內，江蘇豪森符合高新技術企業資格，合資格按所得稅優惠稅率15%繳稅，而並非根據企業所得稅法規定按中國居民企業一般適用的所得稅稅率25%繳稅。

江蘇豪森為高新技術企業的資格可按所得稅優惠稅率繳稅將於2020年11月到期。除非符合資格享受其他稅收優惠待遇，否則江蘇豪森只有在相關機構確定其繼續符合資格的情況下，方可繼續享受稅收優惠待遇，而鑒定該資質取決於一系列因素，包括但不限於其產品是否屬獲支持的高新技術產品範圍、其研發費用於收入中的佔比是否達一定臨界百分比以及其研發人員是否於員工總數中的佔比達一定臨界百分比。倘若由於上述一項或多項該等或其他因素而未能繼續被給予資質，我們的上述公司將不再享受目前其適用的按所得稅優惠稅率15%繳稅，而將須按所得稅率25%繳稅。因此，我們的稅後溢利可能受到不利影響。

於2016年、2017年及2018年，合資格研發費用額外可扣除免稅額帶來的稅務減免分別為人民幣0.399億元、人民幣0.719億元及人民幣0.911億元。目前或將來適用於本公司及其附屬公司的稅收優惠待遇、稅收寬減及免稅額可能因很多因素而變更、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。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、主要研發人員及主要營銷及銷售人員；倘若我們喪失且無法找到他們服務的替代，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們的成功極為依賴於我們主要高級管理人員、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及其他高級管理層的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發團隊對產品的開發及商業化，以及實現我們

## 風 險 因 素

知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的醫藥分銷及藥品零售成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。倘若我們失去任何一名主要人員，我們可能無法招聘到合適或合資格的替代人員，並可能產生招聘和培訓新員工的額外費用，這可能影響我們的業務和增長。此外，我們預期會繼續擴大我們的業務和產品組合，我們將需要繼續吸引和留住具有豐富管理、技術、研發或銷售及市場推廣經驗的管理層人員。在醫藥行業，對該等人士的競爭非常激烈，且在中國合適及合資格的候選人是有限的。對該等人才的競爭可能導致我們為了吸引並留住他們而提供更高薪酬及其他福利，從而增加我們的營運成本，並因而對我們的財務狀況及經營業績有重大不利影響。我們可能無法挽留所需的該等主要人員，以實現我們的業務目標，從而可能會對我們的業務前景造成不利影響。

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資；倘若我們不能夠獲取足夠的資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略很多方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴展我們中樞神經系統疾病、腫瘤科、抗感染藥、糖尿病、消化道及心血管科的關鍵治療領域的產品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；
- 通過開展對海外市場的藥物開發項目拓展我們在國際業務所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間增加而增加。

## 風 險 因 素

從長遠來看，我們預期，執行我們的策略和業務計劃或須依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資的能力將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，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、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場和政府的貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部資金來實施我們的策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，則可能分散管理層的注意力，導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。牽涉訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並消耗我們的時間和其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因涉及各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方於日後的持續發展，而該等因素可能導致案件對我們非常重大。

例如，我們未能在開工前取得若干項目的相關許可證以及未能進行若干竣工驗收程序。我們目前正申請相關許可證及就潛在處罰(貨幣或其他方面)及發出相關證書與主管部門進行溝通。然而，我們無法保證我們將會成功取得相關許可或避免任何可能的刑罰或罰款。

此外，因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象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，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務的實體或項目。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。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受按公平值計入損益的金融資產的公平值變動的不利影響。

於往績記錄期，我們持有若干按公平值計入損益的金融資產，以作為現金管理，主要包括銀行發行的可隨時贖回的保本但不保證收益的金融產品投資及上市普通股投資。截



## 風 險 因 素

至2016年、2017年及2018年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣2.683億元、人民幣6.077億元及人民幣20.164億元。按公平值計入損益的金融資產按公平值計量，其公平值變動淨額計入其他損益，因此直接影響我們的經營業績。於往績記錄期，我們按公平值計入損益的金融資產已實現的公平值收益淨額分別為人民幣750萬元、人民幣830萬元及人民幣3,180萬元。然而，我們無法向閣下保證市場狀況及監管環境將會繼續帶來有關公平值收益及我們按公平值計入損益的金融資產日後不會產生任何公平值虧損。如我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

若我們的其他金融資產減值，則我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

於往績記錄期，我們持有其他金融資產，包括銀行發行的保本及保證收益的金融產品，該等其他金融資產按攤銷成本計量。截至2016年、2017年及2018年12月31日，該等其他金融資產分別為人民幣8.671億元、人民幣8.494億元及人民幣5.118億元。按攤銷成本計量的該等金融資產的收益或虧損於我們的綜合損益表確認，因此直接影響我們的經營業績。我們以前瞻性基準評估與按攤銷成本列賬的金融資產相關的預期信貸虧損。於往績記錄期，我們的其他金融資產並無產生任何減值費用。但是，我們無法向閣下保證，由於市場狀況、監管環境及其他因素的變化，我們將來不會產生任何有關減值費用。如我們產生有關損失，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，且我們未投保產品責任險或業務中斷險。有關我們投保範圍的進一步詳情請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本和資源分散，而這可能無法完全由保險轉移。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，而我們不能以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

## 風 險 因 素

倘若我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及倘若其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們設有內部控制系統以監察及控制有關本公司業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適的提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘若外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統或會不足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使本公司致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運或會帶來本公司現時並不知悉的額外內部控制風險。倘若內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制系統出現弱點及不足，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。概不保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為犯錯、錯誤或故意不當行為影響。倘若我們未能及時實施政策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險，並擁有足夠時間為該等事件計劃應急措施，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響，特別是有關繼續持有相關當局授出的相關批准及許可。

我們可能因為未能為部分僱員全數繳納社會保障及住房公積金供款而受到相關中國法律及法規的處罰或其他責任。

我們中國附屬公司為部分僱員作出的社會保障及住房公積金供款過往可能未完全遵守相關中國法規的規定。根據《住房公積金管理條例》(2002年經修訂)，相關住房公積金機構或會責令企業在指定時限內支付未繳供款。根據2010年頒佈的《中國社會保險法》，有關社會保障機構或會責令企業在指定時限及懲罰利息內支付未繳供款。倘若企業未能在時限屆滿前付款，或會被處以罰款。雖然我們相信已有足夠的撥備以應對該等風險，我們有些附屬公司可能會被要求就其未全數繳納社會保障及住房公積金供款而支付未繳供款及罰款。

## 風 險 因 素

倘若我們信息及數據管理系統發生故障，則可能對我們有效管理業務經營的能力產生不利影響。

我們利用信息及數據管理系統來獲取、處理、分析和**管理資料**。我們使用該等系統監管我們的日常運營業務、維護營運及財務數據、管理分銷網絡和管理生產經營和質量控制系統及進行其他工作。任何系統的損壞或故障而致使數據中斷輸入、取回或傳送或增加服務時間可能干擾我們的正常運營。我們不能保證，我們將能夠有效地處理我們信息系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免影響我們的業務。任何該等事件的發生可能對我們有效地管理我們的業務經營造成不利影響。此外，倘若我們的信息系統的容量不能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變更可能對中國整體經濟增長造成重大不利影響，這可能減低對我們產品的需求；並可能對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們絕大部分業務位於中國，且絕大部分銷售在中國進行。因此，我們的業務、財務狀況、營運業績及前景受中國的經濟、政治和法律發展狀況重大影響。

中國經濟在眾多方面與最發達國家經濟有所不同，包括但不限於：

- 政府的參與程度；
- 發展水平；
- 增長率；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

## 風 險 因 素

儘管中國過去數十年經濟增長迅速，但自2008年下半年以來一直持續緩慢增長，而其GDP年度增長率由2014年的7.3%下降至2015年的6.9%、2016年的6.7%、2017年的6.9%及2018年的6.4%。無法保證未來將以相似速率維持增長或有任何增長。

中國政府實施多項旨在促進經濟增長及指導資源分配的措施。該等措施可能包括針對特定製藥公司群的不同政策，例如推廣傳統醫藥或國有公司，或投資於與我們競爭的生物製藥公司，這可能對我們造成不利影響。我們的財務狀況及經營業績可能受政府對資本投資的控制或適用於我們的稅務法規變化的不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何不利變動可能對中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及開支水平造成重大不利影響，繼而可能導致我們產品的需求減少並對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正在由計劃經濟轉型為在較大程度上以市場為導向的經濟。儘管中國政府已實施改革措施不斷深化市場經濟、削減國家擁有的生產性資產及在商業企業建立完善的企業管治，但中國相當大部分生產性資產仍由中國政府擁有。中國政府持續控制該等資產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。中國政府亦透過分配資源、控制支付外幣債務、制訂貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國經濟增長施加重大控制。

中國的經濟、政治及社會狀況的變更及發展可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。例如，醫藥市場以較預期更緩慢的速度增長就可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成不利影響。

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、現有或潛在投資者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。中國政府已頒佈有關一般性經濟事務的法

## 風 險 因 素

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才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、客戶及供貨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定，我們在法律應用方面未必能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，我們或投資者獲得的法律保障存在重大的不確定性。

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)正在發展且經常發生變化。現時，中國製藥行業受嚴格規管，而我們的業務有多個方面取決於是否獲得相關政府機關的批准及許可。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不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行政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。

例如，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告230號(2015))，載列適用於藥品註冊審評審批過程的十個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及仿製藥與原創藥的一致性評價。我們日後藥品註冊的審批標準將日趨嚴格。

## 風 險 因 素

自2015年末以來，中國監管部門已頒佈一系列針對仿製藥一致性評價規定的法規，包括《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》、《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》及《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，當中訂明完成一致性評價的時限及未及時完成評價的後果。有關更多資料，請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。

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2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂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、金融和財政以及企業的物業和其他資產有全面實際管理及控制權的機構」。於2009年4月22日頒佈並於2014年1月29日由《國家稅務總局關於依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的公告》修訂的《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》，並於2017年12月29日被國家稅務總局根據《國家稅務總局關於公佈失效廢止的稅務部門規章和稅收規範性文件目錄的決定》部分作廢，以及於2011年7月27日發出並於2015年4月17日、2018年6月15日修訂及於2016年6月28日部分作廢的《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》，分別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。

## 風 險 因 素

由於本公司實質上所有營運管理目前均於中國進行，我們及其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」。倘若我們或其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，惟倘若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合資格股息」，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。倘若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，倘若該收益被視作來源於中國境內的所得收入，除非獲有關稅收協議或類似安排的減免，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。倘若我們被視為中國居民企業，應付予我們外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，倘若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股份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。同時，根據個人所得稅法，非中國居民個人收取的股息或收益或須繳付20%的中國個人所得稅。

倘若我們及其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議並不明確。倘若應付予「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。

中國稅務機關加強審查收購交易或會對我們的業務、收購交易或重組策略或對閣下於我們的投資價值造成不利影響。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《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》(「7號文」)以廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《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》(「698號文」)內的若干條文以及就698號

## 風 險 因 素

文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)(「中國應課稅資產」)的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文訂明，倘若非居民企業透過直接或間接出售持有該等中國應課稅資產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應課稅資產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應課稅資產，從而對中國應課稅資產的間接轉讓重新定性。儘管7號文載有若干豁免(包括(i)倘若非居民企業透過收購及出售於公開市場上持有該等中國應課稅資產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應課稅資產中產生收入；及(ii)倘若非居民企業已直接持有及出售該等應課稅資產的情況下間接轉讓中國應課稅資產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅)，7號文項下的豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購交易，或中國稅務資產會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明朗。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

倘若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2014年7月4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2013年5月10日發佈及於2013年5月13日生效的《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》、於2012年11月19日發佈及於2012年12月17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》以及於2015年2月13日發佈及於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)。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



## 風 險 因 素

分局登記，以進行海外投資及融資，而上述境外實體擁有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。國家外匯管理局13號文取消了兩項行政審批事項，即境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

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。請參閱本文件「監管概覽－與外匯管制有關的中國法律法規」一節。倘若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避有關外匯限制的責任，包括(i)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(ii)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。倘若任何該等股東或實益擁有人未能遵守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。

## 風 險 因 素

匯率波動可能導致外匯虧損及可能對閣下的投資造成重大不利影響。

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1995年至2005年7月，人民幣兌換港元及美元等外幣的匯率以中國人民銀行(「中國人民銀行」)設定的固定匯率為基礎。然而，自2005年7月21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2005年7月21日，此項重估導致人民幣兌美元及港元於當日升值約2%。於2005年9月23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2008年7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2010年6月19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2014年3月17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。於2015年11月30日，國際貨幣基金組織將人民幣納入儲備貨幣，這代表隨著中國政府放寬一些外匯管限，人民幣在某程度上較易受到市場力量影響。

於往績記錄期，我們絕大部分收益及開支以人民幣計值。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，倘若我們將港元計值金融資產換算為人民幣(包括[編纂][編纂])，原因為人民幣為我們中國境內附屬公司的功能貨幣)，人民幣兌港元升值亦將導致外匯換算虧損。相反，倘若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。

## 風 險 因 素

中國的通脹或會對我們的盈利能力及增長造成負面影響。

過往，中國的經濟增長與高通脹期同時出現，中國政府不時推出各種政策控制通脹。例如，中國政府在某些行業推出措施以避免經濟過熱，包括收緊銀行放款政策和調高銀行利率。2008年爆發全球經濟危機以來，中國政府所實施的刺激措施帶來的影響可能導致中國出現通脹及使通脹持續升溫。倘若出現通脹但中國政府並無對應的抑制措施，我們的銷售成本可能會上升，而我們的盈利能力將嚴重削弱，原因是不能保證我們能向客戶轉嫁任何成本升幅。倘若中國政府實施新措施控制通脹，則有關措施可能令經濟活動放緩，繼而令我們的產品及服務需求減少，嚴重阻礙我們的增長。

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][編纂]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張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。

此外，於2008年8月29日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》(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境內股本投資。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。

## 風 險 因 素

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「19號文」），19號文於2015年6月1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，由於當地監管部門對19號文運營能力理解的差異，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。19號文明確規定禁止使用此類人民幣資金，即該等人民幣不得直接或間接用於外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的用途，亦不得用於償還人民幣貸款。

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分的業務。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准則及法規釐定的累計盈利支付股息。我們的各中國附屬公司須(i)每年將其根據中國會計准則釐定的稅後盈利的至少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分轉移至本公司的能力受到限制。我們預

## 風 險 因 素

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盈利的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。

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，且我們的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，投資者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」)，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2008年8月1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。

### 與[編纂]及股份有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾發售的我們股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。本公司已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形

---

## 風 險 因 素

---

成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，不保證其在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。

此外，股份的成交價和成交量可能因各種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務預測的變動；
- 我們或競爭對手刊發的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- 投資者對我們及亞洲(包括香港和中國)投資環境的看法；
- 中國醫療保健市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份的市場深度和流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增加或流失；
- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而且我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

---

## 風 險 因 素

---

閣下將遭受實時及大幅攤薄，而倘若我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值實時被攤薄至[編纂]（基於[編纂]的中位數[編纂]）的情況。概不保證倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮將來[編纂]及[編纂]額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

閣下參與任何日後供股的權利或會遭到限制，而此或會導致閣下的控股遭受攤薄。

我們或會不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。然而，我們不能向於美國的人士提供該等權利，除非我們登記權利及根據證券法與權利相關的證券或獲得豁免遵守登記規定。我們並無責任提交任何該等權利或證券的登記聲明，亦無責任盡力致使該登記聲明獲宣佈生效，而我們可能未能獲得根據美國證券法登記的所需豁免。因此，閣下未來可能無法參與供股，且閣下的股權可能受到攤薄。

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份將會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無在公開市場銷售。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售，或我們發行大量股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售我們的股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

## 風 險 因 素

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與本公司其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東將合共持有約[編纂]的股份—假設[編纂]並無獲行使。我們的控股股東將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產生巨大的影響，包括有關兼併或其他業務合併、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決策。我們的控股股東不一定會以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東的同意，我們亦無法達成對本公司有利的交易。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分的)股份溢價的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比[編纂]低。

股份在[編纂]中發售的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利條件的形成而低於[編纂]。

無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

作為一間控股公司，我們未來宣派股息的能力取決於我們能否從中國營運附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，我們只能以可供分配利潤(即根據中國公認會計原則釐定的稅後溢利減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必需分配額)支付股息。未於指定年度分派的任何可供分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計原則計算的可供分配利潤在諸多方面與根據香港財務報告準則計算者不同。因此，倘若我們的中國營運附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計原則釐定的可供分配利潤(即使有根據香港財務報告準則釐定的溢利)，該等中國營運附屬公司未必能在該指定年度支付股息。因此，由於本公司絕大部分盈利及現金流量均來自在中國的中國營運附屬公司向我們支付的股息，我們可能沒有足夠的可分派溢利向股東支付股息。



## 風 險 因 素

有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。概不保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、支付及其金額均將由董事酌情決定，並取決於(亦包括其他考慮因素)我們的經營、盈利、財務狀況、現金需求及可用現金、我們的章程文件及適用法律。

本文件中有關中國經濟及醫療保健行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個數據源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等數據來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等數據源獲得的事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計資料作出的相關經濟假設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈信息與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟和中國醫療保健行業的統計資料可能會不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較，因此不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種數據源得到的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，不應過度倚賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

我們概不能保證本文件中所載有關中國、中國經濟及中國的製藥及醫療保健行業的政府官方的事實、預測及其他統計資料的準確性。

本文件所載有關中國、中國經濟和中國醫藥及醫藥保健行業的政府官方資料、預測及其他統計數字均摘錄自政府官方刊物。我們認為，該等數據源為適當來源，而我們於摘錄及引用該等數據時已採取合理審慎措施。我們並無理由懷疑該等資料失實或誤導或遺漏任何事實致使該等資料失實或誤導。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他各方均無獨立核實有關資料，亦無對其準確性發表聲明。總括而言，投資者應衡量對該等政府官方資料、預測或統計數字的信賴或重視程度。

## 風 險 因 素

---

閣下應細閱整份文件，我們強烈建議閣下不要依賴報章報導及／或其他媒體所載有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的任何資料。

本文件刊發前及本文件日期後至[編纂]完成前，已存在可能關於我們、我們的業務、行業及[編纂]的報章及／或媒體報導。閣下僅應依據本文件所載資料作出有關投資於我們股份的決定。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他人士並無授權報章或媒體披露任何該等數據，且不對該等報章及／或其他媒體報導所載數據的準確性或完整性，或該等報章及／或其他媒體報導內所表達有關我們的股份、[編纂]、我們的業務、行業或我們的任何預測、觀點或意見的公正性或相關性承擔任何責任。我們對任何該等刊物所載的數據、預測、所表達的觀點或意見的相關性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。如任何該等陳述、預測、觀點或意見與本文件所載數據不一致或有所衝突，我們不會承擔任何責任。因此，准投資者應僅依據本文件所載資料作出投資決定及不應依賴任何其他數據。