

風險因素

閣下在作出有關[編纂]的任何[編纂]決定前應謹慎考慮本文件載列之所有資料(包括下述風險因素)。我們的業務、財務狀況或經營業績可能會受到任何該等風險的重大不利影響。[編纂]的市價可能因任何該等風險大幅下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

我們認為我們的營運涉及若干風險，當中的部分風險非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與在中國開展業務有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。

與我們的業務及行業有關的風險

與銷售及分銷我們產品有關的風險

我們在很大程度上依賴兩大旗艦產品依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售。

我們在很大程度上依賴兩類產品的銷售：依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API。倘我們無法維持此兩類核心產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。於2017年、2018年及截至2019年9月30日止九個月，依諾肝素鈉注射液的銷售分別佔我們總收入的11.0%、20.5%及23.0%。於2017年、2018年及截至2019年9月30日止九個月，肝素鈉API的銷售分別佔我們總收入的59.2%、52.6%及46.6%。我們預期，在不久的將來，依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售將繼續佔我們總收入的大部分。因此，依諾肝素鈉注射液及肝素鈉API的銷售或利潤率的任何下降，均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接的負面影響。

本節下文所討論的眾多因素可能會對依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售產生不利影響，包括但不限於政府政策引致的定價壓力、於醫療界的市場接受度、納入或調出我們銷售該等產品的國家各自醫療保險承保範圍、製造或銷售中斷、產品質量或副作用問題，以及知識產權爭議。而且，即使我們努力，我們可能亦無法開發或收購新產品，令我們的業務多樣化並減少我們對依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的依賴，或無法以具競爭力的方式開展上述活動。

未能在醫療界獲得市場接受，將會對我們的經營及盈利能力產生重大不利影響。

我們產品的商業成功取決於其在醫療界(特別是醫生及醫院中)獲得的市場接受程度。醫生未必會向患者開具或推薦我們的產品，醫院採購部門未必會採購我們的產品。我們的任何產品在醫療界的接受程度將取決於多種因素，包括：

- 產品的安全性和療效；
- 我們向醫院和醫生推廣產品的工作效果；

風 險 因 素

- 產品的成本效益；
- 副作用的發生率和嚴重程度；及
- 產品被認為相對於競爭產品或治療方式的優缺點。

若我們的產品未能在醫療界獲得市場接受，我們的經營及盈利能力將會受到不利影響。

我們若干產品的零售價受有關政府部門的價格控制或下調或其他定價壓力影響。

政府保險承保範圍內的藥品通常由歐盟主要國家的相關監管機構控制價格。若干歐盟國家的監管機構通常在與每家公司談判後設定一個目錄價格，作為國家醫療保險下零售價和允許報銷的高價格。即便未設定該等目錄價格的國家，其政府亦可設定一個報銷價格，限制國家醫療保險下的可報銷金額。具體而言，八個國家的國家醫療保險均承保依諾肝素鈉注射液。當我們的依諾肝素鈉注射液產品在多數主要國家上市後，我們與相關政府機構進行價格談判。漫長的價格談判過程可能會延遲我們的藥品進入歐盟市場，並增加我們的成本，這可能會對我們的收入及盈利能力產生不利影響。此外，在若干歐盟國家，生物仿製藥的目錄價格或報銷價格須低於其各自的原研藥(包括依諾肝素鈉注射液)價格。若干部門或會實施其他價格下調措施或調整。控制及下調我們依諾肝素鈉注射液在歐盟的最高零售價或報銷金額可能會增加定價壓力，並對我們的收入及盈利能力產生負面影響。

在中國，根據七個中國國家機構(包括國家發改委及國家藥監局)發出一項通知，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。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，概不保證這一市場為本的定價機制將導致產品定價高於政府管制價格，原因為來自其他製造商的競爭(尤其是以較具競爭力的價格提供相同產品的製造商)可能迫使我們調低依諾肝素鈉注射液的價格，一旦我們的候選藥物在中國商業化，亦可能會影響其價格。我們認為，該政策變化為製造商開發新產品提供更多激勵，及鼓勵更多跨國製藥公司進入中國市場。因此，我們可能面臨來自其他製藥公司的更大競爭。價格控制政策的任何變化(我們可能無法預測或控制)可能會造成影響我們的產品價格、收入及盈利能力的的不確定性。

中國政府部門已經實施多項旨在進一步提高藥品可負擔性的政策。在2015年2月發佈的一份意見中，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。公立醫院的集中採購將通過藥品集中採購得以完善。公立醫院使用的所有藥品(不含中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和

風 險 因 素

預算，合理編製其行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品、定點生產藥品等。該項政策旨在通過削減醫院和製造商之間的中介機構來降低藥品的零售價。集中採購及醫院和製造商之間的直接結算可能提高醫院的議價能力，同時增加我們依諾肝素鈉注射液產品的定價壓力。如果中國政府部門對現行藥品招標程序進行其他改革，或修改其他影響藥品價格的政策，導致我們依諾肝素鈉注射液產品的零售價下調，則我們的批發價、收入和盈利能力可能會受到不利影響。

此外，由於(其中包括)來自替代產品的競爭加劇、醫院或政府部門的招標程序、有關政府部門的定價政策，或製藥公司自願進行的價格調整，在整個產品生命週期內藥品價格通常會下降。我們依諾肝素鈉注射液產品的任何下調或定價壓力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。

我們的醫藥產品銷售取決於有關政府部門和醫療保險公司的報銷政策。未能就我們的藥品取得或維持充分的醫療保險和報銷可能限制我們營銷該等產品的能力及降低我們產生收入的能力。

我們的醫藥產品的銷售部分取決於第三方付款人(包括政府醫療保健計劃、商業健康保險公司和管理式醫療組織)為該等產品提供保險保障及制定適當報銷水平的程度。此外，在政府醫療保險或私人付款人中不存在統一的產品承保和報銷政策，產品承保和報銷水平可能因付款人不同而存在顯著差異。因此，承保範圍的確定過程往往耗時很長且成本高昂，需要我們就使用我們的醫藥產品單獨向每個政府付款人或私人付款人提供大量科學和臨床支持，而我們不能保證將會在第一時間一致應用或得到承保和充分報銷。

在歐盟提供醫療保健服務，包括建立和經營醫療保健服務以及藥品定價和報銷，幾乎完全是國家而不是歐盟的法律和政策問題。在這方面，各國政府和醫療服務提供商在提供醫療保健以及產品定價和報銷方面有不同的優先事項和方法。然而，總體而言，大多數歐盟成員國的醫療保健預算限制已導致相關醫療服務提供商對藥品定價和報銷進行限制。我們的依諾肝素鈉產品已獲其已銷往的八個歐盟國家的國家醫療保險所承保。在美國，有關政府部門和第三方付款人(如私人健康保險公司和保健組織)決定彼等將支付哪些藥物的費用，並確定報銷水平。美國醫療保健行業及其他行業的一個主要趨勢是成本控制。有關政府部門和第三方付款人試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。有關政

風 險 因 素

府部門目前對若干患者團體（如Medicare、Medicaid和退伍軍人事務醫院）實行強制性折扣，並可能隨時尋求提高有關折扣。根據中國國家醫保目錄，患者有權全額或部分報銷國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄所列醫藥產品的費用。醫藥產品納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄或從中調出，將顯著地影響該種產品在中國的需求。我們的依諾肝素鈉注射液目前已納入國家醫保目錄及若干省級醫療保險目錄。

越來越多的私人付款人要求製藥公司向其提供目錄價格的預定折扣，並可能就醫療產品收取的價格提出異議。因此，醫生需要證明患者使用我們的候選藥物比標準治療藥物的治療效果更佳，才能獲得報銷。此外，歐盟、美國和中國的政府和私人付款人日益努力限制或減少醫療保健成本，可能會導致有關組織限制新批准產品的承保範圍和報銷水平，因此，彼等可能不會承保我們的候選藥物或就此提供充足付款。整體而言，醫療成本（尤其是處方藥、手術和其他治療）的下行壓力非常大。因此，對新產品的進入設置了越來越高的壁壘。此外，無法保證我們的任何候選藥物於商業化後將可以報銷以及（如果可以報銷）報銷程度將屬充分。如果無法獲得或僅可獲得有限程度的報銷，我們可能無法將已經獲得上市批准的任何候選藥物成功商業化。

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，政府相關部門或私人付款人（例如私營健康保險公司）亦可能會不時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依諾肝素鈉注射液產品仍將獲納入，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。倘若我們的任何依諾肝素鈉注射液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，我們的依諾肝素鈉注射液產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們無法通過投標程序贏得依諾肝素鈉注射液產品售予歐盟及中國醫院的招標，我們將失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們銷售給第三方經銷商的大部分依諾肝素鈉注射液產品隨後被銷售予歐盟及中國的醫院及其他醫療機構。在歐盟，我們通常與第三方經銷商合作銷售依諾肝素鈉注射液。根據我們與各第三方經銷商的協商，我們以固定價格（該價格乃基於第三方經銷商向醫院及診所轉售該產品的投標價格）向第三方經銷商出售依諾肝素鈉注射液產品。在中國，各公

風 險 因 素

立醫療機構都曾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依諾肝素鈉注射液產品。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，及我們的依諾肝素鈉注射液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依諾肝素鈉注射液產品的價格。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。於2018年11月，帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案在中國11個城市啟動，其後於2019年9月擴展到其他地區。該制度下的中標藥品將由負責地區的公立醫院優先採購，這將大幅提高其市場份額及收入。集中採購制度要求仿製藥須通過QCE，方可參與集中招標。倘我們無法獲得QCE資格，或無法在投標程序中勝出，則我們的市場份額、收入及盈利能力或會受到不利影響。詳情請參閱「業務—定價」及「監管環境—『4+7城市』及擴大區域範圍的藥品集中採購」。

我們的銷量及盈利能力取決於我們成功差異化我們的依諾肝素鈉注射液產品及投標定價能力，使我們在投標程序中以有利潤空間的水平成功中標。若我們未能達成，我們將失去該等受影響的依諾肝素鈉注射液產品銷往歐盟及中國相關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。若我們的依諾肝素鈉注射液產品未在一個或多個地區的投標程序中被選中，我們將無法向該等地區的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。

若我們未能使新藥品商業化，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增強現有產品的能力，以及在中國及海外市場使新藥品商業化的能力。我們無法保證我們能成功使我們開發的新藥品商業化。一般而言，相對較少的藥品開發計劃能夠最終實現藥品的商業化。由於由於產品開發過程漫長，我們開發的藥品的競爭格局可能會在開發期間發生重大變化，特別是由於新藥品的審批過程日益冗長，及我們的產品在其開發期間在定價或療效方面可能失去我們所預期的任何競爭優勢。此外，我們開發的產品獲得批准的適用病症可能較我們預期的更為有限，這可能會降低產品商業化的成功率及盈利能力。我們亦可能無法就我們能成功開發的該等產品制定及實施有效的市場推廣策略。若我們未能使新藥品商業化，我們對創新藥的投資可能會受到不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法進行有效的學術營銷或維持一支勝任的銷售隊伍，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及市場推廣對我們增加現有產品的市場滲透、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市場推廣活動的效果及效率，我們的銷售及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，我們的銷售及市場推廣工作乃基於學術營銷，我們透過學術營銷向醫療專業人員及醫院推廣我們的依諾肝素鈉注射液產品。因此，我們的銷售及市場推廣隊伍（無論內部銷售代表或第三方推廣商）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代表及第三方推廣商並評估其學術營銷表現，我們的銷售及市場推廣可能不及預期成功。

此外，我們吸引、激勵及挽留勝任及專業銷售隊伍的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售我們的藥品。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、激勵及挽留足夠數量的勝任及專業營銷、推廣及銷售人員，我們依諾肝素鈉注射液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。

倘我們無法維持一個有效的依諾肝素鈉注射液產品分銷網絡，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們主要在中國及歐盟依賴分銷商網絡來分銷我們的依諾肝素鈉注射液產品。我們於該等區域保持和發展業務的能力，將取決於我們保持及管理分銷網絡的能力，這一分銷網絡須通過銷售及市場推廣活動在我們的現有及潛在市場上及時交付依諾肝素鈉注射液產品。我們的分銷商均為獨立第三方。因此，我們管理分銷商活動的能力相對有限。我們與絕大多數分銷商訂立分銷協議，並主要依據該等分銷協議管理與分銷商的關係，包括其遵守法律、規則、法規及我們的政策。下列分銷商可能採取的任何一項或多項行動均會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按我們預期的方式分銷依諾肝素鈉注射液產品，從而削弱我們的分銷網絡的效能；
- 違反與我們的協議，包括銷售過期產品、或於指定區域外或向指定醫院外的醫院銷售產品或聘用子分銷商；
- 於銷售產品時未能持有所需牌照或以其他方式未能遵守適用監管規定；及
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律法規。

風 險 因 素

分銷商的任何違反或所稱違反分銷協議或任何適用法律法規的行為可能使我們的商譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的分銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。由於並非我們的所有分銷商均可獨家銷售我們的依諾肝素鈉注射液產品，我們的依諾肝素鈉注射液產品亦可能與其所銷售的我們競爭對手的同類產品競爭。

我們通常與分銷商訂立為期五年以下的協議，需要我們不斷更新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，倘價格管制或其他因素大幅降低其通過向醫院及醫療機構以及下級分銷商轉售我們的依諾肝素鈉注射液產品所獲得的利潤，該等分銷商可能會終止與我們的協議。若我們的主要分銷商(或大量分銷商)自願或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及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。特別是對於我們的若干海外市場銷售而言，我們僅與各個國家的一名分銷商合作。因此，倘我們無法維持與任何一個國家的分銷商的關係，且無法及時與其他分銷商建立新的分銷關係，或根本無法與其他分銷商建立新的分銷關係，我們於該分銷商所在國家的銷售及業績或會受到不利影響。許多因素會影響我們建立或保持這種關係的能力，包括我們可能無法找到一個合適的海外市場合作夥伴，建立或保持這種關係的成本高得令人望而卻步，或法律或行政程序過於複雜及耗時。因此，我們分銷網絡的任何中斷(包括我們未能維持與分銷商的關係、建立新的關係或續訂現有分銷協議)可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，我們分銷商的表現變差將導致我們分銷網絡的生產效率下降，並可能對我們的收入產生負面影響。

倘我們的分銷商或第三方推廣商未能有效地營銷及推廣我們的依諾肝素鈉注射液產品，其可能會對我們相關產品的銷售造成不利影響。

我們與分銷商或第三方推廣商合作或依靠其在若干市場推廣及推銷我們的依諾肝素鈉注射液產品。能否繼續產生及增加對我們依諾肝素鈉注射液產品的需求取決於我們能否繼續維持及有效管理第三方推廣網絡。然而，我們對該等第三方的控制能力有限，其可能不會按我們的銷售及市場推廣策略預定的方式對有關產品進行有效推廣，這可能使我們面臨的風險比使用內部銷售隊伍進行營銷及推廣活動的風險大得多。若我們的分銷商或第三方推廣商未能有效推廣我們的依諾肝素鈉注射液產品，可能會對我們相關產品的銷量以及我們的品牌價值造成不利影響。此外，我們通常與其訂立有限年期的協議。彼等可能會因

風 險 因 素

多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，其中許多原因非我們所能控制，包括推廣競爭產品。倘若我們的分銷商或第三方推廣商未能有效推廣我們的藥品或終止與我們的業務關係，則我們未必能夠及時與其他方結成類似的關係或根本無法結成關係，這可能會對我們相關產品的銷量造成不利影響。此外，若我們未能有效管理我們的第三方推廣網絡，我們可能無法按我們的戰略所預定的方式擴大覆蓋範圍及加深市場滲透，有關網絡可能無法給我們帶來我們預期的操作靈活性及資源分配優勢。

於往績記錄期間，我們的五大客戶佔我們總收入的很大一部分，倘來自其中任何一名客戶的收入發生任何減少，均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自向少數客戶作出的銷售。截至2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入總額分別約佔我們總收入的60.4%、59.9%及49.5%。同期，來自我們最大客戶的收入分別約佔我們總收入的39.8%、37.6%及28.6%。詳情請參閱「業務 — 客戶」一節。我們並非所有該等客戶的獨家供應商，且概無法保證我們五大客戶於日後將繼續以當前水平自我們進行採購，或根本不再進行採購。倘我們五大客戶中的任一客戶大幅減少自我們的採購量或終止自我們的採購，且我們未能及時發現新客戶，則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。此外，概不保證我們的主要客戶日後不會就獲得對彼等而言更加優惠的條款進行磋商。在該等情況下，我們或須同意該等相對不利的條款以維持與我們主要客戶的持續合作關係。倘我們無法相應減少生產成本，則我們的盈利能力、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，我們的盈利能力與我們客戶的業務表現息息相關。倘我們的客戶未能維持其現有市場份額或業務，則我們的銷售將相應減少。因此，任何可能會對我們主要客戶產生負面影響的風險均可能會對我們的業務產生負面影響。

我們面臨客戶的信用風險。倘若我們在向分銷商收款方面出現延誤或我們未能向客戶收款，可能對我們的現金流量及經營造成不利影響。

我們一般給予客戶一至三個月的信用期，但給予某些信用可靠的客戶的信用期最長達270日。我們同期的貿易應收款項的平均周轉日數分別為75日、67日及92日。截至2017年、2018年12月31日及2019年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣710.7百萬元、人民幣1,109.4百萬元及人民幣1,067.3百萬元，其中我們五大客戶貿易應收款項分別佔45.0%、54.3%及45.4%。因此，我們或面臨信用風險。我們無法向閣下保證我們可合理評估分銷商的信用記錄變化情況並及時作出應對。

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的貿易應收款項或概不付款。任何重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與客戶的關係，這種方式會對我們的現金流及運營產生重大不利影響。

風 險 因 素

由我們產品引發的真實或感知的產品污染事件或嚴重的副作用可能會對我們的聲譽、經營業績及財務狀況造成重大不利影響，進而使我們面臨監管行動及合約責任。

產品安全及質量對我們的業務而言至關重要。我們的聲譽、經營業績及財務狀況可能會受到產品污染以及我們所涉及的任何污染事件的重大不利影響。此外，僅發佈聲稱我們的任何產品含有或已含有任何我們無法控制的污染物的信息或推測（無論該等信息或推測是否有任何事實依據）即可能會損害我們的聲譽並對我們造成重大不利影響。我們的藥品可能亦會因多種因素引發不良或意外的副作用，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原料藥、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EMA、國家藥監局或FDA或國際機構（如世界衛生組織）確定含有與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。此類事件可能會造成負面宣傳，對行業產生重大不利影響，從而影響我們的業務及經營業績。例如，2008年，FDA收到關於肝素API OSCS污染引發嚴重急性過敏反應的報告。此污染被稱為出於經濟動機的摻假，即肝素API製造商為了降低生產成本而故意用OSCS污染肝素API。雖然FDA後來確認我們的肝素鈉API產品並無發生此類污染，但OSCS污染事件令FDA加強了對從中國進口的肝素鈉API的監管，並提高了對肝素生產及供應的監控標準。

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本公司聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品進行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；
- 無法參與集中招標程序；

風 險 因 素

- 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；及
- 違反與我們主要客戶的合約。

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。

我們產品的仿冒品可能會對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使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效仿我們產品的假冒藥品的生產和銷售。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、完全無效或甚至會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，醫療保健市場上不時會出現及傳播的假冒藥品、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聲譽及品牌名譽，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或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽和相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

產品超說明書用藥產生的藥物不良反應和不良後果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品名譽和財務狀況及使我們面臨承擔法律責任的風險。

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會被超說明書用藥。超說明書用藥是指對不符合監管部門批准的用法和標籤的適應症、劑量或劑型處方產品。即使國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管當局積極執行禁止宣傳超說明書用藥的法律法規，但我們產品被超說明書用藥及被處方予未經主管當局批准的患者人群、劑量或劑型的風險仍然存在。這種情況可能使我們的產品效果欠佳或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何該等事件均可能帶來負面報道，並嚴重損害我們的商業信譽、產品名譽、商業營運及財務狀況，包括本公司的股價。該等事件亦可能使我們面臨承擔法律責任的風險及遭到起訴，並可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

風險因素

我們的候選藥物的市場機會可能會小於我們的預期，這可能令若干候選藥物最終無利可圖，即使進行商業化。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基礎或市場研究，以及內部生成分析，估計目標患者人群的發病率及患病率，及我們運用該等估計作出有關藥物開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於哪些候選藥物以進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。總潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對藥物的接受度和患者獲取、藥物定價及報銷。潛在市場的患者數量可能低於預期，患者可能不願意接受我們的藥物治療，或識別或獲得新患者可能變得愈發困難。

此外，新研究可能會改變我們候選藥物所針對的疾病的估計發病率或患病率，而在任何情況下，候選藥物的潛在患者數量均可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選藥物獲得了相當大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，倘若沒有獲得額外適應症的監管批准，我們也可能永遠無法實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨向歐盟、美國及其他國家出口相關的風險。

我們向多個海外地區（如歐盟、美國及其他國家）出口產品，現正計劃擴大我們的海外市場覆蓋範圍。我們的國際銷售及運營面臨多項與經濟或政治不確定因素相關的風險，該等不確定因素包括（其中包括）：

- 總體經濟及政治狀況；
- 海外國家徵收關稅、設定配額、貿易壁壘及採取其他貿易保護措施；
- 多個海外國家施加進口或出口許可及認證規定；
- 海外國家因（其中包括）意識到健康或安全問題而關閉邊境以限制進口我們的產品；
- 與遵守各項複雜的國內外法律、條約及規則以及據其採取補救措施相關的困難和成本；
- 不同監管結構和監管環境的意外變化；
- 不同的勞動法及勞資關係安排；
- 匯返收益時可能要遵守預扣規定、繳納較高稅率及增值稅；及
- 稅務法律變化引起的潛在不利後果。

與該等風險及不確定因素有關的不利後果可能損害或限制我們在經營所在的一個或多個市場或在其他正在開發的市場經營業務的能力，且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。

風險因素

與製造及供應本公司產品有關的風險

若我們製造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詳情，請參閱「業務—質量控制」。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：

- 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施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的其他問題。

倘我們的生產設施無法及時竣工並獲得監管批准，可能會延遲我們的開發計劃或商業化努力。

我們的主要生產設施位於我們在中國深圳和美國威斯康辛州的總部。我們的生產設施及生產流程將持續、定期受國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的檢查，以確保符合CGMP的規定，而這通常是在相應司法管轄區獲得營銷批准的前提。未能遵守適用法規可能會導致開支增加並使我們遭受處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或延期一項或多項臨床試驗、無法獲監管部門授予候選產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或候選產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

若我們的任何一個生產廠房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。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自我們的三個生產廠房所生產產品的銷售，包括兩個位於中國深圳的廠房及位於美國威斯康辛州的SPL設施。由於諸多因素，我們生產

風 險 因 素

廠房的持續營運及生產安全可能會遭到嚴重干擾且承受重大不利影響，其中許多因素非我們所能控制。此等因素可能包括火災、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、該等廠房相關土地或其周邊的政府規劃變化以及監管變化。

倘若我們主要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內的設備或存貨，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重要設備投購了財產保險，但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。生產過程中還可能出現各種問題，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，包括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，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。

我們極大部分產品在我們位於中國深圳及美國威斯康辛州的生產基地生產。我們計劃擴大坪山產業園的產能，尤其是我們依諾肝素鈉注射液預充式注射器的年產能。我們擴大產能的能力面臨諸多風險及不確定因素，包括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誤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現有藥品的需求的潛在增長、或成功地將增加的藥品商品化，以上任何一種情況均可能會對我們的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。

倘我們的OEM無法以商業上可接受的價格大量生產符合我們規格的藥品，則我們的銷量和相關產品的利潤率或會受到不利影響。

我們目前利用OEM來生產部分主要產品，依諾肝素鈉注射液，且將來可能會增加對OEM的依賴，以滿足對我們現有產品或新推出產品不斷增長的需求，尤其是在我們無法成功

風險因素

提高我們的生產能力的情況下。我們對OEM生產流程的控制不及對我們自身流程的控制，且無法按必要的數量或適當的質量水平生產此類產品的風險要高於我們內部生產產品的風險。OEM可能無法維持必要的牌照、許可證及證書進行產品生產，違反及時生產產品的義務，又或停止開展OEM業務或不遵守我們的質量控制要求。與我們的OEM為第三方生產的產品相關的質量問題也可能歸咎於彼等為我們生產的產品，並對我們的聲譽造成不利影響。

倘我們委任的OEM無法以商業上可接受的價格大量生產符合我們規格的藥品，或我們無法委任OEM如此行事，則我們的產品數量可能不足以滿足客戶的需求，我們的銷量和相關產品的利潤率可能會受到不利影響。

我們可能會遇到供應中斷，這可能會損害我們的產品生產能力。

我們向外部供應商購買若干用於生產產品的材料和元件，且出於質量保證、成本效益、可用性或監管規定的限制，我們從固定來源購買若干原材料和設備。倘該等第三方供應商因任何原因(包括監管規定或訴訟、供應商不良的財務發展及／或意外需求、勞動力短缺或糾紛)而停止或中斷生產或以其他方式未向我們提供該等材料或產品，我們可能無法在不確定的時間內獲得該等原材料、醫療設備或元件。原材料的減少或供應不足或供應鏈中斷也可能在一定程度上影響我們的盈利能力，以致我們需為必要的原材料支付更高的價格或無法確保供應充足。

總體經濟狀況可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們用於生產產品的材料和元件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務生存能力，確保供應的連續性，並保持高品質和可靠性，但該等努力不一定會奏效。此外，監管機構不時限制或禁止使用某些用於產品生產的材料。例如，倘豬瘟爆發，監管機構或會限制豬小腸的供應。貿易戰、監管禁運以及不同國家之間進出口政策的變化亦可能導致我們原材料供應的延遲或短缺。

在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。此外，倘隨後發現此類供應不符合我們的質量標準或導致質量問題或產品污染及／或在用於生產、配製、填充或完成我們的產品時予以召回，則我們可能無法按合理的條款找到或根本無法找到合適的材料、設備和元件替代品。該等事件可能會對我們滿足產品需求的能力造成不利影響，從而對我們的產品銷售和經營業績造成重大不利影響。

我們依賴有限供應商的供應，這可能嚴重損害我們的業務及經營業績。

我們的主要材料包括包裝材料、肝素粗品及豬小腸，其中的大部分來自外部供應商，且我們預計將繼續依賴我們的外部供應商提供絕大部分該等材料。我們的供應商受制於各

風 險 因 素

種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可和批准。擁有各種必要資格、許可和批准的供應商數量有限。於往績記錄期間，我們主要向中國的兩名供應商購買注射器。我們的任何供應商都可能因其不遵守監管規定而失去其資格。此外，由於監管機構對產品生產的嚴格法規和要求(包括需要批准任何供應安排變更)，我們的供應商也可能選擇不再為我們服務。此外，我們可能會與供應商發生合約糾紛，從而導致我們的供應商中止對我們的供應。我們可能無法找到替代材料或供應商，也無法及時獲得或根本無法獲得對其的使用批准，這或會導致我們的原材料供應延遲和生產中斷。倘發生任何該等事件，我們的經營業績或會受到重大不利影響。

倘若我們未能將成本增加轉嫁給客戶，原材料價格波動或會對我們造成重大不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為了生產我們的產品，我們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。我們依靠供應商開展業務，這使我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料的供應量減少或會中斷我們的運營。

我們的主要原材料(例如肝素粗品及豬小腸)的價格或會受到多種因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境、監管規定、自然災害(如豬瘟爆發)及全球經濟狀況。由於2018年底爆發非洲豬瘟，自2019年初種豬數量持續減少，並於整個2019年繼續減少，導致豬小腸供應短缺及價格上漲，並因此導致肝素粗品的供應短缺及價格上漲。一般情況下，豬小腸價格上漲與肝素API價格上漲存在一年的滯後期。我們及時將原材料成本增加轉嫁給客戶的能力有限。倘若我們未能將成本增加轉嫁給客戶，原材料成本大幅增加或會增加我們的銷售成本，並對我們的利潤率、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

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。

我們須維持最佳存貨水平以便順利滿足客戶需求。然而，由於市場需求快速變動、供應市場的波動以及全球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。詳情請參閱「業務—存貨」。

風 險 因 素

我們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該等存貨。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負面影響。於2017年及2018年以及截至2019年9月30日止九個月，我們招致撇減的存貨分別約人民幣37.6百萬元、人民幣40.6百萬元及人民幣36.9百萬元。如果我們低估客戶對產品的需求，則或會出現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。無法保證我們將能夠為我們的產品維持適當的存貨水平，而未能維持適當的存貨水平可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與研發候選產品有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的創新藥物業務將取決於我們的候選藥物(全部仍處於臨床前或臨床開發階段)以及我們可能開發的其他候選藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已就現有候選藥物的開發、許可及收購方面投入大量精力及財務資源。候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，獲得進行商業化生產的能力；
- 合約研究組織(CRO)或進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 於獲得批准後成功進行候選藥物的商業銷售；及
- 取得臨床試驗所需的充足競爭藥品，以評估我們的候選藥物。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化，這會使我們無法按計劃實現里程碑，並且嚴重

風 險 因 素

損害我們的藥物開發業務。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，而有意[編纂]可能因此損失其對於我們業務的大部分[編纂]或絕大部分[編纂]。

倘我們在招募候選藥物的臨床試驗患者時遭遇困難，則該等候選藥物的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

截至最後可行日期，我們已經獲得了五項候選藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利，其中兩項處於III期全球臨床試驗階段，兩項處於II期全球試驗階段。我們計劃逐步參與我們的候選藥物在中國的臨床試驗，作為其在MRCT下的全球試驗的一部分。我們亦擁有一項自主開發的候選藥物，目前處於臨床前階段。臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於(其中包括)能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為我們候選藥物的臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困難，包括患者人群的基數及性質、試驗計劃內界定的患者資格標準。

我們候選藥物的臨床試驗可能與我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分患者或會選擇參加由我們競爭對手之一進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，部分臨床試驗可能會在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們候選藥物的臨床試驗的患者人數減少。即使能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響所規劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們開發候選藥物產生不利影響。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而與開發中產品有關的臨床試驗或程序失敗會對我們的前景產生重大不利影響。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選藥物雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效結果。此外，相同候選藥物不同試驗的安全性及/或功效結果可能會有重大差異，原因多種多樣，包括試驗計劃所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異(包括身體狀況的差異)及臨床試驗參與者退出試驗的比率。就我們進

風 險 因 素

行的任何試驗而言，由於臨床試驗點數量及試驗涉及的國家及語言增加，試驗結果可能有別於早前的試驗。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好功效且出色的抗腫瘤反應持久性，但並非所有患者均會受益。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能得出滿意的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在為銷售我們的候選藥物取得監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗，證實我們候選藥物用於人類的安全性及功效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的候選藥物，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與預期合約研究組織及試驗點協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及試驗點之間可能會有顯著差異；
- 與自有設施或我們聘請的第三方CMO有關的生產問題，包括生產、供應質量、GMP合規或從第三方取得足量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，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；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招收受試者的人數可能會不足或招收進度可能會低於預期，或患者退出試驗的比率可能高於預期；
- 有關第三方承包商(包括臨床研究員)可能會不遵守監管規定或不及時履行或不履行對我們的合約義務；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會因為多種原因而暫停或終止，包括發現沒有臨床應答或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能會高於預期；及
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物、伴隨診斷或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足。

例如，2019年11月，Resverlogix(截至最後可行日期，我們持有其38.80%的股本權益)宣佈與有關RVX—208的III期試驗的主要終點失之交臂。Resverlogix一直在基於三期試驗結果與FDA討論有關RVX—208的臨床開發方法，這會導致先前擬定的試驗及監管批准流程時間表被推遲。

風 險 因 素

倘要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們候選藥物的臨床試驗或其他測試無法順利完成，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能(i)延遲就我們的候選藥物取得監管批准；(ii)無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；須遵守額外的上市後測試規定；(v)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vi)無法就藥物的使用取得補償。重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發支出，縮短我們擁有候選藥物商業化專屬權的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物推出上市。這會損害我們商業化候選藥物的能力並損害我們的業務及經營業績。

若我們無法如本文件所披露或後續公開披露完成產品開發里程碑，會對我們的業務前景造成不利影響。

我們在本文件中披露了有關藥物開發項目的若干里程碑時間預期或目標，包括製造及銷售產品的預期監管批准。**[編纂]**後，作為一家**[編纂]**公司，我們或會繼續披露此方面的預期。然而，我們的產品開發項目的成功實施受限於重要業務、經濟及競爭的不確定性及或然性，包括產品開發風險、資金的可用性、競爭、相關批准及許可的授予以及監管，並不時根據監管、政府政策及製藥市場的持續增長重新評估。

實現產品開發里程碑的實際時間可能由於多種因素而與我們的預期截然不同，其中許多因素超出我們的控制。不能保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成或根本無法完成或按計劃提交監管文件或獲得監管批准，或我們能堅持目前的計劃推出我們的任何候選產品。倘我們未能按計劃實現一個或多個里程碑，可能會對股份的價格及業務前景產生不利影響。

我們投入大量資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們未必能取得成功。

全球製藥市場處於不斷變化中，我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於2017年、2018年及截至2019年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣93.8百萬元、人民幣186.5百萬元及人民幣114.9百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，使我們能夠發展管線藥物及提升服務範圍及質量。我們擬繼續加強我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或

風 險 因 素

任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低我們產品或服務的需求量並損害我們的業務及前景。

我們未必能成功獲許可新的候選藥物或對外許可我們的現有候選藥物。

我們可能不時尋求獲許可或對外許可候選藥物。我們通過獲許可前景光明的候選藥物來擴大我們現有的產品組合。截至最後可行日期，我們分別獲許可兩種處於III期臨床試驗的候選藥物、兩種處於II期臨床試驗的候選藥物及一種處於I期臨床試驗的候選藥物。我們無法向 閣下保證，倘我們將來決定取得其他候選藥物的許可，我們將成功識別有利的候選藥物，或潛在許可方會同意按有利的商業條款向我們許可該等產品或根本不會許可。即使我們能夠獲許可我們所看好的候選藥物，我們無法向 閣下保證有關產品定將成功被商業化。相反，我們可能會將現有的候選藥物許可予其他藥物開發商。我們無法向 閣下保證，倘我們決定於日後對外許可我們的候選藥物，定將能夠成功如此行事，或任何此類合作夥伴將能夠成功開發或商業化獲我們許可的產品，這進而可能會對我們從此類安排中獲得的許可費產生不利影響。

即使我們成功獲許可或對外許可候選藥物，亦無法向 閣下保證我們的許可方或被許可方定不會違反相關的許可協議（無論屬無心之失或蓄意所為）。另外，我們的許可方或被許可方可能會認為我們已嚴重違反許可協議。在兩種情況下，許可協議均可能被終止，從而使我們無法開發及商業化獲許可的藥物產品或從我們對外許可的藥物產品中獲得許可費及特許權使用費。

我們或會將自身的有限資源分配予某種特定的候選藥物或適應症，而錯失日後可能被證明更加有利可圖或成功幾率更高的候選藥物或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們的研發計劃只能限定於我們就具體適應症識別的特定候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他候選藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們不能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利本應更加有利於我們。此類發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與我們的CDMO業務有關的風險

我們的CDMO業務取決於客戶對外包生物製劑發現、開發及生產的支出及需求。客戶的支出或需求減少可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們CDMO業務的成功主要取決於與客戶訂立的服務合約的數量及規模，該等客戶主要為藥品及生物技術公司。過去幾年內，由於全球生物製劑市場持續增長，客戶的研發預算不斷增加以及客戶的外包程度的提高，對我們服務的需求亦隨之增加，我們因此獲益。任何該等趨勢的減緩或逆轉均可能對我們的服務需求產生重大不利影響。

除上述行業趨勢外，客戶使用我們的服務的意願及能力亦受多種因素影響，包括但不限於客戶的財務表現、可用資源的變化、關於獲取內部發現、開發或商業化生產能力的決策、支出優先次序、預算政策及實務及開發新生物製品的需求，而該需求取決於多項因素，包括競爭對手的發現、開發及商業化生產計劃，以及特定產品及治療領域的預期市場更新、臨床及報銷方案。此外，隨著我們的客戶整合包括研發部門及其預算在內的收購業務，我們客戶運營所在行業的合併可能會對支出產生影響。倘客戶由於上述任何因素或其他因素而減少對我們服務的支出，則我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景將會受到重大不利影響。

由於我們的服務合約通常取決於生物製劑開發流程中預設步驟的成功完成，因此我們可能會承擔與客戶項目的成功相關的財務風險。

根據我們大部分基於項目的合約或工作訂單，我們於完成預設步驟並交付及接受研究結果及／或其他可交付成果時確認收入。詳情請參閱「財務資料—重大會計政策及估計」。因此，倘我們未能根據合約要求、監管標準或道德考量及時交付服務，則我們可能產生高額成本或債務，且我們的聲譽或會受到損害，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

此外，倘客戶的生物製劑未能通過必要步驟或無法進行開發、獲得監管批准或商業化，則我們的CDMO服務將受到嚴重影響，我們將無法充分實現我們服務合約的價值。

在對合約定價時，我們會考慮我們服務的市場定位、競爭對手提供的類似服務的價格、當前市場的飽和度、市場趨勢、所需服務的複雜性、服務成本及費用以及合約時間表。然而，我們對該等因素的評估可能失準甚至錯誤。倘我們低估我們的合約價格或高估我們的成本，則我們將因合約而蒙受損失，且我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景將受到不利影響。

風 險 因 素

在提供CDMO服務的過程中開展藥物發現及開發時，我們可能面臨潛在責任，尤其是產品責任風險。

在提供CDMO服務時，我們可能面臨一系列的潛在責任。我們通常承諾，倘因我們的疏忽、故意行為不當、非法活動或嚴重違反長期服務協議或基於項目的服務合約或長期服務協議下的工作訂單，而導致任何第三方提起索償、要求、訴訟或法律程序並產生任何責任及損害賠償(包括合理的律師費)，則我們將為客戶進行辯護、對其進行彌償及保護其免受損害。特別是，倘我們協助開展發現、開發或生產的生物製劑遭到產品責任索償，則我們可能會面臨產品責任風險。我們的責任並不僅限於長期服務協議或基於項目的服務合約下的責任。我們就最終旨在用於人類(無論用於臨床試驗還是作為商業產品)的生物製劑的發現、開發及商業化生產提供服務，儘管我們並不就該等產品進行商業化推廣或將其出售予最終用戶。倘因我們的疏忽、故意行為不當、非法活動或嚴重違反行為而致使任何該等生物製劑對人們造成傷害，我們可能會被起訴並被要求支付損害賠償。在產品責任訴訟中判給的損害賠償可能數額較大，並且可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。儘管我們目前已投保產品責任險及職業責任險，但我們的保險範圍可能不夠充分或變得無法以我們可接受的條款提供。

我們的客戶協議可能包含與我們的利益相悖或使我們承擔潛在責任的條文。

我們的長期服務協議通常規定，客戶事先發出書面通知後，無需任何理由即可終止有關協議或其下的任何工作訂單。我們大部分基於項目的服務合約亦允許客戶經事先發出書面通知後單方面終止合約，而無需提供任何理由。倘一名客戶無故終止工作訂單或基於項目的服務合約，通常我們僅有權收取截至終止之日已賺取的服務費、已經發生或作出不可撤銷承諾的成本，而在某些情況下可向客戶收取一定數額的罰款。詳情請參閱「業務—我們的CDMO業務」。因此，倘取消或修改一份大額工作訂單或基於項目的服務合約，或即將取消或修改多份小額工作訂單或基於項目的服務合約，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。該限制通常於有關長期服務協議或基於項目的服務合約完成後數年內仍保持有效，且在某些情況下具有不限定的有效期。對部分客戶而言，排他性條款涉及各類產品。遵守此類排他性條款會限制我們獲得新項目的能力，並對其他客戶或潛在客戶使用我們服務的範圍產生不利影響，而倘未遵守此類條款，則可能會嚴重損害我們的業務及聲譽，並令我們承擔違約責任。

倘我們未能符合客戶的審核及檢驗標準，我們或無法繼續服務於客戶。

我們的客戶會定期審核及檢驗我們的設施、流程及慣例，以確保我們的服務符合其生物製劑發現、開發及生產過程標準。然而，我們無法向閣下保證能夠通過客戶的所有

風險因素

審核及檢驗。未能按客戶滿意的方式通過任何該等審核或檢驗或會嚴重損害我們的聲譽，並導致客戶終止正在進行的生物製劑項目，而這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。

未完成合約量未必可作為我們未來收入的指標，而我們未必能夠實現與未完成合約量有關的所有預計未來收入。

未完成合約量指截至特定日期的已訂約但未完成工程的合約總值(不包括里程碑及特許權費)。項目的合約價值指我們在假設合約將根據其條款全面履行的情況下根據合約條款預期收取的總金額。未完成合約量並非公認會計政策界定的計量方法，未必可作為我們未來經營業績的指標。我們釐定未完成合約量的方法未必可與其他公司釐定未完成合約量所用的方法作比較。截至最後可行日期，我們的未完成合約量達62.1百萬美元，其中約49.6百萬美元及12.5百萬美元的服務費預計將分別於2020年及自2021年起產生。然而，該等數字乃基於有關合約將按照各自條款及預期時間表全面獲履行的假設。如有關合約被客戶修訂、終止或暫停或時間表延後，我們預計於有關期間從未完成合約量收取服務費的實際金額將與估計收入金額有所不同。我們無法保證，未完成合約量的預計收入將會實現或(若實現)將帶來溢利。由於多項非我們所能控制的因素，項目留在未完成合約量內的時間可能會超出原先的預期。此外，項目取消、暫停或範圍調整的情況或會不時出現，這可能會減低我們未完成合約量的金額及我們最終自合約賺取的收入及溢利。因此，閣下不應過分依賴本文件所呈列有關我們未完成合約量的資料作為我們未來盈利表現或業務前景的指標。

與政府廣泛監管有關的風險

倘我們或我們所依賴的各方未有就開發、生產、銷售及分銷我們的產品、營運我們的業務以及我們的投資遵守相關法律法規，或未持有必要的牌照，可能會對我們開展業務的能力造成重大損害。

製藥行業須接受政府的一系列規管及監督。我們營運的多個方面(包括醫藥產品生產商的許可及認證要求及藥品生產程序、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所規管。無法保證行業的法律框架、許可及認證要求或執行趨勢的變動不會導致合規成本上升，亦無法保證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成本(包括與環境保護有關者)可能會令我們的總成本大幅上升，以及令我們的利潤大

風 險 因 素

幅減少。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。我們可能依賴第三方(如經銷商、第三方推廣商及第三方生產商)開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而彼等亦須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書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依賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。

許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能繼續持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。我們亦可能無法遵守與我們的業務運營(包括我們的投資)有關的其他相關法律法規。例如，我們未就若干海外子公司的境外投資獲得國家發改委的批准。中國主管部門已確認，未獲得上述批准不會對我們未來於該等實體的境外投資活動產生不利影響，且我們無須就上述投資再次申請國家發改委的批准。請參閱「業務 — 法律程序與合規」。然而，無法保證中國主管部門未來不會對我們採取任何其他行政措施。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，且將嚴重損害我們產生收入的能力。

在就目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信就目標適應症使用候選藥物安全且有效，且有關生產設施、工藝及管理完備。除臨床前及臨床數據外，NDA或BLA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管理的重要資料。取得NDA批准乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥監局受理及審核。

中國境外的監管部門(如FDA及EMA)亦訂有有關藥物商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。不同國家的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他

風 險 因 素

國家的監管部門接納，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在美國及中國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加貼標可能須經國家藥監局、FDA、EMA及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小，而我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或獲得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們的產品及候選藥物造成的不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標識的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們的產品及候選藥物造成的不良事件可能令我們或監管部門打斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標識受到更多限制，或國家藥監局、FDA或其他類似監管部門延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘實驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他類似監管部門可能會責令我們終止候選藥物的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，這可能會影響患者招收或登記受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在藥物責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們會在本文件及不時披露我們候選藥物的臨床試驗結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。此類文件所載資料僅截止至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管機構批准的其他任何候選藥物在生產、標識、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全、功效及其他上市後資料以及中國、美國、歐盟及／或其他國家／地區監管機構的其他要求方面將持續受到監管規定所規限。

風 險 因 素

生產商及生產基地須符合國家藥監局、FDA、EMA及／或其他類似監管機構的各項監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查，以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他主管部門提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。所以，我們必須繼續在監管合規的所有方面投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准以及我們所獲取候選藥物的任何批准或會受到我們產品可能用於指定用途的限制。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限，該等條件或會要求進行可能涉及高昂費用的上市後測試，以監測我們產品或候選藥物的安全性及有效性。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或類似監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。之後發現我們的產品、候選藥物或製造流程中的先前未知問題，可能導致修訂經批准的標識或要求，以添加新的安全資料；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品和候選藥物進出口；及／或禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、FDA、EMA及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。中國國內及國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

風 險 因 素

與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(包括醫療改革)以及遵守新法規可能導致其他費用。

全球醫療保健行業均受到嚴格監管。與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(例如放寬監管規定或推出簡化審批流程)將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

美國國會於2010年3月頒佈《患者保護與平價醫療法案》，該法案主要擴大了醫療覆蓋範圍，採用一系列新的折價、折扣及稅項提供部分資金，可能對我們的開支和盈利能力產生重大影響。由於聯邦立法和行政部門努力廢除、大幅修改或廢止《患者保護與平價醫療法案》的部分或全部條文，我們會面臨不確定。例如，2017年末頒佈的稅制改革法案規定，對自2019年起沒有購買足夠的醫療保險的個人取消稅務處罰。我們預期國會繼續專注於修訂《患者保護與平價醫療法案》的規定。日後對《患者保護與平價醫療法案》的任何替代、修訂或廢止均可能對我們的業務及財務業績產生不利影響，該立法減少僱主贊助保險的激勵措施，則影響更大，且我們亦無法預測未來與醫療改革有關的其他聯邦或者州立法或行政變化對我們業務產生的影響。

此外，最近頒佈及未來的立法可能會增加我們就候選藥物獲得監管機構批准及將候選藥物商業化的難度及成本，並影響我們可能釐定的價格。在中國、美國及其他若干司法管轄區，醫療方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選藥物的監管批准，限制或規管批准後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及我們獲得監管批准的任何候選藥物的能力。近年來，已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更(包括促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的相關措施)。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或使我們的藥物商業化。

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。

我們在製造過程中(我們主要在中國及美國進行製造活動)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)的法律、規例和法規規限，並在將來可能在其他司法管轄區受類似的法律、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政府機關的許可和授權。我們就環保產生的成本或會大幅增加我們的總成本並降低我們的利潤。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環保法律、規例和法規。任何違反該

風 險 因 素

等法律、規例或法規的行為均可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設施停運，以及採取改正措施的義務。

此外，相關政府機構可能會採取措施制定更嚴格的環保法規。由於可能出現未預料到的監管或其他發展，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經運業績造成不利影響。

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、施工許可證、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。我們亦受到其他合規規定的規限，例如，我們須於自中國政府取得土地起的特定期間完成施工。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許可證、證書及批文。例如，我們未能及時完成坪山工業園若干建築物的建設。根據相關中國法律法規，有關中國當局可自規定完工日期起就未能及時完成的施工(因政府機構相關原因導致未能及時完成施工者除外)，對公司處以約定的損害賠償。如延誤發生在規定完工日期後的兩年內，則自規定完工日期起公司每三個月最高可能被處以土地溢價1.5%的約定的損害賠償。如公司未能在規定完工日期起超過兩年完成施工，則公司最高可能被處以土地溢價20%的約定的損害賠償，並且該土地可能被中國政府沒收。截至最後可行日期，我們已付清有關中國當局處以的約定的損害賠償人民幣2.42百萬元。儘管坪山管理局已確認與坪山產業園有關的土地並非閒置土地，且並非因本公司原因導致延誤，因此該土地及其上建立的建築物不會被沒收，但概不保證有關中國當局日後不會對我們作出沒收或施加其他處罰。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。此外，其中一名出租人未取得我們所租賃的商業物業的所有權證。根據中國有關法規，倘出租人未能取得租賃物業的所有權證，出租人與承租人的協議無效。詳情請參閱「業務 — 物業及設施」。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法保護我們的知識產權。

截至最後可行日期，我們擁有76項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持或頒發。

倘我們未成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法管轄區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，尤其是涉及產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭產品的市場推廣。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選藥物的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及實施我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選藥物。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條

風 險 因 素

文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現，且中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。

根據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》(經修訂)，專利申請於提交申請日起計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發明的專利或待決專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國及美國(最近)已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」原則，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。此外，根據《中國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，其在頒發後的範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權辦公室於頒發前提交先前技術，或涉及異議、衍生、撤銷及複審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會降低我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們支付費用。此外，我們可能不得不參與

風 險 因 素

國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及候選藥物的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選藥物是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能透過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可進行多種拓展，但專利的期限及其提供的保護仍然有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選藥物的競爭。我們產品及候選藥物的已頒發專利及待決專利申請（倘頒發）預計將在本文件「業務 — 知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待決專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同所有者可能能夠將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同所有者的合作，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法成功保護客戶的知識產權。

就我們的CDMO業務而言，我們通常可以使用客戶所擁有的大量知識產權。我們的客戶通常保留與其項目相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，我們自身的知識產權所衍生的就提供我們的服務所創造或開發的或與我們自費開發的製造工藝有關的知識產權除外。

儘管我們採取措施保護客戶或我們自身的知識產權，但未經授權的各方可能企圖取得並使用該等知識產權。未能保護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業務基石的聲譽造成重大損害。未能保護我們自身的知識產權可能會嚴重擾亂我們CDMO

風 險 因 素

服務的業務營運，並削弱或消除我們已經形成的任何競爭優勢。任何一種情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，且任何補救措施均可能明顯分散管理層對其他活動的注意力及資源。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需大量發現，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選藥物。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選藥物上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像我們預期一樣完全保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或需耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領

風 險 因 素

域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者日常的責任。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且倘可取得許可證，其可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權或盜用的索償，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權的損害賠償及律師費、支付授權費或重新設計我們侵權候選藥物，從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局

風 險 因 素

及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。

儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。2018年12月5日，國務院已向全國人民代表大會遞交《中華人民共和國專利法》第四次修正案草案。其對我們現有專利權及未來專利申請的潛在影響仍不確定。其他司法管轄權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。美國已制定且正在推行廣泛的專利改革法案。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密而遭受索償。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選藥物。我們尋求保護該商業秘密，部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議或將該承諾納入協議中，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我

風 險 因 素

們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

我們引入授權的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作者或對我們所擁有或引入授權的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或獲授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或獲授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們所擁有或引入授權專利的專有權)。倘我們或我們的授權方於任何專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們無法取得及維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及獲授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們管理層及其他僱員的注意力。

風 險 因 素

倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能須賠償經濟損失或可能失去對我們的業務而言重要的許可權。

我們已與為我們提供各種第三方知識產權(包括專利權及專利申請)的第三方訂立許可協議。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及按里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，否則我們可能面臨該等協議下的經濟損失或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

我們可能需要從現有授權方及其他方取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至根本無法獲得任何額外授權。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或獲得替代技術的授權，而所有該等未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的若干許可協議亦要求我們達到開發門檻以維持授權，包括建立一套開發及商業化產品的時間表。受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他與解讀相關的問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不在許可協議規限內的授權方的知識產權；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在許可協議下的盡職義務以及哪些行為符合該等盡職義務；
- 由我們的授權方、我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為

風險因素

屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況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。此外，倘我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有授權安排的能力，我們可能無法成功開發及實現受影響的候選藥物商業化，而這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。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

倘我們不能獲得充足資金來實施我們的戰略及我們業務的其他方面，我們的業務前景可能受到影響。

實施我們戰略的許多方面將需要大量資金，包括：

- 與擴大銷售及分銷網絡相關的開支；
- 擴大及豐富我們投資組合的藥物開發項目成本；
- 完成收購及整合被收購業務所需的資金；
- 透過海外市場的藥物開發項目在全球發展我們業務所需的成本及開支；及
- 提高生產能力及升級加強設施所需的資本開支。

此外，我們一般業務營運的許多方面持續需要資金，且可能隨著時間有所增加。

我們預計，實施我們的戰略及業務計劃將需要我們部分依賴於外部融資來源。然而，我們能否按商業上的合理條款獲得外部融資將取決於多項因素，而許多因素並非我們所能控制，其中包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府出台的借貸政策。倘我們無法按商業上可接受的條款獲得充足的外部融資以實施我們目前預期的策略及業務計劃，我們可能須修改我們的戰略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

商譽構成我們資產總值的極大部分；倘我們釐定我們的商譽將出現減值，我們的財務狀況可能會受到不利影響。

截至2019年9月30日，人民幣2,387.6百萬元（或我們資產總值的15.7%）包括與我們過往收購相關的商譽。我們收購之商譽主要包括與兩項收購相關的商譽：收購SPL及收購賽灣生物。為釐定商譽有否減值，我們須估計（其中包括）我們將從相關資產類別獲得的預期未來現金流量，其中包括估計相關產品銷售的預期增長率，以及其未來毛利及相關營運開支。倘我們估計從上述任何資產類別獲得的未來現金流量相較我們於之前期間作出的估計有所

風 險 因 素

減少，我們可能須在相關期間的綜合全面收益表中確認減值虧損，其金額相當於我們所估計的相關資產類別減少的價值。有關我們商譽的會計政策及商譽減值、其中所涉及的估計與假設以及我們於往績記錄期間收購之商譽組成部分的詳情，請參閱「財務資料 — 重大會計政策及估計」。

於往績記錄期間，我們並未就商譽確認減值虧損。然而，我們估計從相關資產獲得的未來現金流量可能由於對全球製藥行業整體產生不利影響的因素而有所下調，包括增長率及利潤整體減少，以及我們業務的增長率、利潤及營運開支特定因素。另外，由於我們截至2019年9月30日擁有商譽的各項主要收購主要與單一或有限數量的關鍵產品有關，故我們尤其易受影響上述各關鍵產品的不利變動（包括對其各自的增長率、銷售或利潤造成不利影響的變動）導致的商譽減值影響。相關不利變動可能需要我們就我們與上述各關鍵產品相關的資產類別擁有的所有或絕大部分商譽記錄減值虧損。倘我們由於上述或其他因素錄得減值虧損，這可能對我們於相關期間的財務狀況造成不利影響。

市場利率的變動可能對我們的財務狀況產生重大影響。

我們銀行借款產生的利息收入以及就負債支付的利息均受市場利率的影響。市場利率的大幅波動將直接影響我們的淨利息收益率，繼而影響我們的盈利能力及財務狀況。市場利率波動受超出我們控制範圍的各種因素影響，如中國的銀行及金融業監管制度以及國內外經濟及政治環境。

我們的銀行借款及計息負債大部分以人民幣計值，因此我們受到人民幣利率波動的影響。中國人民銀行過往曾多次調整基準利率。例如，於2015年，中國人民銀行曾五次下調基準利率，使得一年期貸款基準利率從2015年1月1日的5.60%降至2015年12月31日的4.35%。基準利率的調整對我們生息資產平均收益率與計息負債平均付息率的影響程度可能存在差異。市場利率的任何調整或變化均可能導致利息支出的增幅大於利息收入的增幅，從而降低我們的淨利差和淨利息收益率，進而對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。於往績記錄期間，我們通過利率互換對沖部分利率風險。**[編纂]**然而，我們無法保證，該等利率互換或其他為緩釋利率風險而採取的對沖措施將持續有效。

我們的投資公允價值波動可能對我們的財務狀況產生不利影響

我們已對多家生物科技公司進行了戰略投資，彼等致力於研發具有巨大增長潛力的創新藥物或我們認為將推動醫療保健行業發展的前沿技術。倘我們的投資公允價值波動，我們的經營業績可能受到重大不利影響。有關波動主要反映於以公允價值計量且其變動計

風 險 因 素

入其他全面收益的股權投資、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及衍生金融工具的變動。截至2017年及2018年12月31日以及2019年9月30日，以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資分別為人民幣550.4百萬元、人民幣608.8百萬元及人民幣649.8百萬元。截至2017年及2018年12月31日以及2019年9月30日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣1,255.0百萬元、人民幣1,197.7百萬元及人民幣1,603.8百萬元。截至2017年及2018年12月31日以及2019年9月30日，衍生金融工具分別為人民幣43.2百萬元、人民幣77.2百萬元及人民幣6.8百萬元。

與我們一般運營有關的風險

我們所處的經營環境競爭激烈，因此我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭。

我們所處的經營環境競爭激烈，由於本節下文討論的原因以及其他可能的原因，我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭。我們無法有效競爭可能導致銷量下滑、價格下降和市場份額丟失，其中任何一項都可能對我們的經營業績和利潤率產生重大不利影響。

我們的製劑與其他類似產品或我們產品可能適用的療法競爭。我們的藥品與歐盟和美國市場上的其他十幾種同類產品競爭，包括跨國公司和國內公司營銷的產品。近年來，其中一些競爭產品增長迅速，特別是在低端市場。儘管我們的產品中不乏全球最暢銷的產品，但其他公司可能會進入這個市場及加大競爭壓力。

全球肝素鈉API市場高度集中，且主要供應商位於中國。於2018年，五大參與者合共佔89.0%的市場份額，我們2018年的銷售額佔最大的市場份額。第二大供應商的銷售額佔總市場份額的21.3%。儘管我們在市場份額上處於領先地位，但由於非洲豬瘟導致生產成本增加及豬小腸供應受限，因此為使我們繼續保持領先地位，我們必須繼續控制我們的生產成本，加強我們的質量控制工作，進一步鞏固我們對可追溯肝素原料的控制以及加大我們在肝素原材料採購方面的努力。倘未能成功，我們可能會失去議價能力，而我們的競爭對手將獲得比我們更大的市場份額。倘我們未能維持我們領先的市場地位，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或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、行業知識不斷更新及新產品層出不窮。製藥市場未來的技術進步及持續的產品發展可能會使我們現有的產品過時或降低我們的生存能力和競爭力。因此，我們未來的成功將在很大程度上取決於我們改進現有產品以及開發能夠滿足不斷變化的市場需求、價格具有競爭力的新產品的能力。如果我們不能推出新產品或改進產品，或者我們的新產品或改良產品沒有獲得足夠的市場認可，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的許多競爭對手，包括外國製藥公司和大型國有製藥公司，其擁有的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務和人力資源可能遠遠超過我們。我們的某些競爭對手可能會在我們擁有產品的領域或我們正在開發候選藥物或對現有產品開發新適應症的領域投入積極研發。其他公司可能會比我們更快發現、開發、收購或商品化產品，或者取得更大成功。製藥行業的競爭對手之間也可能進行重大整合，或者競爭對手之間建立的聯盟可能會迅速獲得巨大市場份額。如果我們不能與競爭對手進行有效競爭或無法適應生物技術和製藥行業的結構性變化，則我們的經營及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的成功取決於我們關鍵的高級管理人員以及我們吸引、培訓、激勵及挽留高技能科學家和其他技術人員的能力

我們依靠高級管理層來管理我們的業務及經營，依靠骨幹研發人員來開發新產品、技術和應用，並完善我們現有的產品。特別是，我們在很大程度上依靠我們的創始人，包括董事長、總經理及副總經理（均為有著深厚科學素養以及戰略性眼光的資深生物化學家）管理我們的業務。我們的成功亦取決於我們的科學家和其他技術人員團隊，以及彼等掌握製藥行業前沿技術和發展及開發新產品的能力。

我們與其他製藥和生物技術公司、大學和研究機構爭奪合格人員。合適人選的人才庫是有限的，我們可能難以吸引及挽留資深科學家及其他技術人員。以目前的工資水平，我們可能無法僱用及留住足夠的有經驗資深科學家或其他技術人員。為了有效競爭，我們可能需要提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功地培訓我們的專業人員以跟上客戶需求以及技術和法規標準的變化。如無法吸引、激勵、培訓或挽留合格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。此外，我們並未為任何高級管理人員或骨幹人員投購關鍵人員人壽保險。失去當中任何一人均會對我們的業務及經營產生重大不利影響。

我們可能會面臨產品責任索賠，這可能會使我們承擔費用及法律責任，並對我們的聲譽、收入和盈利能力產生不利影響。

藥品的開發和商業化具有給患者帶來傷害的固有風險，因此在我們營銷及銷售藥品的司法管轄區開發、生產、營銷、推廣和銷售藥品，將導致我們面臨與產品責任索賠相關的風險。如果我們的任何產品被認為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受到污染，或如果我們被指控有產品標籤不正確、不充分或不正確、警告不充分或副作用披露資料不足或具有誤導性等行為，則可能發生該等索賠。儘管我們目前尚不了解與我們產品有關的任何現有或預期的產品責任索賠，但不能保證我們不會面臨產品責任索賠，也無法保證我們能夠成功對該等索賠進行抗辯。

風 險 因 素

如果我們被提起產品責任索賠，則無論是非曲直或結果如何，都可能導致我們的聲譽受損、與客戶的合約違約、對我們產品的需求減少、高昂訴訟費用、產品召回、收入損失以及無法將我們的產品商業化。如果我們無法對該等索賠進行抗辯(其中包括)，我們可能需對我們產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，並且如果我們的藥品被發現存在缺陷，則可能要承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能需要召回相關的藥品、暫停銷售或停止銷售。在目前或未來可能會銷售我們的產品的其他司法管轄區，尤其是在更加成熟的市場(包括歐盟及美國)，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。我們就產品責任索償可能引起的損害賠償投購產品責任保險。然而，我們或不能就產品責任險進行索賠，或我們的保險可能無法償還或不足以償還我們可能遭受的任何費用或損失。即使我們能夠成功對任何該等產品責任索償進行抗辯，這仍可能需要耗費大量的財務資源以及我們管理層的時間和精力。此外，如有指控指稱我們的藥品有害，無論最終是否證明如此，均可能會對我們的聲譽和銷量產生不利影響。

任何產品責任險可能成本高昂，或可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。任何業務中斷、訴訟或自然災害都可能導致重大成本和分散資源。任何用於臨床試驗的產品責任保險可能成本過高，或者可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險，或無法防範潛在的產品責任索賠，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

如果我們被捲入或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施，可能會分散我們管理層的精力，並導致成本和責任。

我們可能會不時被捲入在我們日常業務過程中發生的各種訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施可能會分散我們管理層的精力，佔用彼等的時間和其他資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施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。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品產生不利影響。此外，如果對我們作出任何敗訴判決或裁決，或我們被處以任何罰金或處罰，我們可能會需支付巨額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至中止或終止相關的業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。於2019年12月19日，中國證監會深圳監管局向我們發出一封警示函(「**警示函**」)，其中指出三個注意事項：(i)我們於Resverlogix的股權投資的會計處理不規範；(ii)若干關聯方交易及其他有關定價政策披露差異的內部審批程序有差異；及(iii)內幕信息知情人登記不準

風 險 因 素

確(「有關事項」)。根據我們中國法律顧問的意見，有關事項可能導致若干違反中國證監會頒佈的《上市公司信息披露管理辦法》及《關於上市公司建立內幕信息知情人登記管理制度的規定》。我們無法保證未來我們不會遭受罰款或處罰。我們尚未因上述事件而遭受任何罰款或處罰。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。

如果我們、我們的員工、分銷商、代理、供應商或聯屬人士從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗行為或泄露機密資料，則我們的業務或聲譽可能受到損害，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本和法律責任。

我們面臨關於我們、我們的員工、分銷商、代理、供應商或聯屬人士的行動違反反腐敗法和我們開展業務所在司法管轄區的其他相關法律的風險。近來製藥行業出現多種腐敗行為，包括(其中包括)藥房、醫院和執業醫師就開具藥品處方向製造商、分銷商、第三方推廣人員和零售藥房收取回扣、賄賂或其他非法收益或利益。針對我們、我們的員工、分銷商、代理或聯屬人士或整個製藥行業的任何該等行為的指控可能會導致負面報導，對我們的聲譽和業務前景產生重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的員工、代理、分銷商或供應商或聯屬人士的行為。我們的員工、代理或分銷商在與醫院、醫療機構和醫療專業人員的互動中，可能會試圖通過構成違反適用反腐敗和其他相關法律的手段來提高我們產品的銷量。如果我們的員工、代理或分銷商的腐敗或其他不當行為導致違反相關司法管轄區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗和賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的員工或分銷商從事該等活動。我們可能需要對我們的員工或分銷商的行動承擔法律負責，這可能會使我們面臨監管調查和處罰。如相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動也可能會要求我們對我們的業務作出變革。如果我們、我們的員工、分銷商或供應商不遵守該等措施，或者由於我們、我們的員工、分銷商或聯屬人士採取的行動而成為任何負面報導的目標，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響。

例如，根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(該規定由中國衛生計生委頒佈，於2014年3月1日生效)，如果我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被相關政府機構列入商業賄賂不良記錄，特定區域內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品；如果我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良

風險因素

記錄，中國全國的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品。有關商業賄賂的中國相關法規的詳情，請參閱「監管環境」。

於往績記錄期間，我們的少量收入來自於美國、歐盟、澳大利亞及其他政府機構對其施加制裁的國家。

美國及其他司法管轄區或組織(包括歐盟、澳大利亞及美國)已通過立法或其他政府手段藉助行政命令採取措施，針對該等國家或該等國家的目標行業部門、公司或個人團體及／或組織施加經濟制裁。例如，美國政府根據美國外交政策及國家安全目標，通過美國財政部外國資產管制局及美國國務院針對若干外國國家和地區(「**制裁國家**」)、實體和個人實施及執行經濟和貿易制裁。歐盟及其成員國以及其他國家亦實施及執行制裁。此外，美國商務部實施及執行美國出口管制，禁止全球的實體和個人在未獲得許可或授權的情況下，向制裁國家及／或個人出口、再出口或轉讓受出口管制的美國原產商品。

於往績記錄期間，我們曾向位於巴爾幹半島地區(波士尼亞、克羅地亞和塞爾維亞)、白俄羅斯、埃及、伊朗、突尼斯和烏克蘭(「**相關國家**」)的終端客戶銷售產品，上述各國或地區均受到或另行牽涉到美國、歐盟或澳大利亞的政府機關或組織或聯合國施加的若干制裁(「**國際制裁**」)。有關該等銷售的付款義務乃透過被外國資產管制局列為特別指定國民(「**特別指定國民名單**」)的若干銀行匯出。同期，我們亦曾根據並非位於相關國家的客戶的指示，向相關國家所涵蓋的目的地交付我們的產品。截至2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年9月30日止九個月，向相關國家進行銷售及／或交付產生的收入分別佔我們總收入的約1.05%、0.89%及1.95%。於往績記錄期間，我們未曾獲通知將因向受國際制裁的國家進行銷售及／或交付而受到國際制裁。請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。

就我們於相關國家的任何過往活動而言，我們無法預測國際制裁的詮釋或執行情況。無法保證美國、歐盟、澳大利亞或其他相關政府機構或組織不會確定我們從事或已經從事國際制裁所針對的受制裁活動。倘任何政府機構或組織確定我們從事受制裁活動，則我們可能被施以某些制裁，包括限制我們獲得出口或銀行融資而導致我們在相關司法管轄區內的財產被查封，或施以其他處罰以及對我們的聲譽和未來業務前景造成不利影響。此外，由於制裁方案不斷變化，新的要求或限制可能生效，或有關監管部門可能會以這種方式解釋當前的制裁，這可能會加強對我們業務的審查力度或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁或應受到制裁。

風 險 因 素

我們可能會尋求合作、許可安排、組建合資企業、策略聯盟、合作夥伴關係或其他策略計劃或安排，而這可能無法產生預期的收益並對我們的業務造成不利影響。

作為我們業務策略的一部分，我們可能會尋求合作、許可、組建合資企業、策略聯盟，或我們認為可以補充或促進現有業務的合作夥伴關係的機會。提出、磋商和實施合作、許可安排、組建合資企業或其他策略安排可能是一個漫長而複雜的過程。其他公司，包括在財務、市場推廣、銷售、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的公司可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法以合乎成本效益的方式及時地、按可接受的條款發現、確保或完成任何此類交易或安排，甚至可能根本無法達成。

此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作方或其他方可能出於各種原因（包括與其業務及運營相關的風險或不確定因素）而未能充分履行其義務或達到我們的預期或以令人滿意的方式與我們展開合作。我們與其他各方之間可能存在衝突或其他合作失敗以及效率不理想的情況。

此類交易或安排亦可能需要或有待第三方（例如監管機構、政府當局、債權人、許可人或許可證持有人、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他持份者或利益相關者）採取行動、同意、批准、豁免、參與或不同程度的投入。我們可能無法及時地、按可接受的條款獲得該等要求或期望的行動、同意、批准、豁免、參與或投入，甚至可能根本無法達成。

該等合作、投資及交易亦可能帶來財務、管理及經營挑戰，包括：

- 分散管理層管理現有業務的注意力；
- 整合業務、營運、人事、財務及其他系統存在困難；
- 缺少於已收購業務地區或產品市場的經營經驗；
- 債務水平升高或會導致我們的債務證券評級相應降低並對我們的多項財務比率造成不利影響；及
- 我們須定期檢討我們進行投資的價值，及若我們釐定我們進行投資的價值已減值，則須將非現金減值費用入賬，該費用可能對我們於有關費用期間報告的收益造成重大影響，亦可能會對我們的財務比率產生負面影響及可能限制我們日後進行融資的能力。

我們打算透過收購來發展我們的部分業務；如果我們將來無法成功完成收購或提高收購後的業績，可能會對我們的業務前景產生不利影響。

我們的收購策略極大地促進了我們的歷史發展及向新的治療領域擴展。例如，我們於2014年收購了SPL並於2015年收購了賽灣生物，以鞏固我們在全球肝素市場的領先地位，

風 險 因 素

並將我們的業務擴展到CDMO服務行業。我們亦於2018年收購了多普樂，以加強我們對肝素產業價值鏈的垂直整合。我們打算透過有選擇地收購合適的製藥公司繼續加速我們的業務增長。但是，我們完成收購的能力受到許多風險和不確定性的影響，其中包括：

- 我們無法確定合適的收購目標，無法以可接受的條件達成協議；
- 我們無法以可接受的條件為收購融資；
- 我們未能獲得完成任何擬議收購所必需的政府批准和第三方同意；及
- 對具吸引力收購目標的競爭日益激烈令以商業上可接受的條件完成收購愈發困難。

即使我們能夠完成收購，我們透過該等收購成功發展業務的能力仍受進一步風險及不確定因素的影響，其中包括：

- 所收購的業務未向我們提供預期的知識產權、技術、研發能力、生產能力或銷售及行銷基礎設施；
- 所收購的業務面臨未預見的負債；
- 我們無法成功整合所收購的業務以實現與自身業務的預期協同效應，或無法以我們預期的方式提高所收購業務的效率；
- 我們無法有效管理擴大後的業務營運，亦無法管理可能在新的治療領域、市場、監管環境或地理區域中營運的收購業務；及
- 所收購的業務未產生我們預期的收入及盈利。

在我們無法完成收購及透過該等收購成功發展業務的情況下，我們實現與歷史增長率一致的未來業務增長的能力將比以往更加取決於我們業務的自身增長，包括透過內部研發的新產品開發及引入產品許可，且無法保證我們自身將能夠實現類似的增長率。因此，倘我們日後未能成功完成收購，可能對我們的業務前景造成不利影響。

此外，無論是否成功，尋找和完成收購以及整合和管理收購業務的過程都可能轉移我們現有業務的資源及管理層的關注，並削弱我們自身成功管理及發展業務的能力。

我們可能無法透過收購及引入許可成功獲取或維持發展渠道的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及其他候選藥物，可能需要使用第三方擁有的專有權利，因此我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的

風險因素

能力。我們可能無法從我們確定的第三方獲取任何成分、使用方法或其他知識產權，或引入相關許可。第三方知識產權的許可及獲取存在競爭，許多更成熟的公司亦正在實施許可或獲取我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權的策略。該等成熟的公司可能因其規模、現金資源以及更大的臨床開發及商業化能力而對我們具有競爭優勢。另外，將我們視為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或許可權利。我們亦可能無法以能令我們獲得適當投資回報的條件許可或獲取第三方知識產權，或根本無法許可或獲取第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需第三方知識產權的權利或維持我們擁有的現有知識產權，則我們可能須放棄開發相關計劃或候選藥物，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

我們可能無法從投資中實現預期的投資回報。

我們可能不時對(a)適合並支持我們現有價值鏈的投資目標以及(b)我們認為將推動醫療保健行業發展的尖端技術進行策略投資，這兩者都將使我們能夠在保持我們的科學前沿地位的同時，進一步吸引醫療保健生態系統中的各種參與者。

我們的被投資方主要是仍處於發展階段的成長型公司(如HighTide及Kymab)。我們所投資公司的表現(包括但不限於彼等的候選藥物所取得的商業成功)將對我們的現金流量及經營業績產生影響。鑒於該等公司是仍處於發展階段的成長型公司，其失敗率可能更高。該等公司的營運歷史可能相對較短，並且需要大量資金來發展業務並吸引客戶。彼等可能無法成功或延遲完成臨床開發、獲得監管批准或實現彼等候選藥物的商業化。此外，彼等可能沒有足夠的財務資源來履行其財務責任，尤其是在經濟放緩期間。因此，我們在公司發展此階段的投資屬投機性，並存在許多風險。因此，我們可能無法實現我們對該等被投資方的預期投資回報，甚至可能在該等投資上遭受全部損失。此外，我們在就投資進行的盡職調查程序可能並不能保證我們的投資會成功。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

當我們獲得被投資方的少數股權時，我們對該等公司的管理及營運的影響亦有限。我們面臨被投資方的大股東或管理層可能以不符合我們利益的方式行事的風險。我們的被投資方的一般經營風險，例如不充分或失敗的內部控制等，亦可能令我們的投資面臨風險。此外，我們的被投資方可能未能遵守與我們的協議，而我們對此具有的追索權可能有限，甚至根本沒有追索權。倘出現上述任何情況，我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

此外，我們對被投資方的投資通常缺乏流動性。我們能否實現預期的投資回報將取決於被投資方完成國內或海外首次公開發售或售出的能力，而此能力取決於(其中包括)我們被投資方的業務及財務業績。倘我們的任何被投資方將破產，則該等被投資方將首先向

風 險 因 素

其債權人償還債務，而所有剩餘資產將在股東之間分配。我們無法向閣下保證，在償還債務後股東將有任何剩餘資產，且我們可能損失我們為該實體提供的所有資源及費用。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們計劃擴大我們的國際業務。如果我們的計劃不成功，可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們向若干海外市場(包括歐盟及美國)出售藥物製劑及API，並計劃進一步擴大我們的國際業務。詳情請參閱「業務—銷售及營銷」。但是，海外市場的進一步擴張可能令我們面臨風險及不確定因素，包括但不限於：

- 為獲得在或向海外司法管轄區製造或進口、行銷及銷售產品所必需的海外許可、牌照及批准，與我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策打交道的相關風險；
- 在我們對當地市場動態經驗有限且無現有或成熟的銷售、分銷及營銷基礎設施的新市場中進行產品商業化的相關風險；
- 與當地工會及就業糾紛相關風險；
- 新產品開發成本較高以及依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷網絡進行產品開發、商業化、行銷及分銷的相關風險；
- 在海外市場行銷及銷售藥品所產生的產品責任訴訟及監管審查的更高風險及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；及
- 與遵守當地稅務法律法規(包括但不限於就各類事項(包括但不限於納稅義務及稅收優惠待遇的計量)及時向當地稅務機關提交納稅申報表及納稅以及糾紛或分歧)相關的風險。

具體而言，為將依諾肝素鈉注射液的銷售擴展至美國市場，我們已與一名客戶訂立銷售協議，因此我們在美國的銷售很大程度上將取決於依諾肝素鈉注射液商業化的成功。倘我們的客戶未能成功地在美國推廣及銷售其依諾肝素鈉注射液產品，我們的銷量及經營業績可能會受到不利影響。

我們的計劃可能需要大量投資，但可能無法產生我們預期的回報水平。倘我們無法有效擴大或根本無法擴大國際業務，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘我們無法有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

我們的增長策略包括但不限於提高我們在全球市場的滲透率、在中國實現我們新藥的最大商業價值、為CDMO業務擴展我們的藥物研發、開發及製造能力，以及進行策略收

風險因素

購。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。執行我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求（其中包括）我們能夠在競爭激烈的全球藥品市場不斷創新及開發先進技術、有效協調及整合不同地區的設施及團隊，成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務和管理控制、增加行銷和客戶支持活動、有效的質素控制以及供應商管理，以利用我們的購買力。未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

人工成本上漲可能會對我們的高效經營能力造成負面影響，以及對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

過往數年來，由於通貨膨脹、中國勞動法中政府規定最低工資提高及其他變化，以及製藥公司之間在搶奪人才及合資格僱員方面的競爭，中國的勞動力成本一直穩步上升。除非我們能通過提高產品及服務價格將該等上漲的人工成本轉嫁給客戶，否則我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。我們策略的許多方面及業務增長或需我們增加僱員。我們亦可能因收購或業務的有機增長而增加僱員。倘我們實施該等策略但未達到我們預期的效益及功效，我們可能無法抵銷相應員工成本的增加，這對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們可能無法充分、及時應對醫療保健行業的快速科學技術變化、臨床需求及市場變化。

科學技術飛速發展以及新治療方案不斷出現是全球醫療保健行業的特點。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品及服務（尤其是能夠有效治療新疾病的新藥）及CDMO服務。我們無法向閣下保證，我們將能夠透過及時改進我們的產品組合及服務來應對新興或不斷發展的趨勢，或根本無法應對。

此外，對醫療保健品的臨床需求可能迅速變化。我們的成功取決於我們預測產品交付時間及需求，確定客戶偏好以及令我們的產品及服務適應相關偏好的能力。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及安排、產品組合以及存貨水平。無法保證我們日後能夠充分及時應對臨床需求及購買方式的變化，未能應對可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘原產品的原公司開發出改進版，或市場對涉及原產品的治療方案的認可度大幅下降，我們的生物仿製藥的銷售或潛在銷售可能受到影響。

作為生命週期延長策略的一部分，原公司可能開發原產品的改進版，並可能在向相關監管當局提交的新申請或補充申請中獲得改進版的監管批准。倘原公司成功獲得改進版生物產品的批准，則其可能在適用的司法管轄區佔據原產品市場的巨大份額，從而極大減少我們潛在的生物仿製藥及候選藥物的市場。

此外，在技術進步或新產品推出可能為患者提供更方便的給藥方式或更高療效之時，原產品將面臨競爭。由於與原產品競爭的新產品獲得批准，原產品以及我們對該等原產品的生物仿製藥的銷售可能受到重大不利影響。上述任何形勢均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制制度不充分或無效，且未能按預期發現我們業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

截至最後可行日期，我們已建立內部控制制度，以監測及控制與我們的業務營運相關的潛在風險領域。就[編纂]而言，我們已審查我們的內部控制制度，並酌情進行若干改進，從而在[編纂]完成後達到我們的內部控制要求。但是，由於內部控制制度的設計及實施存在固有局限性，倘外部環境出現重大變化或發生特殊事件，我們的內部控制制度可能無法充分有效識別、管理及預防所有風險。

此外，儘管我們盡力預測此類問題，但整合日後潛在收購對象的各項業務可能產生我們現時未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制制度未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在其他弱點和缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦取決於我們員工的有效執行。無法保證我們員工的執行將始終按預期進行，或執行不會受人為誤差、錯誤或故意不當行為的影響。倘我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能確定影響我們業務的風險，以留出充足時間為該等事件進行應急規劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持相關當局授予的相關批准及牌照方面。

倘我們的品牌未能保持良好聲譽，我們的業務及業務前景的諸多方面可能受到不利影響。

我們認為，我們的品牌(尤其是海普瑞)的市場知名度及認可度為我們的業務成功做出重要貢獻。我們亦認為，維護及提升該等品牌對於維持我們的競爭優勢至關重要。儘管

風 險 因 素

我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能擴大分銷商及第三方發起人網絡，以加大我們的行銷力度。由於我們對該等第三方的控制相對有限，我們可能難以有效管理我們的品牌聲譽。倘我們無法維護或提升我們的品牌認可度及提高我們的產品知名度，或我們為此付出過多行銷及推廣費用，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們的信息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。

我們利用信息系統獲取、處理、分析及管理數據。我們使用該等系統(其中包括)監察我們的日常業務運營、維護營運及財務數據、管理我們的客戶文件以及管理我們的生產經營及質量監控系統。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均可能干擾我們的正常運營。概不保證我們將能夠有效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業務經營的能力造成不利影響。此外，倘我們信息系統的容量未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。

我們可能面臨管理醫療數據的相關風險。

我們的候選藥物臨床試驗例行採集及維護入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料。我們進行臨床試驗的不同司法管轄區的法律法規通常要求臨床試驗贊助人、操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權而披露個人資料。有關機構及工作人員將對未經同意泄露受試者隱私或醫療記錄所致的損失負責。我們採取措施以對我們臨床試驗入組受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關資料進行加密以避免有關資料未經合理授權而被訪問，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因失職或疏忽造成的竊取或盜用事件而泄露。此外，臨床試驗亦會經常邀請來自第三方機構的專家來到現場與我們的員工及入組受試者一起工作。我們無法保證，有關人士將總能遵守我們的數據隱私措施。此外，有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對有關數據就之前允許用途的使用負責。倘未能對受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據而引致法律責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「《科學數據辦法》」)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必

風 險 因 素

須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向 閣下保證我們能夠取得轉移科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。此外，於2015年7月2日，科技部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「《服務指南》」），自2015年10月1日起生效。根據《服務指南》，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動，須按規定通過網上申請平台向中國人類遺傳資源管理辦公室提交申請材料。於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」），自2019年7月1日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定，採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術行政部門規定種類、數量的人類遺傳資源的，保藏我國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的，利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，以及將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經國務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘政府相關部門認為我們傳送科學數據或收集利用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

我們的業務享受若干稅收優惠及財政激勵，倘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。

我們目前受益於與我們的研發成本有關的若干稅收優惠待遇及稅收減免。尤其是，根據《企業所得稅法》，中國納稅居民企業一般須按25%的所得稅稅率繳稅，而本公司及深圳天道已享受15%的中國所得稅優惠稅率。本公司及深圳天道的高新技術企業資格將分別於2021年11月及2020年10月屆滿。我們計劃於適當時候重續我們及深圳天道的資格。

目前或將來適用於本公司或我們的子公司的稅收優惠待遇、稅收減免、免稅額及財政激勵或會因眾多因素而變更、終止或變得不可用，該等因素包括政府政策或相關政府部

風 險 因 素

門管理決策的改變。例如，於2014年11月27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**」），規定地方政府及政府部門排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2015年5月10日，國務院發佈有關暫停清理《優惠政策通知》所載的优惠政策的通知，直至另行通知。於2017年、2018年及截至2019年9月30日止九個月，我們確認的政府補助收入金額分別為人民幣42.5百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣28.0百萬元。由於《優惠政策通知》及政府政策的進一步潛在變動，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。

我們或會因我們的轉讓定價安排而須承擔額外的稅收負債，這可能會對我們的財務狀況造成不利影響。

於往績記錄期間，我們進行若干集團內交易，主要有關集團內產成品銷售。我們在與該等轉讓定價安排有關的司法管轄區的利潤分配及所得稅狀況受該等司法管轄區的相關稅務機關對適用於轉讓定價的稅法及規則及法規的解釋規限。就我們的轉讓定價安排而言，釐定我們的利潤分配及所得稅狀況時，需要作出重大判斷並使用估計。倘相關司法管轄區的主管稅務機關釐定我們採用的轉讓價格及交易條款以及歷史所得稅撥備及應計費用不合適，則該等機關或會要求相關子公司重新評估轉讓價格及重新分配收入或調整應課稅收入。倘我們被視為不符合適用的轉讓定價規則及法規，則相關稅務機關亦有權命令我們支付所有未繳納稅款及法定利息或罰款。

針對我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控或會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴或會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。該等負面的媒體報導及宣傳可能會威脅到我們聲譽。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此，我們可能需就指控及負面宣傳花費大量的時間及成本，且可能無法做到令我們的投資者及客戶滿意。

國際貿易政策變化及貿易壁壘或貿易戰打響可能對我們的業務及擴張計劃造成不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境過去受到國家競爭與地緣政治摩擦的影響。我們經營所在司法權區的貿易政策、條約及關稅變化，或者該等變化被認為可能出現，可能對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況以及我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利

風 險 因 素

影響。在總統唐納德•約翰•特朗普領導下的美國政府倡導對國際貿易實施更加嚴格的限制及政策，並大幅提高對進口至美國(尤其是從中國進口至美國)的若干貨物的關稅。儘管美國與中國於2019年12月達成部分貿易協議，據此，美國同意取消某些新關稅並降低其他關稅稅率(條件是中國須購買更多的美國農產品)，並在知識產權及技術方面做出改變，但中美之間的貿易緊張關係仍可能恢復原狀。任何貿易緊張升級或貿易戰，或者該等升級或貿易戰被認為可能出現，不僅可能對所涉及的兩個國家的經濟而且可能對全球整體經濟造成巨大消極影響。

我們面臨與自然災害、衛生防疫及其他流行性疾病爆發有關的風險。

自然災害或流行性疾病爆發可能對我們的業務造成不利影響。在中國或我們經營及開展業務的任何其他市場發生自然災害、爆發流行性疾病及發生其他公共健康不利發展可能損害我們的網絡基礎設施或信息技術系統，或者對我們員工的生產效率產生影響，從而嚴重干擾我們的業務運營。任何重大流行性疾病(如禽流感、H1N1流感、嚴重急性呼吸道綜合症或冠狀病毒)的爆發或會損害我們生產過程的聲譽，這可能對我們的財務狀況、經營業績及未來前景產生負面影響。

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，從而可能降低我們產品的市場需求，進而對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們是一家主要在中國開展業務的製藥企業。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到中國經濟、政治及法律發展的顯著影響。

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；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

儘管中國經濟於過去數十年增長迅速，但自2008年下半年以來，其持續增長態勢有所放緩。無法保證未來將以相若速率維持增長或有任何增長。

風 險 因 素

中國政府實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源分配。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，或投資與我們存在競爭的生物製藥公司，而這可能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，倘中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平或會受到重大不利影響，從而可能降低我們產品的市場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。儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國家擁有生產資產的比例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及國民經濟的其他方面這一情況可能會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會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增速，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均於中國開展並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度乃基於成文法的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面，或須遵守中國監管機構的重大詮釋。具體而言，由於該等法例、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且由於已公佈的決定數量有限而並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定。因此，在違反事件發生之前，我們或將無法得知我們違犯了該等政策及規則。

風 險 因 素

此外，在中國的任何行政及法律程序均可能曠日持久，從而產生大量成本並分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及司法機關在解釋及執行法定條款及合約條款方面擁有重大酌情權，故相較在較為完善的法律體系下的情況，我們或會更難評估行政及司法程序的結果以及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行已簽訂合約的能力，並或會對我們的業務，財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下在向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面或會遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立。大部分董事、監事及高級管理人員亦居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向董事、監事及高級管理人員送達與美國聯邦證券法或適用州證券法所引起事宜等有關的法律程序文件。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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》（「安排」）。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可強制執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院作出的判決。儘管安排於2008年8月1日生效，但根據安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。此外，中國尚未與美國、英國、日本及絕大多數其他西方國家訂立相互認可和執行法院判決的條約，且香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，在中國或香港或會難以或不可能認可和執行美國或上述任何其他司法管轄區的法院就不受具有約束力的仲裁條文規限的任何事宜所作判決。

我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且支付予[編纂]的任何股息及[編纂]出售股份所得收益均須繳納中國稅項。因此，根據中國《企業所得稅法》，我們的境外子公司或須就其全球應課稅收入繳納中國所得稅。

作為一家於中國註冊成立的公司，根據中國適用稅法，我們須就全球收入繳納25%的稅。根據中國適用稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置股份所實現的收益承擔不同的稅務責任。

風 險 因 素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據相關規定，在香港發行股份的境內非外商投資企業分派股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘H股個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們對非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率(若無適用的稅務條約，則最高可達20%)預扣稅款。尚不確定非中國個人處置H股所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅。

中國非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益，按照《企業所得稅法》及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從支付予我們中國非居民企業股東(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的中國非居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對股份持有人通過處置股份所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則股份價值或會受到重大不利影響。

根據《企業所得稅法》，在中國境外成立且「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，意味著其以類似於對中國企業的方式處理(就中國企業所得稅而言)。《企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，《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》(或82號文)規定，境外中資企業是指由中國境內的企業或企業集團作為主要控股投資者，在境外依據外國(地區)法律註冊成立的企業，若以下所有人士均位於或居於中國，則將分類為居民企業：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所；(ii)財務決策和人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案；及(iv) 1/2 (含1/2) 以上擁有投票權的高級管理人員或董事。中國國家稅務總局(或國家稅務總局)隨後就82號文的實施提供了進一步指導。

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，我們的境外子公司就《企業所得稅法》而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的境外子公司被視作中國居民企業，其可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘其自中國子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。對我們子公司的全球收入徵收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。

股息的派付受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分配利潤中派付股息。可分配利潤為根據中國公認會計準則或《國際財務報告準則》釐定的稅後利潤(以較低者為準)減累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，我們可能沒有足夠或任何可分配利潤使我們能夠向股東分配股息，包括在我們的財務報表表明我們盈利的時期。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。

此外，根據中國公認會計準則，我們在中國的營運子公司及合資企業可能沒有可分配利潤。因此，我們可能無法從子公司及合資企業獲得足夠的分派以派付股息。我們的經營子公司及合資企業未能向我們支付股息可能會對我們向股東分配股息的能力及我們的現金流量(包括在我們盈利的時期)產生不利影響。

未來中國法律、法規或執行政策的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行業的法律、法規或執行政策)正在發展且經常變更。目前，中國製藥行業受到嚴格監管，且我們業務的許多方面均須獲得相關政府機構的批准及許可證。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，過往採取的執行行動或並無採取執行行動無法預示日後的行動。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情序均可能出現拖延且可能產生高昂成本、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應用，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，國家藥監局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「國家藥品監督管理局第230號公告(2015年)」)，其中列出在藥品註冊及臨床試驗審評審批過程中應用的十大要點，強調臨床試驗數據的準確性、藥品的有效性以及可比性研究中證明的原研藥與仿製藥的一致性。我們未來的藥品申請現在必須遵守更嚴格的審批標準。

風 險 因 素

自2015年底以來，中國監管部門頒佈了一系列法規，載列仿製藥一致性評價的規定，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》(第100號(2017年))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》(第102號(2018年))，其中載列完成一致性評價工作的時間表及未能及時完成評價的後果。詳情請參閱「監管環境」。

任何未能遵守《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》的行為或會令中國計劃參與者或我們遭受罰金及其他法律或行政制裁。

根據《社會保險法》及《住房公積金管理條例》以及其他適用中國法規，任何在中國營運的僱主須為其僱員開立社會保險登記賬戶及住房公積金登記賬戶並繳納社會保險費及住房公積金。倘未能及時為僱員足額繳納社會保險費及住房公積金，或會致使主管部門發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳未繳的社會保險費及住房公積金，且主管部門或會進一步對其施加罰款或處罰。截至2019年9月30日，我們應付的社會保險費及住房公積金總額約為人民幣36.9百萬元。截至最後可行日期，我們並未因未能遵守上述法規而收到主管部門的任何整改令或遭受任何罰金或處罰，亦未因此收到任何僱員提出的投訴或勞動仲裁申請。然而，主管部門可能要求我們透過繳納未繳社會保險費及住房公積金以糾正任何不合規情況或施以罰金或相關處罰。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。

匯率波動或會導致外幣匯兌虧損，且可能對 閣下的[編纂]產生重大不利影響。

人民幣兌港元和其他貨幣的價值或會波動，並受中國政治及經濟狀況變化等因素的影響。例如，在中國，自1995年起直至2005年7月，人民幣根據中國人民銀行設定的固定匯率兌換成包括港元和美元在內的外幣。然而，中國政府自2005年7月21日開始改革匯率制度，實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。2005年7月21日，此次重估導致當日人民幣兌美元和港元的匯率升值約2%。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動幅度從1.5%擴大到3.0%，以提高新外匯制度的靈活性。因此，自2008年7月以來，人民幣兌其他自由交易貨幣的匯率急劇波動，美元亦然。

風 險 因 素

中國人民銀行於2010年6月19日宣佈，其擬透過增強人民幣匯率的彈性進一步改革人民幣匯率制度。2014年3月17日，為進一步完善以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度，中國人民銀行將銀行間即期外匯市場人民幣兌美元交易價格浮動區間從先前的1%擴大到2%。然而，如何實行該彈性措施仍不明朗。國際貨幣基金組織於2015年11月30日將人民幣納入其全球儲備貨幣組合中，導致中國政府放鬆其部分貨幣管制時，人民幣在一定程度上更易受到市場力量的影響。作為一家主要在中國開展業務的企業，港元兌人民幣匯率的任何重大變動可能對我們以港元發行的股份的任何應付股息造成重大不利影響。

此外，我們因國際業務而面臨可能對我們的收入、成本、毛利及利潤造成影響的與其他貨幣相關的匯率風險。我們的呈報貨幣為人民幣。儘管我們產生的收入大部分以美元或歐元計值，但我們API及依諾肝素鈉注射液產品的原材料採購及生產成本大部分在中國產生且以人民幣結算。美元或歐元兌人民幣貶值可導致我們產生其他綜合虧損，且概不保證該等貶值情形不會於日後出現。

中國的通脹可能對我們的盈利能力及增長產生負面影響。

中國過往的經濟增長伴隨著高通脹時期，而中國政府不時實施各種政策控制通脹。例如，中國政府針對若干行業出台了避免經濟過熱的措施，包括收緊銀行貸款政策及提高銀行利率。中國政府自2008年發生全球經濟危機以來實施的刺激措施的影響可能是中國發生通脹並持續加劇的原因之一。倘中國政府不採取緩解措施，放任該等通脹發展，我們的銷售成本或會增加，而我們的盈利能力將大幅下降，原因是概無保證我們能夠將任何成本增加轉嫁給客戶。倘中國政府實行新措施控制通脹，該等措施或許亦會減緩經濟活動，降低對我們產品及服務的需求，並嚴重阻礙我們的增長。

我們的業務受益於地方政府給予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生變更將對我們的經營業績產生不利影響。

中國地方政府過往不時向我們及我們的中國子公司提供若干財政激勵，構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。截至2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年9月30日止九個月，我們分別確認人民幣42.5百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣28.0百萬元的政府補助收入。政府財政激勵的時間、金額及標準乃由地方政府部門全權酌情釐定，且我們在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們通常沒有能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證

風 險 因 素

我們會滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何該等條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的經營業績產生不利影響。

中國與其他國家的政治關係或會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們依靠若干海外供應商獲取產品的原材料，且我們依賴於來自境外國家及地區(尤其是美國)的實體的服務並與之合作。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、法規、社會及政治條件以及該等境外國家及地區當地條件的影響。中國與相關境外國家或地區的關係出現緊張及政治擔憂局面，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方關係的前景。概不能保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。

此外，倘中國及／或美國施加進口關稅、貿易限制或其他影響原材料進口的貿易壁壘，我們或無法以有競爭力的價格穩定地供應必要的組件或原材料，且我們的業務及運營或會受到重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

A股及H股市場的特點可能不同。

A股於2010年在深圳證券交易所上市。於[編纂]後，A股將繼續在深圳證券交易所買賣，而H股將在香港聯交所買賣。根據現行中國法律法規，未經相關監管機構批准，H股與A股不得互換或替代，且H股與A股市場不能互相買賣或結算。由於買賣特點不同，H股與A股市場的成交量、流動性及投資者基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股的交易表現可能不具可比性。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的價格產生不利影響，反之亦然。由於H股與A股市場的特點不同，A股的歷史價格未必能反映H股的表現。因此，閣下在評估對H股的投資時，不應過分依賴A股的過往交易歷史。

H股以往並無公開市場，且H股活躍的交易市場可能不會發展或維持。

H股在進行[編纂]前並無任何公開市場。H股的初始[編纂]範圍乃經本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後釐定，且於[編纂]後，[編纂]可能與H股的市價存在重大差異。我

風 險 因 素

們已申請H股(包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)在香港聯交所[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不能保證H股將會形成活躍及具流動性的交易市場，而即使形成這樣的交易市場，亦不能保證其在[編纂]之後可以維持，或H股市價在[編纂]之後不會下跌。H股的價格及成交量或會出現波動，可能對[編纂]造成巨大損失。由於多種因素，H股的價格及成交量或會劇烈波動。若干該等因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 我們的收入及經營業績的實際或預期波動；
- 有關我們或競爭對手招聘或流失主要人員的新聞；
- 有關業內有競爭力的發展、收購或策略聯盟的公告；
- 財務分析師的盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 影響我們或所處行業的整體市況或其他發展；
- 任何相關政府政策或法規的變動；
- 其他公司、其他行業的經營及股價表現以及我們無法控制的其他事件或因素；及
- 我們已發行H股的禁售或其他轉讓限制解除或控股股東或其他股東出售或預期出售額外H股。

此外，證券市場不時經歷價格及成交量的大幅波動，而該等波動與相關公司的經營表現無關或並無直接關係。該等市場及行業的大幅波動可能對H股的市價及成交量產生重大不利影響。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而倘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H股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家的[編纂]綜合每股有形資產淨值將即時被攤薄至每股股份[編纂](基於[編纂]範圍的低位數每股H股[編纂]港元)。概無法保證，倘我們於[編纂]後立即進行清盤，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮日後提呈發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]買家的每股H股有形資產淨值可能會被攤薄。

風 險 因 素

閣下參與任何日後[編纂]的權利或會遭到限制，而這或會導致 閣下的股權被攤薄。

我們或會不時向股東分派權利，包括收購證券的權利。然而，我們無法向位於美國的人士提供該等權利，除非我們根據《證券法》登記權利及與權利相關的證券或獲豁免遵守登記規定。我們並無責任提交任何該等權利或證券的登記聲明，亦無責任盡力使該登記聲明獲宣佈生效，且我們可能未能獲得豁免根據美國《證券法》登記的所需豁免。因此， 閣下未來可能無法參與[編纂]，且 閣下的股權可能被攤薄。

我們未來於公開市場出售或被認為出售大量股份或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

由於H股或與股份相關的其他證券未來在公開市場大量出售，H股的市價或會下降。該下降亦或會隨著新股或與股份相關的其他證券的發行，或認為該等出售或發行可能進行而發生。我們未來出售或被認為出售大量股份或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。本公司增發股份後，股東的股權將會攤薄。

H股定價及交易之間存在數天的時間間隔，而H股的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。

H股在[編纂]中公開[編纂]的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計H股將於[編纂]後不超過五個營業日內交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人將面臨H股在交易開始時的價格可能會低於[編纂]（原因為H股出售至交易開始這段時間出現的不利市況或其他不利事態發展）的風險。

無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

根據中國法律及本公司的章程文件，我們僅能以可分配利潤（即根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必需分配額）派付股息。未於指定年度分派的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計準則計算的可分配利潤在諸多方面與根據《國際財務報告準則》計算者不同。因此，倘本公司並無根據中國公認會計準則釐定的可分配利潤（即使有根據《國際財務報告準則》釐定的利潤），則本公司可能無法在指定年度派付股息。有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料 — 股息政策」。

風 險 因 素

概不保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事視乎(其中包括)我們的經營、盈利、財務狀況、現金需求及可用性、我們的章程文件及適用法律酌情決定。

我們控股股東對本公司有重大影響且彼等權益可能與其他股東的權益不一致

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，控股股東將合共控制本公司股東大會約62.86%的投票權。控股股東將(透過彼等於股東大會的投票權及彼等於董事會的代表)對我們的業務及事務，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或出售、額外股份或其他股本證券的發行、支付股息的時間及金額，以及我們的管理有重大影響。控股股東的行為可能不符合我們少數股東的最佳利益。此外，倘無控股股東的同意，我們可能無法訂立對我們有益的交易。該所有權的集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變動，而這可能剝奪了我們股東獲得股份溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，且可能大幅降低股份的價格。

閣下不應依賴我們在深圳證券交易所公佈的有關A股[編纂]的任何資料。

A股在深圳證券交易所上市後，我們須遵守中國定期報告及其他資料披露規定。因此，我們會不時在深圳證券交易所或由深圳證券交易所或中國證監會或其他監管機構指定的其他媒體公開發佈與我們有關的資料(包括財務報表及財務數據)。然而，我們所發佈有關A股的資料乃基於中國證券監管機構的監管規定及市場慣例，而該等監管規定及市場慣例與[編纂]所適用者有所不同。有關資料現時及以後均不會構成本文件的一部分。因此，有意[編纂]H股的人士務請留意，在作出是否購買H股的[編纂]決定時，應僅依據本文件及[編纂]所載財務、經營及其他資料。倘於[編纂]中申請購買H股，閣下將被視作同意不會依據本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]發佈的任何正式公告所載者以外的任何資料。

本文件中有關中國經濟及製藥行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國製藥行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們或[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來源獲得的事實、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

風 險 因 素

可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料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及中國製藥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，故不應過度依賴。因此，我們不會就該等從多個來源獲得的事實、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，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。另外，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。

閣下應仔細閱讀整份[編纂]，而且我們亦鄭重提醒 閣下不要依賴報刊文章或其他媒體報道所載關於我們、我們的業務、股東及管理團隊、行業、股份及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前曾經及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能出現有關我們、我們的業務、股東及管理團隊、行業、股份及[編纂]的報刊及媒體資料。

我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他人士概無獲授權在報刊或媒體披露任何該等資料，且上述各方概不會就該等報刊文章及／或其他媒體所載資料的準確性或完整性或報刊及／或其他媒體所發表關於本公司股份、[編纂]、我們的業務、我們的行業或我們的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們並不就任何該等資料、預測、觀點或所表達的意見或任何有關刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘該等陳述、預測、觀點或意見與本文件所載資料不符或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，務請有意[編纂]僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。