

## 風險因素

閣下在作出與[編纂]有關的任何[編纂]決定之前應審慎考慮本文件中的全部資料(包括以下風險因素)。我們的業務、財務狀況或經營業績可能受到任何該等風險的重大不利影響。[編纂]的市場價格可能由於任何該等風險而大幅下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。

### 與我們的業務及行業有關的風險

我們依賴於銷售有限數量的自有產品及業務合作夥伴的推廣產品(尤其是在中國內地)，這在我們總收入中佔據相當大一部分。倘我們因競爭或政府法規的變化等因素而無法維持該等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的收入在很大程度上依賴我們的自有產品日达仙及若干業務合作夥伴的推廣產品的銷售，包括法祿达、甲氨蝶呤、艾去适、和乐生、美司钠和安道生。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，該等資源的收入分別佔我們總收入的96.4%、97.8%、97.4%、97.4%及99.5%。就收入貢獻而言，於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的首要產品日达仙分別佔我們總收入的91.7%、83.0%、79.0%、80.2%及83.7%。

近年來，我們在中國內地的絕大部分收入來自於日达仙，我們預計在可預見的未來，該集中情況將持續。我們無法向閣下保證我們將成功增加於海外市場的銷售。因此，我們可能尤其容易受到對日达仙在中國內地的銷量、定價水平或盈利能力造成影響的因素影響，包括從省級或其他政府資助的醫療保險計劃中移除或排除，不利的法律、監管或政策變化(如國家衛健委與國家中醫藥管理局聯合發佈的《國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》的實施及擴大(目前包含胸腺激素藥物胸腺五肽)以及日达仙可能被列入或從該目錄中排除)、價格波動、對佐劑治療的擔憂，以及我們努力擴大日达仙的臨床應用範圍。尤其是，日达仙於1996年在中國獲批為市場上首個品牌胸腺法新藥物。鑒於其期限有限，截至最後可行日期，我們曾持有用於日达仙適應症(如慢性乙型肝炎)的若干專利已屆滿。因此，我們面臨來自中國內地胸腺法新仿製藥和其他胸腺激素類藥物製造商的競爭。請參閱「行業概覽—胸腺激素市場—競爭格局」。截至最後可行日期，一種日达仙仿製藥(由雙成藥業生產的胸腺法新仿製藥基泰)已通過質量和療效一致性評價，而四種日达仙仿製藥正等待一致性評價結果。通過一致性評價的仿製藥可享受若干市場特權。例如，通過一致性評價的仿製藥獲准參與帶量採購。截至最後可行日期，胸腺法新未獲納入帶量採購；然而，

## 風險因素

倘日後胸腺法新獲納入帶量採購，儘管我們可選擇參與或拒絕參與日達仙的投標，但基泰可能會選擇參與投標並獲納入帶量採購，從而導致其價格下降。因此，任何日達仙仿製藥（包括基泰）通過一致性評價均可能使我們面臨更激烈的競爭，可能對日達仙的市場份額及價格水平造成更大壓力，從而可能對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。儘管我們認為日達仙預計近期在中國享有市場優勢，因我們繼續通過零售藥房使銷售多元化及降低對醫院銷售的依賴，通過生命週期管理擴展日達仙適應症及臨床應用，並與商業保險公司合作擴大日達仙的保險範圍，但是倘日達仙的銷量未達預期，我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響。

由於我們的收入集中於且預期將繼續集中於少數產品上，我們可能尤其容易受到對我們產生收入的任何產品的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素所影響。可能對我們所售之產品的銷量、定價水平及盈利能力造成不利影響的因素包括：被排除在省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外或該等計劃的承保範圍減小、政府定價法規的影響、在向中國公立醫院及其他醫療機構出售產品所需的集中招標程序中競爭及競爭失敗、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量問題或副作用、知識產權侵權、我們銷售及分銷網絡的不利變化，以及不利的政策、監管或執法變化。其中許多因素超出我們的控制範圍，並且任何不利影響我們產品銷量、定價水平及利潤率的因素均會對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

**我們的經營環境競爭激烈，且我們可能無法與當前及未來銷售競爭藥物（例如替代藥物或仿製藥及新型創新藥物）的競爭對手有效競爭，這可能會使我們面臨價格下行壓力並對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。**

我們的經營環境競爭激烈。我們的產品主要在療效、價格以及整體市場接受度方面進行競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司競爭。就我們的自有產品日達仙而言，我們可能面臨來自競爭產品的競爭，例如其他經批准胸腺激素藥物及替代藥物，包括胸腺五肽及胸腺肽。請參閱「行業概覽—胸腺激素市場」。

我們的競爭對手可能會因多種原因而能夠成功開發或營銷我們產品的有效替代品，該等原因包括：

- 我們現有產品及我們計劃開發的大部分候選產品的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，而並不涉及相關原料藥。因此，我們的競

## 風 險 因 素

爭對手可能會利用相同原料藥製備替代產品。此外，鑒於專利期有限，截至最後可行日期，我們曾持有用於日達仙適應症(例如乙型肝炎)的若干專利已到期，我們當前在中國持有五項日達仙專利，到期日介乎2021年至2030年之間。我們在中國境外司法管轄區(例如美國、意大利、英國、日本、德國及法國)亦持有32項日達仙專利，到期日各不相同。請參閱「附錄五 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.本集團的知識產權 — (c)專利」。我們可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭，且一旦專利到期，可能無法就相關適應症或臨床應用獨家開發或營銷日達仙，這可能對日達仙的任何潛在銷售產生重大不利影響；

- 我們的自有產品日達仙已在中國市場銷售超過20年，由於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，該產品易受更具臨床效果或成本效益的競爭藥物(例如替代或仿製藥及新型創新藥物)影響。請參閱「業務 — 競爭」。我們可能因此面臨競爭藥物對日達仙的價格及銷量壓力，且日達仙的潛在銷售、我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響；
- 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(包括外國製藥公司及大型國有製藥公司，其中部分可能擁有比我們更雄厚的財務及開發資源)可能會選擇將其資源集中用於在中國開發、進口或授權引入及營銷可代替我們產品的產品，或將資源集中到我們正在開發候選產品或對現有產品開發新適應症的領域；及
- 我們的許多競爭對手(包括外國製藥公司及大型國有製藥公司)擁有比我們更廣泛的銷售及營銷資源，這使其更易接觸醫院及醫療機構以就其替代產品獲市場接受。

我們的產品亦可能面臨來自海外製藥公司生產的替代產品的激烈競爭，該等公司正在試圖進入或進一步深入中國市場。倘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接受度，則可能對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。

此外，製藥行業的競爭對手之間亦可能進行重大合併，或者競爭對手之間建立聯盟，

---

## 風 險 因 素

---

從而可能會迅速獲得巨大市場份額。倘我們未能與競爭對手進行有效競爭或無法適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

**我們依賴國藥集團作為日达仙的獨家進口商及分銷商；由於中國對進口及分銷成藥採取分級方法，我們各期間的業績可能存在重大差異。**

在中國，進口產品(包括日达仙及其他進口產品)均通過成藥進口及分銷的分級方法分銷。在每個入境口岸，在將產品移交給分銷商之前，政府許可的進口代理商必須處理和評估每批進口產品，以確定其是否滿足中國的質量保證要求。為高效管理此流程，進口代理商通常會在一個年度期間內下達大訂單(因此下單次數相對較少)。因此，各個期間針對進口代理商的銷售可能存在巨大差異，視乎訂單的規模和時間而定，而這種情況已在過去導致並可能在將來導致我們的收入出現波動。此外，國藥集團向我們購買日达仙的價格受該產品售予醫院或藥房的終端銷售價格波動所影響，從而可能導致我們的收入出現波動。我們依賴國藥集團進口日达仙至中國及在中國分銷日达仙。因此，我們在國藥集團的應收款項十分可觀，倘我們無法從國藥集團收取應收款項，我們的營運、收入及現金流量將受到不利影響。

通常而言，我們的進口商沒有義務為我們產品下達採購訂單，若他們因任何原因決定不下達採購訂單，則我們將需要尋找替代的獲許可進口商，而這可能導致我們的收入出現波動。由於我們的協議向國藥集團授予某些有關日达仙的獨家進口權利，因此我們依賴於國藥集團履行其於該協議下的義務。我們與國藥集團有著長期合作關係，並且我們認為彼此間關係穩定；然而，倘國藥集團無法充分履行其於協議下的義務或者違約，我們的營運將受到不利影響。

**我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策(如帶量採購)而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。**

我們所售之產品面臨與日俱增的定價壓力，這一情況在中國尤其明顯。關於定價的政府法規以及患者接觸我們所售之產品的限制會影響我們的業務，並且該等法規或政策的變化可能對我們日後的業績造成不利影響。

中國政府正在加大力度削減整體醫療保健成本，包括通過建立集中招標程序或集中採購機制調節藥品價格、修改國家醫保目錄或省級醫保藥品目錄以及加強對醫療及定價慣例的規管。中國個別省份及(在某些情況下)個別醫院可以且已經針對待納入藥品報銷目錄的

---

## 風 險 因 素

---

產品制定定價要求或在省級招標程序中實行降價。在某些情況下，該等價格限制可能較我們分銷商出售日达仙以及我們所售之其他產品的價格低得多，由此可能降低部分醫院的銷售額並可能對我們日後的銷售造成不利影響。

2015年5月，根據七個中國國家機構(包括國家發改委及國家藥監局)發佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，取消政府對大多數藥品的價格控制。因此，大多數藥品價格目前主要通過省級集中招標程序的市場競爭釐定，而不受國家發改委設定的價格上限規限。然而，概不保證以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)可能迫使我們將商業化後我們所售之產品的價格調低至之前政府管制價格水平。此外，最新的省級集中招標程序採用了若干新方法，比如在法定招標程序釐定零售價格後醫院與分銷商或製造商重新協商價格，而這可能會進一步加劇定價壓力。請參閱「倘我們無法通過集中招標程序贏得競標以將我們的自有產品或授權引入產品出售予中國公立醫療機構，我們將會失去市場份額，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。概不保證新政策不會對我們現有及日後產品的價格造成任何下行壓力。

中國不斷變化的定價法規(不論是在國家、省級還是醫療機構層面上執行)以及藥品進口法規可能使日达仙及我們所售之其他產品的零售價格以及我們從中獲得的收入降低，且我們預期定價壓力將持續存在。儘管監管機制不斷變化且最終結果尚不確定，儘管我們能夠緩解先前降價對我們整體業務的影響，但價格可能降低至遠低於無監管市場普遍價格的水平，限制可能進口銷售的產品數量或使產品繳納高昂進口稅，任何一種情況均會限制我們收入的增長或導致收入降低。

2018年11月15日，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》(「《文件》」)，該文件啟動公立醫療機構帶量採購。《文件》列出該試點計劃所用的31種藥品以及每種藥品的預期數量承諾。中國國內藥品製造商及進口藥品國內總代理受邀參加向「4+7城市」公立醫療機構供應藥品的招標。該舉措旨在降低藥價，並可能對中國藥品定價及採購方法有潛在影響。2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈了《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》，該通知提出了在「4+7城市」實施帶量採購的其他詳細措施。請參閱「監管概覽—「4+7城市」及更大區域範圍的帶量採購」。此外，該

---

## 風 險 因 素

---

全國試點計劃的日後藥品覆蓋範圍具有不確定性，且該計劃亦可能推廣至省級。儘管試點計劃要求公立醫療機構應優先使用中標的集中採購產品，確保一年內完成合同用量，但公立醫療機構仍可採購佔其採購總量30%的非選定產品，為非選定產品留下相當大的用量份額。然而，概不保證日後我們能在該全國試點計劃中添加藥品以增加我們的銷量，而若我們的競爭藥物通過一致性評價，其可能會被納入該計劃，而這可能會反過來增加我們的定價及銷量壓力。

截至最後可行日期，我們尚無已上市產品獲納入旨在向中國公立醫療機構銷售的帶量採購，且除比伐盧定外，我們產品的相應化合物概未獲納入帶量採購投標目錄。僅一種日達仙仿製藥(由雙成藥業生產的胸腺法新仿製藥基泰)通過質量和療效一致性評價，而僅創新藥物及通過一致性評價的仿製藥方可納入帶量採購。目前，帶量採購計劃對我們營運、收入及盈利能力的影響有限。第三輪帶量採購的投標於2020年8月完成，導致獲納入藥物的價格大幅下跌，在某些情況下高達80%。隨著帶量採購計劃的擴展(包括第四輪帶量採購，其已將安其思的化合物比伐盧定納入投標目錄)，且由於該計劃體現了中國降低藥價及減輕患者藥費負擔的監管目標，故倘我們的任何產品或其相應化合物獲納入帶量採購，儘管我們可選擇參與或拒絕參與投標，我們的仿製藥競爭對手(倘其通過一致性評價)亦可能選擇參與投標並獲納入帶量採購，從而導致相關藥品價格大幅下降，而我們可能面臨更大的定價壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

根據弗若斯特沙利文的資料，就銷量而言，日達仙於2019年佔中國胸腺法新市場的20.4%。下表載列一項敏感性分析，旨在說明截至2019年12月31日止年度假設胸腺法新獲納入帶量採購對我們日達仙銷售收入的潛在影響。該敏感性分析僅為對平均售價下降、市場份額變動以及日達仙銷售收入受到相應潛在影響的假設性說明，因此並不代表我們針對帶量採購作出的實際業務策略及決定。倘參與帶量採購將導致日達仙價格大幅下降，則我們將拒絕參與帶量採購。

		日達仙佔中國胸腺法新市場的市場份額(按銷量計)					
		5% <sup>(1)</sup>	10% <sup>(1)</sup>	15% <sup>(1)</sup>	30% <sup>(2)</sup>	40% <sup>(2)</sup>	50% <sup>(2)</sup>
		日達仙銷售收入波動					
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		假設我們拒絕參與帶量採購			假設我們參與帶量採購並中標		
日達仙平均售價下降	0% <sup>(1)</sup>	(945,963) <sup>(1)</sup>	(638,832) <sup>(1)</sup>	(331,701) <sup>(1)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>	不適用 <sup>(4)</sup>
	30% <sup>(2)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	36,856 <sup>(2)</sup>	466,839 <sup>(2)</sup>	896,822 <sup>(2)</sup>
	60% <sup>(2)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	(515,980) <sup>(2)</sup>	(270,275) <sup>(2)</sup>	(24,570) <sup>(2)</sup>
	90% <sup>(2)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	不適用 <sup>(3)</sup>	(1,068,815) <sup>(2)</sup>	(1,007,389) <sup>(2)</sup>	(945,963) <sup>(2)</sup>

附註：

- 基於我們拒絕參與帶量採購的假設，該情況將導致日達仙平均售價不變、市場份額下降(與其於2019年按銷量計佔中國胸腺法新市場的實際市場份額20.4%相比)及銷售收入相應減少。例如，倘我們拒絕參與帶量採購，令日達仙的平均售價不變而市場份額降至15%，則我們銷售日達仙所得收入將減少人民幣331.7百萬元。
- 基於我們參與帶量採購並中標的假設，該情況將導致日達仙平均售價下降、市場份額上升(與其於2019年按銷量計佔中國胸腺法新市場的實際市場份額20.4%相比)及銷售收入相應變動。例如，倘我們參與帶量採購並中標，令日達仙的平均售價下降30%而市場份額增至30%，則我們銷售日達仙所得收入將增加人民幣36.9百萬元。
- 因根據我們拒絕參與帶量採購的假設，日達仙的平均售價將不會下降並將保持不變，故不適用。
- 因根據我們參與帶量採購並中標的假設，日達仙的平均售價將下降而不會保持不變，故不適用。

截至2020年9月30日止九個月，通過我們GTP模式(並非受帶量採購影響的傳統公立醫院及公立醫療機構銷售渠道)的銷量佔日達仙總銷量的50%以上。我們將繼續通過GTP模式擴大我們的銷售，並減少對傳統公立醫院及公立醫療機構銷售渠道的依賴，以降低倘胸腺法新獲納入帶量採購帶來的影響。

倘我們所售之產品的零售價格因政府定價法規、競爭或其他因素而降低，概不保證我們將能夠在不招致巨大開支以改進我們所售之產品的情況下緩解該等降價的不利影響，並

---

## 風 險 因 素

---

且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。有關我們於往績記錄期間所銷售產品的平均售價，請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分說明」。

倘我們、我們的僱員、分銷商或供應商從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息或不公平競爭，或倘我們、我們的僱員或業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的經營及聲譽可能受到不利影響，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、我們的僱員、分銷商或聯屬人士的行動可能違反適用反腐敗及其他相關法律的風險。近年來製藥行業出現腐敗行為，包括(其中包括)製造商、分銷商和藥房就開具藥品處方向藥房、醫院和執業醫師提供回扣、賄賂或其他非法收益或利益。針對我們、我們的僱員、分銷商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。例如，2010年8月，美國證券交易委員會(「證券交易委員會」)及美國司法部(「司法部」)對SciClone US在中國開展業務時可能違反《反海外腐敗法》展開調查(「調查」)。2016年2月，SciClone US根據證券交易委員會發佈的禁制命令(「命令」)與證券交易委員會達成和解，以解決調查。大約在同一時間，司法部確認拒絕採取進一步行動。請參閱「業務 — 法律及合規 — 法律程序 — 證券交易委員會《反海外腐敗法》調查及和解」。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、分銷商或供應商的行為。我們的僱員、分銷商或供應商在與醫院、醫療機構和醫務專業人員的互動中，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。倘我們的僱員或分銷商的腐敗或其他不當行為導致違反中國或其他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僱員或分銷商從事該等活動。我們可能需要就我們的僱員、分銷商或供應商的行動承擔法律責任，這可能會使我們面臨監管調查和處罰。倘中國監管機構或法院對中國法律法規的解釋與我們的不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動亦可能會要求我們對我們的業務作出變革。倘我們、我們的僱員、分銷商或供應商不遵守該等措施，或者由於我們、我們的僱員、分銷商或聯屬人士採取的行動而成為任何負面報導的對象，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，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

根據國家衛健委頒佈的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，如果我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被中國有關政府部門列入商業賄賂不良記



---

## 風 險 因 素

---

錄，因而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；且如果我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，全中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。

此外，倘我們的僱員違反其僱傭協議中的保密、競業禁止及杜絕拉攏條款(如有)，我們的業務可能受到重大不利影響。

**我們的收入依賴於我們取得或維持監管執照、遵守國家特定法規(包括重續藥物進口執照)以及遵守《中國藥典》。**

我們的收入依賴於我們及時取得及維持監管許可證、執照和批准，以及遵守其他國家特定法規。舉例而言，我們已收到在中國進口及營銷我們自有產品及授權引入產品的監管批准。為繼續向中國銷售，我們需要維持該等批准(即進口藥品註冊證)，以便能夠進口在中國境外製造的藥品並進行商業銷售。我們的進口藥品註冊證需每五年續期一次，以繼續向中國進口及出售我們的自有產品及授權引入產品。儘管我們過去曾成功續期進口藥品註冊證，但不保證日後申請時我們將能夠取得註冊證續期，或者續期不會設立任何會限制我們向中國進口及出售產品的能力的條件或限制。

我們續期或維持國家藥監局簽發的監管許可證、執照和批准的能力可能因審核過程中國家藥監局政策和慣例的變化而受到不利影響，該等變化包括潛在的其他技術信息要求以及關於我們所售產品的產品規格變化。

國家藥監局和其他監管機構可能更改內部行政規則，這可能使監管審批流程延遲或複雜化。該等變化並非總是公開或為我們所知，並且我們可能遇到意外延遲或承擔該等變化導致的額外成本。倘我們取得或重續監管許可證、執照或批准的能力發生任何變化，我們的收入和經營業績可能會受到不利影響。

我們銷售的產品在所售司法管轄區受到嚴格監管，包括中國的《中華人民共和國藥典》(或《中國藥典》)制定的標準。《中國藥典》是中國的官方藥品綱要，當中設定了中國每種藥品的純度、描述、測試、劑量、注意事項、儲存及強度標準。由於相關規格(包括《中國藥典》規格)可能不時予以修訂，倘我們所售之產品在常規海關檢測過程中不符合該等規格，

---

## 風 險 因 素

---

則我們的進口藥品註冊證(允許進口以供商業銷售的註冊證)可能被吊銷，而這可能導致收入大幅減少，並對我們的業務造成重大不利影響。

我們須遵守醫藥行業不斷變化的法律及監管要求，並且新的法律、規則及法規可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響或額外加重我們的合規負擔。

在中國，製藥行業須接受政府機構的一系列政府規管、督導以及監督。特別是，當前監管框架涉及製藥公司經營的方方面面，包括批准、生產、許可、認證要求及程序、定期續期和持續檢查與重新評估流程、新藥註冊、藥品的質量控制、標籤、定價及廣告宣傳，以及環境保護。在某些情況下，任何違反相關法律、規則及法規的行為可能構成刑事犯罪。某些其他法律、規則及法規可能影響我們所售之藥品的定價、需求及分銷，比如與醫院、其他醫療機構及藥房採購、開方及配製基本及其他藥物、政府對個人醫療保健及醫療服務的資助，以及產品納入國家醫保目錄或省級醫保藥品目錄有關的法律、規則及法規。此外，在中國，藥品分銷、藥品零售及醫療保健服務均須接受一系列不斷變化的政府規管及督導。該等行業的任何不利監管變化均可加重我們的合規負擔，並對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，我們無法向閣下保證，中國政府將採納支持中國製藥行業的政策。舉例而言，自2015年7月起，國家藥監局已出台多項措施，以處理積壓的藥品申請。2015年7月22日，國家藥監局發佈了《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》，該公告要求申請人對已申報生產或進口的待審1,622種所列藥品的臨床試驗數據進行自查。2015年7月31日，國家藥監局發佈了《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的公告》，據此，國家藥監局計劃採用嚴格標準對現有藥品申請進行審評審批。此外，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》，其中列出在藥品申請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及藥品的有效性。該等政策組合表明，製藥公司需要對藥品申請及數據進行自查，以確定他們是否滿足國家藥監局設定的嚴格標準。未能滿足國家藥監局要求可能導致相關申請人不得不撤銷藥品申請，並僅在滿足國家藥監局要求時重新提交相關藥品申請。藥品申請方面的嚴格標準可能會延遲我們日後產品的相關申請，或要求我們撤銷自己的申請。

2016年3月，國務院辦公廳發佈了《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**」)，該意見要求製藥商在規定時限內評估某些仿製藥的質量及

---

## 風 險 因 素

---

療效。2017年8月，國家藥監局發佈了《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》，其中列出根據2016年3月意見的要求申請、批准、檢查及檢驗一致性評價的程序。2018年12月，國家藥監局發佈了《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》，該公告取消針對《國家基本藥物目錄》(2012年版)中化學仿製藥口服固體制劑統一設定的一致性評價完成時限。由於這些是新法規，評價流程的實質性和程序性要求以及該等書面要求及程序的解釋仍存在巨大的不確定性。截至最後可行日期，一種日達仙仿製藥(由雙成藥業生產的胸腺法新仿製藥基泰)已通過質量和療效一致性評價。任何日達仙仿製藥通過一致性評價可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

此外，於2018年11月15日，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室啟動帶量採購的全國試點計劃。請參閱「監管概覽 — 「4+7城市」及更大區域範圍的帶量採購」。該採購計劃的實施可能加重我們的定價壓力。請參閱「— 我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策(如帶量採購)而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。中國製藥行業的法律及監管變化可能導致藥品分銷商的成本增加，利潤率降低。任何法律及監管變化亦可能導致客戶購買的產品數量及／或我們出售產品的價格下降。我們無法向閣下保證，我們將能夠按合理成本及時有效地應對日後發生的法律及監管變化，且未能如此行事可能對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

雖然我們打算通過採用GTP模式來增加日達仙及其他藥品的銷售，但是線上藥品銷售存在若干法律及監管限制。截至最後可行日期，在我們銷售的所有產品中，只有日達仙在GTP平台上提供，其不受上述限制的規限。然而，我們無法保證我們所銷售的其他產品將不受上述限制的規限，而我們的業務前景可能會因該等限制而受到不利影響。請參閱「監管概覽 — 與藥品相關的法律法規 — 藥品的分銷 — 藥品經營許可證」。

**我們依賴某些業務合作夥伴銷售推廣產品。終止與業務合作夥伴的任何分銷或推廣及銷售協議可能會對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。**

為業務合作夥伴銷售推廣產品取決於我們與領先跨國製藥商(如百特及輝瑞)的關係。於2017年、2018年、2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們為百特及輝瑞分

## 風 險 因 素

銷或推廣的產品分別佔我們總收入的7.0%、15.0%、18.4%、17.2%及15.8%。我們通常會根據我們直接與我們的供應商簽訂的分銷或推廣及銷售協議分銷及推廣該等產品。我們通常會與我們的供應商簽訂協議，以便在規定期限內銷售業務合作夥伴的推廣產品。請參閱「業務— 產品及服務」。我們無法保證我們的供應商將繼續按商業上的合理條款向我們出售產品或者根本不向我們出售產品。我們亦無法向閣下保證我們將能夠建立新的製造商及供應商關係，或者當我們與供應商的協議屆滿時我們能延續與供應商的現有關係。此外，我們與供應商的若干協議可能會在指定終止日期前被隨意終止，供應商可能更改彼等向我們出售之產品的規格及／或類型，且供應商並無義務繼續生產有關產品。倘我們無法維持與我們關鍵供應商的關係，或者與我們關鍵供應商的任何分銷或推廣及銷售協議終止，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

在授權引入產品方面，我們依賴若干許可方。倘我們無法維持我們與該等許可方的關係，或者倘該等許可方捲入有關我們授權引入產品的知識產權糾紛，我們在期滿後續期現有授權引入產品的獨家推廣及銷售權利或獲取新產品的推廣及銷售權利的能力可能會受到不利影響。

在授權引入產品方面，我們依賴我們與許可方的關係。我們無法向閣下保證我們將能維持我們與許可方的關係，亦無法保證我們將能在現有許可協議到期時進行續簽。倘我們無法維持該等關係或獲取該等續期，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，我們或我們的許可方可能會面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱其於我們的授權引入專利中擁有權益的申索。倘我們或我們的許可方於任何針對我們或他們提起的抵觸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，我們可能失去寶貴的知識產權，或我們的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們的許可方在任何針對他們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如使用我們授權引入專利的專有權)。倘我們或我們的許可方於任何抵觸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(包括捲入任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可或許不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能成為非獨家權。倘我們無法取得及維持該等許可，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許可專利申請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營運、收入、盈利能力及業務前景造成重大不利影響。即使我們或我們的許可方在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，其亦會耗費大量成本，且會分散我們管理層及其他僱員的注意力。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們銷售的產品從省級或其他政府資助之醫療保險計劃中移除或剔除，若干收入階層的患者未必負擔得起我們的產品，而我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

根據中國醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保目錄所列、相關省級醫療保險目錄所列或有關重大疾病特殊治療藥物的省級保險計劃所載藥品的全部或部分費用。請參閱「監管概覽 — 醫療保險目錄」。因此，國家醫保目錄或省級醫療保險目錄納入或剔除任何藥品，或者對藥品承保範圍施加任何限制，將對中國的患者需求產生重大影響。

中國有關政府部門會根據多種因素(包括療效、安全性及價格)將藥品納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄，而這可能會超出我們的控制範圍。此外，中國有關政府部門亦可能不時審核並修改任何醫療保險目錄所列的產品，或者更改其報銷範圍。我們無法保證該等醫療保險目錄當前所列我們的任何產品日後將會列出或持續列出，或者報銷範圍的變化將不會對我們的產品銷售造成負面影響。倘任何醫療保險目錄移除我們的任何產品或其適應症，或者倘報銷範圍縮小，則我們的產品需求或會下降，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

倘我們無法通過集中招標程序贏得競標以將我們的自有產品或授權引入產品出售予中國公立醫療機構，我們將會失去市場份額，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們銷售予分銷商的大部分藥品隨後被銷售予中國的公立醫院及其他公立醫療機構。在中國，各公立醫療機構通常須通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序完成其幾乎所有的藥品採購。我們在集中招標程序中進行投標，以爭取按指定價格向該等機構供應我們的產品。我們的投標通常會基於替代產品的價格比較及其臨床效果，以及我們產品及服務的質量等方面進行評估。倘我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將以投標價格出售予公立醫院及其他公立醫療機構，這主要決定了我們向分銷商銷售產品的價格。集中招標程序會對替代產品或被認為是替代產品的產品之間造成定價壓力。請參閱「業務 — 產品及服務定價 — 影響藥品價格的監管制度」。

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

---

## 風 險 因 素

---

響的藥品銷往中國相關公立醫院及其他公立醫療機構的收入，或會對我們的市場份額及營運產生重大不利影響。省級和市級招標程序法規的潛在變化，可能會進一步增加通過招標程序進行的公立醫療機構採購，限制製藥公司可獲得的利潤，而這可能進一步影響我們的營運、收入及盈利能力。

我們或會因為各種因素而未能在集中招標程序中標，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，或我們的服務或營運的其他方面被認為缺乏競爭力。若我們所售之產品未能在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公立醫療機構銷售相關產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

**我們可能會招致與我們營運有關的意外開支。**

某些生產後流程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能會對藥品質量造成不利影響。我們通常會依賴運輸營運者交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因(包括天氣情況、政治動亂、社會動蕩及罷工)中斷可能會導致交貨延遲。藥品的性質亦可能意味著，若藥房、醫院、患者或運輸營運者處理或儲存不當，我們的產品可能會受到損壞，包括污染或變質。舉例而言，長期暴露於高溫或陽光可能導致某些藥品受損。其中部分流程由第三方管理，而在這些流程方面，我們的控制能力有限。特別是，一旦我們向分銷商出售我們的產品，我們便無法全面管控分銷商儲存及運輸我們產品的方式。

若我們的藥品因該等生產後流程而被視為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受污染，則這可能導致產品責任或產品召回。即使情況不需要召回產品，我們也無法向閣下保證不會有人因此針對我們提出產品責任索賠。涉及我們藥品質量的任何索賠(不論是非曲直)均可能對我們的聲譽造成不利影響，分散時間、資源和管理層的注意力，以及對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

儘管我們通常極少遇到退貨情況，並且我們的客戶過去已支付所有發票金額，但我們可能會因存貨過期或客戶未能及時或足額支付發票金額而招致未來費用。我們將來可能有重大的壞賬開支或沖銷。我們亦可能因與其他產品有關的潛在存貨過時而招致額外開支(若我們無法出售即將到期的產品)或壞賬(若其他分銷商未足額支付應收欠款)。該等或類似的日後事件將對我們的經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們依賴有限數量的供應商生產我們的自有產品及授權引入產品。倘我們的自有產品及授權引入產品未按必要的質量標準生產，或者倘我們的供應商產能無法滿足我們的需求，我們的營運、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們依賴我們與供應商的關係來獲得自有產品及授權引入產品的穩定供應。我們通常會與供應商簽訂固定期限為五年或更長時間的獨家供應協議。大多數該等協議會自動續期。然而，鑒於多種原因，我們的供應協議可能會根據各協議的條款而終止或者部分協議條款可能在適用法律法規下被判定為無法強制執行。

我們無法向閣下保證，我們將能夠維持我們與供應商的關係，或者我們將能夠在現有供應協議到期後續期協議。倘未能維持該等關係或獲取該等續期，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們供應商的產品和生產流程需要滿足我們實施的若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系以幫助預防產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系的詳情，請參閱「業務—生產及質量控制—質量管理」。儘管有質量控制體系，但我們無法消除我們供應商出現錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能因多種因素而未能發現或糾正質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於：

- 我們供應商的生產誤差；
- 我們供應商在生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或失職；
- 第三方干擾；及
- 我們購買並向供應商提供的原材料出現質量問題。

未能發現我們藥品的質量缺陷或未能阻止將該等缺陷產品交付至終端用戶，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、使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響的其他問題。

此外，我們供應商的生產過程受嚴格的法律及監管要求所規限。倘彼等未能遵守有關規則及法規並因此無法按時以我們所要求的方式向我們交付產品，我們可能無法在短期內找到替代供應商，這可能對我們的營運、聲譽、收入及盈利能力產生不利影響。

我們已根據與諾華（我們已獲授權自其引入擇泰）訂立的日期為2020年2月25日的供應協議將擇泰的生產進行外包。諾華將向我們供應其生產的產品，直至我們就擇泰與國際CMO

---

## 風 險 因 素

---

建立生產和供應關係。倘我們無法建立此關係，或倘擇泰的IDL轉讓無法完成，我們對擇泰的銷售會受到影響，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。截至最後可行日期，根據最佳估計，我們擁有可維持超過7個月的擇泰存貨。

此外，倘我們計劃在日後增加生產需求，我們供應商增大產能的能力將面臨諸多風險及不確定因素，包括但不限於彼等取得建設及經營新生產設施與生產線所必要的許可證、執照及批准的能力，工程延誤及設備採購延誤的風險以及他們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證我們的供應商將能按預期的方式提高產能或根本無法提高產能。倘我們的供應商無法提高產能，我們可能無法滿足對我們產品的需求的潛在增長，或成功地將更多產品商業化，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造成不利影響。

**新藥品開發過程耗時、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。倘我們未能開發新藥品並使其商業化，我們的營運、收入及盈利能力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以及開發新藥品並使其商業化的能力。藥品開發過程耗時且成本高昂，並且我們無法保證我們的開發活動將使我們成功開發出新藥品。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的研發開支分別佔我們總收入的6.8%、5.5%、5.1%、4.6%及3.1%。

每種候選藥物均有失敗的固有風險。我們無法預測任何候選藥物何時或是否將證明對人類的療效和安全性，或者將取得監管批准。在為銷售任何候選藥物取得監管機構的監管批准之前，候選藥物須完成臨床前研究並且我們隨後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療效。臨床測試成本高昂，難以設計及實施，並且完成試驗可能耗費多年時間。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，並且臨床試驗的中期結果未必能預測最終結果。例如，於2020年12月，我們的潛在候選藥物之一SGX-942未能達到其III期臨床終點。因此，我們已對有關無形資產作出全額減值撥備人民幣21.0百萬元。此外，臨床前及臨床數據常常容易受到不同解釋和分析的影響，並且儘管許多公司認為自己的候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但他們卻未能



---

## 風 險 因 素

---

取得候選藥物的監管批准。由於在製藥業中相對較少的開發項目能夠產出具有商業可行性的產品，因此在早期開發階段顯示出具有前景的候選產品可能會因多種原因而無法進入市場。舉例而言：

- 監管機構或機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始或進行臨床試驗；
- 臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，並且我們可能決定，或者監管機構可能要求我們或他們進行額外臨床試驗或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，該等臨床試驗的招募進度可能會慢於預期，或參與者退出該等臨床試驗或未能返回以進行治療後隨訪的比率可能高於預期；
- 我們臨床試驗所用的第三方承包商可能會不遵守監管要求或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，而這可能需要我們添加新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們可能無法開展伴隨診斷測試以識別可能受益於我們候選藥物的患者；
- 我們可能因各種原因而選擇，或者監管機構、IRB或倫理委員會可能因各種原因而要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床開發，該等原因包括不遵守監管要求、不良副作用或非預期特性，或者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；
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足；
- 我們可能無法從相關監管機構取得預期適應症的批准，比如國家藥監局，或未能及時獲得批准並失去市場機會；
- 我們可能無法生產及商業化；
- 第三方可能持有與我們候選產品有關的所有權（如專利權），而其可能拒絕按合理條款或完全拒絕向我們出售或許可該等權利，或可能在其許可中納入限制性條款；及
- 適用監管制度可能發生變化，而這可能使我們的開發流程變得更加耗時，且成本更加高昂。請參閱「—我們須遵守醫藥行業不斷變化的法律及監管要求，並且新的法律、規則及法規可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響或額外加重我們的合規負擔」。

新藥品必須先獲得國家藥監局批准，之後才能在中國上市銷售。在授予批准前，國家藥監局要求成功完成臨床試驗並證明生產能力，而這通常需要數年時間才能最終獲得國家藥監局對藥物的批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能在審核申請時應用更嚴格的標準。舉例而言，2015年7月，國家藥監局就審核IND及NDA申請出台了一些新措施，該等措施（其中包括）要求申請人根據《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》對已申報

---

## 風 險 因 素

---

生產或進口的待審1,622種所列藥品的臨床試驗數據進行自查，以確保安全性、療效以及臨床試驗數據的準確性。遵守現有或潛在新標準可能需要花費大量時間和金錢，並可能延遲或阻礙我們從國家藥監局獲得候選產品的批准。

即便我們獲得監管批准，流程所花費的時間可能長於預期，或者該等批准可能受相關產品面市時指定用途附帶的限制所規限，因此其市場規模會受到限制，而這反過來又會對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

**我們的候選藥物的市場機會可能會小於我們的預期，即使進行商業化，這仍可能令若干候選藥物的盈利能力低於預期，且我們或許未能將可能在日後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。**

我們根據科學文獻、診所調查、患者基礎或市場研究以及內部生成分析等第三方資料來估計特定疾病目標患者人群的發病率及患病率，並運用該等估計作出有關藥物開發策略的決定，包括在臨床前或臨床試驗中決定將我們有限的資源集中用於何等候選藥物。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進行治療，或識別或獲得新患者可能變得愈發困難。

此外，新研究可能會改變該等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人數均可能低於預期。在該等情況下，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營運、收入及盈利能力產生重大不利影響。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須將許可和開發項目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無法將可行的商業藥物或有利可圖的市場機會轉化為資本。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。

---

## 風險因素

---

倘我們的自有產品、授權引入產品或業務合作夥伴的推廣產品(包括現有或未來產品)未能在中國醫療界獲市場接受，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品(包括現有或未來產品)能否取得商業成功取決於其在醫療界(特別是醫務專業人員及醫院中)獲得的市場接受度。我們的任何產品在醫療界的接受程度將取決於多種因素，包括但不限於：

- 產品的安全性和療效；
- 產品的成本；
- 我們向醫院和醫務專業人員推廣產品的工作效果；及
- 產品被認為相對於競爭產品或治療方式的優缺點(包括副作用的發生率及嚴重程度)。

此外，產品是否被納入國家及省級醫保藥品目錄亦會影響產品的市場接受度。請參閱上文「倘我們銷售的產品從省級或其他政府資助之醫療保險計劃中移除或剔除，若干收入階層的患者未必負擔得起我們的產品，而我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

倘我們的產品未能實現或維持廣泛的市場接受度，或倘我們的競爭對手引進的新產品被醫療保健從業者及患者更看好，更具成本效益或在其他方面使我們的產品過時，則針對我們產品的需求可能降低，並且我們的營運、收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

**業務合作夥伴的推廣產品供應可能出現長時間延遲或嚴重中斷，或者該等產品的購買價格可能上漲，而這可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。**

當前，在我們的產品組合中，我們依賴業界領先的跨國製藥商(比如百特及輝瑞)供應業務合作夥伴的重要推廣產品。該等產品的供應可能因諸多原因而意外中斷，比如更改監管要求、實施進口限制、失去或未能續期證書或許可證、供應商的生產運作中斷或癱瘓、向我們運送產品的物流或交付工作中斷、自然災難(包括但不限於水災、颱風、地震、大風雪和雪暴)、恐怖行為或其他第三方干擾。

此外，我們的供應商可能在續期其與我們的供應協議時或另外根據供應協議條款調整業務合作夥伴的推廣產品的價格，而這會導致我們的成本增加。由於市場因素或中國政府制定的定價法規，我們可能無法通過提高產品價格完全抵銷成本增長。倘業務合作夥伴的

---

## 風 險 因 素

---

推廣產品供應發生中斷，或者該等產品的購買價格上漲，則我們的營運、收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

**我們的銷售集中於中國，並且我們面臨在中國經營的相關風險，包括由監管環境變化、付款週期緩慢及中國經濟波動影響引起的風險。**

我們的大部分收入及利潤來自中國業務經營。因此，我們的整體財務業績取決於該市場，並且我們的業務面臨該市場的風險。中國經濟衰退可能對我們的收入及經營業績造成重大不利影響。除之前在上文中提到的定價相關風險外，該等風險亦包括經濟狀況變化(包括工資和成本通脹、貨幣匯率、消費開支及就業水平)、稅率、法律、監管環境變化、競爭加劇及可能不遵守地方法律法規。例如，我們必須按照中國法律法規的要求為僱員繳交最少金額的社會保險及住房公積金供款，倘我們不遵守該等規定，則可能會受到有關部門的處罰。此外，我們於中國的租賃物業主要用作辦公室及備用倉庫，倘不遵守相關中國法律法規，例如未作出租賃協議的行政備案，則可能會被處以罰款及被要求停止佔用及使用租賃物業。風險亦包括不斷變化的藥品偏好及首選銷售渠道，以及我們適應該等不斷變化的偏好的能力。在中國開展業務時面臨的某些風險及不確定性完全在中國政府的控制範圍內。另外，倘中國與美國及其他國家的關係顯著惡化或長期惡化，則我們的中國業務可能會受到不利影響，原因是我們自海外合作夥伴購買原材料，並通過與海外合作夥伴的合作生產我們的產品。在中國，法律法規的解釋及應用以及知識產權及合約權利的可執行性亦存在不確定性。對於任何該等風險及不確定性對我們經營業績、收入或現金流量的未來影響，我們無法作出任何保證。

在管理中國銷售業務時，我們會遇到其他問題，包括付款週期漫長、及時收取應收賬款的潛在困難以及(尤其是來自重要客戶)訂單時間及數量的波動，並且前述任何問題對我們業務造成的不利影響會因我們的業務集中於少數分銷商而增加。從其中任何一名分銷商處收取款項或向其銷售時，若出現問題，則可能對我們的業績造成重大不利影響。

法律法規的變化可能對我們未來的業績造成不利影響，其中包括中國及其他國家的會計準則、稅務要求(包括稅率變化、新稅法及經修訂稅法以及監管解釋)、競爭法、隱私法和環境法的變化。

---

## 風 險 因 素

---

遵守不斷變化的公司治理及公開披露相關法規已導致並可能繼續導致額外開支。與公司治理及公開披露有關的法律、法規及標準不斷變化，這給我們這樣的公司帶來了不確定性，並且成本因該不確定性及其他因素而增加。我們致力於維持高標準的公司治理及公開披露。因此，我們打算投入所有合理必要資源以遵守不斷發展的標準，並且該項投資已經導致並可能繼續導致一般及行政開支增加以及管理層將時間和注意力從收入產生活動轉移至合規活動。

**我們面臨依賴有限數量分銷商銷售的集中風險。倘我們無法維持與分銷商的業務關係，我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響。**

我們的大部分產品均通過分銷商出售。我們依賴於分銷商銷售取得銷售額，因此，我們的營運、收入及盈利能力取決於(其中包括)分銷商銷售收入的持續貢獻以及我們與分銷商的持續關係。我們依賴有限數量分銷商取得銷售收入，倘該等分銷商發生任何不可控的不利事件，則我們的營運及收入將受到重大影響。我們無法保證他們將續期與我們的分銷安排(不論是按照與當前安排類似的條款還是完全按照全新條款)，並且該等安排終止或其條款的不利變化可能對我們的營運及收入造成重大影響。

我們無法向閣下保證我們的分銷商將始終嚴格遵守我們分銷安排的條款及條件。分銷商或其僱員的任何不正當行為(比如貪污或故意污染或篡改我們的產品)可能損害我們的營運，或引起針對我們的產品責任索賠或客戶投訴。倘任何分銷商未能及時或有效或者根據我們銷售和分銷協議的條款分銷我們的產品，或根本無法分銷產品，或者倘我們的銷售和分銷協議被暫停、終止或以其他方式到期而未續期，則我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

分銷商可能因各種因素而無法成功營銷及銷售我們的產品或維持其競爭力。倘我們產品的銷量無法維持在令人滿意的水平，我們的分銷商可能不會向我們下達新產品的訂單，或者他們可能減少訂單或要求採購價格打折。分銷商的損失、分銷商訂單的減少或銷售價格的下降，可能對我們的銷量及收入造成不利影響。

倘我們無法成功維持我們與分銷商的關係或我們的分銷商未能成功經營，我們有效出售產品的能力可能受到不利影響。因此，我們的公司及產品形象可能受到不利影響，從而可能導致銷售下跌。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們失去與我們為業務合作夥伴銷售推廣產品有關的專營權，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到「兩票制」的不利影響。

作為中國醫療衛生系統改革的舉措之一，國務院及國家衛健委、國家藥監局等其他七個中央政府部門於2016年12月26日聯合發佈《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》。請參閱「監管概覽—藥品的分銷—兩票制」。

「兩票制」是指在分銷過程中允許開具兩次增值發票的制度，即藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。根據「兩票制」，境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視同藥品生產企業。

就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，我們通過賽生江蘇進行進口及分銷。倘我們失去與我們為業務合作夥伴銷售推廣藥品有關的專營權，賽生江蘇可能不再被視為「兩票制」下該等推廣產品的藥品生產企業，而由於賽生江蘇將僅可作為流通企業向公立醫院或醫療機構開具一次發票，我們或須對我們的銷售模式作出相應調整，從而可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

倘市場上出現我們自有產品、授權引入產品或業務合作夥伴的推廣產品的假冒品，我們的營運、聲譽及相關產品的品牌名譽可能受到不利影響，並且我們可能面臨責任索賠。

在中國及海外醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲適當執照或批准的情況下生產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。假冒藥品管控及執法體系，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（包括仿效我們所售產品之藥品）的生產和銷售。因此，中國及其他市場上銷售的某些藥品可能為假冒產品。

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

---

## 風 險 因 素

---

並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更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、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。

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。在過去，我們已知曉少數假冒我們部分產品的情況。儘管該等假冒情況尚未對我們的業務及經營造成重大不利影響，但我們無法保證日後假冒我們產品的情況將不會對我們造成重大不利影響或者我們日後將能夠防止在中國發生此類事件。

此外，牽涉我們、中國製藥業中任何其他公司或整個行業的任何假冒產品相關負面宣傳（即使是虛假信息）均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，關於我們的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

**我們無法預測使用我們自有產品、授權引入產品或業務合作夥伴的推廣產品的安全性，尤其是與其他藥品結合使用時。**

儘管我們所售之產品擁有良好的安全性，但我們無法預測我們所售之任何產品是否會在新患者人群中或在用於新適應症時引起非預期安全性問題。例如，相同藥品用於身體狀況不同的患者或用於其他藥療法時可能會產生不同效果，且相應的反應可能無法預測。此外，我們無法預測我們所售之產品或我們可能開發或推廣的其他藥品與其他藥品結合使用的情況，包括在用於某些聯合療法時產生不可直接歸咎於其他藥品的潛在不良副作用，而該等副作用可能削弱我們所售之產品或我們可能開發或推廣的其他藥品的安全性。我們正在為我們所售之產品探索新適應症，而這一舉措存在風險，即這些新患者人群可能出現新的安全性問題。

當我們引進新產品時，可能存在與該等產品有關的不良安全事件。不良安全事件可能對我們的業務造成負面影響。發現我們產品的安全性問題不僅會導致產品責任，還會導致額外的監管審查及附加標籤的要求、產品退市以及徵收罰款或刑事處罰。不良安全事件亦可能損害人們對我們產品的信心及聲譽。上述任何情況均可能導致責任、收入損失、庫存的重大沖銷、商譽以及固定資產的重大減值、巨額重組開支以及對我們經營的其他不利影響。

監管機構通過定期安全更新報告、患者登記和其他報告要求，直接向公眾提供更多的獨立安全性信息。涉及我們產品或與我們產品相似的產品的不良安全事件報告以及在公眾

---

## 風 險 因 素

---

中流傳的關於該等事件的謠言可能會使我們面臨更多索賠，亦可能導致我們的產品銷量下降或經歷波動期。

**倘第三方報銷不可用或患者無法以其他方式付費購買我們的自有產品、授權引入產品或業務合作夥伴的推廣產品，則我們可能無法成功推廣這些產品。**

治療產品(比如我們所售之產品或我們可能開發的其他藥品)的報銷情況存在很大的不確定性。我們無法向閣下保證，第三方保險範圍和報銷將能夠用於我們可能開發的治療產品。儘管我們所銷售的產品在中國可進行部分報銷，但我們無法向閣下保證我們將能夠維持對我們所售之產品的現有報銷或增加第三方對我們所售之產品的付款，或者取得第三方對我們在中國出售或開發的其他產品的付款。未能維持第三方對我們產品的報銷將損害我們的業務。

近期政府和第三方付款者為抑制或降低醫療保健成本所作的努力以及為實施政府控制而宣佈的立法建議及改革已促使我們降低產品在中國的市場價格，並且其他改革(倘推行)可能導致我們進一步降低價格，而這會減少我們的毛利並可能損害我們的業務。

**我們依賴第三方進行開發、商業化和其他方面的業務工作，若其中任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其責無旁貸的服務，則我們產品的上市時間可能會受到嚴重損害並且我們業務會因此受到不利影響。**

我們依賴第三方(比如合作夥伴、醫療機構、臨床研究員及合約實驗室)開發候選產品以及開展候選產品的臨床試驗。我們亦依賴第三方進行產品或候選產品的商業化或分銷，包括我們在中國的安其思分銷商以及我們在韓國的日达仙分銷商。倘該等第三方(我們無法對其進行控制)未能成功履行合約義務或監管義務或者滿足預期截止日期，或者倘我們的合作夥伴沒有能力或資源來成功完成目標，或者選擇中斷與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或者我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘他們通過第三方獲取的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或者其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，並且我們可能無法為我們的候選產品獲得監管批准。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們的胸腺法新原料藥或日達仙產品未能按精確溫度運輸及儲存，則產品可能受損，而這可能對我們的銷售及經營業績造成負面影響。

胸腺法新原料藥及日達仙屬於溫度敏感型產品。我們在原料藥合約製造商交付胸腺法新原料藥的所有權後，將胸腺法新原料藥運至日達仙藥品製造廠以製成日達仙藥品，再將藥品運至中國，整個過程依賴第三方機構提供溫控運輸物流服務。儘管允許一定程度的溫度波動並且在暴露於較高溫度(即高於建議溫度)時胸腺法新和日達仙相對穩定，但若任何第三方物流或設備提供商未能履行在溫度控制方面的規定監督職責或者貨件在運輸途中延誤很長時間，則胸腺法新原料藥或日達仙藥品可能不適合後續加工或商業用途。儘管我們過去未曾遇到冷鏈中斷情況，且我們的中國分銷商可維持數月的產品供應，但若我們的冷鏈配送或倉儲能力中斷，我們向中國及時交付成品的能力可能會受到不利影響，從而可能會對我們的銷售及經營造成重大不利影響。

我們可能會尋求合作、授權引入安排、組建合資企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們的既定目標或產生預期的收益，我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響。

我們不斷尋求合作、授權引入、組建合資企業、收購產品、資產或技術、戰略聯盟，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、磋商和實施這些機會可能是一個漫長而複雜的過程。其他公司，包括在財務、市場營銷、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按可接受的條款發現、獲得或完成任何此類交易或安排，甚或根本無法達成。

許可安排、合作、組建合資企業或其他策略安排的管理及整合可能中斷我們當前的經營，削弱我們的盈利能力，造成巨額開支或轉移本應用於我們現有業務的管理資源。我們可能無法實現任何該等交易或安排的預期利益。

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(包括與其業務及經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及效率不理想的情況。

此類交易或安排亦可能需要第三方(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方)採取行動、同

---

## 風 險 因 素

---

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，甚或根本無法獲得。

**我們未必能成功獲授權引入新的候選藥物。**

我們尋求獲授權引入潛力巨大的藥物或候選藥物，以擴大我們現有的產品組合。我們無法向閣下保證，倘我們將來決定獲授權引入其他候選藥物，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。即使我們能夠獲授權引入我們的目標藥物或候選藥物，我們無法向閣下保證有關產品定將成功被商業化。

即使我們成功獲授權引入候選藥物，亦無法向閣下保證我們的許可方定不會不經意間或以其他方式違反相關的許可協議。另外，我們的許可方可能會認定我們已嚴重違反我們的許可協議。不論是哪种情況，許可協議均可能被終止，從而使我們無法開發及商業化我們獲授權引入的候選藥物。

**倘我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，我們的自有產品、授權引入產品及業務合作夥伴的推廣產品的銷量以及我們的營運、收入、盈利能力及業務前景可能受到不利影響。**

成功的銷售及營銷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營銷活動的效果及效率，我們的銷量及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，我們的銷售及營銷工作包括提高全國各地的醫務專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選產品的認識及了解。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代表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。請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。

此外，我們吸引、激勵及留住足夠數量的勝任銷售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我們的產品。對具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人

---

## 風險因素

---

員的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們的產品銷量可能會受到不利影響，且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。

**倘我們無法為我們的自有產品、授權引入產品及業務合作夥伴的推廣產品維持、擴大及優化有效的分銷網絡，或與我們的分銷商之間出現問題，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。**

我們維持和擴展業務以及滿足藥物需求的能力，將取決於我們維持、擴大及優化分銷網絡的能力，該分銷網絡須及時向透過銷售及營銷活動或其他手段產生市場需求的全國各地交付我們的產品。然而，我們的分銷商均為第三方，我們對他們的控制能力有限。我們的分銷商可能不會按我們預期的方式分銷我們的藥品，這可能損害我們分銷網絡的有效性。由於我們的分銷商並非專賣我們的產品，我們的產品亦可能與分銷商所銷售的我們競爭對手的同類產品進行競爭。

我們通常與分銷商訂立規定期限的協議。請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。我們的分銷商可能會因各種原因(包括中國定價法規或其他因素限制分銷商可透過向藥房、醫院及其他醫療機構轉售我們的藥品獲得的利潤率)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。我們的策略計劃透過增加在縣級及社區醫院的業務來擴大我們的銷售及分銷網絡。我們可能無法按商業可接受條款與新分銷商建立關係，以覆蓋該等領域。若我們的大量分銷商終止與我們的關係，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。此外，倘大量分銷商停止進貨或減少對我們產品的進貨量，或未能遵守我們分銷協議的條款，我們的營運、收入及盈利能力可能受到重大不利影響。請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷 — 中國境內的分銷」。

**倘我們或我們倚賴的各方未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷我們自有產品、授權引入產品或業務合作夥伴的推廣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，我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響。**

我們須取得、維持及更新各種許可證、牌照、批准及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的藥品，我們可能依賴第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而彼等可能亦須遵守類似規定。請參閱「業務 — 法律及合規 — 牌照及許可證」。我們及我們所倚賴的各方(如分銷商及供應商)可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審核，且有

---

## 風 險 因 素

---

關檢查、考核、調查或審核的不利結果可能會引致損失或無法重續相關許可證、牌照、批准及證書。此外，審核許可證、牌照、批准及證書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證、牌照、批准及證書。許多有關許可證、牌照、批准及證書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維持或更新重要許可證、牌照、批准及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們過往總能維持及更新我們的重要許可證、牌照、批准及證書，但無法保證我們日後仍能如此。

變更政府部門用以考慮續發或重審我們牌照、許可證、批准及證書的標準及頒佈任何可能使我們業務開展受限的新法規，均可能減少我們的收入及增加成本，進而可能會對我們的盈利能力及前景產生重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施細則變更，或新法規生效，要求我們或我們依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的額外許可證、牌照、批准或證書，概不保證我們或我們倚賴的各方可成功獲得該等許可證、牌照、批准或證書。

**倘我們未能維持最佳庫存水平，我們的營運成本或會增加且我們可能無法完成客戶訂單，而我們的營運、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。**

我們須維持最佳庫存水平以便滿足來自我們廣泛分銷網絡的需求，並順利滿足客戶需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求的變動、產品開發及推出的不確定性以及中國經濟環境的波動性，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。請參閱「業務 — 生產及質量控制 — 質量管理 — 庫存管理」。

我們有大量產品組合，並為大部分產品維持一定庫存水平，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。庫存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。

此外，倘我們低估產品需求，則可能出現存貨短缺而無法完成客戶訂單，繼而可能對

---

## 風 險 因 素

---

客戶關係產生負面影響。我們無法保證將能使產品維持於適當庫存水平，而未能維持適當庫存水平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。

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、主要開發人員及主要營銷及銷售人員。倘我們無法留住我們的主要僱員，或無法吸引及留住熟練且經驗豐富的人員，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們的主要高級管理人員、主要開發人員以及主要銷售及營銷人員能否持續為我們提供服務。具體而言，我們高級管理層成員的行業經驗、管理專業知識及貢獻對我們的成功而言至關重要。我們的開發團隊對於我們的產品開發及商業化以及實現我們知識產權的潛在利益而言至關重要。此外，我們的產品能否成功進行醫藥分銷及醫藥零售取決於我們銷售及營銷人員的努力及技能。因此，我們能否吸引及留住主要人員是我們競爭力的關鍵要素。倘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補人員，並可能就招聘及培訓新人產生額外費用，從而可能影響我們的業務及增長。此外，由於我們預期繼續擴大業務及產品組合，因此將需繼續吸引及留住擁有豐富管理、技術、開發或銷售及營銷經驗的管理層人員。醫藥行業對該等人才的競爭非常激烈，且在中國可獲得的適合及合資格人選有限。對該等人才的競爭可能導致我們須提供更高薪酬及其他福利以吸引及留住他們，從而增加我們的營運成本，進而對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。我們可能無法留住實現我們業務目標所需的該等主要人員，而這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

倘我們在向分銷商催收付款方面遇到延誤，則可能對我們的經營及現金流量造成不利影響。

我們一般授予分銷商45天至90天的信貸期。截至2020年9月30日，我們的貿易應收款項為人民幣410.1百萬元。倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則他們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均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與分銷商的關係，這可能會損害我們藥品的有效分銷。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們的自有產品、授權引入產品或業務合作夥伴的推廣產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的營運、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

我們所售產品可能會因多種因素引發嚴重的副作用，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、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體系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。未獲得或無法獲得引發嚴重副作用之原因的最終定論時，我們的產品亦可能會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、原材料或運載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，或倘一個或多個監管部門（如國家藥監局或其他監管機構）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，則我們的產品可能會被認為可引發嚴重的副作用。

**我們可能面臨產品責任訴訟，我們的保險可能不足以彌補損害賠償。**

我們可能因在中國及我們藥品市售及銷售所在的其他司法管轄區開發、生產、營銷、推廣及銷售藥品而面臨產品責任風險。倘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，或倘我們被指控有產品標籤不充分或不正確、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。我們無法保證我們將不會面臨產品責任索賠，亦無法保證我們將能夠成功對任何該等索賠進行抗辯。

倘我們遭到產品責任索賠，無論是非曲直或結果如何，均可能限制我們的財務資源，耗費管理層的時間及精力，從而可能產生大量成本並導致資源分散。其亦可能導致我們的聲譽受損、產品召回、收入損失以及無法將我們的產品商品化。倘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。我們就產品責任索賠可能引發的損害賠償投購的產品責任保險可能不足。即使我們能夠成功對任何該等產品責任索賠進行抗辯，其亦可能需要耗費大量財務資源以

---

## 風 險 因 素

---

及管理層的時間和精力。於往績記錄期間及截至最後可行日期，概無第三方對我們提起產品責任索賠。

現行中國法律法規並無規定我們就產品責任索賠投購責任險。我們目前為由我們出售的產品引起的身體損傷及財產損失、臨床試驗產生的不利影響及我們貨物的運輸投購保險，該保險可能無法完全彌補我們潛在的負債。我們目前無意購買涵蓋其他方面風險的保險。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，可能阻礙或妨礙將我們開發的產品商業化。

**倘我們無法充分保護知識產權，或倘知識產權的範圍未能為我們的專有權提供足夠保護，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，這可能會對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。**

我們的商業成功部分取決於我們保護我們現有的知識產權及獲得其他專利或其他知識產權的能力，特別是保護我們的產品不被直接替代產品取代的能力。有關我們重大知識產權(包括專利及版權)的詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及服務」及附錄五。

倘我們無法充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品、使用我們的技術及削弱或否定我們可能擁有的任何競爭優勢，從而可能損害我們的業務及實現盈利的能力。此外，在中國尋求專利保護的過程可能漫長且昂貴，無法保證我們的任何待批專利申請將成為授權專利，或有關專利(倘獲授權)將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。授權專利的保護範圍在不同司法管轄區亦可能有所不同。中國對專利申請採取先申請制，這意味著對於同樣的發明，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的有關專利。

有多項因素可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。我們的許多產品及候選產品中使用了我們若干專利技術，倘該等技術相關的專利被宣告無效或不可強制執行，則可能會對有關產品的銷量及定價水平以及我們成功將有關候選產品商業化的能力造成不利影響。

此外，我們現有產品及我們擬開發的大部分候選產品的專利及專利申請通常與相關產品的組成成分(包括NME)、傳輸機制、製備方法、生產流程或配方有關，並無包括活性、

---

## 風 險 因 素

---

基礎藥物成分。因此，有關專利可能不足以保護我們免受競爭對手開發替代產品的影響，競爭對手可能會通過利用相同原料藥圍繞我們的產品進行設計來開發替代產品。此外，保護製備方法及配方的專利設立的技术屏障可能不足以防範其他藥品開發商開發替代產品。

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，我們的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。倘我們的競爭對手引進這些產品的直接替代產品，則可能對這些產品的銷量和定價水平造成不利影響。

此外，中國的知識產權保護可能不及發達國家有效。檢測和監控未經授權使用專有技術困難且昂貴。我們可能需要透過訴訟來執行及保護授權給我們的專利或藉以確定我們或其他人士的專有權的可強制執行性、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。

**我們可能面臨侵犯知識產權的索賠，這可能使我們面臨重大責任，對我們的聲譽造成不利影響，並限制我們的開發或其他業務活動及／或商業化我們候選藥物的能力。**

我們的成功在很大程度上取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他專有權利的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的候選藥物及使用我們的專有技術的能力。製藥行業的特點是存在有關專利及其他知識產權的廣泛訴訟。在中國，發明專利申請一般維持保密狀態，直至自申請之日起18個月方才公佈。科學或專利文獻中發現的發佈時間往往遠遠晚於相關發現提出及發明專利申請提交的日期。即使經過合理的調查，我們未必確定知悉，在我們仍開發或生產該產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。我們可能加入或捲入與我們的技術及我們可能開發的任何候選藥物有關的知識產權的對抗程序或訴訟。

第三方可能根據我們目前持有或日後可能獲授予的專利或其他專有權利對我們提出侵權索賠，不論是非曲直如何。我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們業務的某些其他方面侵犯、盜用或不當使用其他方知識產權的通知。不論第三方的知識產權索賠是否缺乏



## 風 險 因 素

理據，均無法保證法院就侵權、有效性、可強制執行性或優先權等問題作出對我們有利的裁決。具司法管轄權的法院可能認定這些第三方專利有效、可強制執行及受到侵犯，從而可能對我們將我們可能開發的任何候選藥物及所主張的第三方專利涵蓋的任何其他候選藥物或技術進行商業化的能力產生重大不利影響。

倘我們被裁定侵犯第三方的知識產權，且我們未能成功證明該等專利無效或不可強制執行，則我們可能需：

- 支付特許權使用費從該第三方獲得該等專利許可，而該等專利可能無法以商業上合理的條款獲得甚或根本無法獲得，且即使我們能夠獲得該等許可，也可能屬非排他性，從而令我們的競爭對手及其他第三方也可獲得我們獲許可的相同技術，並可能要求我們提供大量許可費及特許權使用費；
- 對訴訟或行政程序進行抗辯；
- 修改產品配方，以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能非常昂貴且耗時；
- 停止侵權技術或候選藥物的開發、生產及商業化；及
- 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則支付第三方重大經濟損害賠償。

我們一些競爭對手的規模大於我們，且擁有遠多於我們的資源。因此，彼等能夠承擔複雜的知識產權訴訟開支的時間可能比我們長。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續開展我們的內部開發項目、授權引入所需技術或訂立可幫助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

有關我們盜用第三方機密信息或商業秘密的索賠可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。即使我們在有關訴訟或行政程序中勝訴，該等訴訟及程序可能代價高昂，並可能佔用大量管理資源。前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產生重大不利影響。於往績記錄期間及截至最後可行日期，概無第三方針對我們提起有關知識產權的申索。

**倘我們或我們的品牌名譽未能維持正面聲譽，我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響。**

我們業務的許多方面依賴我們的聲譽及產品的品牌名譽，包括但不限於：

- 獲得與帶動及影響患者對藥品需求的醫院和醫務專業人員接觸的渠道，並使其對我們產品有良好印象；

---

## 風 險 因 素

---

- 有效地與規管我們業務的各個方面的有關當局合作；
- 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定位；
- 成功吸引僱員、分銷商及其他合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌認知度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名譽。我們的聲譽及我們產品的品牌名譽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；
- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 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、分銷商及供應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（無論有無根據）。

倘我們或我們產品的品牌名譽因該等或其他因素而未能維持正面聲譽，則我們的產品可能會給醫院、醫務專業人員、監管部門及患者留下不良印象，且我們的經營及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們制定內部指引並開展監督工作，但我們的僱員或分銷商未必會遵循有關指引，這可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或分銷商可能無法提供有關我們產品的準確完整信息，導致醫院、醫療機構、醫生和患者可能誤解或誤用我們的產品。於往績記錄期間及截至最後可行日期，據我們所深知，概無發生此類事件。該等誤解或誤用可能降低我們產品的藥效或造成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，進而遭受處罰、罰款或其他業務中斷。

**倘我們未能遵守環境及其他方面的法律法規，我們的業務可能受損。**

我們須遵守與使用、製造、儲存、處理及處置危險物料及廢物（包括放射性化合物及傳

---

## 風 險 因 素

---

染病病原體)，以及安全工作條件、實驗室及製造規範及實驗動物使用有關的法律、法規及建議。無法準確預測可能因該等領域的未來立法或行政訴訟頒佈導致政府法規變動的範疇。

目前，我們的設施內並無存放危險物料。儘管我們會將涉及使用受管制的生物危害性物料的開發項目進行外包，但日後倘我們自行開展該等項目，我們可能須投入大量成本以遵守環境法律法規。此外，倘發生意外，我們可能需承擔由此產生的任何損害賠償，而有關責任可能超出我們的資源。

**我們可能無法充分、及時應對醫藥行業科學技術的快速變化、臨床需求及市場變動，且我們可能會因各種原因而無法維持或提高我們於業內的市場份額。**

在中國醫藥行業，科學技術發展迅速且新治療方案不斷湧現。我們未來的成功取決於我們能否推出新產品(尤其是能夠有效治療及／或診斷新疾病的新藥品)以滿足不斷變化的市場需求。我們無法向閣下保證，我們將能及時改進我們的產品組合及服務以應對不斷湧現或演變的趨勢，甚或可能無法應對。

此外，藥品的臨床需求可能會迅速變化。我們的成功取決於我們預測產品交付時間及需求、識別客戶偏好及令我們的產品迎合該等偏好的能力。我們或需根據客戶需求、銷售趨勢及其他市場狀況，調整開發計劃、生產規模及計劃、產品組合以及庫存水平。我們無法保證我們日後將能充分及時應對臨床需求及購買方式的變化，而倘未能應對，則可能對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。由於質量、監管批准的時間及範圍、價格、銷售及營銷能力、供應的可獲得性及成本、專利地位等因素，我們大部分產品線面臨來自國內外競爭對手的競爭。總體而言，我們面臨來自國內競爭對手的價格競爭，以及來自國際競爭對手在產品質量及品牌認知度方面的競爭。具體而言，我們的一些國內競爭對手可能具有的優勢包括：更大的定價彈性及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，亦無法向閣下保證我們能夠在質量方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

此外，我們的一些競爭對手可能具有的優勢包括：

- 更多的財務及其他資源；

---

## 風險因素

---

- 更多的產品種類；
- 品牌及產品更受醫生的認可，從而推薦產品給患者；
- 更廣泛的開發及技術能力以及人力資源；
- 更強的產能；或
- 更廣泛的銷售網絡。

我們的運營依賴於若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

為進行產品生產，我們須以商業上可接受的價格及時獲得充足的優質原材料。我們自獨立第三方採購原料藥及其他原材料，用於生產我們的最終產品。請參閱「業務 — 生產及質量控制 — 原材料及產品供應」。例如，我們倚賴第三方供應商向我們提供生產日達仙的原料藥。倘我們的任何供應商日後未能供應足量合格的原材料，則我們可能無法及時甚或根本無法自其他來源獲得替代原材料。我們亦可能被迫自不同供應商採購原材料，該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格，或可能向我們提供劣質原材料。儘管我們過往未曾經歷原材料供應中斷的情況，但原材料供應的任何潛在中斷均可能導致相關產品的生產及交貨時間出現延誤，從而導致客戶流失及收入損失。此外，原材料的市場價格可能受各種因素影響而出現大幅波動。我們無法向閣下保證我們能夠將原材料成本的任何增加轉嫁予客戶，而原材料市場價格的任何大幅波動均可能嚴重增加我們的成本，並影響我們的盈利能力。

我們的國際業務面臨有關不同監管機制及依賴海外合作夥伴的風險及不確定性。

我們通過我們的海外合作夥伴向若干海外市場銷售產品。然而，我們在海外市場的業務可能會使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於：

- 與處理我們可能並不熟悉且可能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，以取得於海外司法管轄區生產或進口、營銷及銷售或向海外司法管轄區營銷及銷售產品所需的海外許可證、牌照及批准；
- 與將我們的產品在我們對當地市場動態的經驗有限且並無現有或成熟的銷售、分銷及營銷基礎設施的新市場進行商業化有關的風險；
- 與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、營銷及分銷有關的風險；及

---

## 風 險 因 素

---

- 在海外市場營銷及銷售藥品引起產品責任訴訟及監管審查的較高風險，處理該等程序產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的法律責任的能力。

我們或需取得額外資金以支持我們的長期產品開發，包括用於授權引入產品及商業化計劃的資金。

我們對策略諸多方面的實施將需大量資金，包括但不限於：

- 與擴大銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴展產品組合而開展藥物開發項目的成本；
- 為開發新產品而授權引入知識產權的成本；及
- 完成收購所需的資金。

此外，我們的一般業務運營在許多方面均有持續的資金需求，且可能會隨時間推移而增加。

從長遠來看，我們預計對策略及業務計劃的實施可能須依倚賴部分外部融資來源。然而，我們以商業上合理的條款或不論以何種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所無法控制的，包括我們的收入、盈利能力及現金流量、中國的經濟狀況、行業及競爭條件、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的貸款政策。倘我們無法以商業上可接受的條款獲得充足的外部資金，甚或根本無法獲得足夠的外部資金，以按目前計劃實施我們的策略及業務計劃，則我們可能需要修改我們的策略及業務計劃，從而可能對我們的業務前景造成不利影響。

**我們現時享有的任何財政激勵的終止均可能對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。**

目前或將來適用於本公司或我們的附屬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有關政府部門管理決策的改變。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、2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助收入人民幣7.3百萬元、人

---

## 風 險 因 素

---

人民幣8.3百萬元、人民幣6.8百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣9.8百萬元。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水平。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。

**釐定我們若干資產的公允價值變動及減值需要運用基於不可觀察輸入數據的估計，因此本身存在一定程度的不確定性，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

在對我們的若干資產(包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產)進行估值時，我們會使用大量不可觀察輸入數據，例如預期波動、缺乏適銷性折價、無風險利率、預期回報率及折現率。截至2020年9月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣125.3百萬元，以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產為人民幣166.0百萬元。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值變動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。因此，該釐定需要我們進行大量估計，而該等估計可能會發生重大變化，因此本身會存在一定程度的不確定性。超出我們控制範圍的因素可能會對我們使用的估計造成重大影響及不利變動，繼而影響該等資產及負債的公允價值。該等因素包括(但不限於)整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等及其他因素均可能會導致我們的估計與實際結果有所不同，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，釐定金融資產減值是否屬非暫時性的過程通常需要進行複雜而主觀的判斷，而有關判斷隨後或會被證明有誤。

**我們錄得大量無形資產，而我們的經營業績可能會因該等資產的減值而發生重大變化。**

截至2020年9月30日，我們的無形資產為人民幣567.9百萬元。無形資產佔我們截至2020年9月30日合併資產負債表內資產的很大一部分。無形資產的價值乃基於管理層所作若干假設。倘該等假設中任何一項未能實現，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須對我們的無形資產作出重大撇銷並錄得重大減值虧損，從而可能對我們的經營業績造成不利影響。例如，於2020年12月，我們的潛在候選藥物之一SGX-942未能達到其III期臨床終點。因此，我們已對有關無形資產作出全額減值撥備人民幣21.0百萬元。具無限使用年期之無形資產毋須攤銷但每年須進行減值測試，或倘發生事項或情況變動表明可能發生減值，則須更頻繁地進行減值測試。由於該等測試，我們或須在損益表中記入減值費用。任何潛在減值的金額均不可預測。無形資產的任何重大減值可能會對我們的業務、財務狀況及經

---

## 風 險 因 素

---

營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的詳情，請參閱「財務資料 — 若干資產負債表項目 — 無形資產 — 減值測試」及本文件附錄一所載會計師報告附註19。

**我們面臨與匯率波動有關的風險。**

我們面臨的外匯風險主要來自以人民幣以外的貨幣計值的銷售及採購、資本開支及費用。此外，由於我們的合併財務報表以人民幣計值，而我們附屬公司的財務報表以該實體營運所在主要經濟環境的貨幣計量及呈列，因此我們亦面臨貨幣匯兌風險。於2017年及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生外匯收益淨額人民幣25.8百萬元及人民幣4.5百萬元。於2018年及2019年以及截至2019年9月30日止九個月，我們分別產生外匯虧損淨額人民幣35.7百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣20.8百萬元。於2017年，我們因貨幣匯兌差額確認其他全面虧損人民幣72.9百萬元。於2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們因貨幣匯兌差額分別確認其他全面收入人民幣57.5百萬元、人民幣27.6百萬元、人民幣47.1百萬元及人民幣22.7百萬元。我們的外匯風險主要來自人民幣兌美元的風險。

**我們未來或透過收購壯大業務。倘我們未能物色到合資格的目標或實現定下的收購目標，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

未來，我們可能通過選擇性收購合適的製藥公司，把握分散的中國醫藥行業內的整合機會，加速業務增長。但我們成功完成收購及實現任何收購的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：

- 我們可能無法物色到合適的收購目標，或必須激烈競爭具吸引力的收購目標，使我們難以以商業上可接受的條款完成收購或根本無法完成收購；
- 我們可能無法以可接受的條款或根本無法獲得收購融資；
- 我們可能無法獲得或取得完成任何擬議收購所必需的政府批准和第三方同意，而無法獲得或取得批准和同意可能直接導致我們承擔責任、遭受罰款或處罰；
- 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經營效率；
- 我們可能無法有效整合開發職能；及
- 我們可能無法留聘所收購企業的管理團隊或開發專業人員。

中國有關併購的法規及規則（包括由中國證監會、國家外匯管理局、商務部及其他三家中國政府監管機構於2006年8月8日頒佈、於2009年6月22日修訂及生效的《併購規定》及近期

---

## 風 險 因 素

---

採納的有關併購的其他法規及規則)制定了可能使外國投資者的併購活動更費時複雜的一系列程序及要求，包括規定外國投資者須在某些情況下於進行牽涉取得中國境內企業控制權之特定變更控制權交易前通知商務部。此外，全國人大於1993年9月頒佈並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》規定，經營者集中達到規定申報標準的，須事先向商務部申報。另外，由商務部頒佈並於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(「《實施安全審查制度的規定》」)訂明，倘外國投資者作出的併購引起「國防安全」憂慮，以及倘外國投資者可能通過併購取得引起「國家安全」憂慮問題的境內企業實際控制權，則該等併購須經由商務部嚴格審查，並且《實施安全審查制度的規定》禁止任何意圖繞過安全審查的活動(包括通過代持或合約控制安排等訂立交易)。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力，這可能影響我們擴展業務或保持市場份額的能力。

此外，無論是否成功，尋求和完成收購的過程都可能轉移我們現有業務的資源及管理層的精力，並削弱我們成功管理自身業務及實現業務內生增長的能力。

### 我們過往的增長可能無法代表我們的未來表現。

我們過往的增長率及業績可能無法代表我們未來的增長或表現。由於過往的財務資料僅反映我們在特定條件下的過往表現，故以此預測或估計未來財務表現存在固有風險。由於各種原因(包括但不限於中國醫藥行業市況下滑及流行病(如COVID-19)的爆發或遏制)，我們可能無法維持資產淨值的過往增長率、收益、毛利率及回報。例如，於2020年上半年，因日達仙在中國用於預防和臨床治療COVID-19，銷售日達仙所得收入大幅增加。該大幅增加為一次性事件，且日達仙用於治療COVID-19的需求日後或會大幅下跌。

此外，我們的財務及經營業績可能無法達到公開市場分析師或投資者的預期，從而可能造成未來股價下跌。我們於不同期間的收入、開支及經營業績可能會因超出我們控制範



---

## 風 險 因 素

---

圍的多項因素而有所變動。由於該等及其他因素，我們無法保證我們的未來收益將增長或可持續盈利。因此，投資者不應倚賴我們的過往業績以預測我們未來的財務或經營表現。

**倘我們的內部風險管理及控制制度不充分或無效，或未能按預期發現我們業務中的潛在風險，我們的營運、收入及盈利能力可能受到不利影響。**

截至最後可行日期，我們已建立內控制度，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，我們已檢視我們的內控制度，並適當作出若干改進，以便在[編纂]完成後達到我們的內部控制要求。但是，由於內控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，我們的內控制度可能無法充分有效識別、管理及預防所有風險。

此外，儘管我們會努力進行預測，但整合日後潛在收購對象的業務營運仍可能產生我們現時未知的其他內控風險。倘我們的內控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，我們的營運、收入及盈利能力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僱員的有效執行。概無法保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關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，或未能識別影響我們業務的風險，以留出充足時間就該等事件進行應急規劃，我們的營運、收入及盈利能力可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

**倘我們、管理層或董事捲入訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序，或會分散管理層或董事的精力，且我們的營運、聲譽、收入及盈利能力可能受到不利影響。**

我們、管理層或董事可能會在日常業務經營過程中不時捲入各種訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序。涉入訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序或會分散管理層或董事的精力，並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何原本並不重大的訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序均可能因各種因素而升級，例如案件的論據及案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額及涉案各方，該等因素可能會導致有關案件變得對我們而言有重大影響。

---

## 風 險 因 素

---

此外，因訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。再者，倘對我們作出任何敗訴判決或裁決，我們可能須支付高額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關商業創投或項目。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。

**我們的信息及數據管理系統可能發生故障，而安全漏洞及其他干擾可能會損害我們的信息，並使我們須承擔責任，從而可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。**

我們利用信息及數據管理系統獲取、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、管理我們的分銷網絡以及管理我們的生產經營及質量控制系統。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。概不保證我們將能有效處理我們信息系統發生的故障，亦不保證我們將能及時恢復我們的營運能力以避免對我們的業務造成干擾。發生任何該等事件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因業務擴張而日益增加的需求，我們的擴張能力或會受限。

**倘發生自然災害、衛生疫情蔓延或其他突發事件，則可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。**

我們的業務可能會因自然災害(如暴風雪、地震、火災或水災)、爆發大規模衛生疫情(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征(「SARS」)、埃博拉、寨卡、COVID-19)或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通訊中斷)而受到重大不利影響。倘中國或全球其他地區發生災害或持續疫情或其他不利的公共衛生事件，則可能嚴重擾亂我們的業務及營運。舉例而言，近期爆發的COVID-19疫情已令許多中國境內外人士患病及死亡、造成受影響地區的生產暫停以及勞工及原材料短缺，同時亦導致本土及國際出行和經濟受創。COVID-19的惡化、持續或再次爆發已經及可能繼續對受影響國家的經濟及社會狀況造成不利持久影響。原材料及產品的生產及交付可能受到重大影響。倘COVID-19疫情令我們試驗中的患者招募或入組出現任何延遲或無法進行，新臨床試驗的開展將受到嚴重推遲或阻礙。該等因素可能會導致我們候選藥物的產品交付、臨床試驗、監管提交及獲取所需批准遭到延遲，並可能使我們產生額外成本。請參閱「業務 — 內部控制及風險管理 — 應對COVID-19疫情的風險管理」。

---

## 風險因素

---

該等事件亦可能對我們的行業造成重大影響，導致我們營運使用的設施被臨時暫停或關閉，從而使我們的營運出現嚴重中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的僱員或業務合作夥伴的僱員疑似感染流行性疾病，我們的營運可能會發生中斷，原因是我們或我們的業務合作夥伴可能需要隔離部分或所有該等僱員，或對我們營運使用的設施進行消毒處理。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他爆發事件損害中國及全球整體經濟，我們的收入及盈利能力可能大幅下滑。倘我們的患者因自然災害、衛生疫情或其他爆發事件而受影響，我們的營運亦可能受到嚴重中斷。

### 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，進而對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

我們的大部分業務均位於中國，我們的大部分銷量亦來自中國。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、政治及法律發展的重大影響。

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟體存在差異，包括但不限於：

- 政府干預程度；
- 發展水平；
- 增長速度；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 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，其年度GDP增長率由2015年的6.9%降至2016年的6.7%、2017年的6.9%、2018年的6.4%及2019年的6.1%。概無法保證未來將以相若速率維持增長或完全無法增長。

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一批製藥公司採取不同政策，如推廣中藥或國有企業，或投資與我們存在競爭的製藥公司，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

---

## 風 險 因 素

---

會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。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，從而可能降低我們的產品需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。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企業管治常規，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可能會對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦通過資源分配、控制外債支付、設定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營運及收入產生不利影響。例如，醫藥市場的增長可能會低於預期增速，從而可能對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

**我們的營運受有關中國法律制度的不確定性及特點因素所規限，這可能對我們或現有或潛在投資者的法律保障構成限制。**

我們通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管轄區，以成文法典及法規為依據。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，這一點有別於普通法司法管轄區。中國政府已頒佈有關一般性經濟事務的法律法規，如外商投資、企業組織及管治、商業、稅務及貿易等，旨在建立一套有利於投資活動的全面法律制度。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，該等法律法規的實施、詮釋及執行相較於普通法司法管轄區或存在更大的不確定性。此外，許多法律、法規及法律規定直至近期方被中央或地方政府機構所採納，而由於缺乏既定的慣例作指引，其實施、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以及合約條款方面亦擁有重大酌情權。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。該等不確定性亦可能妨礙我們執行我們與業務合作夥伴、客戶及供應商所訂立合約的能力。視乎政府部門或向該等部門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，於中國的任何訴訟或法律程序或會受到拖延並招

---

## 風 險 因 素

---

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、現有法律或其詮釋或執行方面的變動、國家法律優先於地方規章制度、低級別部門的決定被高級別部門推翻或修改，或司法及行政慣例的變動。因此，我們或投資者獲得的法律保障存在重大的不確定性。

**未來中國法律、法規或執行政策及慣例的變動或會對我們的運營產生不利影響。**

中國的法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及醫藥行業的法律、法規或執行政策)正在經歷不斷演變及經常性變更。目前，中國醫藥行業受到高度監管，且我們業務的許多方面均須獲得有關政府部門的批准、牌照、認證及許可證。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均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、分散資源及管理層的精力、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《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其中載列藥品註冊及臨床試驗審評審批過程中適用的十大要點，強調臨床試驗數據的準確性及藥品的有效性。我們日後的藥品申請將須遵守更為嚴格的審批標準。

**《企業所得稅法》關於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扣稅的條文存在重大不確定因素。**

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》及其實施條例存在重大不確定因素。

根據《企業所得稅法》及其實施條例，依照中國境外司法管轄區法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「中國居民企業」，因此應就其全球所得收入統一繳納25%的中國企業所得稅。《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」。《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》(於2009年4月22日頒佈，於2014年1月29

## 風 險 因 素

日經《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，並於2017年12月29日由國家稅務總局根據《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》部分廢止)及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(於2011年7月27日發佈，於2015年4月17日及2018年6月15日修訂，並於2016年6月28日部分廢止)分別列明構成中資企業於境外成立企業的「實際管理機構」的若干標準，可被用於確定非中資企業的稅務居民身份。目前，我們並非境外註冊成立的中資控股企業，然而，就中國企業所得稅而言，國家稅務總局在確定我們的稅務居民身份時可能會考慮上述因素。

由於本公司絕大部分經營管理目前均於中國進行，我們及我們的境外附屬公司就《企業所得稅法》而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們或我們的境外附屬公司被視作中國居民企業，則我們可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的合資格股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，尚不確定何類企業將就此目的被視為「中國居民企業」。倘我們或我們的境外附屬公司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，則我們就我們的全球收入所須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》及其實施條例，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，除非經有關稅收協定或類似安排另行減免。同樣，倘該收益被視作來源於中國境內的所得收入，則除非經有關稅收協定或類似安排另行減免，否則該等投資者就轉讓「中國居民企業」股份所得的任何收益通常亦須按10%的稅率繳納中國所得稅。因此，倘我們根據《企業所得稅法》被視為中國居民企業，我們的「非中國居民企業」股東或須就我們應付的股息或因轉讓我們的股份而獲得的任何收益按10%的稅率(除非另行獲減免)繳納預扣所得稅。與此同時，根據《個人所得稅法》及其實施條例，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。

倘我們及我們的境外附屬公司被視為中國居民企業，目前尚不明確我們的股東能否受益於中國與其他國家或地區之間訂立的所得稅協定。倘應付予「非中國居民」股東的股息或轉讓股份所得的收益須繳納中國所得稅，該等股東於股份的投資價值或會受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

中國稅務機關加強對收購的審查，可能會對我們的業務、收購策略或閣下對我們的[編纂]價值產生不利影響。

2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《國家稅務總局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」），就非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅財產」）提供全面指引，同時強調中國稅務機關對該等轉讓的審查。

例如，7號文訂明，倘非居民企業通過直接或間接出售持有該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，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稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。在確定該轉讓是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素包括：(i)相關境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；(ii)相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；(iv)相關境外企業股東、業務模式及組織架構的存續時間；(v)直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及(vi)間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。

我們已進行並可能進行涉及企業結構變化的收購，且於過往，若干當時的股東將我們的股份轉讓給現有股東。儘管7號文載有若干豁免（包括(i)倘非居民企業通過收購及出售於公開市場上持有該等中國應稅財產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應稅財產中產生收入；及(ii)倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓所產生的收入將可根據適用稅收協定或安排獲豁免繳付中國企業所得稅），7號文所涉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稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否酌情決定應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非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稅財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。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們身為中國居民的股份實益擁有人未能遵守若干與中國居民投資境外公司有關的中國法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

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，須向中國有關政府部門登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《國家外匯管理局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2009年7月13日發佈並於2009年8月1日生效的《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》，以及於2015年2月13日發佈並於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」）。37號文規定中國境內居民個人和境內機構以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業（即37號文所稱「特殊目的公司」），應向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。37號文進一步規定，倘特殊目的公司出現任何基本或重要事項變更時須及時向國家外匯管理局變更登記。13號文取消國家外匯管理局對境外直接投資項下外匯登記核准的行政審批，改由合資格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。

倘身為中國居民個人或實體的股東或實益擁有人並無就其境外投資活動完成向國家外匯管理局地方分局、國家發改委或商務部或其分支機構登記、批准或備案的手續，則我們的中國附屬公司可能會被禁止向我們分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而我們向我們的中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或會導致我們的中國附屬公司須承擔中國法律項下的逃匯責任，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調回匯至海外的外匯，處逃匯總額30%以下的罰款並被視作逃匯；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯總額30%以上等值以下的罰款。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。此外，我們身為中國實體的股東可能被勒令暫停或停止投資，並在規定時間內完成登記、批准或備案手續，並可能就有關責任受到警告或起訴。



---

## 風 險 因 素

---

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。但我們未必一直充分知悉或了解身為中國居民個人或實體的受益人的身份，亦可能無法一直迫使彼等遵守37號文或其他由國家外匯管理局、國家發改委及商務部發佈的與境外投資活動有關的法規。因此，無法保證我們身為中國居民個人或實體的所有當前或未來股東或實益擁有人將一直遵守37號文或其他由國家外匯管理局、國家發改委及商務部發佈的與境外投資活動有關的法規，或於未來作出或取得37號文或其他由國家外匯管理局、國家發改委及商務部發佈的與境外投資活動有關的法規規定的任何適用登記、備案手續或批准。倘任何該等股東或實益擁有人未能遵守37號文或其他由國家外匯管理局、國家發改委及商務部發佈的與境外投資活動有關的法規，則可能會令我們遭受罰款或法律制裁、限制我們的海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們作出分派、支付股息或其他付款的能力，或影響我們的擁有權架構，而這可能對我們的業務及前景造成不利影響。

**匯率波動可能導致外匯匯兌虧損及可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。**

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況的變動影響。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%擴大至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得到實施。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，人民幣在一定程度上更易受到市場力量的影響。

我們可能收取中國附屬公司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，人民幣兌港元升值，而我們須就任何以人民幣計值的新投資或開支

---

## 風 險 因 素

---

將港元兌換為人民幣，則有關成本將會上漲。就財報申報而言，倘我們將港元計值金融資產換算為人民幣(包括[編纂])，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。

**政府對貨幣兌換的管治及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。**

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管治。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管治，並須向中國有關政府部門登記及取得其批准。特別是，倘我們的一家中國附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統及國家外匯管理局向中國有關政府部門(包括商務部或其地方派出機構及市場監管總局)備案及登記。

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或國家外匯管理局142號文)，規定外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金，應當僅在適用政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

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》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局142號文，並於2019年12月30日被部分廢止。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業資本項目的外匯結算實行意願結匯政策。然而，國家

---

## 風 險 因 素

---

外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，資本項目外匯結算所得人民幣資金的使用應在外商投資企業經營範圍內遵循真實、自用原則。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資（銀行保本型產品除外）而將我們中國附屬公司（作為外資企業）的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用其註冊資本金結匯所得人民幣向其非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致重大罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（國家外匯管理局28號文），據此，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（國家外匯管理局8號文），據此，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。考慮到在實踐中，國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行該等法律法規，尚不明確其實施方式且有關政府部門及銀行對其詮釋及實施存在較高不確定性。

**中國的通脹可能對我們的盈利能力及業務前景產生負面影響。**

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，原因是我們無法保證能夠將任何成本增

---

## 風 險 因 素

---

加轉嫁予客戶。倘中國政府實行新措施控制通脹，該等措施亦可能減緩經濟活動，降低對我們產品及服務的需求，並嚴重阻礙我們的增長。

**我們依賴附屬公司所支付的股息來滿足現金需求，中國法律對我們中國附屬公司向我們派付股息的能力的限制可能對我們利用該等資金的能力產生不利影響。**

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的絕大部分業務。我們依賴該等中國附屬公司所支付的股息來滿足現金需求(包括向股東支付股息及作出其他現金分派、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一定限制。中國的法規目前僅允許以根據中國的會計準則及法規釐定的累計利潤支付股息。我們的中國附屬公司須(i)每年將其根據中國會計準則釐定的稅後利潤的至少10%撥至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註冊資本的50%；及(ii)撥備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給我們的能力受到限制。我們預計，在可預見的將來，我們的中國附屬公司仍須將其各自稅後利潤的10%轉撥至其法定儲備。此外，我們的中國附屬公司日後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給我們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。

**倘未能遵守有關僱員股權激勵計劃登記規定的中國法規，我們及中國計劃參與者可能會受到罰款及其他法律或行政處罰。**

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「購股權規則」)，取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的較早規定。根據購股權規則，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民和在中國境內連續居住滿一年的非中國公民(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)，應通過所屬境內公司(附屬於有關境外上市公司)委託一家境內代理機構辦理外匯登記及若干其他手續。該等參與者亦須委託一家境外受託機構，辦理個人行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，倘股權激勵計劃、境內代理或境外委託機構發生任何重大變更或出現其他重大變更，境內代理機構須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理變更登記手續。

---

## 風 險 因 素

---

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

在中國送達法律程序文件以及尋求認可及執行根據外國法律針對我們作出的外國判決的可能存在困難。

我們的部分資產位於中國，且我們大部分高級管理層成員及董事居於中國。然而，中國並未與美國或其他許多司法管轄區訂立相互認可及執行法院判決的條約或安排。因此，[編纂]可能難以甚至不可能送達相關法律程序文件或對我們的中國附屬公司、我們在中國的資產、高級管理層成員或董事執行法院判決。

於2006年7月14日，香港特別行政區政府與中國最高人民法院訂立《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》(「**2006年安排**」)，據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向內地人民法院申請認可和執行。同樣，內地人民法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港法院申請認可和執行。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院作出的判決。儘管2006年安排於2008年8月1日生效，但根據2006年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。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**2019年安排**」)。2019年安排雖已獲簽署，但尚不清楚其何時生效。當2019年安排生效時，其將取代2006年安排，任何有關當事人均可根據2019年安排向有關中國法院或香港高等法院申請認可及執行民商事案件中的有效判決，但須遵守2019年安排所載的條件。因此根據2019年安排提起的任何訴訟的結果及

---

## 風 險 因 素

---

效力尚不確定。我們無法向閣下保證符合2019年安排的有效判決可在中國法院獲得認可及執行。

### 與[編纂]及股份有關的風險

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股份交易市場。

股份現時並無公開市場。股份的初始公開[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。我們已向聯交所申請股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其一定能在[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；
- 證券分析師財務估算的變動；
- 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監管方面的發展情況；
- [編纂]對我們及亞洲（包括香港和中國內地）[編纂]環境的認知；
- 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重要業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此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

---

閣下將遭受重大即時攤薄，且倘我們日後發行額外股份，閣下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]的買家將面臨備考合併有形資產淨值即時攤薄至每股股份[編纂]港元(基於[編纂]範圍的中位數[編纂]港元)的情況。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮將來[編纂]及發行額外股份。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。我們並無義務提交任何該等權利或證券的登記聲明，亦無義務盡力使該登記聲明獲宣佈生效，且我們可能未能根據美國《證券法》獲得必要的登記豁免。因此，閣下未來可能無法參與供股，且閣下的股權可能被攤薄。

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售股份可能會對股份的價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，股份並無公開市場。現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售，或我們發行大量股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，目前已發行股份中僅有限數量將於緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或有跡象表明該等出售可能發生，則可能會顯著拉低股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

我們的單一最大股東對本公司有重大影響力，其利益未必與本公司其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的單一最大股東將合共持有約[編纂]%的股份(假設[編纂]未獲行使)。我們的單一最大股東將可通過其於股東大會的投票權及其於董事會的代表，對我們的

---

## 風 險 因 素

---

業務及事務產生重大影響，包括在併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間和金額以及我們的管理的決策方面。我們的單一最大股東不一定會以我們的少數股東的最大利益行事。此外，未經我們單一最大股東的同意，我們亦無法達成對我們有利的交易。所有權如此集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，從而可能剝奪我們股東獲得股份溢價(作為本公司出售的一部分)的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

**股份的定價與交易存在數天時間間隔，而股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。**

股份在[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所進行交易，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或買入股份。因此，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]。

**倘證券或行業分析師並無公佈有關我們業務的研究報告，或彼等對關於股份的建議作出不利更改，股份的市價及交易量可能下跌。**

股份的交易市場在一定程度上依賴證券研究分析師公佈的有關我們或我們業務的研究及報告。我們無法控制這些分析師。倘研究分析師並無保持足夠的研究範圍，或倘報道我們的一個或多個分析師貶低股份或發佈關於我們業務的不準確或不利的研究，則股份的市價可能會下降。倘一名或多名該等分析師停止對本公司的報導或未能定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去金融市場的知名度，從而可能導致股份的市價或交易量大幅下跌。

**概不保證我們日後將能宣派及分派任何股息。**

作為一家控股公司，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，我們只能以可分派利潤(即根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減任何累計虧損彌補額以及法定資本公積金的必需分配額)支付股息。未於指定年度分派的任何可分派利潤將予以保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計準則計算的可分派利潤在諸多方面與根據《香港財務報告準則》計



---

## 風 險 因 素

---

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準則釐定的可分派利潤，即使其根據《香港財務報告準則》釐定具有利潤，其亦將無法在該指定年度支付股息。因此，由於本公司的絕大部分盈利及現金流量均來自我們位於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利潤向股東支付股息。

有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料—股息政策」。我們無法保證未來一定會宣派或支付股息。未來任何股息的宣派、支付及其數額均將由董事依據(其中包括)我們的營運、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等因素而酌情決定。

**我們為一家開曼群島公司，閣下所受的股東權利保障可能較香港法例項下者不同。**

我們的公司事務受我們的章程大綱、章程細則、開曼群島《公司法》及普通法的規管。股東針對董事採取行動的權利、少數股東所採取的行動及董事的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例，以及對開曼群島法院具有說服力但不具有約束力的英國普通法。開曼群島法律下的股東權利和董事的受信責任的制定不如香港或其他司法管轄區的成文法或司法先例般清晰。請參閱本文件附錄四「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。因此，與在香港或其他司法管轄區註冊成立的公司的股東相比，我們的股東在通過向我們的管理層、董事或主要股東提起訴訟來保護其權益方面可能會遇到不同問題。

**我們無法保證本文件所載有關中國、中國經濟與中國製藥及醫療保健行業的政府官方資料、預測及其他統計數字以及摘自學術期刊的臨床試驗及研究數據的準確性。**

本文件所載有關中國、中國經濟與中國製藥及醫療保健行業的政府官方資料、預測及其他統計數字均摘自政府官方刊物，以及臨床試驗及研究的若干數據摘自權威學術期刊。我們相信該等資料的來源為適當來源，並且以合理審慎的方式摘錄和複製該等資料。我們無理由認為該等資料為虛假或具誤導性，或遺漏了任何事實致使該等資料虛假或具誤導性。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他各方均未對該等資料進行獨立核實，並且不就其

---

## 風 險 因 素

---

準確性作出任何聲明。總括而言，[編纂]應衡量對該等政府官方資料、預測或統計數字或摘自學術期刊的臨床試驗及研究數據的信賴或重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，而且我們亦鄭重提醒閣下不要依賴報刊文章及／或其他媒體報道所載關於我們、我們的業務、行業及[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、行業及[編纂]的報刊及／或媒體資料。閣下在制定有關我們股份的[編纂]決策時，應僅依賴本文件所載資料。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。