

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及多項風險。閣下在決定[編纂]我們的股份前，應仔細考慮以下有關風險的資料，連同本文件所載的其他資料，包括我們的綜合財務報表及相關附註。倘實際出現或發生下文所述的任何情況或事件，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到影響。在任何該等情況下，我們股份的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。本文件亦載有涉及風險及不確定因素的前瞻性資料。我們的實際業績可能因多項因素（包括下文及本文件其他章節所述的風險）而與前瞻性陳述所預期者有重大差異。

我們認為我們營運中涉及若干風險，其中部分風險超出我們控制範圍。我們已將該等風險及不明朗因素分類如下：(i)有關我們業務及行業的風險，(ii)有關在中國經營業務的風險，及(iii)有關[編纂]的風險。

### 有關我們業務及行業的風險

*我們依賴客戶對我們開發及生產服務方面的開支及需求，開支或需求下降可能對我們的業務產生重大不利影響。*

我們業務的成功主要依賴與客戶（主要為製藥及生物技術公司）所簽訂的業務合同的數量及規模。過往數年內，受益於全球及國內醫藥市場的持續增長，客戶對我們服務的需求及客戶開發及生產外包程度不斷上升。有關行業趨勢的詳情，請參見「行業概覽」一節。任何該等趨勢的減緩或逆轉可能對我們服務的需求造成重大不利影響。

除上述行業趨勢外，客戶採用我們服務的意願及能力受限於（其中包括）其自身財務表現、可用資源的變動、可用資金、獲得內部發現、開發或商業化生產產能的決定、支銷優先性、預算政策及慣例，及其開發新產品的需要（這視乎多項因素而定，包括其競爭對手的研究、開發及產品舉措），以及預期市場進展、特定產品及治療領域的臨床及報銷情況。此外，客戶經營所在行業的調整亦可能對有關支銷產生影響，因為客戶將整合所收購業務，包括研發部門及製造營運。倘客戶因該等及其他因素而削減對製藥開發及生產以及相關服務的支銷，將會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們為客戶生產的產品之市場接納度可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大影響。**

我們依賴且無法控制我們為客戶生產的產品之市場接納度。倘我們為客戶生產的產品未獲市場認可，可能對我們的收入及盈利能力產生不利影響。我們客戶的產品之市場接納度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的客戶公開建立及展示有關產品的功效及安全性的能力，包括有利地將有關產品與競爭產品進行比較；
- 對有關產品的監管批准或所採取的監管措施；
- 潛在客戶使用有關產品的成本及競爭產品的成本；
- 任何副作用的發生率及嚴重性；
- 監管機構的產品說明書或包裝說明書規定；
- 第三方付款人及政府機構的充分保險、補償及定價；
- 有關產品的營銷及分銷支持；及
- 公眾對我們客戶及客戶行業的看法。

倘無法維持我們為客戶生產的關鍵產品的產量及相關收入，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

**我們經營所在的市場競爭激烈，倘我們無法有效競爭，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受損。**

全球藥品開發及生產服務市場競爭激烈，我們預期該高度競爭將日益激烈。作為一家全球外包製藥開發及生產解決方案及服務提供商，我們於國內及國際上與該市場上的其他參與者競爭，例如全方位服務的製藥外包公司、具有不同領域重點及專長的合同製造商及提供第三方製造服務以填補其過剩產能的大型製藥公司。此外，一些製藥公司選擇內部提供其自有的開發及生產服務而非將該等功能外包給我們或任何我們

---

## 風險因素

---

的競爭對手。我們的競爭優勢主要來源於我們的綜合服務組合、尖端技術、定制工藝開發能力，其背後是研發方面的持續投資、按時穩定交付優質產品、以客戶為中心的服務理念、有效的品質保證及EHS政策和程序，以及遵守cGMP和監管規定。

我們在製藥技術服務市場上的競爭對手包括：僅提供有限範圍通常為小規模開發服務的眾多實驗室；專注於特定技術及／或劑型的服務提供商；及幾家綜合性公司，其可提供開發、放大生產及製造各種劑型所需的全面配套服務。我們亦與主要的製藥及化學公司、專門的合同研究組織、研發公司、大學及其他研究機構進行競爭。我們亦與選擇自行開發其產品的製藥公司的內部營運競爭。我們主要基於研發上的科學專長、知識及經驗、各種設備的可用性、技術可用性（如化學及生物技術手段）、按時交付、遵守cGMP、監管合規、成本效益服務及財務穩定性進行競爭。

我們的部分競爭對手可能擁有比我們更雄厚的財務、營銷、技術或其他資源。財務、市場、技術或其他資源更雄厚可使我們的競爭對手以新的、替代的或新興技術更快地應對市場需求的變化。客戶要求的性質或程度的變化可能使我們提供的服務及產品過時或失去競爭力。此外，我們的競爭對手或會改善其服務表現、以更低價格推出改進性能特徵的新服務。此外，競爭加劇可對我們的服務造成定價壓力，從而降低我們的收入及盈利能力。我們無法保證將能夠與現有競爭對手或新競爭對手有效競爭，或競爭程度不會對我們的業務、經營業績、財務表現及前景產生不利影響。

**我們受到環境保護及健康與安全法律法規的規限，並可能面臨潛在的合規及負債成本，包括意外污染、化學或生物危害或人身傷害的後果。**

我們的業務營運均受中國有關環境保護及健康與安全的國家和地方法律及法規的規限，包括但不限於在我們的醫藥開發及生產過程中處理及排放環境污染物以及使用劇毒及危險化學品的法律及法規。此外，我們的建設項目僅可在負責環境保護、健康與安全的有關行政部門檢查及批准有關設施後方可投入運營。於2018年、2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月，我們遵守環境保護及健康與安全法律法規的總成本分別約為人民幣53.6百萬元、人民幣55.3百萬元、人民幣123.0百萬元及人民幣68.2百萬元。由於有關法律法規所規定的要求或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，因此我們可能無法及時遵守相關法律法規，或無法準確預測遵守有關法律法規的潛在實質性成本。倘我們未能遵守環境保護及健康與安全法律法規，我們或會

---

## 風險因素

---

面臨責令整改、重大罰款、潛在重大金錢損失、生產暫停或業務營運暫停。因此，倘我們未能控制有害物質使用或排放，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，在開發及生產過程中我們不能完全消除我們設施中的意外污染、生物危害或人身傷害的風險。倘發生有關意外，我們可能須負責損害賠償及清理費用，而倘該責任不在現有保險或賠償涵蓋範圍內，則可能會損害我們的業務。有關責任可能會導致其他不利影響，包括聲譽損害造成失去客戶的業務。我們亦可能會被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物危害或人身傷害，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的服務及提供的產品高度複雜，且倘我們未能向客戶提供優質服務及產品或倘我們的服務不能滿足客戶不斷變化的需求，我們的業務可能會受到影響。**

我們提供的服務高度定制化、精準且複雜，部分原因為嚴格的監管規定。我們的營運業績取決於我們的執行能力，並在必要時改善我們的質量管理策略及制度，以及我們在質量管理方面有效培訓及挽留員工的能力。我們的QA系統中質量控制功能包括程序控制、變更及質量記錄控制。我們新的及現有業務單位及設施的質量控制系統失敗可能會導致設施運營或準備或產品提供方面存在問題。於各情況下，有關問題的產生可能有多種原因，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料或製造營運存在問題、操作員失誤及未能嚴格遵守相關政府執行的法規。有關問題可能影響我們的生產進程、要求銷毀有關產品或完全停止設施生產。

此外，我們未能滿足要求的質量標準或會導致我們不能及時向客戶交付優質產品，從而損害我們在質量及服務方面的信譽以及與客戶的業務關係。任何有關失敗可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、因損失藥物製劑、已註冊中間體、註冊起始物料及API向客戶作出賠償、其他客戶索償、損害及可能終止現有客戶關係、調查原因所花費的時間及費用(取決於原因)及其他產品的類似損失。倘有關產品在投放市場前未發現產品準備或製造中的問題或未達到有關產品所要求的質量標準，我們或會受到

---

## 風險因素

---

不利的監管行動，包括產品召回、產品扣押、停止生產及分銷禁令、營運限制、民事制裁（包括金錢制裁）及刑事訴訟。此外，有關問題或失敗可使我們遭受訴訟索賠，包括客戶要求賠償API損失或損害費用，該等費用可能是巨大的。

**主要客戶或我們任何大型合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，來自我們五大客戶的收入佔我們收入約64.1%、53.3%、58.0%、61.5%及53.2%。同期，來自我們最大客戶的收入佔我們收入約27.9%、22.4%、20.4%、23.5%及18.6%。有關我們主要客戶的更多資料，請參閱「業務－我們的顧客」。倘我們任何主要客戶及時結算其貿易應收款項的能力轉差，則其可能無法或不願即時支付或根本不會支付結欠我們的貿易應收款項。客戶嚴重拖欠或延遲付款對我們的現金流量、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證我們能夠維持或增強與我們主要客戶的關係，來自主要客戶的收入（該收入過去曾佔銷售的大部分，無論單獨或作為整體）於任何未來期間未必會達到或超過歷史水平。倘出現損失或來自我們任何主要客戶業務的大量減少，以及我們無法以類似規模及條款獲得合適替代訂單，則我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

**我們的業務營運及財務表現受到COVID-19疫情的不利影響，日後或會繼續受到COVID-19疫情的影響，並或會受到其他自然災害、流行病及我們無法控制的不可預見災難的影響。**

自2019年12月末以來，稱為COVID-19的新型冠狀肺炎疫情對全球經濟造成嚴重不利影響。截至2021年9月30日，我們或我們的客戶業務營運所在的若干其他地區及國家（包括中國、美國及歐洲）已受到COVID-19疫情的影響，並相應地實施了廣泛的封鎖、關閉工作場所及限制出行及差旅以遏制病毒的傳播。

---

## 風險因素

---

根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19疫情在許多方面對全球醫療市場造成影響。由於COVID-19疫情，我們在中國及海外進行中的若干藥物開發及生產項目在多方面受到不利影響：

- 在2020年初封鎖期間，我們不得不暫時關閉一些辦公場所和生產廠房，限制員工旅行，轉為網絡虛擬會面，甚至取消與現有或潛在客戶的會面，所有該等都暫時限制了我們的運營活動。在需要或首選實體會議的情況下，我們的運營、銷售和營銷活動都受到了影響。
- 國際運輸和物流受到政府實施的各種檢疫和旅行限制的不利影響，這影響了我們向海外客戶交付產品的能力，導致在若干情況下延遲確認收入。此外，國際運輸和物流費用有所增加。
- 於2020年第一季度，我們的生產設施及辦公樓建設暫停，限制了我們的產能擴張，從而使我們的整體生產計劃承受的壓力增大。
- 於2020年第一季度，若干現有項目的執行受到不利影響，新項目的增加暫時放緩。

更多資料請參閱「財務資料－COVID-19疫情對我們經營業績的影響」。

在一定程度上，COVID-19疫情會對我們的業務及營運產生不利影響，其亦或會加劇「風險因素」一節中所述的其他多項風險，例如在該激烈競爭行業中與我們吸引及留住客戶能力、我們自現有及未來客戶收取付款的能力、我們開展優質項目並及時交付的能力有關的風險，以及我們的設施容易遭受自然災害或其他不可預見的災難性事件風險。

---

## 風險因素

---

我們無法預測COVID-19疫情何時會得到完全控制，亦無法保證COVID-19疫情不會惡化。COVID-19疫情可能對我們日後的業務造成影響的程度將視乎未來發展而定，其屬非常不確定且不能預測，例如疫情的持續時間、旅遊限制的成效、疫苗的有效性以及中國及海外的接種率以及遏制疫情的其他措施及其對我們及客戶營運所在中國、美國及其他國家的影響。經考慮過往流行病的發生，且根據其規模曾對全球經濟及中國經濟造成不同程度的破壞，中國或海外，尤其是我們開展業務的城市中出現COVID-19疫情及任何其他公共衛生危機均可能對我們的營運造成重大中斷，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或埃博拉病毒在內的其他流行病及傳染性疾病爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，中國在過去幾年中經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害都可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發流行病及傳染性疾病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染性疾病所採取的措施不會嚴重破壞我們或我們客戶的業務，其或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**與海外客戶開展業務及開展國際業務使我們面臨許多經濟、政治、監管、營運及管理風險。**

於往績記錄期間，我們的大部分客戶為海外製藥公司。除了中國，我們亦於美國設有兩間附屬公司及於英國設有一間附屬公司。於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們收入的約90.5%、91.1%、88.2%、88.9%及89.1%由總部位於中國境外的客戶所貢獻。我們的客戶或我們境外的業務或會受到國外經濟、政治及監管風險的重大影響。該等風險包括但不限於：

- 匯率波動；
- 難以透過若干國外法律制度執行協議及收取應收款項；
- 若干海外國家客戶的付款週期可能更長；

---

## 風險因素

---

- 地方稅法的變動、若干國家的稅率可能超過中國的稅率及由於預提稅規定或徵收關稅、外匯管制或其他限制而導致收益降低；
- 商業活動的季節性減少；
- 海外客戶的信貸風險；
- 法律、監管或稅收規定的意外變動；
- 與當地工會及勞動委員會有關且有聯繫的當地法律；
- 若干政府可能採納法規或採取其他行動會對我們的業務及市場機會產生直接或間接不利影響的（包括私有企業國有化）的風險；
- 貿易保護主義上升，世界貿易下降或美國或歐盟經濟下滑（包括英國退出歐盟的影響）；
- 違反適用的貨幣管制規定、轉讓定價規定或其他類似規定；
- 代理商或其他中介機構的行為違反《反海外腐敗法》及英國《反賄賂法》，而我們對其控制有限或無法控制；
- 違反美國財政部海外資產控制辦公室或OFAC實施的法規；
- 一般經濟及政治情況；及
- 我們在國外經營業務的經驗有限，例如管理具有多種文化及習俗的海外員工方面的內部管理經驗。

雖然該等風險可使用衍生工具或其他金融工具對沖，但有關嘗試減輕該等風險費用昂貴且未必一直成功。倘任何該等經濟或政治風險成為現實，而我們未能預期及有效管理該等風險，則或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們未遵守當前的法規規定或未能遵守日後監管規定，則有關違規或會令我們承擔業務責任或受到其他限制，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### **我們可能無法成功開發新技術及改善現有技術來維持我們的競爭地位。**

全球製藥外包服務行業技術變化迅速。由於不斷發展的行業標準或日益複雜多變的客戶需求或由於競爭對手引入新的服務及技術，對我們服務的需求或會以我們可能無法預期的方式變化。為維持我們的技術優勢，我們已投入大量資金及資源於我們的研發活動。於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣155.2百萬元、人民幣192.5百萬元、人民幣258.9百萬元、人民幣108.8百萬元及人民幣163.9百萬元。我們須繼續投入大量的人力及資本資源，開發或獲得技術以增強我們的服務範圍及服務質量。然而，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。若無法這樣做，我們的技術及服務可能過時，這可能會大幅減少對我們服務的需求並損害我們的業務及前景。

開發新技術及改進現有技術需要大量資本投入並涉及眾多不明朗因素。即使我們在研發上花費大量時間及精力後能夠成功開發新技術或優化現有技術，我們亦無法向閣下保證我們將一定能夠就我們的投資產生足夠的投資回報。因此，我們可能會因研發活動的投資而產生大量虧損，且我們未來的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

### **我們可能無法成功開發及提供新服務。**

為成功競爭，我們需要提供及開發新服務以滿足客戶不斷變化的需求。倘沒有及時引入增強服務或新服務，我們的服務及能力或會隨著時間過時，於此情況下，我們的收入及經營業績將會受到損害。於往績記錄期間，我們提供了幾項新服務。詳情請參閱「業務－新興服務」。成功提供新服務取決於幾項因素，包括但不限於我們於以下方面的能力：

- 合理預期及滿足客戶需求，包括對較低成本服務不斷增長的需求；
- 以經濟及及時的方式提升、創新、開發及交付新產品；
- 與競爭對手的產品區分開來；
- 為我們客戶的新產品取得積極的臨床效果；

---

## 風險因素

---

- 滿足質量規定及政府機構的其他監管規定；
- 獲得有效及可執行的知識產權；及
- 避免侵犯第三方的所有權。

即使我們成功創造增強服務或新服務，該等服務可能不會帶來商業上成功或產生的收入不會超出開發及資本投資費用，且可能因不斷變化的客戶喜好或競爭對手提供的技術或功能而快速過時。此外，由於（其中包括）根深蒂固的行業慣例模式、需要監管許可及市場準入或政府或第三方補償的不確定性，有關創新可能不會獲迅速接受。再者，我們近期及未來的收購整合可能會使我們面臨整合互補產品、服務及技術的同時開發及提供新服務的挑戰。

### **匯率波動可能會導致外匯損失及對我們的盈利能力造成不利影響。**

人民幣與其他貨幣（如美元及港元）之間的匯率或會出現波動，並受到（其中包括）中國政治及經濟狀況變化以及中國外匯政策等因素的影響。於2005年7月，中國政府改變了人民幣和美元掛鈎的持續數十年之久的政策，在隨後的三年，人民幣兌美元升值約19%。2008年7月至2010年6月，升值勢頭暫止，人民幣兌美元匯率維持窄幅波動。自2010年6月起，人民幣兌美元匯率時而大幅波動且難以預測。難以預測市場力量或中國或美國政府政策可能會在未來如何影響人民幣與美元之間的匯率。

我們面臨的外匯風險主要為美元。於往績記錄期間，我們大部分的收入來自以美元計值的銷售。然而，我們大部分的服務及營運成本以及開支以人民幣計值，且我們的財務資料以人民幣呈列。因此，當人民幣兌美元升值時，我們的利潤率將面臨下降壓力，且我們未必能以美元以外的其他貨幣為服務合同定價，尤其是與美國客戶簽訂的服務合同定價。更多資料請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露－外幣風險」。於往績記錄期間，我們訂立外匯交易，如長期或短期遠期及掉期合同，以管理我們的外匯風險。然而，該等對沖的有效性可能有限，且我們可能無法成功對沖我們的風險。

---

## 風險因素

---

*我們已作出重大資本投資以滿足客戶的需求，因此，我們依賴客戶項目及業務的持續成功。*

我們已經並將繼續根據現有及潛在新業務的預期需求作出大量資本開支。我們依賴客戶透過開發、監管批准及商業化而成功推出新產品。任何延遲、不獲批准或需求不足或會對我們的業務造成重大影響。因此，我們可能需要重新分配資源，這一決定可能導致我們的服務延遲，並令收入低於預期。我們客戶運營所處的行業受到高度監管，而我們的客戶受到包括中國、美國及歐洲在內全球監管機構的監管。製藥及生物技術行業相關的法律法規發生變動可能會對我們客戶的業務產生重大不利影響，繼而影響對我們服務的需求。例如，於2021年7月2日，國家藥監局藥品審評中心就《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》徵求意見稿徵求意見。該意見稿指導倡導以患者為導向研發抗腫瘤藥物並要求藥物創新者在後期臨床試驗中採用標準治療作為對照，而非與已經在臨床實踐中被取代的治療進行對比。倘該意見稿指導獲正式採納，則或會增加進行抗腫瘤藥物試驗的成本並提升監管機構審批門檻。倘我們客戶的業務受到負面影響，則對我們服務需求也會因此下降。

*由於我們的某些客戶協議取決於可交付單元的成功完成，我們可能無法收回部分或全部費用或收取服務費。*

我們的綜合CDMO解決方案主要按FFS基準收費。於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，按FFS基準產生的收入分別約佔我們總收入的96.4%、97.7%、97.2%、98.8%及96.4%。我們的FFS合同可根據客戶要求的服務指定多個可交付單元。我們一般於客戶取得可交付成果的控制權時（即於完成、交付及驗收各可交付單元或確認期結束後）確認收入。更多資料請參閱「業務－我們的收費模式」。倘我們未能根據合同規定、監管標準或道德考量及時履行我們的合同義務，倘我們因競爭壓力而超出預算或對合同定價過低，我們可能面臨巨大的虧損及負債，因此可能導致我們的聲譽受損。此外，倘我們客戶的在研藥物未能通過所需的步驟或通過開發、監管批准或商業化進行，我們的服務將會縮減且我們將無法完全實現我們的合同價值或為該客戶擴大我們隨後階段工作的服務，這可能使我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景受到不利影響。

---

## 風險因素

---

在對合同定價時，我們評估有關市場定位、我們的競爭對手提供的可比較服務的價格、項目的成功、市場飽和度、市場趨勢、所需服務的複雜性、我們的服務成本、及時性及市場趨勢等因素。然而，我們無法保證我們對該等因素的評估準確及正確。倘我們的合同定價過低或我們的運營成本超出預算，我們將蒙受合同損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

*我們的成功取決於我們吸引、培訓、激勵及挽留高技能科學家及技術人員的能力。*

我們的成功在很大程度上取決於我們的科學家及其他技術人員團隊，以及彼等向客戶交付優質及時的服務並緊跟尖端技術及醫藥市場發展的能力。我們與製藥及生物技術公司、其他CDMO公司及研究及學術機構進行激烈競爭，以尋找合資格且經驗豐富的科學家及其他技術人員。尤其是，我們的客戶重視在知名製藥或生物技術公司擁有豐富經驗且接受過西方教育的科學家。因此，此類科學家受到競爭對手的熱烈追捧，我們在吸引及挽留高技能的科學家及其他技術人員上可能面臨挑戰。以我們當前的薪酬水平，我們可能無法僱用及挽留足夠的高技能及經驗豐富的科學家或其他技術人員。因此，我們可能須提供更高的薪酬及其他福利，這可能對我們的利潤率、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及技術以及監管標準的變化。任何未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

*任何未能遵守現行法律、法規及行業標準，任何未能通過相關監管機構的檢驗或藥物審批機構對我們採取不利行動，可能會對我們的聲譽及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。*

在中國、美國及歐洲等許多藥品最終銷售的國家和地區，相關政府機構及行業監管機構對藥物的安全性和有效性實施了高標準，並就開發及生產藥品制定了嚴格的規則、規例及行業標準。根據我們客戶經營所在的不同司法管轄區，我們為該等客戶開發及生產的藥品須遵守國家藥監局、USFDA、EMA及其他司法管轄區的等效監管機構的各類廣泛的現行法規。尤其是，我們若干藥品的製造須遵守有關cGMP及藥品安全的法律法規。該等監管機構可能定期或不定期對我們的設施進行檢查以監控我們的監管合規情況。儘管我們於往績記錄期間在所有重大方面通過了所有檢查並獲得了相關監管機構在藥物開發及生產方面的許可，我們無法向閣下保證我們以後能夠一直如此。

---

## 風險因素

---

任何未能遵守該等監管機構、現行法規及行業標準的規定可能導致警告函、產品召回或扣押、金錢制裁、停止製造及分銷禁令、對我們的營運作出限制、民事或刑事制裁，或撤銷現有批准或拒絕未決批准，包括有關產品或設施的批准。有關違規可能使我們面臨合同或產品責任索賠、客戶的合同索賠，包括對損失或損害的活性藥物成分的賠償要求以及持續的補救及增加的合規成本。上述任何負面後果可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，因違反相關法規或行業標準對我們提出的任何訴訟，即使我們勝訴，也可能導致我們產生大量的法律費用，分散我們管理層對業務營運的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

政府法規或與製藥及生物技術行業有關的慣例的變動（包括中國藥品審批流程的改革）可能會減少對我們提供服務的需求，而遵守新法規可能會導致額外的成本。全球醫藥市場（包括美國和中國）受到嚴格監管。有關製藥及生物技術行業的法律、政府法規或慣例的變動，例如放鬆監管規定或引入簡化審批程序將降低潛在競爭對手的準入門檻，或監管規定的增加將增加我們滿足有關規定的難度，或者使我們的服務競爭力降低，可能會消除或大幅減少對我們服務的需求。

**我們未能獲得或更新我們業務所需的若干批准、牌照、許可及證書可能會對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。**

根據有關法律法規，我們須獲得及維持相關主管部門的多項批准、牌照、許可及證書以經營業務。未能取得任何我們營運所需的批准、牌照、許可及證書可能導致據此進行的強制措施（包括相關監管機構發出的停止營運命令）並可能包括需要資本開支或補救行動的糾正措施。這可能會對我們日後的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦無法保證有關機構不會對我們採取任何強制措施。倘採取任何強制措施，我們的業務營運可能會受到重大不利干擾。

此外，一些批准、許可、牌照及證書須受有關機構的定期續新及／或重新評估，有關續新及／或重新評估的標準可能會不時變動。我們承諾於適用法律法規要求時申請續新及／或重新評估該等批准、許可、牌照及證書，然而，我們無法向閣下保證我們能夠成功維持或續新現有許可、牌照或任何其他監管批准或獲得經營我們業務所

---

## 風險因素

---

需的未來許可、牌照或其他批准。任何我們未能獲得必要續新及／或重新評估及未能隨時持有開展業務所需的所有批准、牌照、許可及證書可能會嚴重破壞我們的業務，並阻止我們繼續開展業務，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

再者，倘現有法律法規的詮釋或執行發生變動或新法規生效，要求我們取得先前經營我們現有業務並不要求的任何額外批准、許可、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們將會成功取得該等批准、許可、牌照或證書。我們未能取得額外批准、許可、牌照或證書可能會限制我們開展業務、減少我們的收入及／或增加我們的成本，這可能會嚴重降低我們的盈利能力及前景。

### *我們的發展戰略及業務擴張可能不會成功。*

我們的發展戰略包括：(i)持續鞏固小分子CDMO解決方案的服務能力並提升領導者地位；(ii)加速進軍新藥物類別及服務類型；(iii)持續投入研發，保持技術領先；(iv)深化我們與現有客戶的關係，擴展我們的客戶群；(v)通過戰略收購豐富我們的服務產品線，擴大全球佈局；及(vi)繼續吸引、留住和激勵人才。更多資料請參閱「業務－我們的發展戰略」一節。追求我們的發展戰略已經並將繼續導致對資本及其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長及實施我們的發展戰略將需要（其中包括）我們具備在競爭激烈的CDMO市場上持續創新及開發先進技術的能力、有效協調及整合我們不同地點的設施及團隊、成功僱用及培訓人員、有效控制成本、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商的管理以利用我們的購買力。任何未能執行我們發展戰略或實現我們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。

我們積極管理我們的開發及生產能力，以確保我們能夠及時不間斷地交付藥品。根據我們對未來客戶訂單數量的預測和對生產能力的估計，我們一般會在現有設施投入使用後開始建設新的開發及生產設施，且我們將制定擴張計劃以提高我們滿足客戶未來需求的能力並確保產量持續釋放。於2021年3月，我們宣佈計劃擴大我們的肽和寡核苷酸產品的API生產設施，以滿足該不斷擴大的治療領域的研發需求。有關我們製造能力擴張計劃的更多資料，請參閱「業務－設施－未來擴建」。然而，當我們執行擴張

---

## 風險因素

---

計劃時，我們仍可能遇到無法預見的問題或建設延遲，這可能導致失去業務機會。無法預見的問題亦可導致建設成本的增加、從其他生產用途中轉移資源及消耗大量管理時間。即使擴大產能如期建設，新產能投入使用時客戶需求可能發生變化，且我們可能無法產生足夠的投資回報。倘任何上述一種情況發生，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。此外，一旦新設施投入使用，我們的年度折舊及攤銷開支可能會增加，從而可能對我們的利潤率造成不利影響。

### ***我們的設施可能容易遭受自然災害或其他不可預見的災難性事件。***

我們在中國（包括天津、吉林、遼寧和上海）的設施進行藥品開發及生產活動。我們依賴該等設施持續經營業務。影響我們設施的自然災害或其他意外災難性事件包括電力中斷、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，都可能嚴重削弱我們經營業務的能力。尤其是，在藥品生產中使用危險化學劑可能導致火災、爆炸、洩漏或其他危險化學反應等事故。我們的設施及位於該等設施內的若干設備難以在任何該等事件中更換，並可能需要大量更換時間及成本。例如，2015年天津濱海新區的爆炸事故中，我們位於天津的其中一處生產基地凱萊英生命科學技術受損。該事故由一間物流公司不當處理及管理易燃易爆化學品所致。為避免未來可能發生類似事件，我們已在新設施的選址方面採用更高的標準，因此，我們避免選擇面臨高風險且並無實施嚴格管理的工業園區或企業附近的地址。儘管如此，發生任何類似事件可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### ***我們的設施可能會出現電力短缺。***

我們的研發及生產過程需要充足及穩定的電力供應。考慮到中國近期電力供應需求大幅增加，為節省燃料庫存及降低能源強度，多個省份（包括我們部分設施所在的遼寧省及吉林省）已自2021年9月起實施限電措施。針對該等措施，我們已採取多項舉措，包括：1) 優先研發及生產用電，減少公共區域照明等行政用電；及2) 為其設施配備備用發電機，作為應急計劃。自2021年10月起，我們主要運營地區的電力供應已逐步穩定。截至最後可行日期，我們的研發及生產活動概無受到重大影響，我們的設施

---

## 風險因素

---

亦無因近期的限電措施而出現停電。然而，我們無法向閣下保證，我們未來不會受到電力短缺或停電的影響。我們亦無法向閣下保證，我們的備用電力系統可以產生足夠的電力，以長期支持我們的研發及生產過程。倘未來出現停電或長期缺電，我們的電力系統產能不足，無法長期支持我們的研發及生產，我們的業務運營將不可避免地受到干擾。由於上述原因，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

### **我們未必會成功保護客戶或我們自有的知識產權。**

我們的成功取決於保護我們客戶及我們自有的知識產權。我們依賴自有的專有技術、商業秘密及其他知識產權進行我們的開發及生產活動。此外，由於我們服務的性質，我們通常可以獲取客戶擁有的大量的專有技術、知識產權甚至商業秘密。我們的客戶通常保留與其項目有關的所有知識產權的所有權，包括向我們提供的知識產權及由我們提供服務而產生的知識產權，惟與我們提供服務而創造或開發的知識產權除外，其為我們自有知識產權的衍生或與我們自費開發的製造工藝有關。

我們為保護客戶的專有及機密資料作出了巨大努力，包括要求我們的員工與相關其他第三方訂立保密協議，禁止彼等洩露我們客戶的專有信息或技術。再者，該等協議可能無法為客戶的商業秘密及專有技術提供有意義的保護，因為有關訂約方可能會違反該等協議，這是我們無法控制的。再者，未經授權第三方可能會獲取我們的商業秘密或專有技術，而其他人可能獨立開發類似或等效的商業秘密或專有技術。其他人使用我們的技術或類似技術可能會降低或消除我們已開發的任何競爭優勢，導致我們失去銷售或以其他方式損害我們的業務。倘我們的專有信息洩露給包括我們競爭對手在內的第三方，或我們的知識產權因其他原因被盜用或侵犯，我們的競爭地位可能會受到損害。任何未能保護我們客戶的知識產權可能導致我們承擔違約責任，並嚴重損害對我們業務至關重要的聲譽。任何未能保護我們自有的知識產權或會嚴重損害我們的業務營運，並減少或消除我們已開發的任何競爭優勢。任何一種情況可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，而任何補救措施或會極大分散管理層的注意力及其他活動的資源。

---

## 風險因素

---

### **我們的服務及我們客戶的產品可能侵犯或盜用第三方的知識產權**

我們不能確定我們未侵犯第三方的知識產權。任何對我們的服務侵犯第三方權利的索償（包括我們與客戶合同所引起的索賠），無論其索賠金額或解決方案如何，都可能產生高昂的成本，並可能分散我們管理層及技術人員的精力及注意力。鑒於知識產權訴訟複雜的技術問題及固有的不確定性，我們未必會於該等訴訟中具有優勢。倘有關訴訟導致不利的結果，我們可能會需要（其中包括）支付大量的損害賠償、終止使用侵權技術、花費大量資源開發非侵權技術、自聲稱侵權的第三方獲得該技術許可（可能無法以商業合理條款取得許可或根本無法獲得許可）及／或停止製造、使用或銷售侵權程序或產品，其中任何一種情況都可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，我們客戶的產品可能受到知識產權侵權的索賠，倘其產品停止生產及須停止使用我們提供的侵權技術，有關索賠可能嚴重影響我們的業務。前述任何一項均可能會影響我們的競爭力或可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

根據我們大多數長期服務協議及以項目為基礎的合同，我們已同意就我們侵犯第三方的知識產權而引起的知識產權侵權索償向客戶作出賠償。我們的責任通常以根據服務合同或工作訂單而收到的付款總額為限，惟由於違反保密義務或我們重大過失或故意不當行為而造成的損失除外。因此，倘我們創造的可交付客戶的產品的任何方面因重大過失或故意不當行為而侵犯第三方的知識產權，尤其是倘該等可交付的產品最終成為商業成功產品，則我們要承擔重大責任。倘對我們提出任何重大知識產權侵權索賠，都會對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們承受產品及其他責任風險，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。**

我們為客戶提供藥品開發及生產服務。於提供我們服務的過程中，我們面臨各種潛在責任。尤其是我們可能在產品責任訴訟中被列為被告，該訴訟可能指控我們為客戶生產的產品或服務已或可能導致不安全的狀況或對消費者造成傷害。該類訴訟抗辯費用可能很高，並可能導致銷售減少、重大負債及管理層時間、注意力及資源的轉移。由於我們並無投購產品責任險，故我們或會遭受超出有關保險承保範圍的索償，倘未必投保的索償成功獲得賠償且數額巨大，則可能對我們的經營業績及財務狀況產

---

## 風險因素

---

生重大不利影響。即使索償並無事實依據，仍可能使我們陷入不利宣傳及使我們產生大量法律費用。此外，產品責任索賠及訴訟不管其最終結果如何，都可能對我們的營運、財務狀況、聲譽及我們吸引及挽留客戶的能力造成重大不利影響。

**我們的聲譽對我們的業務成功至關重要。負面報道可能對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。**

任何有關我們、我們的聯屬公司或任何具有「Asymchem」或「凱萊英」名稱的實體的負面報道即使不真實，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有關我們或我們任何聯屬公司或任何具有「Asymchem」或「凱萊英」名稱的實體的負面報道不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，鑒於我們專業的客戶基礎，客戶推薦及口碑營銷對我們獲得客戶的能力作出了重大貢獻。因此，任何有關我們、我們的任何聯屬公司或任何具有「Asymchem」或「凱萊英」名稱的實體的負面報道可能會對我們挽留現有客戶或吸引新客戶的能力造成不利影響。

**我們依賴供應商穩定及充足的優質原材料供應，而價格上漲或有關供應中斷可能會對我們的業務造成不利影響。**

我們的業務營運需要大量原材料、化合物及消耗性材料。於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的原材料成本分別佔收入約22.3%、27.5%、26.3%、25.1%及22.3%。我們通常在本地採購該等原材料、化合物及消耗性材料。我們外包製藥服務所需的大部分原材料可從多個來源獲得。在極少數情況下，有關原材料或包裝材料僅能由數量有限的供應商或以有限數量供應。倘我們的供應商不能以合理價格及時供應原材料，我們可能會無法為客戶生產產品。涉及多個客戶或供應商的供應鏈持續中斷可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

此外，供應商可能無法向我們提供符合我們或我們的客戶要求的資格及標準的原材料及其他組件。倘供應商無法及時向我們提供符合我們或我們客戶規格的產品，我們可能無法生產產品，或產品僅能以較高價格或經過較長延遲後獲得，這將阻止我們

---

## 風險因素

---

在規定的時間向客戶交付產品。任何未能生產或延遲交付產品可能導致我們因違反合同而對客戶承擔責任，或導致我們面臨訂單取消及客戶流失。倘我們生產的產品質量低劣，我們可能會因供應商的原材料或零部件缺陷而承擔產品責任或提出保修索賠，或我們的客戶可能會被要求從市場上召回其產品。

我們與很多主要供應商保持穩定的關係，2020年我們五大供應商中的每個供應商都與我們保持四年以上的關係。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠確保今後穩定的原材料供應。我們的任何供應商關係可能會因自然災害、地緣政治問題導致的國際供應中斷、貿易摩擦全球運輸危機或我們無法控制的其他事件而中斷，或日後可能終止。任何持續中斷我們接收足夠的供應可能會對我們的業務及財務業績造成不利影響。此外，儘管我們的供應鏈流程旨在減少零部件及原材料定價波動，我們可能無法成功管理價格波動。價格波動或短缺可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證我們的供應商已取得並將能夠續新其營運所需的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律及法規，倘彼等未能如此，則可能導致其業務運營中斷，進而導致向我們供應的原材料短缺。我們的少數供應商位於海外，因此，可能需要維持出口或進口許可。倘原材料供應中斷，我們的業務營運及財務狀況或會受到不利影響。

**倘未能遵守中國及其他司法管轄區的反腐反賄賂法律，我們可能會受到處罰及其他不利影響。**

我們受我們營運所在司法管轄區（特別是美國、中國及英國）的反賄賂法的規限。此外，我們的許多客戶須遵守美國制定的海外反腐敗法(FCPA)，其一般限制實體直接或間接向海外官員支付不正當款項以獲得或保留業務，即賄賂或貪污。因此，我們的服務合同通常包括反賄賂條款，其要求我們遵守海外反腐敗法及其他反賄賂的法律。

儘管我們設有監察反賄賂合規性的程序及控制措施，我們無法保證該等措施能夠充分保護我們免受僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的影響。此外，我們可能需要就我們的僱員或代理商的行為承擔法律責任，這可能會使我們面臨監管調查及處罰的風險。倘我們因自身或僱員有意或無意行為而違反適用反賄賂法律，我們的聲譽或會受損，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及重大費用，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們供應商的非法行為、不當行為或任何失敗可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大影響。**

我們的供應商不在我們的控制範圍內，彼等的非法行為、不當行為或不滿意表現可能會損害我們的聲譽、財務狀況及經營業績。我們提請注意，我們無法保證我們的供應商將遵守法律，其違法行為或會導致對我們的索償。若我們的供應商未能保證提供優質的產品及服務，則可能會中斷我們的營運。該等情況可能導致我們的索償，並對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們因供應商的非法行為、行為不當或任何錯誤而遭受索償，我們可能會嘗試向相關方進行賠償。然而，倘無法向供應商提出索償，或我們無法自供應商或分包商中悉數收回我們的索償，我們可能須自費承擔有關損失及賠償。這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成重大不利影響。

### **我們無法有效管理存貨水平**

我們的存貨包括與我們CDMO服務有關的原材料、在製品及製成品。我們通常會維持一定水平的基本化學原料，並採購專門根據客戶的實際工作訂單量身定做的其他原材料及耗材。我們根據對進行項目及潛在新項目中客戶對我們服務需求的預測管理我們的存貨水平。然而，客戶需求受到若干不明朗因素影響，包括與其項目進度、待監管部門審批、臨床試驗的時機及成功、我們獲得新項目方面的成功水平及超過我們控制的其他因素有關的不明朗因素。我們的存貨由截至2018年12月31日的人民幣424.1百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣448.8百萬元及至截至2020年12月31日的人民幣726.4百萬元，進一步增加至截至2021年6月30日的人民幣879.0百萬元，主要是由於我們業務的增長。截至2021年9月30日，我們截至2021年6月30日的存貨約人民幣566.4百萬元，或64.4%已隨後被消耗。

倘我們未能有效管理存貨水平，我們或會面臨存貨過時，存貨價值下降及潛在存貨撇減或撇銷的風險。任何原材料或存貨短缺或會影響我們滿足客戶訂單的能力。採購額外的存貨亦會需要我們投資大量營運資金，從而阻止我們將有關資金用於其他目的。上述任何情況或會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**合同延遲、取消及未續新可能對我們的業務產生不利影響。**

儘管我們有很多長期合同，但各合同項下的交易量可能發生變動，有時明顯基於我們客戶要求的預期預測量而定。此外，我們的若干合同可能會由於某些原因而在短時間內被客戶取消或延遲。多次取消、未續新或按較不利條款續新重大合同可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**倘我們未能符合客戶的審計及檢驗標準，我們或無法繼續服務於客戶。**

我們的客戶定期審計及檢驗我們的設施、程序及慣例，以確保我們的服務符合其開發及生產程序標準。然而，我們無法向閣下保證我們將總能通過客戶的所有審計及檢驗。未能按客戶滿意的方式通過該等審計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。

**我們目前可獲得的任何政府激勵或優惠稅收待遇的終止可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。**

自成立以來，我們一直受惠於政府補助及補貼。於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們錄得其他收入及收益項下政府補助及補貼分別為人民幣55.1百萬元、人民幣90.5百萬元、人民幣99.3百萬元、人民幣52.9百萬元及人民幣74.8百萬元。於往績記錄期間，我們亦享有優惠稅收待遇。更多詳情請參閱「財務資料－主要綜合損益表項目的說明－其他收入及收益」及「財務資料－主要綜合損益表項目的說明－所得稅開支」。該等激勵乃中央或相關地方政府機構酌情決定，而其可隨時決定取消或減少該等財務激勵，且通常會產生預期影響。由於我們收取政府財務獎勵會受到定期時間滯後及不斷變化的政府慣例所影響，若我們繼續收到該等財務獎勵，我們於某一特定時間的淨收益可能會相對高或低於其他時間，視乎該等財務獎勵的潛在變化以及我們可能會面臨的任何業務或經營因素。倘我們不再獲得現時所得的財務獎勵，可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們已將並預期繼續將收購作為我們增長戰略的一部分，這使我們面臨重大風險。

我們的成功部分取決於我們收購其他業務或技術或建立合資企業的能力，該等企業可能會補充、增強或擴大我們目前的業務、產品及服務，或可能以其他方式為我們提供增長機會。我們已作出戰略性收購及投資，以擴展技術能力及拓寬服務範圍。有關我們的戰略性收購或投資的更多詳情，請參閱「業務－戰略協作、收購及投資」。

作為我們未來發展戰略的一部分，我們會不時發掘潛在收購機會。有關我們於往績記錄期間後使用內部資源進行的建議及可能收購事項，請參閱「概要－近期發展」及「豁免嚴格遵守上市規則－有關往績記錄期間後收購事項的豁免」。截至最後可行日期，我們尚未確定任何收購目標以使用[編纂][編纂]淨額，且許多全球及地區CDMO或CRO正在全球尋找類似的收購目標以提高其競爭力。因此，我們可能無法確定適當的收購或投資目標，也可能無法按預期實現我們的收購計劃。我們訂立有關交易的能力亦或會受到相關司法管轄區適用反壟斷法及其他法規的限制。倘我們成功進行收購或合資，我們可能須花費大量現金、產生債務及承擔虧損部門。由於無法獲得融資，我們可能無法完成有關交易。我們進行的任何未來收購或會透過經營活動所提供的現金、我們信貸融資的借款及／或其他債務或股權融資籌集資金。所有該等可能會減少我們用於其他目的的現金及資金來源。

即使我們成功作出收購或合資，將被收購公司、其知識產權或技術整合至我們自有業務中為一個複雜、耗時且費用昂貴的過程。成功整合收購公司可能需要（其中包括）我們整合及挽留主要管理人員、銷售及其他人員、從工程及銷售營銷角度將所收購的技術或服務整合到我們的整合服務中，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係、協調研發工作，並整合重複設施及功能。所有上述因素均涉及重大不明朗因素及風險。除以上所述者外，我們能夠識別及完成的任何交易亦或涉及很多風險，包括但不限於：

- 轉移管理層的注意力以磋商交易及其後整合所收購業務或合資企業；
- 磋商及整合過程中可能對我們的經營業績產生的不利影響；
- 重大成本、費用及撇減；

---

## 風險因素

---

- 所收購業務客戶或僱員的潛在流失；
- 在實現預期協同效應上出現延遲或減少；
- 與合資企業或所收購業務有關的意外負債；及
- 我們可能無法實現交易的預期目標。

此外，我們可能無法就收購業務維持統一標準、控制、程序及政策，這可能導致營運效率低下。

### **勞工成本的增加可能減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。**

我們的業務需要足夠數量的合資格僱員。根據弗若斯特沙利文報告，近年來，由於合資格僱員的競爭日趨激烈，全球醫藥市場人均勞工成本一直穩步上升。於2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的勞工成本分別佔我們收入約6.6%、6.3%、6.5%、6.3%及7.2%。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步增加。倘勞工成本有任何增加，我們的營運及盈利能力或會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們於2018年7月通過了2018年受限制A股股權激勵計劃、2019年4月通過了2019年受限制A股股權激勵計劃、於2020年7月通過了2020年受限制A股股權激勵計劃以及於2021年7月通過了2021年受限制A股股權激勵計劃，旨在為本集團僱員提供獎勵。根據該計劃，我們的董事會已將本公司受限制股份授予合資格僱員。更多詳情請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－A股股權激勵計劃」一節。截至2018年、2019年及2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們就有關授出產生以股權結算股權激勵計劃安排人民幣15.9百萬元、人民幣15.2百萬元、人民幣18.0百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣15.4百萬元。根據我們現有或未來股份為基礎酬金計劃而授出的股份激勵可能對我們的淨收入產生不利影響。

### **我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索償可能導致我們產生大量費用及資源轉移。**

我們購有財產險，涵蓋我們的設施及其裝修、設備、辦公室傢俬及存貨的有形損壞或損失。我們購有僱主責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷。我們購有公共責任保險，涵蓋我們在物業上或物業內發生且涉及第三方的任何事故。我們並無投購產品責任險及職責過失與疏忽責任險，該等保險可彌補因使用、消費或經營我們的產品而引

---

## 風險因素

---

致的產品責任索償及因我們向客戶所提供服務相關疏忽引致的索償。我們並未投購董事及高級職員責任險，亦並無為任何高級管理層或主要人員投購要員壽險或業務中斷險。我們的保險範圍或不足以涵蓋產品責任索償、我們的設施、廠房及設備的損害或僱員損傷。尤其是，倘我們協助開發或製造的藥品面臨產品責任申索，我們可能面臨產品責任風險。根據我們的服務協議，我們的責任並非始終設有上限，且在若干情況下，產品責任上限並不適用於與人身傷害或死亡有關的申索。我們提供開發及生產最終擬用於人類的藥品的服務，無論在臨床試驗過程中還是作為上市產品。儘管我們並無向終端用戶進行商業推廣或銷售該等產品，但倘任何該等藥物因我們的疏忽、故意不當行為或嚴重違約而損害人類，我們可能會面臨訴訟並可能須向客戶支付損害賠償。產品責任訴訟中裁定的損害賠償可能巨大。據我們所知，中國的保險公司通常並不提供業務責任險。因我們的設施或人員所引起的且超出我們保險範圍的責任或損害可能會令我們招致大筆成本及分散資源。

**未來就針對我們的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟進行抗辯可能費用昂貴且耗時。**

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。對我們提起的法律行動（無論有無法律理據）或會導致行政措施、和解、禁令、罰款、處罰、負面報道或其他可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的結果。即使我們成功抗辯，亦會產生巨額抗辯成本，並於有關抗辯中分散管理層的注意力及資源。於往績記錄期間，我們並無涉及任何重大訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟。

我們的保險可能不足以彌補針對我們提出的索償，或可能無法提供足夠的付款以承保解決一項或多項有關索償的全部費用，並可能無法以我們可接受的條款續期。特別是，倘任何索償超出我們與客戶訂立的免責保證安排的範圍，我們的客戶並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔意料之外的責任。針對我們未投保或投保不足的索償可能產生意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

**高級管理層離職可能嚴重干擾我們的業務及增長。**

我們的商業成功很大程度上取決於高級管理層的持續服務。例如，我們的創始人兼董事長Hong博士負責我們業務的整體管理及營運以及我們的業務戰略及長期發展計劃。有關高級管理層的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。失去任何

---

## 風險因素

---

高級管理層均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。倘我們失去任何高級管理層成員的服務，我們可能無法物色、聘用及培訓合適的合資格替代人選，並可能產生額外開支及花費較長時間招聘及培訓新人員，這可能會嚴重干擾我們的業務及增長。此外，我們與各高級管理層成員的僱傭合同已載入不競爭條文，然而，倘任何高級管理層成員辭職，我們可能無法成功執行該等條文，這可能對我們的業務營運造成不利影響。

**我們信息系統的任何故障，例如數據損壞、網絡的攻擊或網絡安全漏洞可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們依賴多種信息技術及自動化操作系統已管理或支持我們的營運，包括保護我們客戶的知識產權。該等系統的正常運行對我們業務的有效營運及管理至關重要。此外，該等系統可能因技術變革或我們業務的增長而需要改造或升級。該等變化對我們的運營來說可能成本高昂及具破壞性，並可能對管理時間提出實質性要求。我們及第三方供應商的系統可能容易受到由我們無法控制的情況（例如災難性事件、停電、自然災害、計算器系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、物理或電子入侵、未經授權的訪問、網絡攻擊及盜竊等）造成的損壞或中斷，我們無法向閣下保證我們所採取保護系統及電子信息的措施及步驟是充分的。對我們系統的任何重大干擾都可能導致未經授權的機密資料洩露，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**在提供服務時，我們可能無法向客戶履行合同責任。**

客戶可能就違反合同向我們提出申索。我們提供複雜且常常高時效要求的服務，因此，我們可能會出現重大錯誤，包括在管理及進行項目或保存、處理或分析客戶數據時的錯誤，從而可能對項目的結果產生負面影響或可能導致結果被不當報告。倘發生有關事件，我們可能因重新進行項目而產生重大成本，或倘項目未能符合合同協定的標準，我們可能須向客戶承擔責任，這可能對我們的聲譽造成負面影響，並增加額外成本。

此外，因自然災害、不可預測的天氣狀況、COVID-19等流行病爆發或我們無法控制的不可預見的災難性事件（如2021年的全球航運危機），我們的產品交付安排可能會中斷。有關事件可能會導致我們無法履行合約義務或以其他方式減少對我們服務的需求，從而對我們的聲譽、業務及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

*我們的臨床試驗涉及與患者及健康志願者的互動，使我們面臨人身傷害或不當致死亡的潛在責任。*

於臨床試驗期間，我們的僱員、醫院分包商的員工、志願者及相關臨床試驗現場的患者之間存在直接互動。作為我們臨床試驗的一部分，我們聘請醫療專業人員與醫師、護士或醫院其他員工合作，對個別患者及健康志願者進行執行情序，當中可能涉及研究藥物的給藥、抽血或特定協議要求的其他醫療程序。因醫療不當行為或疏忽導致臨床試驗參與者發生人身傷害或死亡，可能導致我們承擔有關責任並對我們的聲譽、業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

*中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。*

於往績記錄期間，我們大部分的收入來自總部設於國外和地區（尤其是美國）的公司或由有關外國公司於中國註冊成立的合資企業。更多詳情請參閱「財務資料－主要綜合損益表項目的說明－收入」一節。此外，我們研發的很多藥物都瞄準了國外市場。我們的業務因此受該等境外國家及地區不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及本地條件的影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能影響對我們服務的需求及我們對外國客戶或外國公司設立的合資企業客戶提供服務的能力。無法保證該等客戶不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治憂慮，可能會導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

近期，由於美國與中國之間貿易摩擦增加，與美國公司進行交易的中國企業擔心兩國之間可能發生的貿易戰或會對其業務產生影響。中美貿易關係破裂亦可能會延緩近年來的全球經濟復蘇，威脅到經濟發展及日益增長的跨境貿易趨勢。鑒於我們的大量客戶為美國製藥及生物技術公司，對我們服務的需求受到美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商態度的重大影響。我們無法向閣下保證，美國與中國日益增加的貿易摩擦及美國對外交關係法律法規的不利變化不會對我們造成負面影響。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們未能及時向客戶收取合同資產及應收賬款，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。**

我們通常向客戶授出30至90天的信貸期。截至2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣521.4百萬元、人民幣656.9百萬元、人民幣978.1百萬元及人民幣830.5百萬元。截至2018年、2019年及2020年12月31日及截至2021年6月30日，我們分別錄得貿易應收款項減值撥備人民幣27.5百萬元、人民幣35.4百萬元、人民幣56.6百萬元及人民幣47.6百萬元。倘我們任何客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願即時支付或根本不會支付結欠我們的貿易應收款項。客戶付款責任的任何重大拖欠或延遲可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成造成重大不利影響。

**倘我們未能就自客戶收取的預付款項提供相關服務或產品，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。**

截至2018年、2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們分別錄得合同負債人民幣14.6百萬元、人民幣20.2百萬元、人民幣91.6百萬元及人民幣142.5百萬元。我們的合同負債主要指向客戶收取的未交付貨品及服務的墊款。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表選定項目的討論－其他應付款項及應計費用」。倘我們未能履行與客戶訂立的合同項下的責任，我們可能無法將該等合同負債確認為收入，而我們的客戶亦可能要求我們退還我們已預先收取的墊款，這可能對我們的現金流量及流動資金狀況以及我們滿足營運資金需求的能力造成不利影響，進而對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，倘我們未能履行與客戶訂立的合同項下的責任，亦可能對我們與該等客戶的關係造成不利影響，進而可能影響我們日後的聲譽及經營業績。

**我們可能無法按有利條款獲得額外融資，或根本無法獲得額外融資以滿足我們未來的資金需求。**

我們可能需要額外的資金以擴大我們的產能、開發新服務及維持競爭優勢。通過利用經營活動所得現金、於2020年的私募配售所得款項、將從[編纂]收取的[編纂]淨額及提供予我們的銀行借貸，我們預期可滿足有關資本承擔。但是，融資的金額或條款可能會受到我們可接受的限制。我們獲得額外資金的能力受限於多種不明朗因素，包括未來融資狀況、經營業績及現金流量、CDMO公司集資活動的一般市場情況及

## 風險因素

我們營運所在中國、美國或全球的經濟、政治及其他條件。出售額外股權或股權相關證券可能會導致我們的股東所持股份的攤薄。債務的產生將會導致償債責任增加，並可能導致經營及融資契諾而限制我們的營運或派付股息的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們按公允價值計入損益的金融資產受會計估計的不確定因素影響，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

我們按公允價值計入損益的金融資產／負債是由中國內地的銀行發行的低風險理財產品、遠期貨幣合同及投資基金中的非上市投資。由於其合同現金流量不僅是支付本金及利息，因此被強制分類為按公允價值計入損益的金融資產／負債。金融資產及負債的公允價值指於計量日期市場參與者在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。截至2021年6月30日，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,405.7百萬元。我們於2018年、2020年及截至2021年6月30日止六個月分別錄得按公允價值計入損益的金融資產／負債公允價值收益人民幣10.3百萬元、人民幣5.3百萬元及零。我們於2019年錄得按公允價值計入損益的金融資產／負債的公允價值虧損人民幣12.4百萬元。該等公允價值估計變動因其主觀及不確定性質，涉及行使專業判斷及使用若干基準及假設。為計量我們金融資產或負債的公允價值，我們使用市場參與者為其最佳經濟利益對資產或負債定價時所使用的假設。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－關鍵會計政策、判斷及估計－公允價值計量」及「財務資料－綜合財務狀況表選定項目的討論－按公允價值計入損益的金融資產／負債」各段及附錄一A附註2及23。因此，金融資產估值一直並將繼續受會計估計的不確定因素影響，可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致損益每年出現大幅波動。倘我們需要重估該等金融資產，公允價值的任何變動及相關估值的不確定可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

**我們可能會因我們於中國若干物業的業權瑕疵受到第三方或政府機構的質疑。**

截至最後可行日期，我們在中國擁有79項物業，總建築面積約為217,472.0平方米，其中74項已取得產權證，總建築面積約為149,841.9平方米（佔自有物業總建築面積的68.9%）。我們在自有的地塊上建造的三項物業（總建築面積為61,975.2平方米）尚未取得產權證。對於這三項物業，我們已經取得了規劃許可證和施工許可證，並按照中國有關法律法規的要求完成了竣工驗收備案，我們正在為其申請產權證。此外，我們還購買了兩項總建築面積為5,654.8平方米的物業，這些物業是用作宿舍和培訓中心

---

## 風險因素

---

的商品房。我們已經與原業主簽訂了商品房合同並支付了購房款，正在辦理這兩項物業的產權證。我們不能向閣下保證，我們將能夠成功地獲得該五項物業的產權證。據我們的中國法律顧問告知，對於我們尚未取得產權證的五項物業，我們可能由於缺乏產權證而無法轉讓、租賃或抵押這些物業。

截至最後可行日期，我們在中國租賃了88項物業，其中27項的相關業主未能提供房屋所有權證書或相關授權文件，以證明其出租該物業的合法權利。有產權瑕疵的租賃物業用作宿舍。詳情請參閱本文件「業務－物業」。我們不能向閣下保證這些物業的業主有權將相關物業出租予我們。據我們的中國法律顧問告知，如果我們租賃的物業的所有權及／或租賃的有效性受到第三方或政府機構的質疑，我們可能無法繼續使用這些物業。在這種情況下，我們將不得不搬遷到其他場所，這可能會導致額外的費用。如果由於此類物業的產權負擔或政府行為引起爭議，我們可能會在繼續租賃此類物業方面遇到困難，並且可能需要在日後搬遷。

截至最後可行日期，我們並無獲悉任何第三方或政府機構對這些自有或租賃物業的所有權提出任何可能影響我們當前佔有的質疑。我們不能向閣下保證，今後我們可能不會遇到這種質疑。此外，在搬遷的情況下，我們可能會產生額外的費用，這可能會對我們的日常經營產生不利影響，並對我們的財務狀況造成影響。

**我們可能會因未在中國登記租賃協議而受到處罰。**

截至最後可行日期，我們就業務運營在中國租賃的87項物業的租賃協議並無在中國有關政府部門登記和備案。我們的中國法律顧問告知，沒有在中國有關政府部門登記和備案此類租賃協議並不影響相關租賃協議的有效性和可執行性，但中國有關政府部門可能責令我們或出租人限期登記，否則對我們罰款人民幣1,000元到人民幣10,000元。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們沒有從中國有關政府部門收到任何此類要求或遭受任何此類罰款。有關詳細信息，請參閱本文件中的「業務－合規」。

---

## 風險因素

---

**沒有按照中國有關法律法規對部分員工繳納社會保險和住房公積金可能使我們受到處罰。**

根據社會保險法和住房公積金管理條例和中國其他相關法規，在中國經營的僱主必須為其僱員開立社會保險登記賬戶和住房公積金登記賬戶並繳納社會保險費和住房公積金。沒有為其僱員繳納社會保險費和住房公積金可能會引致主管部門發出改正命令，要求僱主在規定時間內全額繳納未支付的社會保險費和住房公積金，且主管部門可能進一步處以罰款或懲罰。於往績記錄期間，我們沒有根據中國相關法律法規為部分僱員全額繳納社會保險費和住房公積金，但所涉及金額不重大，不會對我們的運營帶來任何重大不利影響。據中國法律顧問告知，根據中國相關法律法規，在規定時間內社會保險繳納不足可能會使我們被徵收逾期費用，即每天按逾期金額的0.05%徵收。如果沒有在規定時間內付款，則主管部門可能會進一步按逾期金額處以一至三倍罰款。此外，根據中國有關法律法規，如果沒有按規定全額支付住房公積金，則住房公積金管理中心可能要求在規定時間內支付未償還金額。如果沒有在規定時間內付款，則可能會向中國法院申請強制執行。

截至最後可行日期，我們並無由於沒有進行全額繳納而收到有關部門的任何改正命令或罰款或懲罰，亦並無收到我們任何僱員的任何投訴或勞動仲裁申請。我們的中國法律顧問告知，考慮到相關監管政策和上述事實，此不合規不會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響。然而，我們無法保證主管部門不會要求我們繳納未支付的社會保險費和住房公積金以改正不合規或對我們處以罰款或懲罰。

於往績記錄期間，我們的若干中國附屬公司委託第三方人力資源機構為我們若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。詳情請參閱「業務—合規」。截至最後可行日期，相關中國附屬公司未因其與第三方人力資源機構的代理安排而遭受任何行政處罰或收到僱員的勞動仲裁申請。然而，我們無法向 閣下保證，相關主管政府部門將不會認為該項第三方代理安排並不符合中國相關法律法規的規定，我們亦無法向 閣下保證，有關部門將不會因我們的有關不合規而向我們收取費用、處以罰款或採取其他行政措施。根據第三方人力資源機構與相關中國附屬公司之間訂立的有關協議，第三方

---

## 風險因素

---

人力資源機構有責任為相關僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後可行日期，概無相關附屬公司所合作的第三方人力資源機構未能為我們的僱員繳納或延遲繳納任何社會保險費或住房公積金供款。然而，倘人力資源機構未能按照中國適用法律法規的規定為及代表我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金供款，我們或會被責令糾正該等未繳納行為或被處以罰款。由於上述任何原因，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**倘我們的無形資產被釐定需減值，可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。**

我們除商譽以外的無形資產包括軟件、專利及許可。截至2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，我們商譽除外的無形資產的賬面值分別約為人民幣12.9百萬元、人民幣19.2百萬元、人民幣24.0百萬元及人民幣23.3百萬元。於往績記錄期間末，我們審閱有限使用年期無形資產的賬面值以釐定是否有跡象顯示該等資產已出現減值虧損。倘我們的無形資產減值，減值金額將以非現金開支計入損益。

收入增長放緩、我們未能維持開發及生產活動或利潤率減少可能導致除商譽以外的無形資產減值。我們無法保證我們將繼續維持同樣水平的收入增長、開發及生產活動及／或利潤率。此外，無形資產減值測試所用假設的變動可能導致重大減值虧損。倘我們的無形資產出現減值或無形資產減值測試所用假設的變動，我們的經營業績或會受到不利影響。有關我們無形資產及其減值的會計政策及當中所涉及的估計及假設詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3「重大會計政策概要」及附註16「其他無形資產」。

**我們或會面臨與收購相關的商譽減值風險。**

為增強我們提供完全整合的藥物研究及製造服務，我們過去進行了一系列收購。實際上很多公司收購其他公司並支付的代價，超過被收購公司擁有的可識別資產及負債公允價值，購買價格與被收購資產公允價值的差額記為商譽。於2020年12月31日，本集團商譽的賬面值為人民幣43.2百萬元，於2021年6月30日相同。當被收購公司產生

---

## 風險因素

---

現金流量的能力下降且商譽的公允價值低於其賬面值，則會產生商譽減值。我們面臨與收購有關的商譽減值風險，而我們所收購公司出現任何重大商譽減值將對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

**我們不能確定遞延稅項資產的可收回性，這或會影響我們日後的財務狀況。**

截至2018年、2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，我們的遞延稅項資產為人民幣47.6百萬元、人民幣85.3百萬元、人民幣118.0百萬元及人民幣141.6百萬元，主要由可用於抵銷未來應課稅溢利的虧損組成。於往績記錄期間有關遞延稅項資產變動詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註17。

遞延稅項資產一般於可扣減暫時性差額將有可能用以抵銷應課稅溢利時就所有可扣減暫時性差額確認。倘暫時性差額因一項既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利的交易的資產及負債的初步確認（業務合併除外）而產生，則不會確認有關遞延稅項資產。因此，需要對若干交易的稅務處理方式作出重大判斷，亦需要評估未來有足夠的應課稅溢利可用於收回遞延稅項資產的可能性。在此情況下，我們亦無法保證遞延稅項資產的可收回性或預測其變動，以及其未來可能影響我們財務狀況的程度。

**我們所投資公司的經營業績及我們投資的公允價值變動可能會對我們的財務狀況造成不利影響。**

於往績記錄期間，我們已對Snapdragon Chemistry及有濟醫藥科技作出戰略投資。我們亦已通過天津海河凱萊英基金投資多家生物技術公司。我們投資的該等生物技術公司專注於研發具有巨大增長潛力的創新藥物或尖端技術，使我們能夠在維持科學前沿地位的同時，進一步接觸醫療生態系統的更廣泛的參與者。有關我們投資的詳情，請參閱「歷史及發展」一節。我們所投資公司的表現（包括但不限於在研藥物的商業成功）將影響我們的現金流量及經營業績。我們於該等公司的投資記為於聯營公司的投資，截至2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，金額分別為人民幣201.5百萬元、人民幣269.7百萬元及人民幣268.8百萬元。我們對聯營公司的投資通常缺乏流動性。我們實現預期投資回報的能力將取決於被投資方支付股息或完成首次公開發售或業務銷售的能力，而這取決於（其中包括）被投資方的業務及財務表現。概不保證我們

---

## 風險因素

---

所投資的聯營公司將宣派及／或派付任何股息，因為股息的宣派、派付及金額由聯營公司董事酌情決定，視乎（其中包括）其營運、盈利、現金流量及財務狀況、章程文件及適用法律。即使我們根據權益報告方法確認分佔該等聯營公司的溢利，除非被投資方向我們宣派及派付股息，否則我們的投資不會為我們產生任何現金流量。此外，就我們於聯營公司的投資而言，倘分佔該等聯營公司的利潤出現波動，我們的經營業績可能受到不利影響。我們於2019年及2020年分別確認於聯營公司的投資收益人民幣1.5百萬元及人民幣2.1百萬元，並於截至2021年6月30日止六個月產生虧損人民幣0.9百萬元。

### 有關在中國經營業務的風險

**中國經濟、政治及社會狀況的變動可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。**

我們的大部分業務都在中國進行。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景在很大程度上受到中國經濟、政治及社會狀況的影響。中國的經濟、政治及社會狀況與其他發展中或發達國家在許多方面均有所不同，包括架構、政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、資源分配、通脹率及貿易平衡狀況。過去四十年，中國政府已採取各種措施進行以市場為導向的經濟改革，惟概不保證中國政府會繼續推行經濟改革政策，亦不保證改革方向將繼續對市場有利。

我們在中國成功擴大業務的能力取決於多項因素，包括宏觀經濟及其他市況，以及可自借貸機構獲得的信貸額。中國收緊信貸或貸款政策可能會影響我們獲得外部融資的能力，以至削弱我們實施擴充策略的能力。我們無法向閣下保證中國政府將不會實施任何其他收緊信貸或貸款標準的措施，或倘實施任何此類措施，將不會對我們日後的經營業績或盈利能力造成不利影響。

此外，對我們產品及服務的需求、我們的財務狀況及營運業績亦可能會受到我們無法控制的其他因素的重大不利影響，例如中國社會狀況的變化，法律、法規及行政指示或其解釋、為控制通貨膨脹或通貨緊縮採取的措施，以及稅率或徵稅方法的變化。

---

## 風險因素

---

### **中國法律制度的不確定性可能會對我們造成不利影響。**

中國的法律制度屬以成文法為基礎的民法體系。已判決司法案例在民法體系中的先例價值有限，這有別於普通法體系。於1979年，中國政府開始頒佈一套規制一般經濟事務的綜合法律法規體系。過去四十年立法的整體效果已大幅增加中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成全面整合的法律體系，且新近頒佈的法律及法規未必能夠充分覆蓋中國經濟活動的方方面面。

中華人民共和國民法典於2020年5月28日在第十三屆全國人民代表大會第三次會議上通過，並於2021年1月1日生效。作為民權宣言，中華人民共和國民法典是保護民權的法律依據，對中國的法律制度具有重大影響。

我們的業務及經營主要在中國進行，並受中國法律法規等有關規定監管。該等法律法規頻繁變動，且其詮釋及執行涉及不確定性。此外，若干中國政府部門頒佈的部分監管規定未必經其他政府部門貫徹應用，從而導致難以或在部分情況下無法嚴格遵守所有監管規定。例如，我們可能必須訴諸行政及司法程序強制執行法律或合同對我們有利的法律保障。然而，由於中國行政及司法部門在詮釋及實施法定及合同條款方面具有重大酌情權，令評估行政及司法程序的結果及我們可享有的法律保障程度較發達國家的法律體系更為困難。此外，中國法律體系部分基於可能具有追溯力的政府政策及行政規定。因此，我們可能會在一段時間後方知悉已違反該等政策及規定。該等不明朗因素亦可能制約我們強制執行已訂立合同的能力。該等不明朗因素連同中國法律任何不利於我們的演進或詮釋可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

### **我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更影響。**

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按相關中國稅法及法規的規定行事，並建立有效管理會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面臨對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法及法規。有關調整或變動連同

---

## 風險因素

---

其引致的任何不明朗因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。例如，根據於2011年6月30日修訂並自2011年9月1日生效的《個人所得稅法》，在中國擁有住所或在中國沒有住所但在中國居住一年或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。此外，全國人大常委會通過了對《個人所得稅法》的修改，自2019年1月1日起施行。修改後的《個人所得稅法》規定，在中國沒有住所但於納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學及研究技術人員在中國工作的能力可能受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法及法規的進一步調整或更改連同其引致的任何不明朗因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**在中國實施勞動法律及法規可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。未能完全遵守中國勞動相關法律可能使我們面臨潛在負債及罰款。**

根據於2008年1月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，其於2008年9月生效的實施細則及其2013年7月生效的修訂，用人單位在簽訂勞動合同、最低工資、支付薪酬、確定員工試用期及單方面終止勞動合同方面受到嚴格的要求。由於缺乏地方主管當局的詳細解釋規則及廣泛酌情權，無法確定勞動合同法及其實施規則將如何影響我們當前的僱傭政策及做法。我們的僱傭政策及做法可能違反勞動合同法或其實施規則，及我們可能因此受到相關處罰、罰款或法律費用。遵守勞動合同法及其實施規則可能會增加我們的經營費用，特別是我們的人事費用。倘我們決定解僱若干員工或以其他方式更改我們的僱用或勞工慣例，則勞動合同法及其實施規則亦可能限制我們以理想或具有成本效益的方式進行該等更改的能力，這可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。於2010年10月28日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國社會保險法》（《社保法》，於2011年7月1日生效），並批准通過了修正版《社保法》（於2018年

---

## 風險因素

---

12月29日生效)。根據經修訂的《社保法》，員工須參加養老保險、工傷保險、醫療保險、失業保險及生育保險，及用人單位須與員工共同或各自為有關員工繳納社會保險費。近期，中國政府加強了有關社保徵收的措施，這可能導致更嚴格的執法。我們的社保政策及做法或會違反相關法律及法規，因此我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用。遵守社保政策及其實施規則可能會增加我們的經營費用，特別是我們的人事費用。

由於該等法律及法規的實施，我們預計我們的勞動成本將會增加。由於該等法律及法規的詮釋及實施仍在不斷完善，我們無法向閣下保證我們的僱傭慣例政策將在任何時候被視為完全遵守中國勞動相關法律及法規，這可能使我們遭受勞資糾紛或政府調查。倘我們被認為違反相關的勞動法律及法規，則我們可能被要求向員工提供額外補償，及我們業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**可能難以向我們或居於中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。**

我們營運的附屬公司大部分於中國註冊成立。我們絕大部分的管理人員位於中國，幾乎所有資產均位在中國。因此，投資者可能無法向我們或我們於中國的管理人員送達法律程序文件。中國並無任何條約或協議規定相互承認及執行美國、英國及很多其他國家的法院作出的判決。因此，閣下可能難以在中國對我們或我們的董事或高級職員執行非中國法院作出的任何判決。

於2006年，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，或該安排，據此，某方如被香港法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣地，某方如被中國法院在具有選用法院書面協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。選用法院書面協議指自該安排生效日期起，各方訂立的以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立選用法院書面協議，則難以或不可能在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者或會難以甚至無法就我們位於中國的資產或管理人員送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行境外判決。

---

## 風 險 因 素

---

本公司境外H股持有人所收取的股息及該等持有人通過處置本公司H股所得的收益可能繳納中國稅項。

本公司H股外籍個人持有人須就從本公司收取的股息繳納中國個人所得稅。根據國家稅務總局於2011年6月28日發出的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，本公司須自本公司付給外籍個人的股息中按5%到20% (通常為10%) 的稅率預扣該稅項，具體稅率由中國與該等外籍個人所在的司法管轄區之間適用的稅收條約決定。未與中國簽訂稅收條約的司法管轄區居民的股息將被預扣20%的稅。詳情請參閱附錄三「稅項及外匯－中國稅項」。就個人處理本公司H股所得而言，根據個人所得稅法，個人就銷售中國居民企業的股票所得收益應適用20%的稅率，但根據財政部和國家稅務總局於1998年3月30日發出的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，個人轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。截至最後可行日期，仍未有法例明確規定非中國居民個人就其出售中國居民企業於海外證券交易所上市的股份(例如本公司H股)所得之收益繳納個人所得稅，實際上，稅務機關尚未就有關所得徵收個人所得稅。倘日後徵收有關稅項，境外個人持有人於本公司H股的[編纂]價值可能受到不利影響。

根據《中國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，自中國公司收取的股息和處置中國公司的股票權益的收益一般將被徵收10%企業所得稅，並可根據中國與有關外國企業所屬司法管轄區之間訂立的特別安排或適用條約予以進一步扣減。由於《中國企業所得稅法》及其實施條例相對較新，中國課稅機關對其詮釋及運用仍存在不明朗因素，包括在各情況中是否及如何向持有本公司H股的非中國居民企業所得的收益收取企業所得稅等。若收取有關稅項，該等外國企業持有人於本公司H股的[編纂]價值可能受到不利影響。有關更多資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯」。

---

## 風險因素

---

限制人民幣匯入和匯出中國以及政府管制貨幣兌換，或會限制我們派付股息及其他款項的能力，因而對閣下的[編纂]價值造成影響。

中國政府對人民幣兌外幣實施管制。我們部分收入以人民幣收取。我們或會將部分收入兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任（如向若干供應商付款（如有））。外幣資金不足或會限制我們匯出足夠外幣，或以其他方式償付我們的外幣計值債務的能力。

根據現行中國外匯法規，在遵照若干程序的情形下，毋須事先經國家外匯管理局批准，經常項目下交易（包括溢利分派、利息付款及貿易及服務相關外匯交易）的付款可以以外幣支付。然而，將人民幣兌換成外幣以向中國境外匯款以支付資本項目項下開支（如償還以外幣計值的貸款），則須獲得主管政府機關批准或向其進行登記。中國政府亦可酌情限制日後使用外幣進行經常項目下交易。倘外匯管制制度妨礙我們取得足夠外幣以應付我們的外幣需求，我們或無法向股東派付外幣股息。此外，我們無法向閣下保證，未來中國不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

### 有關[編纂]的風險

我們的A股於2016年於中國上市，A股及H股市場的特徵可能不同。

我們的A股於2016年11月於深圳證券交易所上市。於[編纂]後，我們的A股將繼續於深圳證券交易所買賣，而我們的H股將於香港聯交所[編纂]。根據現時中國法律及法規，未經相關監管機構批准，我們的H股及A股不得互換或替代，H股市場與A股市場之間不存在任何交易或結算。由於買賣特點不同，H股及A股市場的成交量、流通量、投資者基礎，以及個人和機構投資者參與程度均不盡相同。因此，H股和A股的成交表現可能無法比較。然而，A股價格波動可能對H股[編纂]有不利影響，反之亦然。由於H股和A股市場特點不同，故A股的過往價格未必能作為H股[編纂]的指標。因此，閣下評估我們對H股的[編纂]時，不應過分依賴我們A股的過往交易記錄。

---

## 風險因素

---

**我們的H股可能不會形成或維持活躍的交易市場。**

於[編纂]前，我們的H股未曾公開上市。我們無法向閣下保證於[編纂]完成之後我們H股一定會形成並維持一個流動性充足的公開市場。此外，我們的H股[編纂]未必反映[編纂]完成之後的H股市價。倘我們於[編纂]完成後不能形成一個活躍的公開市場，我們H股的市價及流動性可能會受到重大不利影響。

**我們H股的價格及成交量可能會變動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。**

我們H股的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界上其他地方證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股票的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股票的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、監管發展、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

**倘我們於日後額外發行股份，閣下將遭受即時及大幅攤薄及可能經歷進一步攤薄。**

我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股[編纂]有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]H股的人士所持每股H股的[編纂]經調整綜合有形資產淨值將實時攤銷。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮日後[編纂]及發行額外H股。此外，倘[編纂]行使[編纂]或我們日後通過發行額外股份籌集額外資金，則購買H股的人士的權益可能遭進一步攤薄。

**[編纂]後，主要股東日後於公開市場出售或預期出售我們的H股可能會對H股的價格產生重大不利影響。**

於[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售我們的H股，可能會導致H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合同及監管限制，緊隨[編纂]後本公司

---

## 風險因素

---

僅有數量有限的目前發行在外H股股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的現時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

**我們的控股股東對本公司有重大影響力，彼等權益未必與其他股東一致。**

緊隨[編纂]完成後，未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，控股股東將共同控制本公司股東大會表決權約[編纂]%。我們的控股股東將透過其在股東大會上的表決權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務施加重要影響，包括有關合併或其他業務整合、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、派付股息的時間及金額以及本公司管理層的決定。控股股東可能不會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能會無法訂立可能對我們有利的交易。該擁有權集中現象亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控股權變更，從而可能會剝奪我們股東獲得股份溢價的機會（作為本公司出售的一部分），並可能使我們的股價大幅下降。

**H股的[編纂]與[編纂]相隔數日，且我們的H股開始[編纂]可能低於[編纂]。**

預期[編纂]中向公眾人士出售的H股的初始[編纂]將於[編纂]釐定。然而，我們的H股將在交付後方可於香港聯交所進行交易，預期為[編纂]後第五個營業日。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式[編纂]我們的H股。因此，我們的H股持有人因而須承受[編纂]開始時我們H股的[編纂]可能因[編纂]期間出現的不利市況或其他不利發展而低於[編纂]的風險。

**派付股息受適用的中國法律限制。**

根據適用的中國法律及本公司章程文件，股息僅可自可分派溢利中派付，可分派溢利指根據中國公認會計準則釐定的稅後溢利扣除任何累計虧損回撥及須要撥入法定公積金的金額。由於該等中國法律及法規，我們的各中國附屬公司被限制以股息方式向我們轉讓淨利潤，因此，我們日後可能沒有足夠的或任何可分配的溢利向我們的股東作出股息分派，包括財務報表顯示可盈利期間。對我們在中國營運的附屬公司向我們

---

## 風險因素

---

們派付股息的限制可能會對我們的股息分派能力造成重大不利影響。此外，根據中國公認會計準則計算的可分派溢利在若干方面與根據《國際財務報告準則》計算者不同。因此，倘我們並無根據中國公認會計準則釐定的可分派溢利（即使根據《國際財務報告準則》釐定具有溢利），我們可能無法在該指定年度派付股息。

即使我們有充足的可分派溢利，我們派付股息受到外匯限制。根據現時中國外匯法規，分派溢利、派付利息及貿易及服務相關外匯交易等經常項目下付款可按照若干程序規定以外幣結算，毋須事前取得國家外匯管理局批准。然而，倘將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（例如償還外幣貸款），則需獲得政府主管部門的批准或須進行登記。中國政府日後可酌情限制使用外幣進行往來賬戶交易。倘外匯管制系統阻止我們獲得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向我們的股東派付股息。此外，我們概不向閣下保證日後不會頒佈新的法規進一步限制人民幣匯入或匯出中國。

**我們的過往股息不可作為我們未來股息政策的指標，且無法保證我們將於日後宣派及分派任何金額的股息。**

於2018年、2019年及2020年，我們分派股息人民幣80.5百萬元、人民幣92.5百萬元及人民幣115.6百萬元。於2021年5月18日，股東批准分派未付股息人民幣145.5百萬元，即每股股息人民幣0.6元。該股息已於2021年7月13日以現金方式悉數分派。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息政策」。我們的過往股息不可作為我們未來股息政策的指標。無法保證日後將會宣派或派付股息。日後股息的宣派、派付及其金額均將由董事視乎（其中包括）我們的業務及財務表現、現金需求及可用性、資金及監管規定及整體業務情況後酌情決定。儘管我們的財務報表顯示我們取得經營溢利，但我們可能並無足夠或任何溢利可供日後向我們的股東分派股息。

**匯率波動可能導致外匯虧損及可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。**

於往績記錄期間，我們絕大部分的開支以人民幣計值，且大部分的金融資產亦以人民幣計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及我們港元計值的股份價值及任何應付股息造成重大不利影響。例如，倘我們就有關用途而須將港元兌換為人民幣，則人民幣兌港元進一步升值可能會使我們以

---

## 風險因素

---

人民幣計值的任何新投資或開支成本增加。由於我們的中國業務營運以人民幣為功能貨幣，故就財務報告而言，在我們將以港元計值的金融資產（包括[編纂][編纂]）轉換為人民幣價值時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以派付我們股份的股息或作其他業務用途，人民幣兌港元的任何貶值則對我們股份價值及任何應付股息造成負面影響。

**概不保證本文件所載自獨立第三方來源（包括行業專家報告）獲得的若干事實、預測及統計數據的準確性或完整性。**

本文件，尤其是「業務」及「行業概覽」等節，包含與中國及世界CDMO行業有關的若干事實、預測及統計數據。該等資料及統計數據是從我們委託的第三方報告及公開可得資料來源獲得。我們認為該等資料來源為相關資料的適當來源，且我們在摘錄及複製該等資料時已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或專業顧問並未對該等資料進行獨立查驗。由於該等資料的收集方法可能存在瑕疵或缺陷，或發佈的資料與市場慣例間可能存在差異及其他問題，可導致本文件內有關中國及世界CDMO行業的統計數據失實或不可與其他經濟組織編製的統計數據進行比較，因此，閣下不應過度依賴該等資料。因此，對從各種來源獲得的事實、預測、統計數據的準確性，我們不做任何陳述。因此，閣下不應過度依賴該等資料。此外，概無法保證該等資料的呈列或編纂方法或準確程度與其他來源的類似統計數據相仿。閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

**本文件所載的前瞻性陳述涉及我們的計劃、目標，期望及意向，並未反應我們於有關陳述所指期間的整體表現。**

本文件載有若干「前瞻性」陳述及資料，並使用前瞻性用語，如「預計」、「相信」、「可能會」、「估計」、「預期」、「可能」、「需要」、「應該」或「將會」等字眼或類似詞彙。該等陳述包括（其中包括）對本公司發展策略的討論及有關日後經營、流動資金及資本資源的預期。H股[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素，且任何部分或全部假設可能被證實為不準確，因此基於該等假設的前瞻性陳述

---

## 風險因素

---

亦可能有誤。有關不明朗因素包括但不限於本節所述者，其中多項並非本公司所能控制。鑒於該等及其他不明朗因素，本文件內的前瞻性陳述不應視作本公司表示將實現我們的計劃或目標的聲明，[編纂]不應過度依賴該等前瞻性陳述。本公司並無責任因新資料、未來事件或其他情況而公開更新任何前瞻性陳述或發佈其任何修改。進一步詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」一節。

**閣下不應依賴我們就A股於深圳證券交易所上市而發佈的任何資料。**

由於我們的A股在深圳證券交易所上市，我們須遵守中國有關定期報告及其他資料披露的規定。因此，在[編纂]前，我們將不時在深圳證券交易所或中國證監會指定的其他媒體公司發佈與我們有關的若干資料。然而，有關A股的資料乃根據中國證券監管機構的監管規定及市場慣例公佈，而該等監管規定及市場慣例與[編纂]所適用者不同，有關資料目前及日後均不會構成本文件的一部分。因此，H股[編纂]應注意，在作出是否購買H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所在的財務、營運及其他資料。根據[編纂]申請購買H股，閣下將被視為同意不會依賴本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告以外的任何資料。

**閣下應仔細閱讀整份文件，並僅應依賴本文件所載資料作出閣下的[編纂]決定，且強烈提醒閣下切勿依賴報章或其他媒體報道所載有關我們、我們的股份或[編纂]的任何資料。**

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有涉及我們及[編纂]的報章及媒體報道。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料。我們概不對報章或其他媒體所載資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不對報章或其他媒體就有關我們的H股、[編纂]或我們而發表的任何預測、觀點或意見的合理性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何關於我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘該等聲明與本文件所載資料不符或存在衝突，我們概不就該等陳述承擔任何責任。閣下在作出有關我們H股

---

## 風險因素

---

的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公佈所載的資料。倘閣下申請[編纂][編纂]的H股，閣下將被視為已同意不依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。