

風險因素

本招股章程載有前瞻性陳述，包括有關本集團業務之目標、為其資本需求集資之預期、本公司收入及盈利能力之陳述，以及有關預期、信念、未來計劃及策略、預計發展及並非歷史事實之其他事項。董事謹請有意投資者留意，本公司涉及多項風險及不明朗因素，而實際情況或業績可能與該等陳述所明示或暗示者有重大差異。

有意投資者應小心考慮本招股章程所載列一切資料，尤其應評估與投資於本公司有關之以下風險及特別考慮因素，然後才決定是否投資於本公司。

與本集團有關之風險

1. 有關武漢天奧維達科研之信託安排

本公司之全資附屬公司裕高飛擁有武漢天奧95%之應佔權益。於一九九八年十月，裕高飛以代價500,000港元自澳美製藥購入武漢天奧之70%權益，有關代價由陶先生以現金支付予Chan Chak Yeung先生（一九九五年前為澳美製藥之股東，並自一九九四年起出任董事）。該70%權益由澳美製藥根據裕高飛與澳美製藥於一九九八年十一月十日訂立之信託協議（「信託協議」）以信託形式代裕高飛持有。其後於一九九九年七月及十月，裕高飛透過澳美製藥以總代價人民幣2,050,000元自中國合營夥伴進一步購入武漢天奧共20%權益。由於該20%權益乃澳美製藥以代理人身份購入，因此人民幣2,050,000元之代價乃由裕高飛直接支付予有關中國合營夥伴。於一九九九年十二月一日，澳美製藥根據信託協議持有武漢天奧之90%權益（其並無繳納印花稅）。根據該信託協議及裕高飛與澳美製藥於二零零零年九月十五日訂立之協議，澳美製藥將該90%權益轉回予裕高飛（作為實益擁有人），而澳美製藥並無就該項轉讓獲支付任何代價，上述信託協議因而終止。有關轉讓已獲有關中國當局批准。裕高飛於二零零一年一月自中國合營夥伴進一步購入武漢天奧之5%權益。

沈松青先生及黃建明先生分別於一九九六年十月及一九九七年一月獲委任為武漢天奧之董事，以於武漢天奧董事會上代表澳美製藥之權益。於裕高飛購入武漢天奧之70%權益後，彼等繼續擔任武漢天奧之董事，代表裕高飛之權益。武漢天奧董事資料之詳情載於本招股章程「業務」一節「武漢天奧」一段。

澳美製藥為於香港註冊成立之公司。於往績記錄期，董事、彼等各自之聯繫人士或據董事所知擁有本公司已發行股本5%或以上（緊隨配售及資本化發行完成後及並無計及任何根據配售可能認購或因行使超額配股權而配發及發行之股份）之股東概無擁有其任何權益。如澳美製藥於香港公司註冊處存檔之公開記錄所示，於二零零一年九月二日，澳美製藥之全部已發行股本由Bright Future Pharmaceutical Holdings Limited持有9,999股而其餘1股則由Wong Cheong Moon先生持有（Wong Cheong Moon先生及Chan Chak Yeung先生為澳美製藥之董事）。據董事從澳美製藥之業務往來所了解，澳美製藥從事藥品分包及製造業務，並於香港新界元朗擁有一間符合GMP標準之製造廠房，該廠房為一座按照GMP標準設計及興建之專門用途樓宇。

風險因素

本公司之中國法律顧問已確認(a)儘管信託協議並非根據中國法律(其規定外資公司之任何股權變動須獲有關中國當局批准及註冊)訂立，惟在訂約各方並無爭議之情況下，中國當局通常會尊重信託安排，因其並無抵觸中國法律之任何絕對法；(b)即使現時澳美製藥向裕高飛聲稱享有武漢天奧權益，惟根據中國法律其將受時間限制；及(c)因此根據中國法律，基於上述信託安排而取得裕高飛權益將無任何重大法律風險。本集團亦已取得香港一位首席大律師之法律意見，表示根據本招股章程所載之事實並假設根據中國法律，裕高飛於武漢天奧股份之實益擁有權獲確認為有效及可執行，以及根據中國法律，本招股章程所載之多項股份轉讓均屬有效及可執行；而就香港法律而言，信託聲明及武漢天奧權益之多次轉讓均為有效及可執行，且信託聲明亦毋須繳納印花稅。各董事已作出法定聲明以確認下列事項：

1. 其乃本公司(於開曼群島註冊成立)之董事或候任執行董事，總辦事處及主要營業地點位於香港英皇道89號桂洪集團中心10樓1001及1002室；
2. 其獲本公司董事會正式授權代其作出法定聲明；
3. 武漢天奧乃於中國成立之合資合營企業，目前由裕高飛擁有95%權益及由武漢天奧製藥廠擁有5%權益。

本公司曾進行若干公司重組，據此，裕高飛成為本公司之全資附屬公司。

於一九九八年十月三十日，裕高飛自澳美製藥購入武漢天奧之70%股本權益。根據裕高飛與澳美製藥於一九九八年十一月十日作出之信託聲明，澳美製藥以信託方式為裕高飛持有該等權益，直至澳美製藥於二零零零年十二月將該等權益轉回予裕高飛。

於一九九九年七月及一九九九年十一月，裕高飛透過作為其受託人之澳美製藥，分別進一步購入武漢天奧之10%及10%權益。

於二零零零年九月十五日，澳美製藥應裕高飛之指示，將其代表裕高飛購入之20%武漢天奧權益轉回予裕高飛。於二零零零年十二月八日，原中國審批當局批准90%武漢天奧權益之註冊持有人由澳美製藥轉為裕高飛。

自一九九八年十月以來，裕高飛於任何時候均為澳美製藥所持武漢天奧權益之實益擁有人。

而自一九九七年四月起，裕高飛一直由高先生、歐陽先生、劉先生、陶先生、Goldfield及Pernanga分別實益擁有33%、6%、12%、42%、4%及3%權益。

風險因素

4. 維達科研乃於澳洲註冊成立之公司。本公司曾進行若干公司重組，據此，維達科研成為本公司之全資附屬公司。

自一九九八年四月一日註冊成立以來，維達科研之全部已發行股本一直由King Laboratories Pty. Ltd.及WB Nominees Pty. Ltd.以信託方式為高先生持有，而高先生則以信託方式為發輝豪企業持有該等股份。因此維達科研自註冊成立以來之全部已發行股本於任何時候均由發輝豪企業實益擁有。

發輝豪企業自註冊成立以來之全部已發行股本一直由高先生、歐陽先生及劉先生分別持有發輝豪企業之1股面值1美元股份。

5. 自註冊成立以來，維達科研之業務一直在其他管理及支援職員之協助下由高先生、歐陽先生及劉先生管理。
6. 裕高飛於一九九八年購入武漢天奧之股本權益後，已委任其代表(包括裕高飛之董事黃建明先生及沈松青先生)加盟武漢天奧董事會。自一九九九年二月七日起，沈松青先生以裕高飛代表身份於武漢天奧董事會之職責已被解除，而黃建明先生則維持其作為裕高飛於武漢天奧之代表。其後於二零零零年十二月二十八日，裕高飛提名其另外兩位董事歐陽先生及劉先生分別擔任武漢天奧之董事。
7. 自裕高飛購入武漢天奧之股本權益以來，裕高飛一直主要透過黃建明先生、歐陽先生及劉先生而積極參與武漢天奧之管理工作。

雖有上文所載，倘中國法律或任何其他適用法例並不承認信託協議或認為其屬無效或不可執行，則本集團須對合併業績作出調整，以計入澳美製藥於往績記錄期所持之90%權益。截至一九九九年十二月三十一日止年度之經調整股東應佔虧損應約為676,000港元，而截至二零零零年十二月三十一日止年度之經調整股東應佔溢利應約為7,707,000港元，導致如會計師報告所載本集團於同期之業績出現變動。

一九九八年四月，維達科研於澳洲維多利亞省註冊成立，其全部已發行股本由高先生、劉先生及歐陽先生分別實益持有33.33%、33.34%及33.33%權益。該等實益權益乃透過信託安排持有。信託安排涉及第一，King Laboratories Pty. Ltd. (「King Laboratories」) 及WB Nominees Pty. Ltd. (「WB Nominees」) 就20股每股面值1澳元(約4港元)之維達科研股份，相當於維達科研之全部已發行股本作出之信託聲明；及第二，高先生就該20股已發行股份而於一九九八年四月一日向發輝豪企業作出之信託聲明。因此，該20股已發行維達科研股份於任何時候均由受託人King Laboratories、WB Nominees及高先生以信託方式代表最終實益擁有人發輝豪企業持有。就此而言，本集團已獲澳洲法律意見確認，根據澳洲維多利亞省法律，信託聲明(按照其條款)具有效力及約束力，並賦予發輝豪企業權力要求向其轉讓股份；而根據維多利亞省法律，信託聲明亦毋須繳納印花稅。澳洲維多利亞

風險因素

省稅務局亦已正式表示，根據信託聲明轉讓股份毋須支付印花稅。於二零零一年八月，King Laboratories及WB Nominees持有之維達科研股份乃轉回予發輝豪企業，其名稱於隨後載入維達科研之股東名冊。

雖有上文所載，倘任何適用法例並不承認有關維達科研之信託協議或認為其屬無效或不可執行，則維達科研之業績不得與本集團於往績記錄期之業績合併計算。截至一九九九年及二零零零年十二月三十一日止年度及截至二零零一年六月三十日止六個月之經調整股東應佔溢利應為1,278,000港元、15,286,000港元及13,822,000港元，導致如會計師報告所載本集團於同期之業績出現變動。

董事已向本公司訂立賠償保證契據，藉以按共同及個別方式就(其中包括)本集團旗下任何公司因任何法院或有關政府機關宣佈或裁定有關本集團於武漢天奧之權益之信託協議或有關維達科研之信託協議屬非法、無效或不可執行而可能產生或蒙受之資產貶值、成本、費用、開支、申索、虧損、負債及法律訴訟提供賠償保證。賠償保證之詳情載於本招股章程附錄四「遺產稅、稅務及其他賠償保證」一段。

2. 本集團或不能成功申請其平台技術之專利權

為保障本集團之平台技術，本集團已申請澳洲臨時專利權(申請編號PR2729)及國際專利權(申請編號PCT/AU 00/01419)。申請狀況載於本招股章程「業務」一節。本集團尚未取得其平台技術之專利權。本集團將須於屬意國家作出正式申請及接受查冊及審查程序，方能完成申請程序。申請專利權為一項漫長而複雜之程序，且不能保證成功申請。倘本集團未能成功申請，其他製藥商(倘掌握該等技術)可能將該等技術應用於彼等之產品，則本集團將面對更嚴峻的市場競爭，因而將嚴重影響業務表現。

3. 倚賴與Pharmco訂約

本集團大部份之收入來自分銷藥力。截至二零零零年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零一年六月三十日止六個月，銷售樂力產生之營業額分別約為零港元、32,200,000港元及33,400,000港元，佔本集團營業額分別約0%、50.5%及63.3%。根據本集團與Pharmco於二零零零年十二月訂立之市場推廣及分銷協議，本集團現時擁有在中國及東亞分銷樂力之獨家分銷權，為期20年。根據該市場推廣及分銷協議，本集團同意自Pharmco獨家購入樂力粉劑。根據該市場推廣及分銷協議之條

風險因素

款，倘本集團未能購入協定之最少數量或以其他形式違反協議，則Pharmco有權終止該協議。芘莎芭(香港)每年須向Pharmco購入之最少數量樂力材料如下：

年份	限額
二零零一	143,590 千克
二零零二	164,102 千克
二零零三	194,872 千克
二零零四	225,641 千克
二零零五	256,410 千克
二零零六及其後每年	287,180 千克

因此，現時不能保證與Pharmco訂立之分銷協議會否終止或會否於到期後續訂。此外，根據該協議，Pharmco有權單方面酌情修訂有關本集團有權獨家分銷樂力之地區之附表，現時該等地區包括澳洲、柬埔寨、香港、印尼、日本、老撾、澳門、馬來西亞、新西蘭、北韓、中國、菲律賓、俄羅斯、新加坡、南韓、台灣、泰國及越南。倘本集團不能繼續取得樂力之獨家分銷權或失去中國之獨家分銷權，則其業務表現及盈利能力將受到嚴重影響。

4. 倚賴主要供應商

於截至二零零零年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零一年六月三十日止六個月期間，本集團之最大供應商佔本集團採購額分別約81%、43%及48%。由於本集團於一九九九年生產及分銷之產品僅為奧平，並於截至一九九九年十二月三十一日止年度獲供應之干擾素(奧平生產過程中最重要及最昂貴之材料)乃來自單一個供應商，故自該特定供應商作出之採購額，佔本集團截至一九九九年十二月三十一日止年度之總採購額相對較高。截至二零零零年十二月三十一日止年度及截至二零零一年六月三十日止六個月，本集團自Pharmco購入樂力粉劑，Pharmco因而成為本集團於有關期間之最大供應商。根據芘莎芭(香港)與Pharmco於二零零零年十二月二十六日訂立之市場推廣及分銷協議，本集團同意獨家向Pharmco採購樂力粉劑。本集團並無與其任何供應商訂立任何其他獨家採購協議，亦概無與其供應商訂立任何長期合約。過去，本集團從未遇到因原料供應短缺而妨礙生產之情況。董事相信，本集團使用之所有主要原料均可購自若干其他供應商，價格亦與本集團給予現時之供應商相若。儘管如此，倘本集團遇到因主要原料供應不足而出現妨礙生產情況，本集團之生產及業務表現將會受到嚴重影響。

5. 倚賴分包商

本集團現時將樂力之包裝工序外判予獨立第三方。截至二零零零年十二月三十一日止年度及截至二零零一年六月三十日止六個月，本集團支付之分包費用分別達4,400,000港元及4,300,000港元，佔總銷售成本分別約11.7%及14.8%。董事認為，分包商所提供服務對生產程序有重大影響。然而，

現時不能保證與分包銷之關係會否終止。倘關係終止，則生產以至本集團之業務表現可能受到影響。

6. 倚賴主要客戶

截至二零零零年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零一年六月三十日止六個月期間，本集團之最大客戶佔本集團營業額分別約95%、45%及23%，而本集團之五大客戶則分別佔營業總額約99%、86%及70%。上述之高度客戶集中情況（特別是截至一九九九年十二月三十一日止年度），原因在於倚賴向分銷商作出之銷售。截至一九九九年十二月三十一日止年度，武漢高卓醫藥銷售有限公司（前稱武漢天奧醫藥銷售有限公司）獲委任為奧平之唯一分銷商，因此，本集團之最大客戶佔本集團營業額之95%。自二零零零年十一月以來，本集團一直透過獨立分銷商分銷奧平。於二零零一年一月，本集團已於中國建立本身之奧平分銷網絡，此後，本集團一直透過其本身之銷售及市場推廣隊伍以及獨立分銷商向用戶分銷奧平。至於樂力方面，本集團透過兩個位於深圳及上海之分銷商在中國分銷該產品。本集團已於二零零零年十一月分別與各分銷商訂立為期三年之非獨家分銷協議書。然而現時不能保證該等分銷商會否達致所規定銷量，亦不能保證該等協議會否終止或於屆滿時獲得續期。倘該等分銷商未能向本集團購得足夠貨量，本集團之業務及盈利能力可能受到不利影響。

7. 遵從GMP標準

自一九八八年起，中國國家衛生部開始要求中國之藥品生產企業須符合GMP標準。於一九九九年，國家藥監局發出《關於重申實施〈藥品生產質量管理規範〉有關規定的通知》，要求若干種類之藥品之製造商於國家藥監局規定之期限內符合GMP標準。倘有關製藥商於規定期限內並未取得GMP證書，則其藥品生產企業許可證將不予以續期，而有關藥品之生產將須終止。GMP標準之詳情載於本招股章程「行業概覽」內「GMP」一段。

於二零零一年十月，國家藥監局公佈多個有關製藥商遵從不同類別GMP標準之最後期限。本集團之產品屬於「藥品及原料」之一般類別，而遵從GMP標準之最後期限為二零零四年六月三十日。本集團於中國四川省成都市擁有一座已取得GMP證書之生產廠房。該生產廠房預計於二零零二年初開始投產。然而，現時於中國武漢之生產廠房並不完全符合GMP標準。本集團計劃於二零零四年六月三十日前將現時於武漢廠房之奧平生產業務逐漸遷往位於中國四川省成都市由四川維奧擁有之一個符合GMP標準之廠房。該廠房正在興建中，而於此過程中，本集團需要處理多項工作，如選定合適地方、將有關物業翻新、遷移生產設施，以及招聘及培訓新職員。倘本集團於此過程中遇到任何重大困難，則本集團之生產運作及業務表現將會受到嚴重影響。

8. 本集團旗下一間公司或因未能於指定時間內履行投入全部投資款項之責任而遭撤銷營業執照

維奧(四川)於二零零一年七月二十五日在中國成立，乃維奧(香港)之全資附屬公司，主要從事藥品研究及開發項目。根據維奧(四川)之營業執照及公司章程細則，維奧(香港)須於二零零三年七月二十四日或之前悉數投入為數1,400,000美元之資本投資款項。根據中國之外資企業法，外資企業須於負責審批當局批准之期限內在中國進行投資。倘未能於該期限內作出投資，則工商行政管理局將註銷其營業執照。工商行政管理局須審查及監管外資企業之投資狀況。根據中國法律，維奧(香港)乃四川維奧之控股公司，因此亦須負責尚未支付之投資款項。本集團迄今已就所需投資總額1,400,000美元，投資210,000美元於維奧(四川)作為注資，並擬透過本集團日常業務之所得收入支付所需投資餘額。倘於指定時間內維奧(四川)因未能悉數投入投資款項而遭撤銷營業執照，而維奧(香港)須負責尚未支付之資本投資款項，則本集團之盈利能力將受到不利影響。

9. 保護期屆滿

本集團其中一項產品奧平於一九九八年六月二日註冊為一種新藥品，受到《關於新藥保護及技術轉讓的規定》之保護，可於一九九八年六月二日起至二零零一年六月一日止之期間(包括試產期)內免受競爭之威脅。保護期經已屆滿，故本集團無權享有任何該等保障。於二零零零年五月，本集團就涉及使用奧平治療疱疹之項目申請具有新療效之奧平為第五類新藥品。目前該項目處於臨床測試階段並仍在辦理有關申請手續。董事相信，有關申請倘獲批，新療效之奧平將享有六年之法規保護；然而，並不保證能申請成功。倘獲批保護期，於期內除國家藥監局所批准新藥品之原製造商(即武漢天奧)外，概無藥品生產企業可生產奧平，除非其與原製造商訂立任何技術轉讓協議則除外。在有關技術轉讓生效前，受讓人必須持有藥品生產企業許可證及藥品GMP證書。保護期屆滿時，其他製造商將有權生產與奧平相同之產品，惟製造商須以不同品牌進行生產，此舉可能對此項本集團產品之盈利造成不利影響。

10. 現時不能保證本集團之計劃可於本招股章程「業務目標陳述」一節所載建議時限內達成

本招股章程所載之未來計劃，乃基於本集團現有計劃及意向而制訂，仍屬於概念性或初步階段。此等意向及計劃乃基於各項假設，此等假設本來就不確定，隨時會改變，最後變成不準確。本集團之實際活動因而會有異於本文所載之意向及計劃。

風險因素

雖然董事將盡力在「業務目標陳述」一節所載建議時間表內執行該等計劃，但不能保證本集團之計劃一定可以實現，令各項計劃於本文所載時間表內推行。因此，不能保證本集團之目標一定可以全部完成。倘本集團未能有效落實其業務目標，本集團之業務運作及財政表現將受到不利影響。

董事將不斷檢討及密切監察為落實本集團目標所建議計劃之可行性，如有需要，會據此調整未來計劃／業務目標，以適應不斷轉變之情況。

11. 欠缺若干有關中國於一九九七年後之生物科技及製藥業統計數字

本招股章程所載部份統計數字均屬一九九七年之資料，董事相信此乃可獲得之中國生物科技及製藥業最新資料。一九九七年後中國生物科技及製藥業之趨勢可能與該等統計數字顯示之趨勢大相逕庭。故此，本集團基於該等統計數字而制訂之未來計劃或許不會產生預期效果，本集團之未來盈利能力或會因而蒙受不利影響。

12. 過往業績記錄有限

本集團於一九九八年成立。鑑於本集團之過往業績記錄有限，難以如過往業績記錄較長之公司般，可參照過往記錄而評估本集團之未來前景。儘管本集團於往績期間之溢利不斷增長，惟現時不能保證日後本集團之業務將會繼續獲利或能維持上述溢利增長。本集團能否於日後取得溢利或溢利增長將取決於各種不同因素，包括競爭之激烈程度、對科技一日千里之反應及本集團落實業務策略及目標是否成功。

13. 或未能妥善管理不斷擴展之業務

在過去，本集團已進行重大改革，包括建立生產設施，擴大生產線及搬遷生產設施以提高生產能力。本集團有意繼續拓展其業務，擴大其客戶基礎之地域範圍。本集團如要繼續有效地展開競爭，進一步拓展其業務，就需要繼續改善其管理及財務監控系統、申報程序及其僱員培訓和管理。倘若本集團未能充份和及時解決上述問題，本集團之業務營運及盈利能力或會蒙受不利影響。

14. 本集團之未來成績視乎能否與中國生物科技及製藥業之生產方法並進

本集團之未來成績將視乎其能否不斷開發及改良其現有產品及提高其生產能力，以符合成本效益和切合時勢之方式生產藥物。

風險因素

倘若本集團在中國未能就製藥方法之持續改良作出有效回應，其業務、財政狀況及經營業績或會蒙受不利影響。

15. 劣質產品、因服用或使用本集團產品引致有害影響及欠缺產品責任保險之保障，均會導致重大法律責任及喪失市場佔有率

根據現行中國法律，在中國，劣質產品之製造商及銷售商會因該等產品所引致損害及受傷招致法律責任。依照一九八七年生效之《中華人民共和國民法通則》，劣質產品如引致任何人士蒙受財物損毀或身體受傷，其製造商或銷售商須承擔該等損毀或受傷之民事法律責任。

一九九三年，《中國民事法》經《中華人民共和國產品質量法》所補充，該法之頒佈旨在保障最終用家及消費者之法定權益，加強產品質量之監督及管制。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產劣質產品之製造商或須承擔刑事責任，其營業執照亦會遭吊銷。

一九九四年，《中華人民共和國消費者權益保護法》（「消費者權益法」）頒佈，進一步保障顧客在購買或使用貨品及服務時之法律權益。所有商業營運（包括本集團）均須遵從消費者權益法。

故此，倘若仿冒產品或有害產品售予公眾，本集團則可能招致產品責任索償。倘若有人指稱因服用本集團產品而產生有害影響，亦會引致產品責任索償。

董事相信，中國之生物科技產品／藥品生產商並無為其生物科技產品及藥品之產品責任投購保險的慣例。目前，本集團並沒有在中國投購產品責任保險。假如本集團面臨任何產品責任索償，本集團之財政狀況甚或業務均會蒙受不利影響。

16. 並無保證新產品必定成功開發及／或獲得有關當局批准

本集團賴以成功之其中一項主要因素，為高級管理層於中國製藥行業之研究及開發方面之經驗。於截至二零零零年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零一年六月三十日止六個月，本集團負擔之研究及開發成本分別約為21,000港元、216,000港元及534,000港元。本集團將繼續投資於新產品之研究及開發工作。

然而不能保證由本集團進行之研究項目一定會取得任何成果或一定可於預期時間表內完成，亦不能保證該等項目成本一定可以收回或該等研究項目之結果一定會達致任何產品之商業生產，或新開發產品一定會獲得有關當局批准。

風險因素

此外，假如本集團未能按照《關於新藥保護及技術轉讓的規定》將其生物科技及藥劑新產品註冊登記，則本集團將不能收回在開發該等產品時所招致之成本。再者，假如其他製造商能夠早於本集團將類似本集團所開發產品之新藥品先行註冊登記，則本集團或許不能根據相同規例取得有關之註冊登記。本集團之盈利能力或會因而蒙受不利影響。

17. 新產品未能成功推出會導致不能收回開發新產品之投資

倘若本集團未能為成功開發並獲有關當局批准之新生物科技產品或藥品營造足夠之需求量，則開發新藥之成本、完成臨床試驗或宣傳新藥的開支將不能收回，從而影響本集團之盈利能力。

18. 倚賴中國市場

截至二零零零年十二月三十一日止兩個年度及截至二零零一年六月三十日止六個月，本集團大部份之銷售均於中國進行。現時本集團所有產品均在中國出售。董事預期中國將繼續成為本集團之主要市場。中國之金融政策或任何國家政策如有改動，又或中國經濟情況嚴重滑坡，均會對本集團之銷售及盈利能力造成不利影響。

19. 未能保障及維護知識產權或會對本集團業務造成不利影響

本集團大部份產品均以中國註冊商標分銷。本集團已研製兩項平台技術，即PSD及SDDS技術，而現時正辦理兩項平台技術之專利註冊申請手續。視乎類別而定，於國家藥監局註冊之新藥物可能受到不同期間之法例保障。然而，第三者會在未經本集團許可之情況下生產仿冒品、抄襲或以其他方式侵犯本集團之知識產權。本集團如未能保障其知識產權，便會對本集團之聲譽、業務、財政狀況及營運業績造成重大不利影響。

20. 證書、許可證及營業執照之續期

作為在中國從事製藥業務之一項先決條件，所有藥品生產企業必須向各個政府當局領取若干證書、許可證及營業執照。此等證書、許可證及營業執照之詳情載於本招股章程「行業概覽」內「藥品之製造」一段。

自開始營運以來，本集團已成功獲得生產其藥品所需之一切證書、許可證及營業執照。本集團之藥品生產企業許可證已續期至二零零五年十二月三十一日。然而，本集團所持之此等證書、許可

風險因素

證及營業執照須定期更新，由有關政府當局重新評估，而所需遵守規例之標準又不時改動。此外，本集團可能因該等遵守規例標準之任何修改、增補或新限制而花費甚鉅。

務請注意，該等許可證及營業執照之規定可不時改動，因而導致遵守上之問題。此外，倘若本集團因遵從中國法律、規則及規例所強制施加之任何修改、增補或新限制而需投入過多資金，本集團之盈利能力將會蒙受影響。

21. 或許不能吸引及挽留業務賴以成功之主要管理及技術人才

董事相信，本集團成功之其中一個關鍵因素，是能夠招聘及挽留主要管理及技術人才。彼等在業務上之專才及經驗，有助本集團開發及提升本集團之產品。倘若本集團未能挽留其主要管理人才及技術人員，以及進一步招聘高質素員工，則本集團之營運及盈利能力將會蒙受不利影響。

與行業有關之風險

1. 中國製藥行業增長放緩

由於多個中國政府機關於二零零零年二月公佈「關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見」(載有關於改革醫護體制及分開管理配藥與醫生處方之建議)，製藥行業之增長可能出現短期之放緩情況。董事相信，上述文件所述之社會醫療保健改革可能會將醫、藥分家，醫院不再出售藥物。董事認為，此等社會醫療保健改革可導致藥物分銷渠道之架構變動，醫院亦將因此減少購入藥品，繼而影響本集團之盈利能力。

2. 中國加入世貿後之競爭

中國於二零零一年十一月十二日簽署加入世貿協議，並於二零零一年十二月十一日成為世貿成員。於中國成功加入世貿後，董事預料製藥業之競爭將於兩方面加劇。隨着關稅降低，董事預料海外製造之入口藥品在價格方面可與本地產品競爭。董事亦相信，具備較豐富經驗之外國製藥商大有可能在中國建立其生產設施，直接與本地製藥商競爭。故此，在中國成為世貿成員國之後，本集團將會面臨來自外國製藥商及已取得或應已取得GMP評審證書之其他製藥商越來越激烈之競爭。雖然本集團已在中國建立客戶基礎，但中國加入世貿將會對本集團之盈利能力造成不利影響。

3. 中國如改變價格管制政策將對本集團之盈利能力造成不利影響

中國若干藥品之價格乃受全國或省級物價管理當局之價格管制。奧平及樂力之價格目前正受到管制。在實際推行時，有關藥品之出廠價、批發價及零售價均設有上限。價格管制詳情乃載於本招股章程「行業概覽」內「價格管制」一節。倘本集團產品之製造成本增加而申請調高有關產品價格上限不獲批准，則本集團之盈利能力將會蒙受不利影響。

4. 本集團產品之替代品成功推出會對本集團盈利能力造成不利影響

成藥產品通常享有較長之專利權保障，期間除專利權持有人或持牌人外，其他生產商均不可採用專利製藥處方生產藥品。目前，本集團之其中一種產品奧平利用本集團兩項專利技術。然而，具備與本集團產品類似之醫藥用途或治療效用之產品可能會陸續得以發明，而成為本集團產品之直接替代品。倘若此等替代品成功推出市場，本集團之盈利能力將會蒙受不利影響。

5. 廣告管制政策改變將對本集團之盈利能力及業務造成不利影響

根據《藥品管理法》(於二零零一年二月二十八日頒佈)及《藥品包裝、標籤及說明書管理規定》，藥物廣告、包裝以及標籤及說明書內容均受國家藥監局管制。實際上，藥物廣告、包裝以及標籤及說明書內容須經國家藥監局事先批准，其後如有任何修訂亦須取得批准。國家藥監局可要求製造商採取補救措施，包括指令製造商回收所有藥物並重新包裝有關藥物及／或在製造商違反上述法例及規例之情況下按照有關規例懲罰製造商。

現時，上文列舉之法例及規例適用於本集團所有產品。國家藥監局可頒佈規定本集團修訂其產品廣告、包裝以及標籤及說明書內容之新法例及規例，而新法例及規例可能增加本集團之成本並對本集團之盈利能力產生不利影響。此外，倘本集團產品廣告、包裝以及標籤及說明書內容未能符合不時適用之規定，本集團可能須採取補救措施，因而對本集團之業務構成不利影響。

與中國有關之風險

1. 貨幣兌換及外匯管制

自一九九四年一月一日起，中國政府採用統一浮動匯率制度，匯率基本上由市場供求而釐定。本集團於業績記錄期間乃倚賴人民幣收入。然而，股份於聯交所上市後，本公司之賬目將以港元為計算單位。據此，倘若人民幣兌港元之匯率大幅波動，本集團之盈利能力、資產價值及其以港元派付股息之能力將會蒙受不利影響。

此外，將人民幣兌換成外幣(包括港元)仍受到外匯管制。根據《中國外匯管理條例》及《結匯、付匯及售匯管理規定》，外資企業獲准從其外匯賬戶中調回或分派外幣利潤或股息，又或透過獲授權經營外匯業務之銀行將人民幣兌換成外幣。外資企業可獲准將人民幣兌換成外匯，以作經常性項目用途，包括向外國投資者分派股息。將人民幣兌換成外幣作資本性項目，包括直接投資、貸款及證券投資，則須受更嚴格管制。本集團乃受上述規例之管限。鑑於本集團收取之大部份收入為人民幣，現時不能保證新法例或法規之任何改動一定不會禁止或進一步限制人民幣兌換成外幣，又或中國之外幣供應短缺一定不會限制本公司取得足夠外幣以支付股息之能力。

2. 政治、經濟及社會考慮因素

本集團未來計劃及業務目標之其中一項基本假設，乃中國之現有政治、經濟或社會情況不會出現重大不利轉變。假使中國之一般經濟、政治、法律及社會情況有重大變動，本集團之營運及前景將會蒙受不利影響。

中國經濟基本上是計劃經濟，按每年、五年及十年計劃行事。中國政府近年來已推行重大之經濟改革。然而，有關經濟改革之許多法規仍處於發展初階，其解釋及執行均存有不明朗因素。由於中國是本集團之主要市場，不能保證中國法規或其解釋如有變動亦不會對本集團業務及前景造成不利影響。此外，中國現行經濟、政治或社會情況如果出現任何變動，均會導致中國政府更改其政策，此舉亦會對本集團業務及前景造成不利影響。

3. 法律考慮因素

自一九七九年以來，中國已頒佈很多與處理一般及外國投資有關之經濟事項之法規。一九八二年，中國全國人民代表大會修訂憲法，以管限外國投資及保障外國投資者在中國之「合法權益」。自此之後，立法趨勢乃傾向於給予外國投資者更多保障，讓外國投資者在中國的外國投資企業中擁有

風險因素

更積極之管理及控制權。雖然已有此等發展，董事仍認為中國並無一套全面之法制。現行法律之施行亦不明朗，有時只是片面地執行，其解釋則前後不一。隨着中國法制日趨成熟，其法規或有關解釋將會有所改變，這將會對本集團業務及前景造成不利影響。

4. 與戰爭有關之風險

近日美國出兵阿富汗已導致經濟不明朗因素，對全球(包括中國)可能造成重大經濟影響。現時不能保證上述事件會否對本集團產生任何直接或間接之重大影響。倘中國政局及經濟狀況受到國際局勢動盪之不利影響，可對本集團之經營業績造成負面影響。