重要提示：倘　閣下對本招股書的任何內容存在任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Simcere Pharmaceutical Group Limited
先聲藥業集團有限公司

（於香港註冊成立的有限公司）

全球發售

全球發售的發售股份數目	**：**	**260,569,000股股份（視乎超額配股權行使與否而定）**
香港發售股份數目	**：**	**26,058,000股股份（可予重新分配）**
國際發售股份數目	**：**	**234,511,000股股份（可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）**
最高發售價	**：**	**每股發售股份13.70港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）**
股份代號	**：**	**2096**

聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

Morgan Stanley

預期時間表[1]

通過指定網站**www.eipo.com.hk**
完成**白表eIPO**服務電子認購申請
的截止時間[2]. . . . . 2020年10月16日（星期五）
上午十一時三十分

開始辦理香港公開發售申請登記[3]. . . . . 2020年10月16日（星期五）
上午十一時四十五分

遞交**白色**及**黃色**申請表格的截止時間 . . . . . 2020年10月16日（星期五）
中午十二時正

向香港結算發出**電子認購指示**的截止時間[4] . . . . . 2020年10月16日（星期五）
中午十二時正

通過網上銀行轉賬或繳費靈付款轉賬
完成**白表eIPO**申請付款的截止時間. . . . . 2020年10月16日（星期五）
中午十二時正

截止辦理香港公開發售申請登記 . . . . . 2020年10月16日（星期五）
中午十二時正

預期定價日[5] . . . . . 2020年10月16日（星期五）

(1) 有關發售價、國際發售踴躍程度、
香港公開發售申請水平及香港公開發售股份
分配基準的公告將於聯交所網站
www.hkexnews.hk 及本公司網站
http://www.simcere.com公佈[6] 2020年10月22日
（星期四）或之前

(2) 通過多種渠道（包括聯交所網站**www.hkexnews.hk**
及本公司網站**http://www.simcere.com**）
查閱有關香港公開發售的分配結果的公告
（包括獲接納申請人的身份證明文件號碼（如適用））
（請參閱本招股書「如何申請香港發售股份
－11.公佈結果」）. 自2020年10月22日
（星期四）起

(6) 股票預期將於2020年10月22日（星期四）發出，惟僅於全球發售已在各方面成為無條件及並無包銷協議根據其條款被終止的情況下，方會於2020年10月23日（星期五）上午八時正前後成為有效憑證。於收到股票前及於股票成為有效憑證前按公開分配詳情買賣股份的投資者，將自行承擔一切風險。

(7) 網站及網站內所載任何內容均非本招股書的一部分。

(8) 全部或部分不獲接納的申請及發售價低於申請時每股發售股份應付價格的全部或部分獲接納申請，均將獲發電子退款指示／退款支票。

上述預期時間表僅為概要。有關全球發售的架構、申請香港公開發售股份的程序及預期時間表（包括條件、惡劣天氣影響及寄發退款支票及股票）的詳情， 閣下應仔細閱讀本招股書「包銷」、「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」章節。

致投資者的重要通知

我們僅就香港公開發售及香港發售股份刊發本招股書，除根據香港公開發售由本招股書提呈發售的香港發售股份外，並不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何證券的要約。本招股書不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的要約或邀請。我們並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售發售股份，我們亦無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本招股書。於其他司法管轄區派發本招股書和提呈發售及出售發售股份受到限制，且除非根據這些司法管轄區適用證券法而獲准或根據相關證券監管機構登記或授權或取得豁免，否則均不得作出。

閣下應僅依據本招股書及申請表格所載資料作出投資決定。我們並無捷仞搬觴覿衯豉酉

目　錄

董事及參與全球發售的各方 152

公司資料 158

行業概覽 160

監管概覽 188

歷史、重組及公司架構 218

合約安排 253

業務 276

關連交易 410

與控股股東的關係 432

董事及高級管理層 448

主要股東 468

股本 472

財務資料 475

基石投資者 559

未來計劃及所得款項用途 568

包銷 572

全球發售的架構 587

如何申請香港發售股份 599

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審計備考財務資料 II-1

附錄三　－　利潤預測 III-1

附錄四　－　組織章程細則概要 IV-1

附錄五　－　法定及一般資料 V-1

附錄六　－　送呈公司註冊處處長及備查文件 VI-1

本概要旨在為　閣下提供本招股書所載資料的概覽。本節內容為概要，故並未載有可能對　閣下而言屬重要的所有資料。　閣下決定投資發售股份前，務請細閱整份文件。任何投資均存在風險。投資發售股份的部分具體風險載於本招股書「風險因素」一節。　閣下決定投資發售股份前，務請細閱該節。

概覽

我們是一家從事藥品研發、生產和商業化的公司，目前主要從事仿製藥業務。我們在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化的產品組合：(i)腫瘤疾病（包括細胞治療）、(ii)中樞神經系統疾病及(iii)自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，按藥品銷售收入計，上述三大治療領域2019年合計佔中國藥品市場的24.7%，2015年到2019年的增長速度快於整體中國醫藥行業增速，預計這一趨勢在未來幾年將總體延續。我們曾於2007年作為當時中國第一家生物和化學製藥公司登陸紐約證券交易所，隨後，我們在2013年將公司私有化。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－公司發展－先前於紐約證券交易所上市」。

我們多元化的產品組合主要包括10種佔據相應細分治療領域市場領先地位及／或擁有卓越往績記錄的主要產品（包括7種仿製藥、2種一類創新藥及1種改良型新藥），其銷售分別佔我們於截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月總收入的85.1%、83.0%、81.9%及78.9%。我們的主要產品包括：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）是中國第一個抗血管生成靶向藥，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素。重組人血管內皮抑制素從2017年起被納入國家醫保藥品目錄，被國家衛健委、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的許多腫瘤臨床實踐指南推薦作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物。恩度由山東先聲於成為我們的附屬公司之前開發；

- 根據弗若斯特沙利文的資料，必存（依達拉奉注射液）是一種合成的自由基清除劑，國內首個獲批上市的依達拉奉注射液，也是第二款獲准在世界範圍內銷售的依達拉奉注射液。依達拉奉已被中華醫學會、國家衛健委、中國卒

中協會、日本腦卒中學會、美國心臟協會和美國腦卒中協會發佈的許多臨床實踐指南推薦用於治療腦卒中。必存由我們內部開發。其於2019年獲納入《監控目錄》並隨後於2020年自最新版本國家醫保藥品目錄移除；

- 根據弗若斯特沙利文的資料，艾得辛（艾拉莫德片）是一種小分子抗風濕藥物，也是全球首個獲批上市的艾拉莫德藥物。艾拉莫德從2017年起被納入國家醫保藥品目錄，被國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的許多臨床實踐指南及路徑推薦作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。艾得辛由我們與一名獨立第三方（中國的藥物研究機構）合作開發；

- 舒夫坦（瑞舒伐他汀鈣片）是一種降膽固醇他汀類藥物。瑞舒伐他汀自2009年起已被納入國家醫保藥品目錄，被納入中國多項臨床實踐指南，作為血脂異常的推薦治療藥物，同時，在美國、加拿大、歐盟等國的許多臨床實踐指南中被推薦作為降低血脂異常的一線療法。舒夫坦由我們自一名獨立第三方（為一家主要在中國從事藥物研發、生產及銷售的公司）收購所得；及

- 英太青（雙氯芬酸鈉緩釋膠囊／凝膠）是一種非甾體抗炎藥。雙氯芬酸鈉緩釋膠囊自2004年起已被納入國家醫保藥品目錄。我們目前銷售推廣的英太青緩釋膠囊由藥大製藥生產，我們從其採購。我們亦內部開發英太青緩釋膠囊及凝膠。

根據弗若斯特沙利文的資料，儘管並無強制要求醫師遵循上述臨床實踐指南與路徑，它們在醫師中具有權威性。

於往績記錄期間，仿製藥的收入貢獻佔我們收入的絕大部分。我們的主要產品中，必存、英太青、安信、捷佰舒是首仿藥，捷佰立、舒夫坦和再林是仿製藥，而恩度和艾得辛是一類創新藥，中人氟安是改良型新藥。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們來自仿製藥主要產品的銷售收入分別佔我們總收入的60.7%、54.9%、46.5%及35.5%，而恩度、艾得辛和中人氟安的收入貢獻分別佔同期總收入的24.4%、28.1%、35.4%和43.4%。

於2020年8月，我們推出與研發夥伴合作開發用於在中國商業化的進口創新藥恩瑞舒®（阿巴西普注射液）（用於治療中度至重度類風濕關節炎的細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4-Fc（或CTLA4-Fc融合蛋白））及先必新®（依達拉奉右莰醇注射用濃溶液）（依達拉奉複方製劑，對缺血性腦卒中患者的療效明顯高於依達拉奉單藥治療，為由我們內部開發的一類創新藥）。此外，我們已取得KN035 (Envafolimab)（可皮下注射的程序性死亡配體1抑制劑（或PD-L1抑制劑），為在研一類創新藥並預期將於2021年上市）的獨家推廣權。我們認為，這些創新藥產品具備巨大的市場潛力，以及憑藉我們成熟的商業化能力，能確保我們的業務可持續增長。

我們於往績記錄期間持續加大研發投入。截至2020年6月30日，我們的研發部門共有全職員工756人，其中331人擁有碩士學歷，116人擁有博士學歷。我們分別在江蘇省南京市、上海市和美國波士頓建立了三個研發中心，並獲國家科學技術部批准建設轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。2017年、2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們研發成本佔同期總收入比率分別為5.5%、9.9%、14.2%及23.6%。我們的業務發展團隊洞察市場發展並尋找潛在合作機會，成功與眾多國內外領先的製藥企業和生物科技公司建立了合作關係，獲得在中國開發和商業化的獨家權利。在我們積極自主研發及深度合作研發的雙輪驅動下，我們形成了豐富的在研產品管線。未來幾年，我們預計將針對17種選定的仿製藥及生物類似藥在研產品提交或取得仿製藥註冊申請或進口藥品註冊申請。更重要的是，截至最後實際可行日期，我們擁有近50種由我們內部開發或與研發夥伴合作開發的處於不同開發階段的在研創新藥產品。這些產品包括小分子藥物、大分子藥物和嵌合抗原受體T細胞治療（或CAR T細胞治療），其中近10種在研產品已取得新藥臨床批文或處於臨床階段。

我們是一家垂直一體化的製藥公司，具備成熟的生產及商業化能力。我們在中國搭建了有效覆蓋全國的銷售及經銷網絡。截至2020年6月30日，我們有超過2,800名銷售和營銷人員，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國約2,100家三級醫院，約17,000家其他醫院和醫療機構，以及超過200家大型全國性或區域性連鎖藥店。我們領先的商業化能力使我們不斷推動產品進入國家醫保藥品目錄以及臨床實踐指南和路徑。截至2020年6月30日，我們的現有產品組合中有超過30種產品被納入國家醫保藥品目錄；超過10種產品錄入政府機構或權威專業學會發佈的40多項臨床實踐指南和路徑。

我們目前有五個藥品生產基地，均通過了中國GMP認證，包括位於江蘇省南京市的一處、位於海南省的兩處、位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。截至最後實際可行日期，這些基地共有21條生產線，可生產生物藥和包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、吸入粉霧劑在內的不同劑型的小分子藥品，以及5個原料藥生產車間。其中我們部分車間通過了歐盟GMP認證或美國FDA檢查。另外，將於2020年12月開始中試生產的生物藥生產基地，將用於生產管線中的抗體和其它生物藥製劑。此外，考慮到細胞治療產品生產的複雜性和難度，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞治療產品的化學、製造及控制流程（或CMC）研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。

我們於2014年至2019年位居「中國創新力醫藥企業十強」及於2009年至2018年位居「中國製藥工業百強」。我們的收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增加至2019年的人民幣5,036.7百萬元，年複合增長率為14.1%。我們的收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣2,414.0百萬元減少20.2%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣1,925.4百萬元。我們的淨利潤由2017年的人民幣350.4百萬元增加至2019年的人民幣1,003.6百萬元，年複合增長率為69.2%。我們的淨利潤由截至2019年6月30日止六個月的人民幣461.0百萬元減少59.9%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣184.8百萬元。

我們的競爭優勢

我們相信我們具有以下競爭優勢：

- 領先的三大領域產品組合，創新藥銷售佔比持續提升
- 具有巨大市場潛力的三個新上市或臨近上市的重磅產品
- 以自主研發及合作研發雙輪驅動的豐富在研管線
- 覆蓋全國的營銷網絡和領先的商業化能力
- 符合國際標準的生產設施和質量管理體系
- 富有使命感和致力於打造高績效組織的高管團隊

我們的策略

我們計劃實施以下策略：

- 持續增加研發投入，加快在研產品的推進
- 持續深化開放式創新，加強合作研發
- 持續提高人才密度，提升組織能力
- 強化市場准入，持續提升專業化推廣能力
- 進一步加強符合國際GMP標準的生產設施建設

我們的產品組合

我們現有產品組合

通過多年持續不斷的發展，截至最後實際可行日期，我們擁有多元化的產品組合，包括6種用於治療腫瘤疾病的產品（包括4種仿製藥、1種創新藥及1種改良型新藥）、3種用於治療中樞神經系統疾病的產品（包括2種仿製藥及1種創新藥）、4種用於治療自身免疫疾病的產品（包括2種仿製藥及2種創新藥）、3種用於治療心血管疾病的產品（包括2種仿製藥及1種創新藥）、11種用於治療細菌或病毒引起的感染性疾病的產品（均為仿製藥）以及多種用於治療其他疾病的產品。截至最後實際可行日期，我們現有的產品組合包括國家醫保藥品目錄甲類的7種產品（其分別合共佔截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月我們總收入的14.0%、12.9%、13.4%及13.7%），以及國家醫保藥品目錄乙類的28種產品（其分別合共佔同期我們總收入的46.7%、53.2%、61.1%及68.6%）。我們產品組合中的產品包括我們生產的內部藥品及來自我們銷售推廣的知名製藥公司的第三方藥品。有關第三方藥品的更多詳細資料，請參閱「業務－銷售、營銷及經銷－第三方藥品經銷和推廣」。此外，我們還生產及銷售多種原料藥，如蒙脫石等。

腫瘤疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，腫瘤疾病是中國第五大的治療領域，佔同年整個醫藥市場的11.2%。截至最後實際可行日期，我們的腫瘤疾病產品組合由6種產品組成，包括我們的主要產品：恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）、捷佰舒（注射用奈達鉑）、捷佰立（注射用培美曲塞二鈉）及中人氟安（5-氟尿嘧啶植入劑）。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們腫瘤疾病產品的銷售額分別為人民幣1,004.9百萬元、人民幣1,279.8百萬元、人民幣1,568.9百萬元及人民幣537.6百萬元，佔我們同期藥品銷售收入對應百分比分別為26.2%、29.7%、32.7%及29.8%。

中樞神經系統疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，中樞神經系統疾病治療領域是中國第四大治療領域，佔當年醫藥市場的12.5%。截至最後實際可行日期，我們的中樞神經系統疾病產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品，必存（依達拉奉注射液）。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們中樞神經系統疾病產品的銷售額分別為人民幣1,276.1百萬元、人民幣1,202.0百萬元、人民幣936.9百萬元及人民幣178.0百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的百分比分別為33.3%、27.9%、19.5%及9.9%。

必存於2019年獲納入《監控目錄》並隨後於2020年自國家醫保藥品目錄移除，因此，必存的銷售額由2018年的人民幣1,198.6百萬元減少至2019年的人民幣936.9百萬元，並進一步由截至2019年6月30日止六個月的人民幣572.8百萬元減少至截至2020年6月30日止六個月的人民幣178.0百萬元。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革」、「業務－近期重大監管改革」及「財務資料－經營業績之期間比較」。

自身免疫疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，自身免疫疾病藥物是中國增長最快的治療領域之一。截至最後實際可行日期，我們的自身免疫疾病產品組合由4種產品組成，包括我們的主要產品，艾得辛（艾拉莫德片）及英太青（雙氯芬酸鈉緩釋膠囊／凝膠）。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們自身免疫疾病產品的銷售額分別為人民幣423.2百萬元、人民幣537.8百萬元、人民幣813.8百萬元及人民幣537.0百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的對應百分比分別為11.0%、12.5%、17.0%及29.8%。

心血管疾病產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，心血管疾病治療領域佔同年整個醫藥市場的13.0%。截至最後實際可行日期，我們的心血管產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品，舒夫坦（瑞舒伐他汀鈣片）。我們還銷售推廣由第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）。血管緊張素II受體阻斷劑是全球處方第一的降壓藥類別，而複傲坦是由血管緊張素II受體阻斷劑奧美沙坦和噻嗪類利尿劑氫氯噻嗪組成的新一代複方製劑，屬於中國獨家上市的藥品。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們心血管產品的銷售額分別為人民幣243.4百萬元、人民幣353.1百萬元、人民幣445.5百萬元及人民幣181.9百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的6.3%、8.2%、9.3%及10.1%。

抗感染產品

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，抗感染藥物治療領域佔同年整個製藥市場的13.8%。截至最後實際可行日期，我們的抗感染產品組合由11種產品組成，包括我們的主要產品，安信（注射用比阿培南）及再林（阿莫西林顆粒／分散片／膠囊）。我們的抗感染產品組合也包括再立克（阿比多爾分散片），其於2019年被納入國家醫保藥品目錄，是治療流感的廣譜抗病毒藥。阿比多爾被國家衛健委的《流行性感冒診療方案（2019年版）》和《新冠肺炎診療方案（試行第六版、第七版）》推薦。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們抗感染產品的銷售額分別為人民幣564.7百萬元、人民幣579.5百萬元、人民幣635.7百萬元及人民幣211.2百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的14.7%、13.4%、13.2%及11.7%。

其他產品

我們目前銷售推廣多種其他藥品，例如我們的止瀉產品，必奇（蒙脫石散），通過了歐盟GMP認證，目前在中國及歐洲銷售。我們還銷售多種原料藥，例如蒙脫石。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，其它產品的銷售額分別為人民幣324.6百萬元、人民幣356.9百萬元、人民幣399.6百萬元及人民幣157.7百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的8.5%、8.3%、8.3%及8.7%。

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的年份	非處方／處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況[1]	規格	國家醫保藥品目錄[2]	國家基本藥物目錄[3]	內部開發／收購／與研發夥伴合作開發[4]
自身免疫疾病：	艾得辛（艾拉莫德片）	一類創新藥物	活動性類風濕關節炎	2011年	處方	2021年6月16日	不適用	每片25毫克	是，乙類	否	與一名獨立第三方（中國的藥物研究機構）合作開發
	英太青（雙氯芬酸鈉緩釋膠囊[5]／凝膠）	首仿藥（膠囊）／仿製藥（凝膠）	緩解疼痛	2005年（凝膠）[5]	處方（膠囊）／非處方（凝膠）	2025年7月22日（膠囊）／2025年6月22日（凝膠）[5]	–	每粒50毫克（膠囊）／每支0.15克／0.20克／0.05克（凝膠）	是，甲類（膠囊）／否（凝膠）	是（膠囊）／否（凝膠）	由我們內部開發或由藥大製藥生產及自非莠們內部開發或匝槧機檠賓軌

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的年份	非處方／處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況[1]	規格	國家醫保藥品目錄[2]	國家基本藥物目錄[3]	內部開發／收購／與研發夥伴合作開發[4]
抗感染：	安信（注射用比阿培南）	首仿藥	細菌感染	2008年	處方	2022年12月10日	已於2019年9月提交申請（預計於2021年通過）	每瓶0.3克	是，乙類	否	與一名獨立第三方（為一家主要在中國從事化學藥品及中間產品研發、生產及銷售的公司）合作開發
	再林（阿莫西林顆粒／分散片／膠囊）	仿製藥	細菌感染	1993年（顆粒）／2002年（片劑）／1996年（膠囊）	處方	2025年5月7日（顆粒）／2024年4月8日（片劑）／2025年5月7日（膠囊）	在2019年9月通過（顆粒）／在2019年11月通過（膠囊）	每包0.125克（顆粒）／每片0.25克（片劑）／每粒0.25克（膠囊）	是，甲類	是（顆粒及膠囊）／否（分散片）	由海南先聲於成為我們的附屬公司之前開發（膠囊及顆粒）／由本原東元於成為我們的附屬公司之前開發（分散片）

附註：

(1) 我們於《化學藥品註冊分類改革工作方案》實施之前獲准銷售的仿製藥必須根據相關中國法規接受並通過一致性評價。特別是，我們主要產品中的所有仿製藥都必須在第一個相同品種（即相同通用名稱、相同劑型、相同規格及相同適應症）的仿製藥通過一致性評價之日起三年內完成一致性評價。如果我們已經評估並認為相關的仿製藥市場供應有限且臨床需求未獲滿足，我們可以向省級國家藥監局申請延期，而省級國家藥監局可以在評估與徵求省級衛生行政部門的意見後，給予適當的延期。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。與再林品種相同的仿製藥製造商已提交了一致性評價申請。

(2) 國家醫保藥品目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保藥品目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買國家醫保藥品目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。原則上，國家醫保藥品目錄須每兩年動態調整一次。然而，國家醫保藥品目錄於實踐中不時進行修訂，並無嚴格遵循上述時間間隔。隨著《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》於2020年7月發佈，並於2020年9月生效，國家醫保藥品目錄目前預期原則上每年動態調整一次。此外，通過國家醫保價格談判被納入國家醫保藥品目錄的藥品僅於其各自的國家醫保協議到期後進行調整。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革－國家醫療保險制度」。我們藥品的市場需求極易受到國家醫保藥品目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。

(3) 有關《國家基本藥物目錄》的更多詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革－《國家基本藥物目錄》」。

(4) 有關我們購買相關主要產品以及我們就此與研發合作夥伴展開合作的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－腫瘤疾病產品」、「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－自身免疫疾病產品」、「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－心血管產品」及「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－抗感染產品」。

(5) 我們目前銷售推廣的英太青緩釋膠囊由藥大製藥生產，我們從其採購。我們與藥大製藥達成了不競爭承諾（與我們對其他第三方藥品的一般做法一致），除非滿足法規要求之外，不再生產雙氯芬酸鈉緩釋膠囊。有關更多詳細信息，請參閱「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－自身免疫疾病產品－英太青®（雙氯芬酸鈉）」。因此，上表並未披露有關英太青緩釋膠囊的若干信息。

在我們的主要產品中，必存由我們內部開發，其收入分別佔截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月總收入的32.2%、26.6%、18.6%及9.2%，而我們其他主要產品的銷售額分別佔同期總收入的52.9%、56.4%、63.3%及69.7%。

我們的產品管線

我們的研發基於市場需求為導向，以滿足醫療需求的巨大缺口。於往績記錄期間，仿製藥的收入貢獻佔我們收入的絕大部分。未來幾年，我們亦預計將針對17種選定的仿製藥及生物類似藥在研產品提交或取得仿製藥註冊申請或進口藥品註冊申請。然而，近年來，我們一直戰略性聚焦研發腫瘤、中樞神經系統疾病和自身免疫性疾病治療領域的創新藥，並不斷加大研發投入。我們積累了豐富的研發經驗，且由於我們內部研發團隊的努力以及與國內外研發夥伴的合作，我們已經成功開發了許多技術先進的創新藥及首仿藥並將其帶入中國市場。

仿製藥產品管線

我們的仿製藥研發主要圍繞臨床未滿足需求、市場需求大、技術壁壘高的產品進行開發，以「高壁壘仿製藥／首仿藥」為主要開發方向，以三大疾病領域腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病為主，兼顧其他疾病領域，佈局一系列產品組合。以下是我們未來幾年預計提交或取得仿製藥註冊申請或進口藥品註冊申請的選定的仿製藥及生物類似藥在研產品：

治療領域	在研產品	分類	預期適應症	合作研發夥伴	臨床試驗規定	狀態
腫瘤疾病：	貝伐珠單抗	生物藥－生物類似藥	晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌	是[1]	III期臨床試驗	III期臨床試驗
	注射用鹽酸苯達莫司汀	化學藥	慢性淋巴細胞白血病、非霍奇金淋巴瘤	不適用	III期臨床試驗（用於25毫克）；不適用（用於100毫克）	已提交仿製藥註冊申請
	甲磺酸侖伐替尼膠囊[2]	化學藥	不可切除的肝細胞癌	不適用	生物等效性試驗	已提交仿製藥註冊申請
	哌柏西利膠囊[2]	化學藥	局部晚期或轉移性乳腺癌	不適用	生物等效性試驗	已提交仿製藥註冊申請

治療領域	在研產品	分類	預期適應症	合作研發夥伴	臨床試驗規定	狀態
	伊布替尼膠囊	化學藥	套細胞淋巴瘤	不適用	生物等效性試驗	生物等效性試驗
	蘋果酸卡博替尼片	化學藥	晚期腎細胞癌	不適用	生物等效性試驗	生物等效性試驗
	瑞盧戈利片	化學藥	子宮肌瘤	不適用	生物等效性試驗	CMC
中樞神經系統疾病：	巴曲酶注射液	化學藥	急性腦梗塞、慢性動脈閉塞、突發性耳聾	不適用	III期臨床試驗	CMC
自身免疫疾病：	塞來昔布膠囊(3)	化學藥	骨關節炎、類風濕關節炎、強直性脊柱炎、急性疼痛	不適用	生物等效性試驗	已於美國獲得ANDA
	阿普斯特片(4)	化學藥	慢性斑塊狀銀屑病、活動性銀屑病關節炎	不適用	生物等效性試驗	已提交仿製藥註冊申請
其他：	鹽酸西那卡塞片(5)	化學藥	慢性腎臟病透析患者繼發性甲狀旁腺功能亢進	福建海西新藥創制有限公司	生物等效性試驗	已提交仿製藥註冊申請
	碳酸司維拉姆片(5)	化學藥	慢性腎臟病成人患者的高磷血症	不適用	不適用	已提交仿製藥註冊申請
	注射用伏立康唑	化學藥	侵襲性曲黴病、念珠菌血症（非中性粒細胞減少）及播散性念珠菌病、食管念珠菌病、尖端賽多孢子菌和鐮刀菌屬引起的嚴重感染（包括腐皮鐮刀菌）	不適用	生物等效性試驗	CMC
	泊沙康唑注射液／腸溶片／口服混懸液	化學藥	侵襲性曲黴菌及念珠菌感染	不適用	生物等效性試驗	生物等效性試驗（用於注射）；CMC（用於腸溶片及口服混懸液）

治療領域	在研產品	分類	預期適應症	合作研發夥伴	臨床試驗規定	狀態
	沙美特羅替卡松吸入粉霧劑	化學藥	哮喘及慢性阻塞性肺疾病	與Celon Pharma合作	生物等效性試驗及III期臨床試驗	生物等效性試驗及III期臨床試驗
	硝苯地平控釋片(6)	化學藥	高血壓、冠狀動脈心臟病、慢性穩定性心絞痛	不適用	生物等效性試驗	已提交仿製藥註冊申請
	羧基麥芽糖鐵注射劑	化學藥	缺鐵性貧血	不適用	生物等效性試驗	CMC

附註：

(1) 請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－仿製藥產品管線－1.貝伐珠單抗」。

(2) 根據弗若斯特沙利文的資料，就甲磺酸侖伐替尼膠囊及哌柏西利膠囊而言，我們是中國第二家申請仿製藥註冊申請（四類仿製藥）的公司。

(3) 我們已就美國的塞來昔布膠囊獲得美國FDA的ANDA批准。

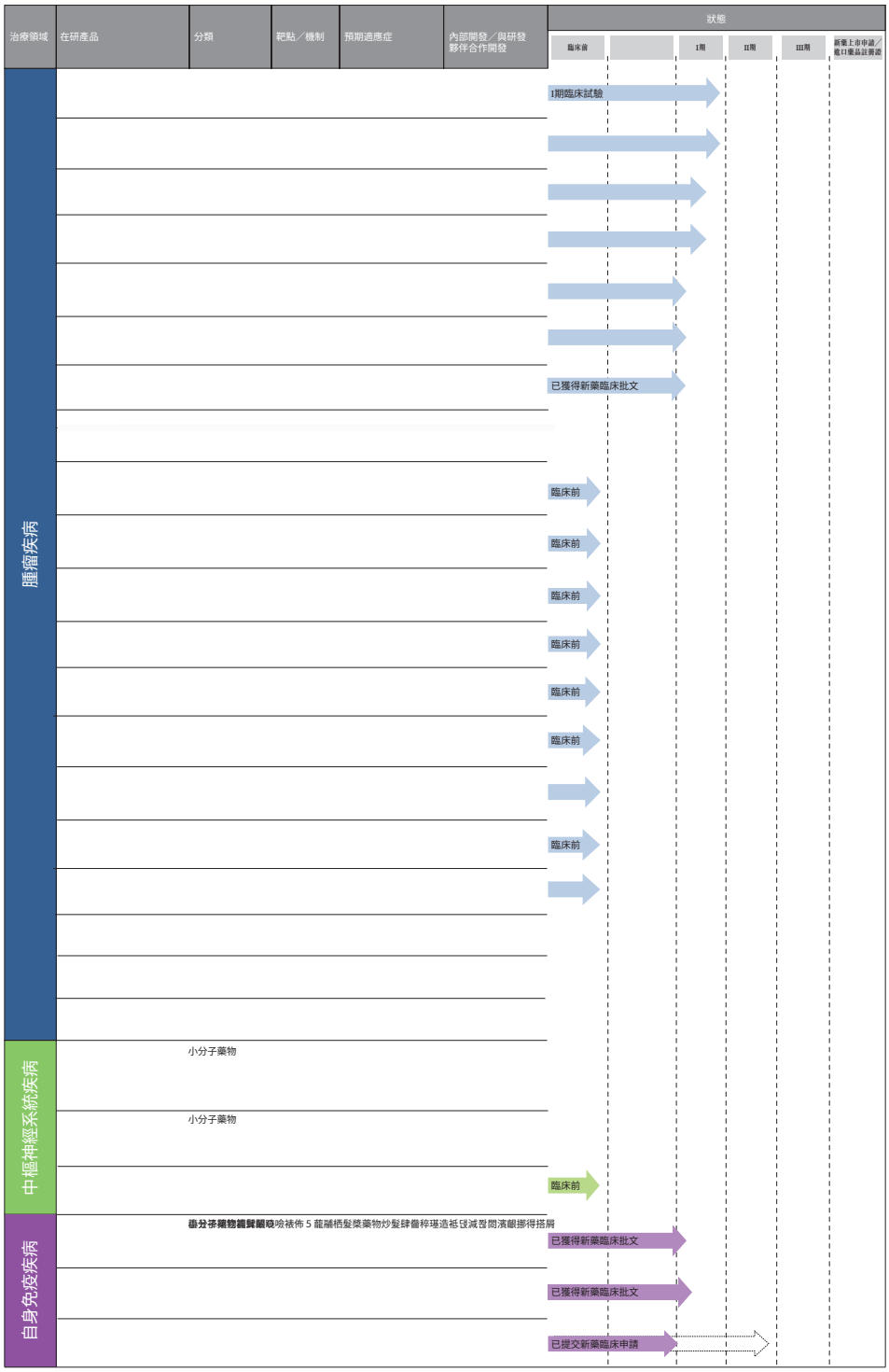
(4) 根據弗若斯特沙利文的資料，就阿普斯特片而言，我們是中國第二家申請仿製藥註冊申請（三類仿製藥）的公司。阿普斯特已納入《臨床急需境外新藥名單》。

(5) 根據弗若斯特沙利文的資料，就鹽酸西那卡塞片及碳酸司維拉姆片而言，我們是中國第三家申請仿製藥註冊申請（四類仿製藥）的公司。

(6) 根據弗若斯特沙利文的資料，就硝苯地平控釋片而言，我們是第二家申請仿製藥註冊申請（四類仿製藥）的公司，該藥物採用了滲透泵激光打孔技術。

創新藥產品管線

截至最後實際可行日期，我們有近50種由我們內部開發或與研發夥伴合作開發的處於不同研發階段的在研創新產品。下表所列為我們主要在研創新產品的部分資料：



有關我們選定的仿製藥及生物類似藥在研產品及主要在研創新產品的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－仿製藥產品管線」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線」。

近期重大監管改革

近年來，發生了許多影響中國製藥行業的重大監管改革，包括(i)國家醫保藥品目錄動態調整機制，其最新版本於2020年1月1日生效，必存未被納入其最新版本；(ii)於2019年6月發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「**《監控目錄》**」），其要求醫療機構嚴格監控納入《監控目錄》的20種重點監控藥品的臨床應用。必存被納入《監控目錄》；(iii)自2018年11月起推行多項藥品集中帶量採購方案；及(iv)自2017年初起「兩票制」在全國範圍內逐步實施。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革」及「業務－近期重大監管改革」。這些近期重大監管改革對我們部分主要產品（包括恩度、捷佰立、必存及舒夫坦）的銷售產生不利影響。有關進一步詳情，請參閱「業務－近期重大監管改革－近期重大監管改革的影響－對我們主要產品銷售的影響」。但是，我們預期這些近期重大監管改革近期內不會對我們的業務營運及財務表現產生進一步重大不利影響。

我們的供應商及客戶

我們的供應商

我們的供應商主要包括(i)藥品原料供應商；及(ii)第三方藥品製造商。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，自我們五大供應商的採購合共分別佔我們同期總採購額的約42.5%、42.7%、39.4%及36.2%，而自我們最大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約14.6%、19.0%、15.7%及20.4%。於往績記錄期間，我們的五大供應商包括原材料供應商及第三方藥品製造商。除江蘇先聲再康醫藥外，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大供應商建立4至24年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，除江蘇先聲再康醫藥外，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。

我們的客戶

我們的客戶主要包括(i)直接向我們採購藥品的經銷商及連鎖藥店；及(ii)我們向其提供推廣服務的其他藥品製造商。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，向我們五大客戶的銷售合共分別佔我們同期總收入的約14.0%、12.8%、9.9%及10.5%，而向我們最大客戶的銷售分別佔我們同期總收入的約5.4%、5.4%、2.6%及2.4%。於往績記錄期間，我們的五大客戶包括我們的經銷商。

於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大客戶建立5至22年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大客戶中擁有任何權益。

我們的經銷模式

我們主要向經銷商銷售自有產品及第三方產品，而經銷商將這些產品銷往中國的醫院、其他醫療機構及藥店。其次，我們亦將自有產品及第三方產品直接銷往中國的大型全國性或區域性連鎖藥店。於往績記錄期間，向經銷商銷售產生的收入分別佔我們同期藥品銷售總收入的93.2%、91.1%、90.8%及86.8%，而來自我們直銷的收入分別佔我們同期藥品銷售總收入的6.8%、8.9%、9.2%及13.2%。據我們的董事所深知，於往績記錄期間，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且我們的經銷商概無由我們的現任或前任僱員全資擁有或控制大部分股權。此外，據我們的董事所深知，我們於往績記錄期間委聘的經銷商與我們之間概無其他關係或安排（包括過往或現時有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

下表載列我們於所示期間的經銷商數目變動：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2017年	2018年	2019年	2020年
期初經銷商數目	492	722	827	750
新增經銷商	352	263	146	69
現有經銷商終止合作	122	158	223	203
經銷商增加／(減少)數目淨額	230	105	(77)	(134)
期末經銷商數目	722	827	750	616

有關我們經銷模式的更多詳情，請參閱「業務－銷售、營銷及經銷－經銷商」。

風險因素

我們的業務面臨「風險因素」一節所載的風險。由於不同的投資者在評定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，因此在決定投資我們的發售股份之前，　閣下應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。

- 我們部分產品的價格受價格管制、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響。

- 倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

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

- 若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

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

控股股東

截至最後實際可行日期，我們的最終控股股東直接及間接通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資合共持有本公司已發行股本總額約86.82%所附帶的投票權並有權行使有關投票權。緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），我們的最終控股股東直接及間接通過先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資將合共有權行使本公司經擴大已發行股本總額約78.13%所附帶的投票權。因此，於上市後，我們的最終控股股東連同先聲藥業控股、雅景環球、佳原投資、先聲控股及先聲投資將繼續為我們的一組控股股東。有關更多詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

首次公開發售前投資者

我們引入數名首次公開發售前投資者，包括尚嘉有限、皇景發展、復星實業、Palace Investments、InnoPharma、信銀香港及信銀SPC（代表信銀投資行事）為本集團股東。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－首次公開發售前投資」。

合約安排

本集團從事CAR T細胞治療及T細胞受體工程化T細胞治療（或TCR T細胞治療）的研發。根據中國法律及法規，該等由上海先博進行的業務禁止外商投資，因此，我們無法直接或間接持有上海先博的任何股權。於2020年4月30日，我們透過全資附屬公司上海先競與我們的綜合聯屬實體上海先博及其登記股東訂立合約安排，據此，上海先競獲得對上海先博的財務及運營政策的有效控制權並有權自其業務獲得所有經濟利益。有關更多詳情，請參閱「合約安排」。

歷史財務資料概要

下表載有我們於往績記錄期間的合併財務資料的財務數據概要，該等資料摘錄自本招股書附錄一所載的會計師報告。

合併損益表概要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2017年	2018年	2019年	2019年	2020年
			（人民幣千元）		
				（未經審計）	
收入	3,867,908	4,514,204	5,036,658	2,414,023	1,925,413
銷售成本	(586,301)	(771,195)	(888,486)	(428,429)	(388,130)
毛利	3,281,607	3,743,009	4,148,172	1,985,594	1,537,283
其他收入	70,351	67,538	91,507	40,719	43,072
其他（虧損）／收益淨額	(175,939)	90,501	15,941	10,271	(6,447)
研發成本	(212,309)	(447,148)	(716,412)	(252,532)	(454,091)
銷售及經銷開支	(2,155,662)	(2,221,757)	(2,016,222)	(1,036,868)	(628,502)
行政及其他運營開支	(277,469)	(290,202)	(351,676)	(155,599)	(193,464)
經營利潤	530,579	941,941	1,171,310	591,585	297,851
財務收入	25,146	36,253	34,724	24,889	10,851
財務成本	(58,441)	(47,534)	(115,955)	(64,812)	(79,576)
財務成本淨額	(33,295)	(11,281)	(81,231)	(39,923)	(68,725)
應佔聯營公司損失	–	(1,616)	(8,129)	(1,518)	(4,353)
應佔合營公司損失	–	–	(135)	–	(40)
稅前利潤	497,284	929,044	1,081,815	550,144	224,733
所得稅	(146,872)	(195,357)	(78,191)	(89,136)	(39,898)
年／期內利潤	350,412	733,687	1,003,624	461,008	184,835
以下各項應佔：					
本公司權益股東	350,409	733,687	1,003,624	461,008	185,518
非控股權益	3	–	–	–	(683)

收入

業務收入

下表列出了所示期間我們按業務劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*%*	*人民幣千元*	*%*
藥品銷售[1]	3,836,979	99.2	4,309,148	95.5	4,800,323	95.3	2,283,550	94.6	1,803,398	93.7
推廣服務收入	30,929	0.8	205,056	4.5	236,335	4.7	130,473	5.4	122,015	6.3
總計	3,867,908	100.0	4,514,204	100.0	5,036,658	100.0	2,414,023	100.0	1,925,413	100.0

附註：

(1) 藥品銷售產生的收入包括我們自身藥品的銷售產生的收入以及第三方藥品的銷售產生的收入。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，第三方藥品的銷售產生的收入分別為人民幣358.7百萬元、人民幣327.1百萬元、人民幣376.4百萬元、人民幣165.1百萬元及人民幣200.5百萬元。

治療領域收入

下表列示了所示期間我們按治療領域劃分的藥品銷售收入細分：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元* *(未經審計)*	*%*	*人民幣千元*	*%*
腫瘤產品	1,004,855	26.2	1,279,801	29.7	1,568,853	32.7	660,902	28.9	537,638	29.8
中樞神經系統產品	1,276,142	33.3	1,202,008	27.9	936,869	19.5	572,780	25.1	178,011	9.9
自身免疫產品	423,219	11.0	537,849	12.5	813,786	17.0	329,243	14.4	536,976	29.8
心血管產品	243,432	6.3	353,082	8.2	445,468	9.3	216,008	9.5	181,894	10.1
抗感染產品	564,699	14.7	579,476	13.4	635,719	13.2	305,933	13.4	211,165	11.7
其他[1]	324,632	8.5	356,932	8.3	399,628	8.3	198,684	8.7	157,714	8.7
總計	3,836,979	100.0	4,309,148	100.0	4,800,323	100.0	2,283,550	100.0	1,803,398	100.0

附註：

(1) 包括用於治療其他疾病的藥品、原料藥及其他保健產品。

主要產品收入

下表列示了所示期間我們主要產品的絕對銷售額及佔我們總收入的百分比：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	*佔收入的百分比(%)*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比(%)*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比(%)*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比(%)*	*人民幣千元*	*佔收入的百分比(%)*
							(未經審計)			
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6	457,484	19.0	388,588	20.2
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6	572,788	23.7	178,020	9.2
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3	203,828	8.4	389,514	20.2
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6	166,916	6.9	121,644	6.3
英太青[1]	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8	123,681	5.1	146,155	7.6
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6	136,851	5.7	99,924	5.2
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0	93,945	3.9	54,586	2.8
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4	79,044	3.3	66,240	3.4
中人氟安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5	54,283	2.2	57,528	3.0
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5	70,090	2.9	18,371	1.0
主要產品總計	3,295,004	85.1	3,736,125	83.0	4,130,384	81.9	1,958,910	81.1	1,520,570	78.9

附註：

(1) 包括從藥大製藥採購的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊以及我們生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和英太青雙氯芬酸鈉凝膠的銷售。

我們來自藥品的銷售收入由2017年的人民幣3,837.0百萬元增加12.3%至2018年的人民幣4,309.1百萬元，主要是由於腫瘤疾病產品、自身免疫疾病產品及心血管疾病產品的銷售收入增長。該等增長的主要原因為恩度、艾得辛及舒夫坦的銷售收入增加的驅動，而這主要歸因於其銷量的增加。我們來自藥品的銷售收入由2018年的人民幣4,309.1百萬元增長11.4%至2019年的人民幣4,800.3百萬元，主要是由於腫瘤疾病產品、自身免疫疾病產品、心血管疾病產品及抗感染產品的銷售收入增加所致，該等增加被中樞神經系統疾病產品銷售收入的減少所抵銷。腫瘤疾病產品、自身免疫疾病產品及心血管疾病產品銷售收入的增長乃主要由於恩度、艾得辛及舒夫坦的銷售收入增長的驅動，而這主要歸因於其銷量增加。抗感染產品銷售收入的增長乃主要由於安信

和再林銷售收入增長的驅動。中樞神經系統疾病產品銷售收入下降主要是由於必存的銷量因其獲納入《監控目錄》而減少導致其銷售收入的下降。藥品的銷售收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣2,283.6百萬元減少21.0%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣1,803.4百萬元，主要由於銷售腫瘤、中樞神經系統、心血管及抗感染產品的收入減少所致，該等減少主要由於(i)通過國家醫保價格談判以重新被納入國家醫保藥品目錄（其最新版本於2020年1月1日生效）導致恩度的定價水平降低；(ii)必存的銷量因其未獲納入最新版本國家醫保藥品目錄而下降；(iii)由於舒夫坦未能於藥品集中帶量採購方案的競標過程中中標，而捷佰立尚未通過一致性評價而無法參加競標，捷佰立及舒夫坦銷量因此下降；及(iv)安信及再林的銷量因COVID-19爆發而下降。銷售自身免疫產品的收入增加主要是由於艾得辛的銷售收入因其銷量增加而增加所致。

從2017年到2018年，我們推廣服務的收入大幅增加，該增加主要是由於從2017年初開始「兩票制」在全國範圍內逐步實施，其旨在允許藥品生產企業及公立醫療機構之間最多開兩次發票來消除藥品多層經銷，且目前適用於向中國各省、直轄市及自治區的公立醫療機構銷售的所有藥品。因此，我們已逐漸停止從第三方製藥公司採購產品後，再通過我們的經銷商向醫療機構出售及經銷，因為該銷售模式下存在逾兩次發票。相反，我們就向醫療機構經銷的第三方藥品提供推廣服務。從2018年到2019年，我們推廣服務的收入進一步增加，該增加主要乃由於對第一三共開發及生產的複傲坦的推廣收入的增加，而這主要歸因於該產品的市場份額增加。我們的推廣服務收入從截至2019年6月30日止六個月至截至2020年6月30日止六個月有所下降，主要是由於COVID-19爆發導致對若干第三方藥品的需求下降。

有關更多詳細資料，請參閱「財務資料－經營業績之期間比較」。

毛利及毛利率

毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指毛利除以總收入，以百分比表示。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣3,281.6百萬元、人民幣3,743.0百萬元、人民幣4,148.2百萬元及人民幣1,537.3百萬元，毛利率分別為84.8%、82.9%、82.4%及79.8%。

下表列示了所示期間我們各業務的毛利及毛利率的明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	毛利	*毛利率*	*毛利*	*毛利率*	*毛利*	*毛利率*	*毛利*	*毛利率*	*毛利*	*毛利率*
	（人民幣千元，百分比除外）						*（未經審計）*			
藥品銷售	3,274,719	85.3%	3,684,878	85.5%	4,074,523	84.9%	1,946,404	85.2%	1,494,640	82.9%
推廣服務	6,888	22.3%	58,131	28.3%	73,649	31.2%	39,190	30.0%	42,643	34.9%
總計	3,281,607	84.8%	3,743,009	82.9%	4,148,172	82.4%	1,985,594	82.3%	1,537,283	79.8%

我們的毛利率從2017年的84.8%下降至2018年的82.9%，並於2018年及2019年期間保持相對穩定，分別為82.9%及82.4%。2017年至2018年的下降乃由於推廣服務產生的收入比例較高，而推廣服務的毛利率低於藥品銷售的毛利率。我們的毛利率由截至2019年6月30日止六個月的82.3%下降至截至2020年6月30日止六個月的79.8%，主要由於藥品銷售的毛利率降低（主要由於(i)高毛利率產品必存的銷售比例降低；及(ii)恩度的定價水平降低）。有關更多詳細資料，請參閱「財務資料－經營業績之期間比較」。

合併財務狀況表概要

	截至12月31日			截至6月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
	（人民幣千元）			
總流動資產	2,784,021	3,665,628	2,897,641	3,605,949
總非流動資產	2,410,997	2,672,707	3,869,229	4,146,689
總流動負債	2,531,791	4,111,400	3,428,505	3,863,131
總非流動負債	882,074	661,801	1,857,901	2,030,691
總資產	5,195,018	6,338,335	6,766,870	7,752,638
淨流動資產／（負債）	252,230	(445,772)	(530,864)	(257,182)
總資產減流動負債	2,663,227	2,226,935	3,338,365	3,889,507
淨資產	1,781,153	1,565,134	1,480,464	1,858,816
以下各項應佔：				
本公司權益股東	1,779,150	1,565,134	1,480,464	1,820,317
非控股權益	2,003	–	–	38,499

我們的淨資產由2017年12月31日的人民幣1,781.2百萬元減少12.1%至2018年12月31日的人民幣1,565.1百萬元，並進一步減少5.4%至2019年12月31日的人民幣1,480.5百萬元，主要是由於我們於2018年及2019年宣派股息。我們的淨資產由2019年12月31日的人民幣1,480.5百萬元增加25.6%至2020年6月30日的人民幣1,858.8百萬元，主要是由於在2020年上半年(i)我們並無宣派任何股息；及(ii)我們以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產錄得了公允價值淨收益。

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們錄得淨流動負債分別為人民幣445.8百萬元、人民幣530.9百萬元及人民幣257.2百萬元，主要是由於我們截至相同日期的銀行貸款流動部分較高，分別為人民幣1,979.3百萬元、人民幣1,644.0百萬元及人民幣2,279.2百萬元。我們計劃通過(i)我們的業務運營產生的現金、(ii)全球發售的所得款項淨額及(iii)債務重組以減少短期銀行貸款的百分比來進一步改善淨流動負債狀況。

合併現金流量表概要

下表載列所示期間我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2017年	2018年	2019年	2019年	2020年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
營運資金變動前的經營利潤	817,604	985,937	1,328,540	653,722	414,050
營運資金變動	244,946	(55,437)	(290,880)	190,821	(498,433)
已付稅項	(123,474)	(154,683)	(264,857)	(190,191)	(143,275)
經營活動所得／(所用)現金淨額	939,076	775,817	772,803	654,352	(227,658)
投資活動所用／所得現金淨額	(508,390)	(472,401)	(592,928)	(200,954)	496,173
融資活動(所用)／所得現金淨額	(347,317)	311,285	(1,012,950)	(1,029,062)	(26,805)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	83,369	614,701	(833,075)	(575,664)	241,710
年／期初現金及現金等價物	489,333	572,584	1,187,647	1,187,647	354,804
匯率變動的影響	(118)	362	232	(246)	(598)
年／期末現金及現金等價物	572,584	1,187,647	354,804	611,737	595,916

截至2020年6月30日止六個月，我們的經營現金流出主要是由於(i)銷售下降；(ii)由於COVID-19爆發，我們客戶對貿易應收款項的延期結算；及(iii)支持我們持續研發工作的研發成本增加。我們預計將通過以下方式改善我們的經營現金流量狀況：(i)提高銷售和盈利能力（有關更多詳情，請參閱「財務資料－我們財務表現的近期發展」），預計這將進一步提高我們的經營效率，創造更大的規模經濟效益；及(ii)由於COVID-19爆發已在中國得到控制，我們將加大信用管理和催收力度。有關現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或所示期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月
	2017年	2018年	2019年	2020年
盈利能力比率				
權益回報率	21.3%	43.9%	65.9%	不適用
總資產回報率	7.5%	12.7%	15.3%	不適用

	截至12月31日			截至6月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
流動性比率				
流動比率	1.10	0.89	0.85	0.93
速動比率	1.03	0.83	0.77	0.86
資本充足比率				
資本負債比率	74.0%	148.1%	198.7%	201.1%

有關上述比率的計算說明及波動原因，請參閱「財務資料－主要財務比率」。於往績記錄期間，我們的資本負債比率增加，主要是由於我們的總借貸增加。

截至2020年12月31日止年度的利潤預測

我們已為截至2020年12月31日止年度編製下列利潤預測。

本公司權益股東應佔合併利潤預測(1)	不少於人民幣480百萬元 （相當於542百萬港元）(3)
每股未經審計備考預測盈利(2)	不少於人民幣0.18元 （相當於0.21港元）(3)

附註：

(1) 本招股書附錄三「利潤預測」概述編製上述截至2020年12月31日止年度的利潤預測的依據及假設。我們董事編製的截至2020年12月31日止年度本公司權益股東應佔合併利潤預測乃基於(i)本集團截至2020年6月30日止六個月的經審計合併財務資料；(ii)基於本集團截至2020年8月31日止兩個月管理賬目的未經審計合併業績；及(iii) 2020年12月)48c 073402BF>Tj0.

一些經銷商亦因需求降低而減少了採購。同時，疫情防控期間藥店不允許出售抗生素、退燒藥和止咳藥，因此，我們相關產品在藥店的銷售受到了不利影響。此外，由於交通中斷或許多醫療機構及醫療專業人士優先治療及防控COVID-19，我們的營銷及推廣活動以及我們第三方推廣商的該等活動被推遲或取消。因此，我們的營銷及推廣工作以及第三方推廣商該等工作的時間及效果受到不利影響。截至最後實際可行日期，我們的銷售活動已恢復正常，我們的主要直接客戶及終端客戶亦已恢復正常全面運營。

- ***生產***：根據中國主管部門的要求，我們推遲了若干生產基地復工的時間。該停產持續了幾天但不到一個月，且對履行我們與客戶之間訂立的協議項下擬訂的義務並無重大不利影響。農曆新年假期後復工時間的延遲以及某些員工的自我隔離導致產量與最初計劃的2020年產量相比有所下降。然而，我們部分生產車間的生產工人持續在農曆新年假期期間加班工作以生產我們的部分抗病毒藥品。截至最後實際可行日期，我們所有的生產基地均已恢復正常全面運營。

- ***供應鏈***：由於COVID-19的爆發，生產若干產品所需的原材料面臨暫時短缺。然而，我們的採購部門努力確保有關原材料的供應，且並無產生重大額外成本。因此，該暫時短缺並不會對我們生產產品造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們所有的供應商均已恢復正常運營。

- ***研發***：我們在南京、上海和波士頓的研發團隊已經正常工作，但其所進行的若干研究稍有延遲。此外，COVID-19在中國境外的持續蔓延導致我們的海外合作夥伴的研發進程產生一定延誤。儘管有延遲，COVID-19的爆發並無對我們在研產品的研發進程產生任何重大不利影響。

- ***臨床試驗***：COVID-19爆發時，我們正在進行注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素、Y-2舌下片以及沙美特羅替卡松吸入粉霧劑的臨床試驗。據我們的董事所知，由於COVID-19的爆發，該三種在研產品病人入組和臨床試驗比預定計劃稍有推後。然而，該等延誤對我們的臨床研究並無重大不利影響。隨著中國實現對COVID-19的防控，我們在研產品的臨床研究已恢復

正常。對於即將進入臨床試驗的在研產品，其受COVID-19疫情影響很小，正在按原計劃推進。有關我們選定的仿製藥及生物類似藥在研產品及主要在研創新產品的詳細研發情況（已計及COVID-19爆發的影響），請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－仿製藥產品管線」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線」。

- ***產品註冊登記***：據我們董事所知，在COVID-19爆發後，國家藥監局調配了很大一部分資源來評估及登記可能有益於預防及治療COVID-19的產品，對包括我們在研產品在內的其他藥品的評估進程發生延誤。然而，有關延遲並無對我們在研產品的評估及註冊登記產生任何重大不利影響。據我們的董事所知，國家藥監局於2020年4月恢復了正常運行。隨著中國實現對COVID-19的防控，對我們在研產品的評估及註冊登記已恢復正常。

- ***運營***：我們採取了嚴格的疾病防控方案，以降低員工感染COVID-19的風險。所採取的措施其中包括：每天兩次對工作場所進行消毒，對工作場所進行通風，要求員工分批返回工作，午餐時間分段，每天兩次監測員工體溫以及持續記錄員工及其直系親屬的旅行歷史及健康狀況。截至最後實際可行日期，我們所有的員工均已返回工作。

COVID-19爆發對整個中國醫藥市場帶來了負面影響，乃由於醫療機構的就診量下降。根據弗若斯特沙利文的資料，中國醫療機構的總門診人次由截至2019年4月30日止四個月的2,750.2百萬減少26.1%至截至2020年4月30日止四個月的2,033.7百萬，而中國醫療機構的總住院人次則由截至2019年4月30日止四個月的84.7百萬減少21.8%至截至2020年4月30日止四個月的66.2百萬。具體來說，在我們的主要產品中，恩度、捷佰舒、捷佰立、中人氟安、必存及安信是注射劑或植入劑，與口服製劑不同，其需要醫療機構中合資格醫療專業人士的精確管理。由於COVID-19爆發導致醫療機構就診量下降，我們若干相關主要產品的需求及銷售受到不利影響。

除截至2020年6月30日止六個月的收入及淨利潤的不利影響（請參閱「－我們財務表現的近期發展」及「財務資料－我們財務表現的近期發展」）外，截至2020年6月30日止六個月及於2020年6月30日的若干其他損益及財務狀況項目受COVID-19爆發的影響，包括銷售及經銷開支減少以及貿易應收款項及應收票據增加，連同貿易應收款項週轉天數增加。有關更多詳情，請參閱「財務資料－損益表主要項目的說明－銷售及經銷開支」及「財務資料－資產負債表若干項目－貿易應收款項及應收票據」。COVID-19爆發亦導致截至2020年6月30日止六個月的經營現金流出狀況。有關更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

由於嚴格的政府管控措施，COVID-19爆發自2020年4月起已於中國得到控制，中國醫療機構的就診量亦在逐步恢復。根據弗若斯特沙利文的資料，中國醫療機構的總門診人次由截至2019年6月30日止兩個月的1,420.1百萬減少13.1%至截至2020年6月30日止兩個月的1,234.0百萬，而中國醫療機構的總住院人次則由截至2019年6月30日止兩個月的42.5百萬減少6.2%至截至2020年6月30日止兩個月的39.8百萬。與截至2019年8月31日止四個月相比，我們截至2020年8月31日止四個月的主要產品（必存除外）銷售產生的總收入錄得輕微增長。

然而，在最壞的情況下，假設(i)截至2020年6月30日，除手頭上人民幣2,577.2百萬元的資本資源（包括現金及現金等價物人民幣595.9百萬元、以公允價值計量且其變動計入損益及其他全面收益的金融資產人民幣1,133.3百萬元及尚未動用的信用額度（不包括抵押存款或銀行承兌票據而有條件授予的若干未動用額度）人民幣848.0百萬元）外並無其他資金來源；經計及根據歷史結算方式對貿易應收款項及貿易應付款項結算的審慎估計，截至2020年6月30日，來自我們當前經營資產及負債的淨現金流量；以及用於營運資金及一般企業用途的全球發售所得款項淨額的10%（基於發售價範圍的低位數）；及(ii)我們將僅保留當前的一般運營員工，並產生固定的管理成本，預計從2020年6月30日起至少未來22個月內我們能夠維持財務可行性。

我們產品組合的主要發展

於2020年2月及5月，我們就我們的三種選定的仿製藥（即哌柏西利膠囊、阿普斯特片及硝苯地平控釋片）在中國申請仿製藥註冊申請。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－仿製藥產品管線」。

我們於2020年3月與江蘇康寧傑瑞及思路迪醫藥簽訂合作協議，該協議賦予了我們獨家權利以在中國針對所有腫瘤適應症推廣KN035，根據弗若斯特沙利文的資料，該產品有望成為全球首個可皮下注射的PD-L1單克隆抗體。我們的合作夥伴正在中國大陸進行KN035的錯配修復功能缺陷／高度微衛星不穩定性（或dMMR/MSI-H）結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期膽道癌（或BTC）的III期臨床試驗，同時在美國和日本進行I期臨床試驗。有關更多詳細資料，請參閱「業務－我們的合作安排」。

我們已於2020年2月及3月與若干合作夥伴訂立了合作協議（於2020年5月修訂），據此，我們將與該等合作夥伴就3種CAR T細胞治療在研產品的開發及商業化展開合作。我們已取得該3個CAR T細胞治療在研產品的IND批准。請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－3. CD19 CAR T細胞治療」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－4. BCMA CAR T細胞治療」以獲取更多詳細資料。

於2020年5月，我們的南京基地已成功通過國家藥監局就批准依達拉奉右莰醇注射用濃溶液進行的現場檢查。於2020年7月，我們的先必新（依達拉奉右莰醇注射用濃溶液）取得NDA批准。

於2020年8月，我們與G1 Therapeutics訂立獨家許可協議，以在大中華區進行trilaciclib（一種為改善癌症病人化療預後而設計的在研療法）的開發及商業化。請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線」以獲取更多詳細資料。

於2020年8月，我們的恩瑞舒（阿巴西普注射液）在中國上市銷售。請參閱「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－自身免疫疾病產品－恩瑞舒®（阿巴西普注射液）」以獲取更多詳細資料。我們的先必新（依達拉奉右莰醇注射用濃溶液）於同月開始在中國上市銷售。請參閱「業務－我們的產品組合－我們現有產品組合－中樞神經系統疾病產品－先必新®（依達拉奉右莰醇注射用濃溶液）」以獲取更多詳細資料。

基於以下因素，藉助恩瑞舒及先必新，以及我們擁有近50種處於不同研發階段的在研創新產品的強大管線，我們預期我們能夠更好地參與中國藥物市場的競爭：

- ***有利的政府政策：***近年來，中國政府頒佈了一系列有利政策，其中包括加快藥品評估及審批程序，以及納入國家醫保藥品目錄的更靈活調整，以鼓勵創新藥物的研發、上市及銷售；

- ***巨大的商業化潛力：***我們的戰略重點是開發在研創新產品，其可能滿足醫療需求缺口及／或為患者提供更有效的治療方法。因此，我們預期將受益於此類創新藥物上市後帶來的巨大商業化潛力；及

- ***高利潤率：***我們認為，創新藥物在集中招標過程中通常會受到更有限的競爭及相對較低的價格壓力，從而使我們能夠獲得較高的利潤率。

我們財務表現的近期發展

與2019年同期相比，我們截至2020年6月30日止六個月的收入及淨利潤顯著減少，而與截至2019年12月31日止年度相比，預期我們截至2020年12月31日止年度的收入及淨利潤將減少。我們目前預計截至2020年12月31日止年度本公司權益股東應佔合併利潤將不少於人民幣480百萬元。請參閱「附錄三－利潤預測」。有關減少主要是由於(i)根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19的爆發導致對藥品的總體需求降低；(ii)必存的銷量因其未被納入2020年1月1日生效的最新版本國家醫保藥品目錄而有所減少；(iii)支持我們持續研發工作的研發成本增加；(iv)恩度的銷售收入因將其重新納入最新版本國家醫保藥品目錄的國家醫保大病談判導致其定價水平下降而有所減少；及(v)由於舒夫坦未能於藥品集中帶量採購方案的競標過程中中標，而捷佰立尚未通過一致性評價而無法參加競標，舒夫坦及捷佰立銷量因此下降。我們相信，我們將有能力在不久的將來緩解上述轉差的財務表現及盈利能力下行壓力，因為(i)我們預計創新藥物的收入貢獻將進一步增加；(ii)我們還預計於未來數年推出多個在研仿製藥；(iii)我們目前預計近期重大監管改革不會給我們的財務表現帶來進一步的重大不利影響；及(iv)影響我們2020年的財務表現的若干事項為非經常性質。有關更多詳細資料，請參閱「財務資料－我們財務表現的近期發展」。

董事確認，除上文所述，(i)自2020年6月30日起至本招股書日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動；及(ii)至本招股書日期，我們的業務、我們經營所在行業及／或我們受規限的市場或監管環境並無重大不利變動。

往績記錄期間後的收購

對天科雅公司的少數股權投資

於2018年12月31日，北京天科雅、美國天科雅、北京天科雅當時的股東、先聲藥業及其他三名投資者訂立投資協議，據此，先聲藥業同意向北京天科雅及美國天科雅各投資人民幣50,000,000元。截至最後實際可行日期，有關少數股權投資尚未完成。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－往績記錄期間後的收購」。

發售統計數據

發售規模：	初步佔我們發售股份總數的約10%
超額配股權：	不超過我們首次發售股份的15%
每股發售股份的發售價：	每股發售股份12.10港元至13.70港元
發售架構：	大約90%的國際發售及10%的香港公開發售（可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）

	按每股發售股份發售價12.10港元計算	**按每股發售股份發售價13.70港元計算**
發售股份的市值	3,152.9百萬港元	3,569.8百萬港元
於全球發售完成時我們股份的市值（假設超額配股權未獲行使）	31,528.8百萬港元	35,697.9百萬港元
每股發售股份的未經審計備考經調整有形資產淨值[(1)]	1.83港元	1.99港元

附註：

(1) 有關所用假設及計算方法的更多詳細資料，請參閱「附錄二－未經審計備考財務資料」。

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供上市及全球發售相關服務支付的專業費用。全球發售的估計上市開支總額（基於全球發售指示性價格範圍的中位數並假設超額配股權未獲行使）約為人民幣150.5百萬元（相當於170.1百萬港元），佔全球發售所得款項總額的5.06%（基於全球發售指示性價格範圍的中位數並假設超額配股權未獲行使）。於往績記錄期間，我們產生上市開支人民幣17.3百萬元（相當於19.6百萬港元），其中約人民幣13.9百萬元（相當於15.7百萬港元）作為行政及其他運營開支計入截至2020年6月30日止六個月的合併損益表及約人民幣3.5百萬元（相當於3.9百萬港元）於2020年6月30日的合併財務狀況表中資本化為預付款項、押金及其他應收款項，成功上市後將自權益扣除。我們預期產生額外上市開支約人民幣133.2百萬元（相當於150.5百萬港元），其中約人民幣24.5百萬元（相當於27.6百萬港元）預期將確認為行政及其他運營開支，而約人民幣108.7百萬元（相當於122.8百萬港元）預期將於上市後直接確認為權益扣減。

股息

我們2018年及2019年分別宣派股息約美元131.1百萬（合人民幣900.00百萬元）及約美元93.8百萬（合人民幣635.07百萬元），並均已悉數結清。除此之外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。

董事會未來可於考慮我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素後宣派股息。任何股息的宣派及派付以及股息金額將受我們的章程文件及公司條例（包括股東批准）規限。有關更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

未來計劃及所得款項用途

經扣除我們應就全球發售支付的包銷費用與佣金及估計開支，並假設超額配股權未獲行使，我們估計我們將收到全球發售所得款項淨額約3,191.3百萬港元（假設發售價為每股發售股份12.90港元（即本招股書所述發售價範圍的中位數））。

我們計劃繼續加強內部研發團隊及加大研發投入，並將使用大部分全球發售所得款項淨額為選定的在研產品的持續研發提供資金，以促進我們轉型為一家創新和研發驅動的製藥公司。我們擬將全球發售所得款項淨額用於以下用途：

佔所得款項淨額百分比	未來計劃	百萬港元（約數）
60%	持續研發我們在戰略重點治療領域中選定的在研產品。	1,914.8
10%	加強我們的銷售及營銷能力，包括(i)於三年內增聘約3,000名具備豐富醫藥行業知識及／或經驗的銷售及營銷人員，以提高我們的醫療機構覆蓋率；(ii)向我們的銷售及營銷人員提供內部及外部培訓，以增強他們對我們產品的了解及提高專業技能；及(iii)致力學術營銷以增強醫療專業人士對我們產品組合中新上市及臨近上市產品的了解。	319.1
10%	於未來幾年投資醫藥或生物技術領域的公司，以拓寬我們的產品組合。我們擬考慮其商業化產品或開發中的在研產品具有重大商業價值及有望解決未滿足醫療需求的國內外公司。我們可能於出現適當機會時考慮收購或作出少數股權投資。截至最後實際可行日期，我們尚未就投資訂立任何意向書或協議，亦未確定任何明確的投資目標。	319.1
10%	償還到期日分別為2020年12月1日、2021年1月7日及2021年4月27日的若干未償還銀行貸款。	319.1
10%	營運資金及其他一般企業用途。	319.1

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

於本招股書內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「思路迪醫藥」	指	思路迪生物醫藥（上海）有限公司（在中國成立的有限責任公司）及其附屬公司思路迪（北京）醫藥科技有限公司
「會計師報告」	指	日期為2020年10月13日的申報會計師報告，其文本載於本招股書附錄一
「Aeromics」	指	Aeromics, Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「Amgen」	指	Amgen Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「Apexigen」	指	Apexigen, Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「申請表格」	指	**白色**申請表格、**黃色**申請表格及**綠色**申請表格，或如文義所指與香港公開發售有關的其中任何一種申請表格
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司經修訂及重述的組織章程細則，於2020年10月8日有條件採納，自香港包銷協議日期起生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本招股書附錄四
「雅景環球」	指	雅景環球有限公司，於2013年4月8日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的其中一名控股股東
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「Assure Good」	指	Assure Good Holding Limited，於2020年1月24日根據英屬維爾京群島法律註冊成立為我們的其中一個員工激勵平臺的公司

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「銀行業條例」	指	香港法例第155章銀行業條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「博創園醫藥」	指	江蘇博創園生物醫藥科技有限公司，於2011年10月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「北京祥瑞」	指	北京祥瑞生物製品有限公司，於2000年3月24日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「本原東元」	指	南京本原東元製藥有限公司，在中國成立的有限責任公司，於2003年6月併入本集團
「百家匯創新藥品」	指	南京百家匯創新藥品零售有限公司，於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「百家匯醫療」	指	百家匯精準醫療控股集團有限公司（前稱南京百家匯科技創業社區有限公司），於2013年6月6日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「BMS」	指	Bristol-Myers Squibb Company，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港的銀行通常向公眾開放辦理一般銀行業務的日子（星期六、星期日或香港的公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

「中國抗癌協會」	指	中國抗癌協會
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法(2018年修訂),經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的個別人士、聯名個別人士或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「國開發展基金」	指	國開發展基金有限公司,國家開發銀行根據中國法律設立的投資實體
「中國」	指	中華人民共和國,但僅就本招股書及作地區參考而言,除文義另外指明外,本招股書對於「中國」的提述並不適用於香港、澳門及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「信銀香港」	指	信銀(香港)投資有限公司(前稱RoyEast Investment Limited及振華國際財務有限公司),於1973年3月23日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司,為我們的其中一名首次公開發售前投資者

「信銀SPC」	指	CNCB Capital Value SPC，於2017年11月23日根據開曼群島法例註冊成立並註冊為獨立投資組合公司的獲豁免有限公司，為我們的其中一名首次公開發售前投資者（代表CNCB Capital Opportunity Investment Fund SP行事）
「公司條例」	指	公司條例（香港法例第622章），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	公司（清盤及雜項條文）條例（香港法例第32章），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	先聲藥業集團有限公司（前稱先聲藥業（香港）有限公司及興聲投資有限公司），於2015年11月30日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義
「綜合聯屬實體」	指	我們通過合約安排控制的實體，即上海先博
「合約安排」	指	上海先競、上海先博及其登記股東訂立的一系列合約安排，其詳情載於「合約安排」
「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義，除文義另有所指外，指先聲藥業控股、先聲投資、先聲控股、雅景環球、佳原投資、先益集團、P&H Holdings、Right Wealth、任先生、任用先生、李詩濛女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義

「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「藥大製藥」	指	藥大製藥有限公司（前稱中國藥科大學製藥有限公司），在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「中國臨床腫瘤學會」	指	中國臨床腫瘤學會
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「第一三共」	指	第一三共製藥（上海）有限公司（在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方）及其聯屬公司
「董事」	指	本公司董事
「東捷藥業」	指	南京東捷藥業有限公司，在中國成立的有限責任公司，於2007年11月被我們收購並於2011年3月併入本集團
「先益集團」	指	先益集團有限公司，於2018年1月19日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，為我們的其中一名控股股東
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「Epitomics」	指	Epitomics, Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「卓越公司」	指	Excel Management Company Limited，於2015年7月13日根據百慕大法例註冊成立的獲豁免公司，作為我們的員工激勵平臺的本公司股東

「佳原投資」	指	佳原投資有限公司，於2018年2月26日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的其中一名控股股東
「復星實業」	指	復星實業（香港）有限公司，於2004年9月22日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的其中一名首次公開發售前投資者
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及顧問公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	經我們委託由弗若斯特沙利文編製的行業報告
「國內生產總值」	指	國內生產總值
「總建築面積」	指	總建築面積
「GI Innovation」	指	GI Innovation, Inc.，根據大韓民國法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「Great Good」	指	Great Good Holding Limited，於2020年1月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立為我們的其中一個員工激勵平臺的公司
「大中華區」	指	就本招股書而言，中國、香港、澳門及台灣
「**綠色**申請表格」	指	**白表eIPO**服務供應商（即香港中央證券登記有限公司）將予填妥的申請表格
「本集團」或「我們」	指	本公司以及其不時的附屬公司及綜合聯屬實體或（按文義所指）就本公司成為我們現時附屬公司的控股公司之前期間而言，指該等附屬公司或其前身（視情況而定）經營的業務

「G1 Therapeutics」	指	G1 Therapeutics, Inc.，根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為獨立第三方
「海南百家匯」	指	海南先聲百家匯科技發展有限公司，於2014年9月29日在中國成立的有限責任公司，為南京百家匯科技的附屬公司
「海南先聲」	指	海南先聲藥業有限公司（前稱三亞海富製藥有限

「香港公開發售」	指	按本招股書及申請表格所述條款及條件按發售價（另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費）向香港公眾人士發售供認購的香港發售股份（可根據「全球發售的架構」所述重新分配）
「香港股份過戶登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港包銷商」	指	香港包銷協議所列的香港公開發售包銷商
「香港包銷協議」	指	由（其中包括）本公司、先聲藥業控股、任先生、聯席全球協調人及香港包銷商就香港公開發售所訂立日期為2020年10月12日的包銷協議
「藝妙神州」	指	北京藝妙神州醫藥科技有限公司，在中國成立的有限責任公司，為獨立第三方
「獨立第三方」	指	經我們董事作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信，並不屬於上市規則所指本公司關連人士的個人或公司
「InnoPharma」	指	InnoPharma Holdings Limited，於2019年7月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為我們的其中一名首次公開發售前投資者
「國際發售股份」	指	本公司根據國際發售按發售價初步提呈發售以供認購的234,511,000股股份，連同（如相關）本公司因超額配股權獲行使而可能發行的任何額外股份，可根據「全球發售的架構」所述重新分配

「國際發售」	指	如「全球發售的架構」所述，國際包銷商（代表本公司）向專業、機構及其他投資者有條件發售國際發售股份
「國際包銷商」	指	國際發售包銷商
「國際包銷協議」	指	預期將由（其中包括）本公司、先聲藥業控股、任先生、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及國際包銷商於2020年10月16日或前後就國際發售訂立的國際包銷協議
「江蘇康寧傑瑞」	指	江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司，在中國註冊成立的有限責任公司，為康寧傑瑞生物製藥（於聯交所上市的公司，股份代號：9966）的全資附屬公司及為獨立第三方
「江蘇全益」	指	江蘇全益生物科技股份有限公司，於1995年4月11日在中國成立的有限責任公司，為本集團的前附屬公司
「江蘇先聲再康醫藥」	指	江蘇先聲再康醫藥有限公司，於2008年11月26日在中國成立的有限責任公司，為先聲再康江蘇的附屬公司
「江蘇先聲」	指	江蘇先聲藥業有限公司（前稱江蘇臣功醫藥有限公司），於1995年3月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「江蘇先聲診斷」	指	江蘇先聲醫學診斷有限公司，於2017年2月24日在中國成立的有限責任公司，由任用先生及李詩濛女士最終控制

投資發售股份涉及不同風險。 閣下在投資發售股份之前，應審慎考慮本招股書所載的所有資料，尤其為下文所述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務表現、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，發售股份成交價可能下跌，且 閣下可能損失全部或部分投資。 閣下應按個人具體情況就可能作出的投資向有關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。

根據中國醫療保險計劃，患者有權就納入國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄或納入省級重大疾病特殊藥物保險計劃的藥品報銷全部或部分費用。根據國家醫療保障局及弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國約有1,354.4百萬人參加職工基本醫療保險計劃及城鄉居民基本醫療保險計劃，佔全國總人口的96.7%。因此，任何有關醫療保險目錄中納入或移除一種藥品或對藥品範圍施加任何限制將顯著地影響相關產品在中國的需求。截至最後實際可行日期，我們共有八種主要產品已納入國家醫保藥品目錄；2017年、2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，該八種主要產品的銷售額分別佔我們於相關期間總收入50.0%、53.6%、60.9%及66.7%。

選擇列入醫療保險目錄的藥品乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，中國政府相關部門亦可能會不時審查及修改或變更已列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，也無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品帶來負面影響。倘若我們的任何產品或其適應症被移出任何醫療保險目錄，或倘若報銷範圍縮小，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會

風險因素

我們產品的價格一直受到競爭產品製造商的定價壓力。此外，取消藥品價格上限（有利於鼓勵製造商開發創新產品）也可能會對我們可售予經銷商的相關產品批發價格造成不利影響。根據我們的經銷協議條款，如價格變動歸因於監管或政策變化或集中招標程序，我們與相關經銷商可調整產品的供應價格。然而，倘在產品交付予經銷商後但出售予醫療機構前零售價發生任何變動，我們可能承受有關產品零售價任何變動所帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期間內，該等價格調整對我們總收入的財務影響並不重大。

此外，中國政府機關或會改革藥品價格管制方案及法定招標程序或不時修訂影響藥品價格的其他政策。例如，根據於2015年2月頒佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，鼓勵醫院直接與製藥商結算藥品價格。該政策旨在通過消除醫院與製藥商之間的中間環節來降低藥品的醫院零售價。醫院與製藥商之間的統一採購及直接結算可能會提高醫院的議價能力，並增加我們現有及未來產品的定價壓力。

於2018年11月，國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「**文件**」），推出藥品集中帶量採購全國試點方案。文件針對此試點方案列出31種藥品及各種藥品的約定數量承諾。有關藥品製造商及進口商應邀參與競標於「4+7」城市向公立醫療機構供藥。此舉旨在降低藥價，並可能對中國藥品的定價及採購方式產生潛在影響。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》（「**通知**」），規定了「4+7」城市藥品集中帶量採購全國試點方案實施的其他具體措施。在列入試點方案文件的31種藥品中，成功採購25種藥品。於2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，進一步將該25種藥品的藥品集中帶量採購的範圍擴大至25個省及自治區（除文

件所列「4+7」城市外)。於2019年12月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出33種集中採購的藥品以及每種藥品的約定採購量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革－招標程序－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中帶量採購工作」。

截至最後實際可行日期，我們僅中標以折扣價向「4+7」城市公立醫療機構供應我們的必奇（蒙脫石散）及向全國公立醫療機構供應我們的枸櫞酸托法替布片。尚未清楚藥品集中採購方案將來會涵蓋的藥品範圍。因此，未能保證我們日後會有額外藥品可加入這些方案，進而可能導致我們定價壓力上升。倘我們的競爭對手在這些方案中中標，而我們通用名稱相同的產品未能中標，則可能導致我們產品的需求量減少，並可能對我們的收入、盈利能力及市場份額產生不利影響。此外，即使我們的產品中標，但招標文件中列出的估計採購數量與實際採購數量也可能存在差異。因此，關於實施藥品集中採購方案對中標產品的銷量和收入的影響存在不確定性。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的創新藥通常需與中國政府進行談判定價。恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）已通過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於國內的零售價下跌。

我們可能無法預測或控制的任何相關或未來政策變動，可能會帶來不確定性，並對我們的產品定價造成重大不利影響，進而影響收入及盈利能力。

若我們產品的價格因政府價格管制、出現替代產品或其他市場因素而下降，我們可能無法在不產生大額開支用於優化產品的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響，進而可能對我們的利潤及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們向經銷商銷售的大部分產品，其後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。各機構一般須通過地方政府機關組織的藥品集中採購平臺採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手於有關招標程序

中投標，以按特定價格向該等機構供應藥品。相關政府機關根據多項標準評估該等投標，如投標價格、產品質量、臨床效果及製造商的聲譽以及售後服務。倘我們於招標程序中中標，相關產品將透過經銷商按投標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而投標價為我們向經銷商出售該等產品價格的主要決定因素。

由於各種因素，我們或會未能在招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、我們的產品的臨床效果被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。若我們的產品未在一個或多個地區的招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。藥品價格面臨進一步下行壓力，乃由於若干省份的集中招標程序要求產品的中標價不得超過全國範圍內的最低中標價或指定省份同一產品的5至10個中標價的平均值。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與其他產品區分開來及以我們能夠在不影響盈利能力的情況下於集中招標程序中成功中標的方式為我們的投標定價。倘我們無法將我們的產品與其他產品區分開來或無法以可盈利的水平在集中招標程序中成功中標，我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，何時開始其集中招標程序，以及新價格將於集中招標程序完成後何時生效均存在不確定性。有關集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

中國醫藥行業受政府廣泛監管及監督，並受多個政府機關監管。尤其是現行的監管框架涵蓋製藥公司營運的所有方面，包括批准、生產、牌照、認證規定及程序、定期更新及重新評估程序、新藥註冊、質量控制、藥品定價及環保。無法保證行業的法律框架、牌照及認證規定或執行趨勢的變化不會導致合規成本增加，或我們能成功

應對有關變化。此外，我們面臨我們目前受惠的有利政府政策出現不利變動及推出不利政府政策的風險。我們為遵守該等法律及法規而產生的成本可能會大幅增加我們的總成本及減少我們的利潤。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、關閉生產基地，以及採取改正措施的義務。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施，處理積壓的藥物申請。於2015年7月22日，國家藥監局發出《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(國家藥監局公告117號(2015))，要求申請人對已申報生產或進口的待審1,622種上市藥物臨床試驗數據情況開展自查。於2015年7月31日，國家藥監局發出《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》(國家藥監局公告140號(2015))，據此，國家藥監局計劃以最嚴格的標準審評及審批現時的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告230號(2015))，載列適用於藥品申請及臨床試驗審評審批過程的10個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及原研藥與仿製藥的一致性評價。該等政策表明製藥公司需對其藥品申請及數據進行自查，以釐定其是否符合國家藥監局的嚴格標準。倘若未能符合國家藥監局要求或會導致相關申請人須撤回其藥品申請，並僅於達到國家藥監局要求後方可重新提交相關藥品申請。藥品申請的嚴格標準可能延遲我們日後產品的申請或令我們需要撤回申請。

於2016年2月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(「**2016年2月意見**」)，規定製藥商於指定時限內評價其若干仿製藥的質量和療效。未能及時完成有關評價可能導致相關仿製藥銷售的過往批准被撤銷，使其不合資格重新註冊銷售。於2017年8月，國家藥監局發出《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(國家藥監局公告100號(2017))，載列2016年2月意見規定的一致性評價申請、批准、檢驗及測試的程序。於2018年12月，國家藥監局頒佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(國家藥監局公告102號(2018))，對納入《國家基本藥物目錄 (2012年版)》的化學藥品仿製藥口服固體製劑，不再統一設置一致性評價時限要求。於2020

年5月12日，國家藥監局頒佈《關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，其規定已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。該等仿製藥上市許可持有人應當按照國家藥監局頒佈的詳細技術規定提交申報材料並開展一致性評價。然而，評價過程的實質及程序要求、相關書面要求及程序的詮釋以及包括進行一致性評價涉及成本在內的相關成本仍存在重大不確定性。倘若我們未能完成仿製藥的評價，我們或不能為銷售該等藥品重新完成註冊或參加集中招標程序。倘我們未完成生物等效性試驗研究，我們可能無法取得仿製藥註冊申請，因此，我們無法開始生產及銷售相關藥物。所有該等情況可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。

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

若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、持有及更新各種許可、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們可能賴以進行開發、生產、營銷、銷售及分銷我們產品的業務夥伴（如供應商、經銷商、第三方推廣商及CRO）同樣須遵守類似規定。我們及我們的業務夥伴可能亦須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且有關檢查、考核、調查或審計的不利結果可能會導致失去或無法更新相關許可、牌照及證書。此外，審核許可、牌照及證書申請或續期採用的標準或會不

時變動，無法保證我們或我們的業務夥伴將能符合可能實施的新標準以取得或更新所需的許可、牌照及證書。許多該等許可、牌照及證書對我們的業務經營而言均為重要，若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有或更新重要許可、牌照及證書，我們經營業務的能力可能受到重大損害。

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

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

我們倚賴十種主要藥品的銷售。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，銷售該等產品的收入分別佔我們總收入的85.1%、83.0%、81.9%及78.9%。我們預期銷售該等主要產品的收入將於不久的將來繼續為我們的收入貢獻絕大部分。倘我們無法維持該等主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能受到不利影響。

本節所述的許多因素可能對我們主要產品的銷售產生不利影響，包括但不限於從國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄或《國家基本藥物目錄》排除或移除；競爭及無法成功通過必要集中招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售；政府政策及競爭導致的定價壓力；醫療界的市場接納程度；原材料供應中斷；原材料成本上升；製造或經銷中斷；產品質量或副作用問題；及知識產權紛爭。此外，儘管我們作出了努力，我們仍可能無法開發或收購新產品，以及時或更具競爭力的方式多元化我們的業務及減少我們對主要產品的倚賴，或根本無法進行開發或收購。

倘我們的產品未能實現或維持廣泛市場接納度，可能對我們的營運、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度取決於我們產品在醫療從業人員及病人中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品獲市場認可乃取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；
- 我們產品的安全性及療效以及副作用（如有）的發生率和嚴重程度；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷的成效；
- 與我們產品或競爭產品相關的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及病人需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或省級醫療保險目錄影響。請參閱「— 倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或移除，或獲納入任何國家或省級負面目錄，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。於往績記錄期間，我們曾就某一藥品因受相關政府政策變化導致的滯銷經我們自由裁量同意對部分商品作了退貨安排，總金額並不重大。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及病人認為更受青睞、更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭。我們不能有效競爭可能導致銷售減少、價格降低及失去市場份額，任何一項均可能對我們的經營業績及利潤率產生重大不利影響。

我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。我們的產品主要與在療效、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可度方面條件相似的產品進行競爭。我們的競爭對手或許能夠由於多種原因更快或更成功發現、開發、收購或營銷我們產品的有效替代品，該等原因包括：

- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品專利未包括相關原料藥。因此，我們的競爭對手可能會利用相同原料藥製備替代產品。此外，我們產品組合中的若干產品的專利已到期或將於近期內到期。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和推出可能與我們產品配方相同的替代產品；

- 我們自第三方供應商採購我們若干產品的原料藥，部分第三方供應商為我們的競爭對手，並因其能強力控制我們相關產品生產所需的原料藥，而具有與我們競爭的優勢；

- 我們的大部分主要產品已在中國市場銷售超過10年，隨著我們產品早期研發後出現的科技發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品易受更具臨床效果或成本效益的替代產品影響；

- 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（其中一些可能擁有比我們更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源）可能會選擇集中該等資源在中國開發、進口或許可授權及推廣我們產品的替代產品，或在我們開發在研產品或現有產品新適應症的領域集中資源從事該等活動；及

- 我們的許多競爭對手擁有比我們更廣泛的銷售及營銷資源，使他們更容易接觸醫院及醫療機構藉以提高其替代產品的市場認可度。

我們部分產品為仿製藥，且其面臨與原研藥及以較低價格銷售的其他仿製藥的激烈競爭，因此對我們的產品形成定價壓力。我們許多產品為首仿藥，且保護期或監測期（期間國家藥監局將不會接受同一產品的新藥申請或批准其他製藥公司生產或進口同一產品）均已失效。因此，其他製藥公司可能於中國獲取相關生產批准以銷售配方

或生產流程相似的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭及對我們的業務及經營業績產生不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

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

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

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

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

此外，藥品的臨床需求變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解客戶偏好及據以調整產品。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢和其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及庫存水平。我們無法保證日後能充分及時地應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

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

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽和產品品牌，包括但不限於：

- 接觸醫療機構和醫療專業人士，並使其對我們的產品有良好認知，由其推動及影響中國藥品的患者需求；
- 與規管我們業務各方面的相關當局進行有效合作；
- 獲得病人及產品消費者的信任；
- 在向中國公立醫院及醫療機構銷售我們的藥品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

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

- 獲授權使用我們商標的我們的關連人士濫用該等商標；
- 仿冒產品冒充我們產品或我們銷售推廣的第三方產品所產生的影響；
- 對我們產品或我們銷售推廣的第三方產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的聯想；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為，或對非法行為的認知或指控，無論是否獲我們授權；
- 與我們、我們的產品、我們銷售推廣的第三方產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據；及
- 針對我們、僱員、經銷商或第三方推廣商或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

若我們或我們的產品品牌因該等或其他因素而未能保持良好名譽，則醫院、醫療專業人士、監管部門及病人可能會對我們的產品有不良的印象，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，儘管我們在內部指引和監督方面作出了努力，我們的僱員、經銷商或第三方推廣商仍可能未有遵從有關指引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員、經銷商或第三方推廣商可能未能提供有關我們產品的準確和完整資料，而致使醫院、其他醫療機構、醫生及病人可能誤解或誤用我們的產品。誤解或誤用可能降低我們產品的藥效或引起本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量和聲譽可能會受到不利影響且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

若我們生產的產品或我們銷售推廣的第三方產品未達到必要的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理系統及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理系統及標準操作程序的詳情，請參閱「業務－質量管理」。儘管作出該等質量控制，我們仍可能由於多種因素而未能發現或消除產品缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新基地製造產品的質量一致而未承擔巨額成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產基地及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致病人受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務的其他問題、使我們面臨產品責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成重大不利影響。

此外，我們對銷售推廣的第三方產品的質量控制有限。倘發現此類產品存在缺陷，或沒有按照必要的質量標準生產，則我們的聲譽和業務或會受損，而我們或須承擔責任，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

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

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，倘含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或國際機構（如世界衛生組織）確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。

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

- 病人受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產基地的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及我們聲譽受損；

- 對我們的生產基地及產品有更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單或《國家基本藥物目錄》(倘適用)移除相關產品；
- 無法參與集中招標程序；及
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一項情況發生可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及負債的風險，並對我們的經營及盈利能力造成不利影響。

我們的業務性質令我們承受產品責任於中國及其他我們銷售推廣藥品的司法管轄區開發、製造及營銷藥品(包括第三方製藥公司製造的藥品)時固有的索賠風險。倘我們銷售推廣的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染或倘若我們涉嫌使用不恰當或不充分的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用在研產品亦令我們承受產品責任索賠風險。我們無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能成功對任何有關索賠成功抗辯。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險以支付產品責任索賠產生的損失，我們亦並未投購。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、客戶合同違約、產品需求減少、訴訟代價高昂、產品召回、損失收入及將產品商業化的能力。倘我們在中國無法成功捍衛自己免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；若我們銷售推廣的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及吊銷營業牌照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法管轄區，尤其是在成熟的市場，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。即使我們能成功捍衛自己免遭任何有關產品責任索賠，我們亦可能須耗費大量的財務資源及時間以及我們管理層的注意力。

倘若我們未能進行有效的推廣或維持一支合格的銷售隊伍，則我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透率、擴大醫院、其他醫療機構及藥店的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。然而，我們無法向　閣下保證我們的推廣及營銷活動將足以支持我們的未來增長。倘若我們未能提升或維持推廣及營銷活動的效果及效率，我們的銷售及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的推廣及營銷工作以學術營銷為基礎，我們的銷售及營銷人員通過學術營銷向醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店推廣我們的產品，並提高其對我們產品及在研產品的認識及了解。因此，我們營銷策略的成功取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售及營銷人員，該等人員具備相對較高的技術知識、對行業趨勢的最新了解、對相關治療領域及產品的充分專業知識以及充足的推廣及溝通技巧。對經驗豐富的推廣、銷售及營銷人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、培訓及挽留足夠數量的合資格推廣、銷售及營銷人員，我們產品的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按計劃繼續擴大我們的市場滲透及對醫院、其他醫療機構及藥店的覆蓋。

此外，根據我們與第三方製藥公司（我們向其提供推廣服務及／或我們向其採購若干由我們銷售推廣的藥品）的協議以及我們與部分研發夥伴的合作協議，我們一般須受限於有關協議具體載明的年度最低採購額、銷售推廣規定。於往績記錄期間，我們有兩次未能符合與第三方製藥公司訂立的相關推廣協議或經銷協議（包含推廣條款）內訂明的年度最低規定。儘管第三方製藥公司有權根據其條款終止相關協議，但在有關案例存在的情況下我們的業務關係仍在繼續。對於第一個案例，我們正在與第三方製藥公司落實補償條款並預期支付人民幣5.0百萬元的差額，而我們已就該款項全數計提撥備。對於第二個案例，雙方均同意降低年度最低規定，同時終止我們銷售及經銷網絡無法有效覆蓋的若干特定醫療機構的推廣權。因此，該等案例並未對我們的業務、經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。然而，我們不能向　閣下保證未來不會發生此類事件。如我們未能達成任何有關規定，我們或將面臨不利後果，包括補償差額、調整我們的推廣範圍、經銷或商業化權利以及終止協議，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘若我們未能維持、擴展及優化有效的產品分銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到重大不利影響。

截至2020年6月30日，我們擁有由616名經銷商組成的網絡，我們依賴該網絡分銷我們絕大部分產品。我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷網絡的能力，該分銷網絡可在我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求的中國及中國以外區域及時交付我們的產品。然而，我們的經銷商為我們控制有限的第三方，我們無法向　閣下保證我們的經銷商將一直有效分銷我們的產品。例如，倘我們的經銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷區域外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。由於我們的經銷商通常並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的競爭對手同類產品競爭。

根據中國的行業慣例，我們通常與經銷商訂立為期一年的分銷協議，要求我們持續審閱我們分銷網絡的分銷協議，以維持與經銷商的關係。由於我們的現有分銷協議到期，我們可能無法按商業上可接受的條款與經銷商重續該等協議，或根本無法重續該等協議。我們的經銷商可能因各種原因選擇不與我們重續分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價法規或其他因素大幅降低其透過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與其他經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘大量經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，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，倘若有大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能達到經銷協議中的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

新產品（尤其是創新藥）的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們通過研發活動提升現有產品、豐富產品種類以及開發及商業化新產品的能力。藥品（尤其是創新藥）的開發流程整體上耗時長及成本高昂，且無法保證我們開展的研發活動可確保我們能夠成功開發出新產品。

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

- 監管機構、機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所啟動或進行臨床試驗；

- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或我們可能決定放棄產品開發項目；

- 我們的在研產品臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，入組數量可能比我們預期的稍慢，或患者退出該等臨床試驗或未能接受後續跟踪的比率可能比我們預期的更高；

- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以確定可從我們在研產品受益的患者；

- 出於各種原因，監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管規定、不良副作用或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；

- 我們的在研產品臨床試驗成本可能高於我們預期；

- 我們的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需其他材料的供應及質量可能不足或不充分；

- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構（如國家藥監局）的批文；

- 第三方或持有與我們在研產品有關的所有權（如專利權），而其可能拒絕以合理條款向我們出售或許可使用該等權利，或根本不予出售或許可使用該等權利，或可能在其許可中包含限制性條款；及

- 適用監管框架可能出現變更，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱「－我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律、規章及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」。

新藥品在中國生產、營銷及銷售前，必須完成臨床試驗並取得國家藥監局的批准。國家藥監局在授出批文前會要求新藥品成功完成臨床試驗並證明生產能力，而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時及成本高昂，並可能導致出現延誤，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該過程所花的時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能限制我們營銷有關產品的適應用途，因而可能限制其市場規模。同時，即使該等產品能夠成功商業化，亦未必能達到我們預期的市場接受程度。任何該等情況均可能對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

我們截至2020年6月30日止六個月的盈利能力較截至2019年6月30日止六個月有所下降。我們無法保證我們的盈利能力將不會繼續下降或我們將能夠於短期內提高盈利能力。

我們的淨利潤由截至2019年6月30日止六個月的人民幣461.0百萬元減少59.9%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣184.8百萬元。減少主要由於(i)根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19的爆發導致對藥品的總體需求降低；(ii)必存的銷量因其未被納入2020年1月1日生效的最新版本國家醫保藥品目錄而有所減少；(iii)支持我們持續研發工作的研發成本增加；(iv)恩度的銷售收入因將其重新納入最新版本國家醫保藥品目錄的國家醫保大病談判導致其定價水平下降而有所減少；及(v)由於舒夫坦未能於藥品集中帶量採購方案的競標過程中中標，而捷佰立尚未通過一致性評價而無法參加競標，舒夫坦及捷佰立銷量因此下降。有關更多詳情，請參閱「財務資料－我們財務表現的近期發展」。

我們無法保證上述因素將不再影響或任何額外因素於未來將不會影響我們的業務及盈利能力。尤其是，我們一直在大力投資研發工作。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的研發費用分別佔我們同期總收入的5.5%、9.9%、14.2%及23.6%。我們需要繼續在研發活動中投入大量資源（包括財務資源），以增強我們現有的產品，使我們的產品種類多樣化並開發新產品及使之商業化。因此，我們預期我們的研發費用將繼續增加。

倘我們於短期內無法提高盈利能力，我們的財務表現、流動性、財務狀況、業務運營及前景或會受到不利影響以及投資者將會面臨投資本公司的高風險。

我們的CAR T細胞治療在研產品及TCR T細胞治療在研產品代表著在研發、合規、商業化及臨床使用方面面臨重大挑戰和障礙的新興癌症療法。

目前，我們正在與若干合作夥伴合作開發三種CAR T細胞治療在研產品，並將其商業化。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－3. CD19 CAR T細胞治療」及「業務－我們的產品組合－我們的產品管線－創新藥產品管線－腫瘤疾病在研產品－4. BCMA CAR T細胞治療」。我們還與一名合作夥伴就TCR T細胞治療在研產品的開發及商業化進行合作。該等在研產品的開發仍處於早期階段。與其他靶向療法一樣，非腫瘤或脫靶活動可能會延後開發或要求我們重新設計或放棄特定的在研藥物。由於CAR T細胞治療及TCR T細胞治療通常指細胞治療和癌症治療的一個相對較新的領域，因此開發相關在研產品並使其商品化將使我們面臨許多風險和挑戰，包括：

- 獲取CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品的監管批准，而國家藥監局和其他監管機構在癌症CAR T細胞治療及TCR T細胞治療方面的經驗有限；

- 開發和部署一致且可靠的流程，用於離體工程化患者的T細胞並將工程化的T細胞輸回患者體內；

- 對患者進行化療方式的預處理，後把CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品回輸病人體內，這可能會增加此類在研產品產生不良副作用的風險；

- CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品在病人體內擴增和殺死腫瘤細胞時，可能發生細胞因子釋放綜合徵和神經相關的毒副作用；

- 採購用於製造CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品的材料的臨床及商業批准；

- 開發具有所需特性的編程模塊，同時避免不良反應；

- 創建能夠提供多個編程模塊的病毒載體；

- 建立可靠和一致的載體和細胞生產工藝；

- 隨著我們臨床研究人數的增加和我們預計的商業化要求，建立適合於製造CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品的製造能力；

- 在擴大我們的生產能力方面實現成本效益；

- 制定安全管理CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品的協議；

- 對醫療保健專業人員進行有關我們的CAR T細胞治療在研產品及TCR T細胞治療在研產品以及其潛在副作用的教育；

- 與專科治療中心合作建立綜合解決方案，以減輕通常與T細胞治療管理相關的負擔和後勤工作；

- 建立銷售能力，以在我們獲得必要的監管批准時成功推出CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品並將其商業化；如果獲得批准，則涉及獲得新療法的市場認可的風險；及

- 與任何批准的CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品的商業化相關的新型和個性化療法的承保範圍和足夠的報銷。

我們可能無法以能夠產出安全、有效、可擴展或可盈利產品的方式成功開發CAR T細胞治療在研產品或TCR T細胞治療在研產品，我們亦無法向 閣下保證我們將能夠成功地將此類在研產品商業化。

此外，由於我們的CAR T細胞治療在研產品及TCR T細胞治療在研產品涉及離體患者細胞的基因修飾，因此我們還面臨其他監管挑戰和風險，包括：

- 管治基因和細胞治療產品的法規要求經常發生變動，且將來可能會繼續變動。截至2020年6月30日，涉及對患者細胞進行基因修飾者，在中國境外僅有兩種CAR T細胞治療產品獲批，而在中國尚無獲批准者。截至2020年6月30日，概無TCR T細胞治療產品於國內外獲批准；

- 如果基因序列不正確地插入患者的染色體中，則轉基因產品可能導致淋巴瘤、白血病或其他癌症，或其他功能異常的細胞；

- 儘管我們的病毒載體無法複製，但使用逆轉錄病毒或慢病毒載體仍有可能導致新的或重新激活的病毒或其他傳染病致病株的風險；及

- FDA建議對所有接受基因療法治療的患者維持15年的隨訪觀察期，及國家藥監局亦要求對接受細胞治療的患者進行長期的隨訪觀察。因此，我們需要對我們的在研產品設定觀察期。

此外，公眾對細胞治療安全性問題的認知和意識可能會對受試者參加我們在研產品臨床試驗的意願或如獲批准後醫生開處方我們的產品的意願產生負面影響。醫療保健專業人員和醫療機構通常較慢採用新產品、技術和治療方法，而這需要額外的前期成本和培訓。治療中心可能不願意或不能夠投入人員並建立管理CAR T細胞治療或TCR T細胞治療所需的其他基礎設施。醫生可能不願接受培訓以採用該等新型及個性化的療法，可能會決定該等療法過於複雜而無法接受適當的培訓，並且可能選擇不實施該等療法。基於這些因素和其他因素，醫療機構可能會決定該等新療法的收益不會超過其成本。

倘若我們無法如本招股書所披露或其他後續公開披露達到產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。

我們於本招股書披露我們對若干產品開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售我們的在研產品須獲的監管審批。上市後，我們作為一家上市公司會繼續對我們的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發項目成功實施，

受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭以及授出相關批准及許可，我們將根據政府法規及政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、未能與實際或潛在研發夥伴維持、更新或建立新的關係、中國的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的在研產品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何在研產品上市時間表。倘我們未能按計劃達成一項或多項該等預期產品開發里程碑，我們股份的價格及我們的業務前景可能受到不利影響。

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

優先審評審批意見被國家藥監局於2020年7月7日發佈的三份文件(即：《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》)替代。有關新發佈的文件訂明，用於防治致命疾病且尚無有效防治手段或者與現有防治手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新或者進口在研藥，申請人可在III期臨床試驗開展前申請突破性治療藥物審評程序。此外，有關新發佈的文件規定，申請人可就具備明顯臨床價值的在研藥申請優先審評審批程序。無法保證我們的任何在研產品合資格申請特殊審評審批程序或有關程序可導致加快開發或監管審查或批准程序。此外，即使我們的任何在研產品合資格申請特殊審評審批程序，有關指定未必會提高我們在研產品獲得監管部門批准的可能性，我們無法向　閣下保證我們能夠維持該等指定，在此情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。倘第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的在研產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們已依賴及計劃繼續依賴不在我們控制範圍的第三方CRO、醫院及診所，以監控、支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。然而，我們負責確保各項相關研究根據適用協議、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們對CRO、醫院及診所的依賴並未減輕我們的監管責任。我們、我們的CRO及研究人員須遵守GCP，其為國家藥監局及其他可資比較監管機關對所有我們在研產品施行的規定及指引。倘我們或任何CRO或任何研究人員未能遵守適用GCP，自我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視作不可靠，且國家藥監局或可資比較監管機關可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。未能遵守該等規定可能使我們重新進行臨床試驗，延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或根據合理商業條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO的協議項下適用的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO並未成功履行其合同責任或義務或達成預期期限，倘彼等需要被替換，或由於未遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致彼等或我們的研究人員所獲得的臨床數據質量或準確性未達標準，我們的臨床試驗可能延長、延後或終止，且我們可能無法取得監管批准或成功商業化我們的在研產品。因此，我們在研產品的經營業績及商業前景將受到傷害，成本將增加且產生收入的能力可能因而延遲。

轉換或增加額外CRO涉及額外的成本及延遲，其可能嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間線的能力。我們無法確保未來將不會遭遇類似挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們已就開發及商業化我們的在研產品訂立合作安排，且未來可能繼續建立或尋求合作，而我們未必能實現該等合作的利益。

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與國內外領先的製藥公司及生物技術公司達成長期合作安排，以共同開發在中國具有較高商品化潛力的創新藥及高端仿製藥或獲得其引進許可。請參閱「業務－研究與開發－與研發夥伴的合作」。任何該等關係可能使我們產生非經常性及其他費用或增加我們近期及長期支出。

此外，我們於尋求合適研發夥伴面臨激烈競爭且協商過程費時及複雜。倘若及當我們已與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們期望能夠放棄該日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權並將其授予第三方。就我們可能尋求自第三方獲得許可的任何在研產品而言，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥或生技公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必可能實現預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性或其他外部因素（如業物合併以致轉移資源或產生具競爭性的其他優先事項）而不尋求我們的在研產品的開發及商業化或選擇放棄繼續或更新開發或商業化項目；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的在研產品配方進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的在研產品構成競爭的藥物；

- 合作者可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；

- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延後或終止研發或商業化我們的在研產品，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；

- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研產品；及

- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其合作產生的在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將其與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現目前或日後合作的利益，其可能延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定於研發合作後，我們是否將實現證明該合作的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延後其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需取得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作且並無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

倘我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事或被視為從事不當或違規行為，包括貪腐行為、不適當推廣我們的產品或我們銷售推廣的第三方產品，或洩漏機密數據，可能會損害我們的業務及聲譽，並可能使我們面臨監管機構調查、處罰或負面後果的風險。

我們對我們僱員、經銷商及第三方推廣商與醫院、其他醫療機構、藥店及醫療專業人士的交流互動的控制能力有限，且其可能嘗試通過違反中國及其他相關司法管轄區反貪污法及其他相關法律的方式增加我們或第三方產品銷量。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括醫院、其他醫療機構及醫療專業人士向製藥商、經銷商及零售藥店接受有關採購或藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、經銷商、第三方推廣商或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽、銷售活動及業務前景造成重大不利影響。過去曾有針對我們不當行為的指控，儘管經證實並非屬實，但對我們的聲譽和銷售產生了一定不利影響。例如，於2016年12月，由於據稱存在回扣安排，當地醫療行政管理部門下令暫停向湖南省公立醫療機構銷售舒夫坦(10毫克)。根據當地醫療行政管理部門的通知，允許於2018年7月恢復向湖南省公立醫療機構銷售舒夫坦(10毫克)，且我們及我們的僱員均無因違規銷售行為受到任何處罰或接獲違規行為通知。倘我們的僱員、經銷商或第三方推廣商從事違反中國或其他司法管轄區適用反貪污法的貪污或其他不當行為，我們的聲譽可能會嚴重受損，且我們的銷售活動可能受到重大不利影響。

雖然我們已實施明確反貪污及反賄賂措施，我們無法保證曾以或能夠完全防止僱員、經銷商或第三方推廣商於過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員、經銷商或第三方推廣商採取行動承擔責任，其可能使我們面臨監管機構調查、處罰、吊銷營業執照及許可證甚至刑事責任的風險。倘中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反賄賂及反貪污法律及法規，亦可能使我們對運營作出調整。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府當局列入商業賄賂不良記錄，其結果是自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內，(i)於相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品及(ii)於其他省份接受財政補貼的公立醫療機構及醫療衛生機構於集中招標程序將我們產品的評分作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內不得購買我們的產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關反不正當競爭的法律法規」。

此外，我們還必須在與商業夥伴（包括某些協作夥伴和第三方產品製造商）訂立協議時遵守反腐和保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款和終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

此外，倘我們的業務夥伴違反保密要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，可能對我們的業務造成重大不利影響。

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

我們絕大部分的收入來自並於短期內繼續來自銷售我們五個生產基地所生產的產品。由於諸多重大不利因素，我們的生產基地的持續經營及生產安全可能會明顯中斷，其中許多因素非我們所能控制，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及遺失許可證、認證及許可、該等生產基地相關土地的政府規劃變化及監管變化。

倘若我們生產基地中任何一個的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該生產基地的設備或存貨，或取得不同的廠房或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。儘管我們就我們的生產基地及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，如果我們的任何生產基地出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以覆蓋我們的損失。生產過程中可能出現各種問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新生產基地或擴大現有生產基地相關的延後、生產基地的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，若生產基地的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能完全無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能受到不利影響。

倘我們無法提高產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃通過建設新的生產基地、新的生產車間和新的生產線來提高產能。有關更多詳情，請參閱「業務－生產－生產基地－擴展計劃」。然而，我們能否成功實施提高產能的擴張計劃取決於諸多風險和不確定因素，包括但不限於我們獲得建設和運營新的生產基地、生產車間和生產線所需的許可、執照和批准的能力，施工延誤和設備採購延誤的風險，以及我們及時招聘足夠的合格員工以支持我們增加產能的能力。因此，我們無法保證一定能夠按照我們預期的方式（或無論何種方式）來提高產能。倘我們無法提高產能，我們可能無法把握不斷增長的對我們產品的潛在需求，或者無法成功地將我們的在研產品線商業化，而這可能會對我們的經營業績及業務前景產生不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而擴張計劃的實際成本可能會超過我們的最初估計，這可能會對我們的支出回報產生不利影響。我們的擴展計劃還可能會增加我們的運營成本，例如更高的員工成本以及折舊和水電成本，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

料，彼等可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供未達可接受質量的原材料。儘管我們過往未曾出現原材料供應中斷的情況，任何潛在原材料供應中斷可能延誤相關產品的生產及交付進度，可能導致客戶流失及收入損失。此外，原材料的市價可能大幅波動。我們無法確保能夠將任何增加的原材料成本轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能大幅增加我們的成本及影響我們的盈利能力。

此外，我們依賴第三方製藥公司（我們向其提供推廣服務及／或採購第三方產品），以生產和供應我們銷售推廣的某些藥品。此外，根據我們與部分研發夥伴（如BMS和Amgen）的合作安排，在獲得適用的監管機構批准後，他們將生產和供應相關產品給我們進行商業化。我們對這些第三方製藥公司和研發合作夥伴的生產流程、交付安排和供應鏈管理的控制有限。特別是，任何行業不景氣、自然災害或災難性事件的發生均可能會中斷他們對相關產品的生產或交付，導致向我們或我們指定的經銷商的供應不足或延遲。任何潛在的供應不足或延遲均可能會迫使我們或我們的指定經銷商延遲交付相關產品、取消產品訂單或停止產品供應。因此，我們的經營業績可能會受到不利影響，我們的聲譽以及我們與經銷商和直銷客戶的關係可能會受到損害，而我們可能面臨訴訟和損害索賠。此外，如果這些第三方製藥公司和研發合作夥伴違反協議條款在我們指定的地區分銷相關產品，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們可能無法成功完成進一步收購或履行收購後義務，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能在未來出現適當的機會時進行收購。然而，我們能否成功完成日後任何收購面臨多種風險及不確定因素的規限，包括：

- 未能甄別到合適的收購目標，或必須參與激烈競購以獲得具吸引力的收購目標，這可能難以按可接受的商業條款完成該等收購或根本無法完成收購；

- 未能按合理條款取得充足融資或根本無法取得融資以資助該等收購；及

- 未能獲取或取得完成該等收購的必要監管批准及第三方同意。

即使我們能夠完成任何收購，我們能通過任何最近已完成或日後的收購發展業務仍面臨其他風險及不確定因素的規限，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，包括：

- 我們或未能成功將收購的業務與我們現有的業務及經營整合；
- 我們或未能在新的治療領域或地理區域有效管理我們更大且不斷增長的業務；
- 收購的業務並未為我們提供我們所預期的知識產權、技術、研發能力或產能；
- 收購的業務須承擔不可預見或潛在的負債；及
- 收購的業務並未產生我們所預期的收入及盈利。

若我們無法完成收購及通過任何日後收購成功發展我們的業務，我們的業務及前景或會受到不利影響。

此外，尋找及完成收購以及整合和管理收購業務的過程，無論是否成功，均可能會分散我們現有業務的資源及管理層的注意力及影響我們成功管理及以內生方式發展業務的能力。

如果在市場上出現我們產品的仿冒品，這可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

在中國及海外醫藥市場經銷或銷售的若干產品可能在未獲適當許可證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。假冒藥品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場（如中國），可能不足以抑制或阻止假冒藥品的生產和銷售，包括我們產品的假冒藥品。

由於假冒藥品在多數情況下外觀與正宗藥品非常相似而售價通常較低，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，假冒產品未必含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。藥品市場上不時會出現的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合格產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者之間的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的名聲及品牌名譽，尤其是在海外市場。同樣的，消費者可能購買與我們產品構成直接競爭的假冒藥品，這可能對我們產品的銷量造成重大不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

雖然市場上的某些產品可能與我們的產品外觀相似，但我們並未發現任何假冒我們產品的情況。然而，我們不能保證我們一定能夠防止出現仿冒我們產品的情況，或該等仿冒品（如有）不會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，任何有關我們、中國醫藥行業任何其他公司或一般而言的假冒偽劣產品負面消息，即使不實，亦可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

未能充分保護知識產權，或倘知識產權的保護範圍未能給我們的知識產權提供足夠保護，導致其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權（包括但不限於專利、商標、商業秘密及專有技術）對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」及「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。我們透過提交專利及商標申請爭取醫藥法規保護、建立及執行保密合同義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們的知識產權。然而，我們採取的該等措施就多個原因（包括下文所述者）而言未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

我們為我們所有創新藥品申請專利。有關我們專利及專利申請有諸多風險及不確定因素：

- 於中國尋求專利保障的過程冗長且昂貴，而概無保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將成為授權專利，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權利保護或競爭優勢；

- 中國已採取專利先申請原則，據此，對於同樣的發明，專利授予最先申請的人。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授予我們認為由我們發明的技術有關專利；

- 我們的現有專利可能因許多原因成為無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及在研產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術的相關專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關在研產品成功商業化的能力造成不利影響；

- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品的專利及專利申請未包括相關原料藥。因此，有關專利可能不足以使我們防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會通過利用相同的原料藥開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能不會形成防止其他醫藥開發商開發替代產品的充足技術壁壘；及

- 我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手引進該等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。

我們亦倚賴商標、商業秘密及其他知識產權以保護我們的在研產品、產品及技術。然而，我們可能無法保護知識產權且我們未必就任何違規行為擁有足夠補救措施。

此外，由於（其中包括）缺乏證據收集程序規則、損害賠償金額低及缺乏司法獨立，中國的知識產權及機密保護可能不像美國或發達國家那麼有效。檢測和監控未經授權使用專利技術困難且昂貴，且我們可能需要透過訴訟來執行或保護我們的知識產

權或藉以確定我們或其他人士的專有權利的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理申請知識產權訴訟案的經驗和能力參差不齊，結果難料。此外，該等訴訟可能需要投入大量現金和管理資源。任何該等訴訟的不利判決可能對我們的知識產權產生嚴重損害，並可能對我們的業務、前景和聲譽造成損害。

倘我們因上述任何或其他原因未能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、使用我們的技術或削弱我們擁有的任何競爭優勢，這可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們推出在研藥物的能力。

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

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。我們過去曾收到且可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何在研產品及利用所聲稱第三方專利推出任何其他在研藥物或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：

- 我們或須重新配製我們受影響的產品，以免侵犯他人的知識產權，而這未必具有可能性或可能極為昂貴及費時；

- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品或中止開發及商業化受影響在研產品；及

- 向該第三方獲取此等專利的特許權使用許可證，而有關許可證可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可證，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費。

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

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

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

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用根據環保法涵義可能被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保（包括污水及固體廢物排放以及有害物質處置）的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能在其他司法管轄區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中

國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例和法規產生的成本，以及污水及固體廢物的排放及有害物質的處置可能產生的責任，或會增加我們的總成本並對我們的盈利能力產生不利影響。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。對由於暴露於我們生產基地中的化合物或其他有害物質或我們生產或處理的化合物而據稱造成的人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。該等索賠可屬重大，可於日後對我們的業務、經營業績及財務狀況有重大不利影響。

此外，中國政府或我們經營所在其他司法管轄區的政府可能會制定更嚴格的環保規例。由於可能出現未預料到的法規或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止運營我們的某些生產基地。此外，倘若我們面臨任何與環境相關的重大責任，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

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

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為各類訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並大幅消耗我們的其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因各種因素而升級，例如案件的事實及情況、敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方於日後的持續發展。

因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任甚至暫停或終止相關業務。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。

我們的海外投資可能受中國及相應司法管轄區的法律、法規和政策及其變化的影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

在美國，美國外商投資委員會（「**CFIUS**」）擁有廣泛權力審查外國投資，以評估此類投資是否構成國家安全風險。如CFIUS確定有國家安全風險，則有權採取緩解措施或建議總統阻止交易。對美國企業的部分外國投資受強制備案要求的約束，包括對使用「關鍵技術」的美國企業的若干投資。「關鍵技術」是指受若干美國出口管制的技術，包括「新興技術」。若干生物技術受美國出口管制，而美國商務部目前正在就「新興技術」制定規則，這可能導致其他生物技術受出口管制。

2019年，我們在美國馬薩諸塞州建立了波士頓創新中心，主要專注於創新和先進的療法，特別是細胞療法。未來對非關聯美國企業的投資可能會受到CFIUS管轄和強製備案要求的約束。如我們確定不是強制性的CFIUS備案，則建議主動尋求CFIUS對此類未來投資的審查，原因為CFIUS管轄範圍內未經CFIUS清算的交易隨時都有受CFIUS審查的風險，包括關閉後的交易。如CFIUS發現我們在美國的任何未來投資存在國家安全問題，CFIUS可以施加緩解條件或建議總統阻止交易。因此，我們對美國實體的投資能力以及獲得對我們的業務運營至關重要的技術及資產的機會將受到重大不利限制，並且我們可能無法如我們所預期從波士頓創新中心的研發成果中受益。此外，對受美國管轄的生物技術實施新的美國出口管制可能會對我們在美國境外出口或轉讓由我們波士頓創新中心開發的技術產生不利影響。

此外，我們還在芬蘭設有附屬公司，以維護我們的出口許可證、執照及證書。在該司法管轄區中任何法律、法規或政策的不利變化都可能給我們帶來額外的運營負擔，例如員工成本增加及額外的投資，這可能會對我們按商業合理基準在有關司法管轄區運營的能力產生不利影響。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。我們於海外市場有限的經驗亦可能使我們面臨風險及不確定性，包括與處理我們可能不熟悉的法律、法規、政府政策、監管制度及監管機構相關的風險，尤其是有關稅收、勞工及保險的風險。

另外，我們中國附屬公司的海外投資亦受相關中國法律法規所規限。倘我們的中國附屬公司未能獲得批准或進行備案，或被發現違反任何適用法律法規，則其可能面臨警告、處罰、撤銷批准或備案、暫停投資甚至刑事責任，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的業務很大程度上依賴我們的高級管理團隊及其他主要人員，倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務可能會受到不利干擾。

我們的成功極為依賴於我們高級管理團隊、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及其他高級管理團隊的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發人員對產品的開發及商業化，以及實現我們知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的銷售、營銷及分銷成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。

我們並無投保主要人員險。倘我們失去一名或一名以上主要人員，我們可能無法及時識別合適或合資格替代人選，或根本無法識別任何替代人選，且可能產生額外開支以招募及培訓新員工。因此我們的業務可能嚴重中斷，我們的業務策略實施可能延後，且我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們主要人員中任何成員加入競爭對手或形成競爭業務，我們可能失去技術、商業秘密及客戶。

此外，我們日後的成功及能否繼續增長我們的業務部分取決於我們能否識別、吸引及留住額外合資格員工。我們與其他製藥公司、大學、研究機構及其他組織競爭合資格人員。中國市場對該等人員的競爭非常激烈，且合適及合資格人選有限，可能導致我們為了吸引及留住他們而提供較高薪酬及其他福利，從而增加並因而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們日後未能招募及留住主要人員，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘若我們在向經銷商收款方面出現延誤，我們的現金流量及經營可能產生不利影響。

我們一般給予經銷商約30日至90日的信用期。截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣698.0百萬元、人民幣951.3百萬元、人民幣1,336.9百萬元及人民幣1,651.5百萬元。同期我們貿易應收款項的平均週轉日數分別為27.4天、33.1天、54.9天及105.7天。倘若我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願意迅速償還結欠

我們的貿易應收款項或根本不償還結欠我們的貿易應收款項。任何經銷商的重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與該等經銷商的關係，從而對我們產品的有效經銷造成負面影響。

倘若我們沒有足夠的資金以實施我們的策略及其他方面的業務，我們的業務前景可能出現不利影響。

我們策略各方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及經銷網絡有關的開支；
- 為擴展及多元化我們產品組合而進行的研發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；及
- 增加我們的產能以及對我們生產基地進行升級及加強所需的資本開支。

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

我們預期，實施我們的策略和業務計劃將依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國的經濟狀況、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場和政府的貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部融資來實施我們的策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的業務策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

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

我們的投保範圍有限，且我們未投保產品責任險或關鍵人士保險。有關我們投保範圍的進一步詳情，請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本和資源分散，而這可能無法完全由保險承擔。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，而我們不能以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損

失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們享有的稅收優惠待遇及財政補貼可能變動或中止，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的中國附屬公司，除海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲及先聲藥業外，均須按法定企業所得稅稅率25%納稅。於往績記錄期間，海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲及先聲藥業被當地政府機關認可為「高新技術企業」並享有優惠企業所得稅率15%。彼等的「高新技術企業」認定需於2020年或2021年更新，且我們無法保證彼等日後將成功更新。

於過往期間，我們曾因技術創新及對當地經濟的貢獻而獲得無條件的政府補貼，並因對生產基地的建設及搬遷以及對我們的研發項目的鼓勵而獲得有條件的政府補貼。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們分別錄得政府資助人民幣52.3百萬元、人民幣47.0百萬元、人民幣65.9百萬元及人民幣32.5百萬元，其計入我們的合併損益表。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益表主要項目的說明－其他收入及其他（虧損）╱收益淨額」。該等財政補助由當地政府機關酌情授出。

我們無法保證我們將繼續享有過往水平的該等稅收優惠待遇或財政補助或根本無法享有稅收優惠待遇或財政補助。該等稅收優惠待遇及財政補貼的任何變動、暫停或中止可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們若干資產公允價值的計量存在重大不確定性及風險，並且該等資產公允價值的變動可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得以公允價值計量且其變動計入損益的若干資產，主要包括對短期結構性存款及理財產品的投資，以及對投資基金單位及私人公司股本證券單位的投資。有關更多詳情，請參閱「財務資料－資產負債表若干項目－以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及交易證券」。我們於2017年錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已變現及未變現淨虧損人民幣166.5百萬元，於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已變現及未變現淨收益人民幣81.7百萬元、人民幣20.2百萬元及人民幣13.3百萬元。

該等資產的公允價值通過各種適用的估值技術釐定，其中包括現金流量折現法及可比交易法。估值使用的主要假設包括折現率及缺乏適銷性的折讓，而該等主要假設的變化可能會嚴重影響該等資產各自的公允價值。此意味著我們對相關金融資產的估值基於不可觀察的輸入數據以及我們自身對市場參與者將如何對有關金融資產定價的假設。釐定該等金融資產公允價值的輸入數據需要管理層作出重大判斷或估計。該等估值具有內在的不確定性，可能會在短期內波動，並且可能基於估計作出，我們對公允價值的釐定可能與該等金融資產在既有市場使用的價值存在重大差異。如果我們的釐定不準確，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，與投資基金及私人公司投資相關的內在不確定性及風險可能會影響我們金融資產的公允價值。該等投資基金或私人公司的長期經營業績不盡人意，未能實現我們預期的目標或自該等投資產生收益，或其他不利的市場或行業狀況，可能導致我們的金融資產價值大幅度下降，從而可能進一步對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們較高的資本負債比率、淨流動負債及負經營現金流量狀況使我們面臨流動性風險。

於往績記錄期間，銀行借貸為我們的業務運營重要資金來源之一。我們預期未來將繼續這樣做。截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們的未償還銀行貸款分別為人民幣1,153.1百萬元、人民幣2,057.3百萬元、人民幣2,783.1百萬元及人民幣3,480.4百萬元，而我們的資本負債比率分別為74.0%、148.1%、198.7%及201.1%。我們較高的資本負債比率可能對我們的流動性及業務運營產生不利影響，包括但不限於(i)在不利的經濟或行業狀況下使我們變得更加脆弱；(ii)限制我們在計劃或應對業務或我們經營所在行業的變化方面的靈活性；(iii)可能限制我們尋求戰略商機；(iv)限制我們籌集更多債務的能力；及(v)增加我們承受利率波動的風險。此外，截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們錄得淨流動負債分別為人民幣445.8百萬元、人民幣530.9百萬元及人民幣257.2百萬元，主要是由於我們的銀行貸款流動部分較高，分別為人民幣1,979.3百萬元、人民幣1,644.0百萬元及人民幣2,279.2百萬元。

高資本負債比率及淨流動負債狀況將使我們面臨流動性風險，從而或會限制我們進行必要的資本支出或開拓商機的能力，且我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

此外，截至2020年6月30日止六個月，我們錄得經營活動所用現金淨額人民幣227.7百萬元。我們的經營現金流出主要是由於(i)我們的銷售額減少；(ii) COVID-19爆發導致我們的客戶延遲結算貿易應收款項；及(iii)支持我們持續研發工作的研發成本增加。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動」。我們無法向　閣下保證，未來我們將能夠自經營活動產生正向現金流量。倘我們於未來繼續錄得經營現金流出淨額，則我們的營運資金或會受到限制，進而對我們的財務狀況造成不利影響。我們未來的流動資金主要取決於我們維持充足經營活動現金流入和充足外部融資的能力。倘我們無法及時以合理的條款獲得充足的資金，或者根本無法獲得資金，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

未來我們的盈利能力的任何大幅下降將對我們收回遞延稅項資產的能力產生重大不利影響，從而可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

截至2020年6月30日，我們的遞延稅項資產為人民幣252.8百萬元。我們確認的遞延稅項資產以管理層估計我們將於可預見將來可產生足夠應課稅利潤以抵銷可扣減虧損為限。因此，確認遞延稅項資產涉及我們管理層對未來應課稅利潤時間及水平的重大判斷及估計。當預期有別於原估計時，則有關差額將會影響有關估計變動期內確認遞延稅項資產及稅項支出，且遞延稅項資產賬面值可能扣減至以足夠應課稅利潤不再可足以允許動用全部或部分資產為限。因此，如我們於日後的盈利能力於確認遞延稅項資產時遠低於管理層的估計，則將會對我們收回有關遞延稅項資產的能力造成重大不利影響，從而對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們已確認大量商譽。倘我們的商譽被確定為需要減值，則可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別錄得商譽人民幣142.5百萬元、人民幣142.5百萬元、人民幣142.5百萬元及人民幣172.8百萬元。商譽是指(a)所轉讓對價的公允價值、被收購方任何非控股權益金額及本集團先前於被收購方所持股權的公允價值的總和超過(b)被收購方於收購日期計量的可識別資產及負債的公允價值淨額的金額。

我們不對商譽進行攤銷，但我們至少每年進行減值審核或當有事件或情況變動顯示潛在減值時，則會進行更頻繁的審核。就截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的減值測試而言，商譽已作為本集團的個別現金產生單位分配至博創園醫藥以及我們的剩餘業務（「**醫藥業務**」）的運營。每個現金產生單位的可收回金額是根據使用價值的計算釐定。有關更多詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計－商譽的估計減值」。我們在2017年、2018年及2019年並無錄得任何商譽減值開支，且董事得出結論，截至2020年6月30日，概無商譽減值跡象。

在評估商譽減值的可能性時，我們對未來的經營業績、業務趨勢以及市場和經濟狀況作出假設。此項分析還要求我們對複合收入增長率、成本和運營開支佔收入的百分比、商譽的可使用年期、長期增長率和稅前折現率做出假設。這些因素以及我們管理層在應用這些因素評估商譽可收回性時的判斷存在固有的不確定性。然而，我們無法向　閣下保證，我們的假設將被證實是正確的。倘存在任何減值跡象，我們或需在年度評估之前評估商譽的可收回性。我們對來自博創園醫藥和醫藥業務的預計現金流的估計可能會因具有不利影響的因素，或在無法維持我們所估計的增長的情況下被下調。倘我們需確認減值開支，其可能會對我們在確認期間的報告盈利產生重大影響。此外，減值開支可能會對我們的財務比率產生負面影響、限制我們獲得融資的能力，並對我們的財務狀況產生不利影響。

我們擁有商譽以外的無形資產。倘我們的其他無形資產被確定需要減值，則可能會對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別擁有商譽以外的無形資產人民幣65.9百萬元、人民幣49.3百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣86.3百萬元，當中包括已開發技術、GSP認證證書及產品商標。於初步確認後，倘有事件發生或情況改變顯示該等資產的賬面值超過其可收回金額，我們則於每個報告期末確定該等無形資產是否出現減值。因此，我們日後對該等無形資產的評估或會引致重大減值開支，如此將對我們的經營業績構成重大影響，並可能會對我們的股份價格構成不利影響。

我們於聯營公司及合營公司的權益面臨流動性風險，倘聯營公司及合營公司於任何財政期間的表現不如預期或未產生足夠收入，則我們的財務狀況或經營業績或會受到重大不利影響。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們應佔聯營公司損失分別為人民幣1.6百萬元、人民幣8.1百萬元及人民幣4.4百萬元，而截至2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們應佔合營公司損失分別為人民幣0.1百萬元及人民幣40,000元。我們於聯營公司及合營公司的權益或無法保證分佔利潤及有關聯營公司及合營公司產生的虧損應由本集團與其他投資者分攤。倘聯營公司及合營公司於任何財政期間的表現不如預期或未產生足夠收入，則於聯營公司及合營公司的權益回報及我們的財務狀況或經營業績或會受到重大不利影響。

此外，我們於聯營公司及合營公司的權益面臨流動性風險。由於即使聯營公司及合營公司按權益會計法呈報利潤，仍須待收到股息後方會有現金流量，故於聯營公司及合營公司的權益的流動性不如其他投資產品。此外，我們及時出售一項或多項於聯營公司或合營公司的權益以應對瞬息萬變的經濟、財務及投資狀況的能力有限。市場受多種因素（如總體經濟狀況、融資可行性、利率及供需）影響，其中諸多因素超出我們的控制範圍。我們無法預測我們是否能夠按我們所設定的價格或條款出售於聯營公司或合營公司的權益，或有意買家提供的任何價格或其他條款是否能為我們所接受。因此，於聯營公司或合營公司的權益的非流動性質可能會極大地限制我們應對聯營公司及合營公司表現出現不利變動的能力。此外，倘並無應佔聯營公司或合營公司業績或股息，我們亦會面臨流動性風險且我們的財務狀況或經營業績或會受到不利影響。

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

我們設有內部控制系統以監察及控制有關我們業務營運的潛在風險。就全球發售而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適提升，以符合全球發售完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使我們致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運可能帶來我們現時並不知悉的額外內部控制風險。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制系統出現弱點及不足，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

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

我們信息系統的任何技術故障、安全漏洞或其他中斷，或由我們現有及日後的CRO、合作商或其他業務夥伴使用所致的該等狀況可能對我們業務經營造成不利影響。

我們及我們現有及日後CRO、合作夥伴或其他業務夥伴的信息系統可能容易受計算機病毒、未經授權存取、自然災害、恐怖活動、戰爭及電信及電路故障損害。我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障或意外，且並不知悉任何安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，其可能對我們開發項目及業務經營造成重大干擾。舉例來說，遺失已完成或日後臨床前研究或臨床試驗的數據可能嚴重延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序的遺失或損壞，或不適當披露保密或專有資料，我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損且我們在研產品的進一步開發及商業化可能大幅延後。

發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他疫情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。

我們的業務可能受到自然災害，如暴風雪、地震、火災或水災、廣泛的衛生疫情爆發（如豬瘟、禽流感、SARS、埃博拉、寨卡、COVID-19）或其他事件（如戰爭、恐怖行動、環境事故、停電或通訊中斷）的重大不利影響。中國或世界各地災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展的發生可能嚴重中斷我們的業務及經營。

舉例來說，COVID-19爆發，並在中國及全球範圍內迅速傳播，對全球經濟產生了重大不利影響。中國許多醫院調動了大量資源來防控COVID-19，患有其他疾病的患者通常避免去醫院以防止感染。結果，對我們的產品及我們從第三方製藥公司採購的第三方產品的需求減少，我們的一些經銷商亦因需求降低而減少了採購。同時，COVID-19防控期間藥店不允許出售抗生素、退燒藥和止咳藥，因此，我們相關產品在藥店的銷售受到了不利影響。此外，由於交通中斷或許多醫療機構及醫療專業人士優先治療及防控COVID-19，我們的營銷及推廣活動以及我們第三方推廣商的該等活動被推遲或取消。因此，我們的營銷及推廣工作以及第三方推廣商該等工作的時間及效果受到不利影響。此外，在中國進行的部分研究開發工作亦略受延誤。而COVID-19在中國境外的持續蔓延亦導致我們的海外合作夥伴的研發進程產生一定延誤。此外，由於病人入組、登記或後續跟蹤的延遲，臨床試驗的進展比原計劃亦有所延遲。COVID-19的爆發還可能導致我們在研產品的監管提交和所需審批的延遲，使我們產生額外的成本。如果由於COVID-19的爆發，我們無法有效地開發和商業化我們的在研產品，我們可能無法按計劃從我們在研產品的銷售中獲得收入。

該等事件亦可能大幅影響我們的行業並導致我們用於生產及營運的生產基地暫時停工或關閉，其將嚴重中斷我們的生產及營運及對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘任何我們的僱員或我們業務夥伴的僱員疑似確診，由於我們或我們的業務夥伴的該等部分或全部僱員須進行檢疫或用於我們營運的生產基地須消毒，我們的營運可能中斷。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發損害中國及全球整體經濟，我們收入及盈利能力可能嚴重下降。倘我們的病人受自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發影響，我們的營運亦可能嚴重中斷。

與合約安排有關的風險

倘中國政府認為合約安排不符合中國對相關行業中外國投資的監管限制，或者如果這些法規或現有法規的解釋在將來發生變化，我們可能會受到嚴厲處罰或被迫放棄通過合約安排獲得的利益。

根據中國現行法律及法規，外國投資者在中國的若干業務的所有權受到限制。例如，禁止外國投資者在人類幹細胞及基因診斷與治療技術上進行研發或應用。

我們是在香港註冊成立的私人股份有限公司，因此，根據中國法律和法規，我們被歸類為外國企業，而我們全資擁有的中國附屬公司上海先競被視為一家外商投資企業。我們已分別與上海先博、任先生（持有上海先博95%股權）及朱振飛先生（持有上海先博5%股權）訂立了一系列合約安排。有關合約安排的詳細說明，請參閱「合約安排」。通過我們的股權及合約安排，本公司控制了上海先博100%股權的經濟利益。

誠如我們的中國法律顧問所告知，除「合約安排－合約安排的合法性」所披露外，根據現行法律法規，合約安排為合法、有效、可執行並對其當事方均具有約束力。請參閱「合約安排－合約安排的合法性」以了解更多詳細資料。然而，我們的中國法律顧問也告知我們，當前或未來中國法律法規的解釋及適用存在重大不確定性。此外，若干中國法院裁定若干合同協議是為了規避中國的外商投資限制而訂立，違反了《中華人民共和國合同法》及《中華人民共和國民法通則》，故該等合同協議被視為無效。因此，無法保證中國政府最終會採取與我們中國法律顧問意見一致的觀點。

於2019年3月15日，第十三屆全國人民代表大會常務委員會第二次會議批准了《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」），於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（以下簡稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者通過法律、法規或者國務院的指引規定

的其他方式進行的投資。然而，《外商投資法》的詮釋及應用仍不確定。此外，《外商投資法》規定外商投資包括「外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式在中國的投資」。我們無法向　閣下保證合約安排日後不會根據法律、法規或者國務院的規定被視為一種外商投資，因此，無法確定合約安排是否會被視為違反外商投資准入規定以及對合約安排的影響。倘我們的所有權結構、合約安排及業務或上海先競或上海先博的業務被發現違反任何現有或未來的中國法律法規，或我們未能取得或維持任何所需的許可或批准，我們可能須承擔以下幾項法律責任，但不限於：

(i) 相關主管部門可責令上海先競、上海先博及上海先博股東終止合約安排；

(ii) 可責令上海先博於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施，恢復合約安排前的地位；及

(iii) 相關主管部門可沒收違法收益（如有）。

任何該等行動均可能對我們的業務營運造成嚴重中斷，並嚴重損害我們的聲譽，這會導致我們未能從上海先博獲得所有或部分經濟利益，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，可能頒佈新的中國法律、規則及法規，從而施加可能適用於我們公司架構及合約安排的額外規定。

此外，倘上海先博股東持有的任何上海先博股權因其訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而被法院扣押，我們無法向　閣下保證股權將在有關訴訟中根據合約安排出售予我們。上述任何事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的合約安排可能導致對我們不利的稅務後果。

根據中國法律法規，關聯方之間的安排及交易可能會受到中國稅務機關的審核或質疑。倘中國稅務機關確定我們的合約安排並非按公平基準訂立，並通過要求轉讓定價調整而調整上海先博就中國稅項而言的收入及開支，則我們可能面臨重大不利稅務

後果。轉讓定價調整可能以下列方式對我們產生重大不利影響：(i)增加上海先博的稅項責任而不減少上海先競的稅項責任，這可能進一步就未繳足稅項導致產生滯納金及對上海先博的其他處罰；或(ii)限制上海先博取得或保有優惠稅收待遇及其他財務獎勵的能力。

上海先博的股東可能與我們存在潛在利益衝突，這可能會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們對上海先博的控制權乃基於與上海先博及其股東之間的合約安排。該等股東可能與我們發生利益衝突，如果他們認為合約安排會對自身的利益產生不利影響，則他們可能違反與我們達成的協議，或者以其他不誠實的方式行事。我們無法向　閣下保證，當我們與上海先博股東之間發生利益衝突時，該等股東將完全出於我們的利益行事，或者利益衝突將以有利於我們的方式解決。如果上海先博的股東沒有完全出於我們的利益行事，或者我們之間的利益衝突沒有以有利於我們的方式解決，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

目前，我們尚無任何安排來解決上海先博股東任先生以本集團實益擁有人、執行董事及首席執行官的雙重身份面臨的潛在利益衝突。我們依靠該股東遵守中國法律法規，以保障合約，並規定董事及執行官對我們負有忠誠義務，要求他們避免利益衝突，且不得利用自身的職位謀取個人利益，以及遵守香港法律，其中規定董事有責任為我們的利益真誠行事，並避免個人利益與我們的利益發生衝突。然而，中國與香港的法律框架並未就與其他公司治理制度發生衝突時解決衝突提供指導。

此外，上海先博的股東可能違反或拒絕與我們續簽合約安排，或導致上海先博違反或拒絕續簽。如果任何有關股東違反了與我們訂立的協議或與我們有爭議，我們可能不得不提起仲裁或其他法律程序，這會帶來很大的不確定性。有關糾紛和訴訟程序可能會極大地分散我們管理層的注意力，對我們控制上海先博的能力產生不利影響，並以其他方式導致負面宣傳，對上海先博的聲譽產生不利影響。我們無法保證任何有關爭議或訴訟程序的結果將對我們有利。

我們的合約安排在提供運營控制方面可能不如直接所有權有效。上海先博及其股東可能無法履行我們合約安排項下的義務。

我們並無擁有上海先博股權，而依靠與上海先博及其股東的合約安排控制上海先博的全部股權。請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－合約安排」。儘管我們的中國法律顧問向我們表示我們的合約安排構成有效且具約束力的責任，可根據協議條款對協議各方強制執行，但該等合約安排未必如直接擁有權一樣有效地為我們提供對上海先博的控制權。直接所有權將使我們能夠（例如）直接或間接行使我們作為股東的權利，以使上海先博董事會的變動生效，而這又可能會導致管理層變動，但須遵守任何適用的信託義務。倘上海先博或任何其股東未能履行他們各自於合約安排下的責任，我們可能承擔巨額費用及耗費巨大資源來執行我們的權利。所有該等合約安排受中國法律規管並據此詮釋，而因該等合約安排產生的爭議將在中國通過仲裁解決。然而，中國的法律制度不如美國等其他司法管轄區那般成熟。對於有關可變利益實體的合約安排應如何根據法律詮釋或執行鮮有先例及官方意見可循。有關仲裁或訴訟的結果仍存在重大不確定性。該等不確定性可能限制我們執行該等合約安排的能力。合約安排載有條文，規定仲裁機構可就上海先博的股份及／或資產作出補償、禁令救濟及／或將上海先博清算。該等協議亦載有條文，規定具有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁以待組成仲裁審裁。然而，根據中國法律，此等條款可能不能強制執行。根據中國法律，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出臨時或最終清算令。此外，由香港等海外法院授出的臨時救濟或強制執行令於中國未必予以承認或可強制執行。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭遇重大拖延或其他障礙，則我們未必能夠有效控制上海先博或獲得上海先博的全部經濟利益。我們開展業務的能力可能會受到負面影響。

倘上海先博宣佈破產或面臨解散或清算程序，我們可能會失去對上海先博的控制權，也可能無法享受其全部經濟利益。

我們的合約安排載有專門規定上海先博未經上海先競書面同意不得自願清算的條款。但是，倘上海先博的股東違反了該義務並自願清算上海先博，或者倘上海先博宣佈破產，其全部或部分資產可能會受到第三方債權人的留置權或權利的限制，而我們可能無法繼續控制上海先博，並可能無法享有上海先博的全部經濟利益，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘上海先博的股東試圖未經我們事先同意而將上海先博自願清盤，為有效預防該未授權自願清盤，我們可能根據上海先博、其股東與我們之間的獨家選擇權協議行使權利要求有關股東將彼等各自於上海先博的全部股權轉讓予我們或我們指定的實體。此外，根據合約安排，上海先博股東未經我們事先同意無權向彼等自身派付股息或以其他方式分派上海先博的保留盈利或其他資產。倘上海先博股東未經我們授權而發起自願清盤程序或未經我們事先同意而試圖分派上海先博的保留盈利或資產，我們可能需訴諸法律程序來執行合約安排的條款。任何法律程序可能費用高昂，並分散管理層時間及精力而無法專注於業務營運中，且法律程序的結果將存在不確定性。

倘我們行使選擇權收購上海先博的股權，則所有權轉讓可能使我們受到若干限制及承擔大量費用。

根據合約安排，上海先競或其指定的人士擁有獨家權利，可無償或以象徵性對價或（如當時適用的中國法律不允許上述對價）以有關法律允許的最低對價，向上海先博股東購買上海先博全部或部分股權。

股權轉讓或須經商務部或其當地相應機構批准及備案。此外，股權轉讓價格或須經有關稅務機關審查及作稅收調整。上海先博的股東將根據合約安排向上海先競支付餘款。上海先競收取的款項也或須繳納企業所得稅。有關稅額可能較高，而我們的財務狀況可能受到不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況及政府政策以及全球經濟，可能會繼續影響我們的業務。

我們的大部分業務、資產、營運及收入均位於中國或來自在中國的營運，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國的經濟、政治、社會及監管環境影響。

中國政府通過實施行業政策來規管經濟和產業，並通過財政和貨幣政策來規管中國的宏觀經濟。部分行業政策可能有利於傳統中藥、國有製藥公司或與我們競爭的新興研發類生物科技公司，該等政策可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的控制或適用於我們的稅收法規的變更可能會對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何負面變化都可能對中國的總體經濟增長以及醫療保健投資和支出水平產生重大不利影響，從而可能導致對我們產品的需求減少，進而對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟已經歷了從計劃經濟向市場經濟的過渡。近年來，中國政府已採取各種行動引入市場力量進行經濟改革，以減少國家對生產性資產的持有，並促進企業建立健全的公司治理。然而，中國的生產性資產仍有很大一部分由中國政府持有。此外，中國政府通過發佈行業政策，在規管經濟和行業方面繼續發揮著重要作用。中國政府通過對特定行業或企業的資源分配、貨幣政策及提供優惠待遇，對中國的經濟增長仍保持重大控制權。

我們的業績一直並將繼續受到中國經濟的影響，而中國經濟又受到全球經濟的影響。與全球經濟以及世界各地政治環境有關的不確定性將繼續影響中國的經濟增長。儘管過去幾十年中國經濟經歷了顯著的增長，但不同地區和經濟部門的增長卻參差不齊，且無法保證該等增長可以持續。從2008年下半年開始的全球經濟放緩和全球金融市場的動蕩、美國經濟持續疲軟以及歐洲主權債務危機，共同給中國經濟增長帶來了下行壓力。中國的實際GDP增長率已從2014年的7.3%降至2019年的6.1%。

我們無法預測我們因當前經濟、政治、社會和監管的發展而面臨的所有風險和不確定性，其中許多風險是我們無法控制的。所有該等因素均可能對我們的業務及營運以及財務業績產生重大不利影響。

併購規定及中國的若干其他法規為外國投資者對中國公司部分收購設定了複雜的程序，這可能會增加我們在中國通過收購實現增長的難度。

六家中國監管機構於2006年通過並於2009年修訂的併購規定以及其他若干有關併購的規定設立了額外的程序和要求，可能會使外國投資者的併購活動更加耗時和複雜，包括在某些情況下，外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易須事先通知商務部。此外，《反壟斷法》要求，倘觸發某些門檻，任何經營集中行為均應提前通知商務部。另外，商務部頒佈的《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》於2011年9月生效，其明確規定，外國投資者進行的引起「國家安全」問題的併購，以及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而引起「國家安全」問題的併購必須經過商務部嚴格審查。該規定禁止任何企圖繞過安全審查的行為，包括通過代理或合同控制安排來組織交易。將來，我們可能會通過收購互補業務來實現業務增長。遵守上述法規和其他相關規則的要求來完成該等交易可能會較為耗時，並且任何必要的審批流程（包括取得商務部或其當地相應部門的批准）可能會延遲或阻礙我們完成該等交易的能力，從而可能會影響我們擴展業務或維持市場份額的能力。

我們的業務受制於中國法律制度的不確定性和特殊性，這可能會對我們的業務產生不利影響，或限制我們或現有或潛在的投資者可獲得的法律保護。

我們通過我們在中國運營的附屬公司開展業務，而該等公司受中國法律法規管轄。中國的法律體系以成文法和中國最高人民法院對成文法的司法解釋為基礎，可能不像其他司法管轄區那樣完善或成熟。先前的法院判決可被援引以供參考，但先例價值有限。因此，爭議解決的結果可能不一致或不可預測。

儘管中國政府一直在努力加強對外國在華投資的保護，但中國尚未建立起一套完全完整的法律體系。新頒佈的法律和法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，在適用、解釋和執行方面亦存在很大的不確定性。此外，中國的法律制度部分以政府政策及行政規章為基礎，該等政策及行政規章可能會追溯生效。因此，我們可能無法及時意識到我們違反某些政策或規章。

根據中國法律法規，我們可獲得的法律保護可能有限。在中國的任何訴訟或執法行動均可能被延期，這可能導致我們的資源及管理層的注意力被分散。此外，爭端解決的結果可能不一致或不可預測，並且在中國獲得的判決和仲裁裁決可能難以執行。

該等與中國法律法規的解釋、實施及執行有關的不確定性以及過往法院判決先例價值有限的司法體系，可能會影響　閣下可獲得的法律救濟和法律保護，並可能對　閣下投資的價值產生不利影響。

同時，中國的法律、法規或執法政策（包括規管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執法政策）正在不斷發展，並且經常變化。此外，中國的監管機構可能會定期（有時為突然）更改其執法慣例。因此，先前的執法活動或執法活動缺位不一定預示未來的執法行為。任何針對我們的執法活動都可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟、政府調查或執法程序都可能延期，並可能導致大量成本、資源及管理層注意力的轉移、負面宣傳以及聲譽受損。此外，該等變更可能會追溯適用，從而使我們的業務和運營面臨更多不確定性和風險。

針對我們的反壟斷索償或監管行動可能使我們面臨處罰、業務限制及聲譽受損。

近年來，中國的反壟斷執法機構依據《中華人民共和國反壟斷法》強化了執法。作為承接商務部、國家發改委和國家工商總局內相關部門的反壟斷執法職責的新設政府機構，國家市場監管總局於2018年3月設立。自設立起，國家市場監管總局持續加強反壟斷執法行動，其中包括2018年12月28日發佈了《國家市場監督管理總局關於反壟斷執法授權的通知》，授權國家市場監管總局的省級分支機構負責其各自行政區域內的反壟斷執法工作。於2019年6月26日，國家市場監管總局發佈《禁止壟斷協議暫行規定》及《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》（統稱為「**暫行規定**」），於2019年9月1日生效。根據《中華人民共和國反壟斷法》及暫行規定，禁止公司就產品價格與其對手方

達成壟斷協議，包括直接或間接釐定產品轉售價或限制產品最低轉售價；亦禁止公司作出濫用市場支配地位的行為，包括以不公的高價銷售產品以及缺乏正當理由直接或間接拒絕與特定對手方交易。相關反壟斷法律亦規定了因壟斷行為遭受損失的競爭對手、業務夥伴或客戶提起反壟斷訴訟的民事權利。近年來，越來越多的公司依據《中華人民共和國反壟斷法》行使其權利尋求救濟。

近期，國家市場監管總局緊密注意醫藥行業內潛在的壟斷業務行為。其中，其已對醫藥行業內憑藉市場主導地位的濫用行為的多家公司進行反壟斷調查並實施行政處罰。我們生產、銷售及／或經銷若干原料藥，且在相關市場中面對較少的競爭。因此，我們可能被認為於相關市場擁有主導地位。於正常業務過程中，我們或會全權酌情調整這些產品的供應價、決定是否特定交易對手方進行交易、與其他交易對手方建立業務關係或與現有交易對手方終止業務關係。

儘管我們認為，我們的商業行為乃根據商業上合理的考慮因素及理由進行，且並無違反《中華人民共和國反壟斷法》或暫行規定，概無法保證其他公司（包括我們的競爭對手）、商業合作夥伴及客戶將針對我們過往或當前的商業行為向監管機構投訴或發起私人訴訟，我們亦無法向　閣下保證監管機構將不會對我們採取的具體商業行為進行反壟斷調查。我們目前牽涉一項由國家市場監管總局發起有關我們被指控違反《中華人民共和國反壟斷法》的調查。該調查仍在進行，且國家市場監管總局尚未作出任何決定。有關更多詳情，請參閱「業務－法律程序及合規－法律程序－反壟斷調查」。我們無法向　閣下保證我們日後不會面臨任何進一步或其他調查。任何現有或日後針對我們發起的反壟斷訴訟、監管調查或行政程序（無論是否具有事實依據）可能會對我們的業務及聲譽造成重大負面影響。倘我們被認為在中國違反反壟斷法律、法規或政策，我們將會受到處罰、沒收違法收益及終止非法商業行為，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

就我們在中國的企業所得稅負債及我們股東可能面臨的中國預提稅而言，中國企業所得稅法存在重大的不確定性。

企業所得稅法於2008年1月1日生效，於2018年12月29日最近一次修訂。該法及其實施條例存在重大不確定性。

根據企業所得稅法及其實施條例，依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業屬於「中國居民企業」，其來源於境內和境外的所得按25%稅率計算繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。在2009年4月、2011年7月和2014年1月，國家稅務總局發佈了若干公告，規定了境外註冊的中資控股企業依據實際管理機構進行判定的若干條件，這可用於確定非中國企業的稅務居民身份。

由於本公司基本上所有的經營管理目前均位於中國，因此根據企業所得稅法，我們及我們的離岸附屬公司可能被視為「中國居民企業」。倘我們或我們的離岸附屬公司被中國稅務機關視為中國居民企業，我們將必須就全部境內和境外所得以25%的稅率繳納中國企業所得稅，這可能對我們的利潤產生重大不利影響，從而影響我們可分配給我們股東的留存利潤。

此外，根據企業所得稅法及其實施條例，除非稅收協定或類似安排另有減免規定，非居民企業在中國境內未設立機構場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的其來源於中國境內的所得，一般按10%徵收中國預提稅。根據2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，一方居民公司支付給另一方居民公司的股息，可以在該另一方徵稅，該等股息也可以在支付股息的公司是其居民的一方，按照該一方的法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，則所徵稅款不應超過股息總額的5%。因此，本公司實益擁有25%或以上權益的中國居民企業應向本公司支付的股息，可享有5%的代扣代繳所得稅率。同時，倘我們被視為中國居民企業，則應付給我們「非居民企業」投資者的股息可能被視為來自中國境內的收入。倘該等收益被視為來自中國境內的收入，則「非居民企業」投資者轉讓股份實現的任何收

益通常適用10%的中國所得稅。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，向非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息，通常應按20%的稅率繳納中國預提稅，非居民從中國境內取得的財產轉讓所得，一般要按20%的稅率繳納個人所得稅。

倘我們被視為中國居民企業，我們就股份所支付的股息或轉讓股份所獲得的收益可被視為來源於中國境內的收入，需要繳納上述中國所得稅。倘對通過轉讓我們的股份實現的收益或支付給我們的非居民投資者的股息徵收中國所得稅，則　閣下投資於我們的股份的價值可能受到重大不利影響。

中國稅務機關對收購行為的審查力度加大，可能會對我們的業務、收購或重組策略或　閣下對我們的投資的價值產生重大不利影響。

2015年2月3日，國家稅務總局發佈了《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**」)，廢止了國家稅務總局此前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(「**698號文**」) 中的若干條款以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業股權等財產 (「**中國應稅財產**」) 的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文指出，倘非居民企業通過直接或間接出售持有中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓該等中國應稅財產，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，中國稅務機關有權無視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，從而按照企業所得稅法第四十七條的規定對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號文第五條及第六條規定情形除外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額 (不含現金) 的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在

國家（地區）登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但履行計劃功能及抵禦風險能力未達到其所謂組織形式應有水平，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免（包括(i)非居民企業通過在公開市場買入並賣出持有相關中國應稅財產的同一上市境外控股公司股份取得間接轉讓中國應稅財產所得；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，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅），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，中國稅務機關或會認為我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易受前述法規所限，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。

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股權的非居民企業」（「**公開市場安全港**」），即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬公開市場安全港之下，則無須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如「有關本招股書及全球發售的資料」一節所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務影響有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。

中國政府對外匯兌換的控制以及對人民幣從中國匯出的限制可能會限制我們的外匯交易以及我們支付股息和履行其他義務的能力，並影響　閣下的投資價值。

中國政府對人民幣兌換成外幣以及（在若干情況下）向中國境外匯款實施管制。我們以人民幣收取絕大部分收益。我們可能會將收入的一部分轉換成其他貨幣，以履

行我們的外幣義務，例如，就我們的股份宣派的股息（如有）。外幣供應的短缺可能會限制我們的中國附屬公司將足夠的外幣匯出中國的能力，或以其他方式履行其以外幣計價的義務。

根據現行中國外匯法規，經常項目付款（如盈利分配以及貿易及服務相關外匯交易）可不必取得國家外匯管理局事先批准以外幣進行，惟需符合若干程序規定。然而，人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（例如償還外幣計值貸款）的情況則須獲得適當政府機關的批准或進行登記。

鑒於人民幣走弱導致中國2016年資金大量外流，中國政府已實施更加嚴格的外匯政策並增強對重大資金外流的審查。國家外匯管理局就監管資本賬目下的跨境交易實施更多限制及嚴格的審核程序。中國政府未來可能酌情進一步限制我們取得外匯進行經常賬戶交易。倘外匯管制制度阻礙我們取得充足的外幣以滿足我們的外匯需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。

我們依賴附屬公司支付的股息來滿足我們的現金需求，而中國法律對中國附屬公司向我們分配股息的能力的限制可能會對我們動用此類資金的能力產生不利影響。

我們作為控股公司，通過於中國註冊成立的綜合附屬公司經營全部業務。我們依賴該等中國附屬公司派付的股息應付現金需求（包括向我們的股東派付股息及作出其他現金分派、支付可能產生的任何外幣債務及進行離境收購的資金需求）。於中國成立之實體的股息派付須受若干限制。中國法規現時准許以根據中國會計準則及規則釐定的累計利潤支付股息。每間中國附屬公司均須(i)每年按中國會計準則將稅後利潤的至少10%撥出至其一般準備金或法定資本準備金中，直至該準備金總額達到各自註冊資本的50%；及(ii)經股東大會批准的任意儲備金。因此，我們的中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式將其部分淨資產轉讓給我們的能力受到限制。此外，我們的中國附屬公司簽署的若干貸款協議可能包含限制其派發股息能力的契約。中國附屬公司向我們轉移資金的能力受到的該等限制，限制了我們接收和使用此類資金的能力。

中國的通貨膨脹可能對我們的盈利能力及增長造成不利影響。

過往，中國的經濟增長與高通脹期同時出現，中國政府已不時推出不同政策控制通脹。例如，中國政府於若干行業推出措施避免經濟過熱，包括收緊銀行放貸政策及調高銀行利率。自2008年全球經濟危機爆發以來，中國政府實施的刺激措施的效果可能是中國通貨膨脹產生及持續增加的原因。倘通脹繼續持續且中國政府並無對應的抑制措施，我們的銷售成本可能會上升，而我們的盈利能力將受到重大削弱，原因是不能保證我們將能向客戶轉嫁上述任何成本升幅。倘中國政府實施新措施控制通脹，則有關措施可能令經濟活動放緩，繼而令我們的產品需求減少並嚴重阻礙我們的增長。

匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

人民幣兌港元、美元、歐元及其他貨幣的價值波動，受中國政府政策的影響而變化，在很大程度上取決於國內外經濟和政治發展以及當地市場的供求關係。很難預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元、歐元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收支均以人民幣計值，我們幾乎所有金融資產也以人民幣計值。因此，我們主要依靠中國附屬公司支付給我們的股息和其他費用。港幣兌人民幣匯率的任何重大變動均可能對我們的現金流量、盈利和財務狀況以及我們以港幣計算的股份的價值及應付的任何股息產生重大不利影響。

我們的若干銀行貸款以歐元等外幣計值。該等外幣兌人民幣的匯率波動可能會對我們的經營業績產生不利影響。

全球發售的所得款項將以港元收取。因此，人民幣兌港元的任何升值均可能導致我們從全球發售中獲得的所得款項價值下降。相反，人民幣的任何貶值都可能對以外幣計算的股份的價值和應付的任何股息產生不利影響。此外，我們能以合理的成本減少外匯風險的工具數量有限。所有此類因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低以外幣計算的股份的價值和應付的股息。

關於境外控股公司向中國實體授予貸款及直接投資的中國法規可能會延誤或阻礙我們使用全球發售所得款項向中國附屬公司作出貸款或額外注資，此可能對我們的流動資金以及集資及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們以股東貸款或增加註冊資本的形式將任何資金轉撥至中國附屬公司須取得中國有關政府機構的批准或於有關政府機構登記。

根據中國有關中國外商投資企業的規定，我們對中國附屬公司的出資必須向企業登記系統登記並向中國相關政府部門登記。此外，我們向中國附屬公司提供的任何境外貸款都必須在國家外匯管理局或其當地相應部門登記。我們可能未能就未來直接向中國附屬公司注資或作出境外貸款及時辦理備案或登記，甚至完全無法辦理備案或登記。倘我們未能辦理該等備案或登記，則我們動用全球發售所得款項及向中國業務撥充資本的能力或會受到負面影響，此可能對我們的流動資金以及我們集資及擴充業務的能力造成重大不利影響。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈了《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》(「**國家外匯管理局19號文**」)，該通知於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日修訂。國家外匯管理局19號文在全國掀起對外商投資企業外匯資本金結匯管理的改革，容許外商投資企業酌情決定將其外匯資本金結算，但是外商投資企業繼續被禁止從其外匯資本金所轉換人民幣資金用於其業務範圍以外的支出。於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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號文及國家外匯管理局16號文繼續禁止外商投資企業(其中包括)將從其外匯資本金所轉換人民幣資金用於其業務範圍以外的支出、投資及融資(證券投資或非保本型銀行產品除外)、向非聯屬企業提供貸款或建設或購買非自用房地產。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文或會嚴重限制我們將全球發售所得款項轉撥至中國及在中國使用的能力，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於2015年9月14日，國家發改委頒佈《國家發展改革委關於推進企業發行外債備案登記制管理改革的通知》(發改外資[2015]2044號)(「**2044號文**」)，其規定境內企業及其境外附屬公司或分支機構發行一年期以上外債，須事前向國家發改委辦理備案登記手續，並在每期發行結束後10個工作日內，向國家發改委報送發行信息連同發行外債實際情況與備案登記情況差異較大(如有)的說明。對於惡意虛報外債發行規模的企業，國家發改委將其不良信用記錄納入國家信用信息平臺。此外，於2020年2月，國家發改委頒佈《企業發行外債備案登記辦事指南》(「**指南**」)，其載列相關備案登記的詳細指南及程序。

然而，2044號文及指南的詮釋及實施須待國家發改委廣泛酌情決定，因而涉及大量不確定性。國家發改委亦可不時修訂2044號文或指南，或調整其應用範圍。倘我們無法根據2044號文或指南向國家發改委作出任何發行外債的備案或登記，我們或會因無法完成外匯資本結匯，而無法使用發行該等外債的所得款項向中國業務撥充資本。此外，倘國家發改委將我們的不良信用記錄納入國家信用信息平臺，其將對我們未來獲得資金及作出投資的能力造成重大不利影響。

倘我們的中國居民股東或實益擁有人未能遵守相關的中國外匯法規，我們可能會受到處罰，包括限制我們向中國附屬公司注資的能力以及中國附屬公司向我們分配利潤的能力。

國家外匯管理局頒佈了若干規定，要求中國居民和中國法人實體就其直接或間接的離岸投資活動向外匯管理局當地相應部門登記並獲其批准。

國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局75號文**」)，該通知要求境內居民(無論是自然人或法人)設立或控制境外特殊目的公司在境內公司注入資產或股權以進行境外股權融資之前，應向所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續。於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《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》(「**國家外匯管理局37號文**」)，該通知取代了國

家外匯管理局75號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民或實體以使用境內公司的資產或股權或者中國居民持有的離岸資產或權益以境外投資或融資為目的成立或控制離岸實體須向國家外匯管理局或當地相應部門登記，在國家外匯管理局37號文中被稱為「特殊目的公司」。此外，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，該通知於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日部分廢除。國家外匯管理局13號文取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。該等規定適用於我們的中國居民股東，並可能適用於我們未來進行的任何境外收購。

根據該等外匯管理條例，向離岸公司作出或在實施該等外匯管理條例之前曾向離岸公司作出直接或間接投資的中國居民，須登記該等投資。此外，倘任何中國居民屬離岸公司的直接或間接股東，則其須就該離岸公司向國家外匯管理局當地對應部門更新先前提交的登記，以反映涉及返程投資、資本變動(如資本增加或減少)、股份轉讓或交換、合併或分拆等任何重大變更。

倘任何中國股東未能進行所需登記或更新先前提交的登記，則該離岸母公司的中國附屬公司可能被限制將其利潤及其任何減資、股份轉讓或清算所得款項分配給其離岸母公司，及離岸母公司也可能被限制向其中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致就規避適用外匯限制承擔中國法律下的責任，包括但不限於(i)國家外匯管理局要求在其規定的期限內歸還匯至境外或匯入中國的外匯，並處以被視為逃匯或違法的匯出或匯入中國外匯總額30%及以下的罰款及(ii)情節嚴重者，處以被視為逃匯或違法的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

我們已要求就我們所知於本公司持有直接或間接權益的中國居民應根據適用的外匯法規進行必要的申請、備案和修改。相關個人已按照國家外匯管理局75號文、國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文盡責初步完成了其作為中國居民的境外投資的外匯登記。然而，我們無法保證隨後對登記的修改在需要時可成功並及時完成。任何股東未能遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規定，可能會導致我們受到罰

款或法律制裁、限制我們在中國的投資活動以及海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們分配及支付股息或向我們支付其他款項抑或影響我們的所有權結構的能力，這可能會對我們的業務和前景產生不利影響。

由於該等外匯管理條例與其他批准要求的調和存在不確定因素，尚不清楚有關政府部門將如何詮釋、修訂及實施該等條例和離岸或跨境交易有關的任何未來法規。我們無法預測該等法規將如何影響我們的業務運營或未來戰略。例如，我們或會就我們的外匯活動（如匯出股息及以外幣計值的借貸）遭受更為嚴格的審批流程，我們的經營業績或財務狀況或會因此受到重大不利影響。此外，如我們決定收購中國境內公司，我們無法向　閣下保證我們或該公司的擁有人（視情況而定）將能按外匯管理條例有關規定的要求獲得必要批准或完成必要備案及登記。這或會限制我們實施收購策略的能力及可對我們的業務及前景造成重大不利影響。

未能遵守與員工股份激勵計劃的登記規定相關的中國法規可能致使在中國的計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈了《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》（「**股權激勵規則**」）取代了國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前的規則。根據股權激勵規則，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民，必須通過該境外上市公司的中國代理商或中國附屬公司在國家外匯管理局登記並完成若干其他程序。此類參與者還必須保留一家海外委託機構來處理與他們行使購股權、買賣相應股份或權益以及資金轉移有關的事宜。此外，如果股權激勵計劃、中國代理商、海外受託機構或其他方面發生重大變化，則中國代理商必須對股權激勵計劃在國家外匯管理局的登記進行修改。

我們和已被授予購股權的我們的中國居民僱員須於全球發售完成後遵守股權激勵規則。倘購股權的中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記，該等中國居民或我們的中國附屬公司可能會受到管制措施和法律制裁，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

閣下可能在送達法律程序文件及尋求外國判決在中國獲得承認和執行時遇到困難。

我們幾乎所有的資產都位於中國，並且我們目前幾乎所有的業務也都在中國進行。此外，我們的大多數現任董事和高級管理人員是中國國民和居民，該等人士的大部分資產都位於中國。對於在中國境外法院提起的爭議，投資者可能無法向我們或中國境內的人士送達法律程序文件。中國尚未就承認和執行大多數其他司法管轄區的法院所作的判決訂立條約或安排。

於2006年7月14日，香港和中國簽訂了《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)，據此，倘任何一方持有任何指定中國法院或任何指定香港法院根據選擇法院書面協議作出的於民商事案件中需要支付款項的可執行終審判決，均可向有關中國法院或香港法院申請認可及執行判決。選擇法院書面協議是指訂約方在安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定一家香港法院或中國法院為對爭議有唯一管轄權的法院。因此，如果爭議的當事方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以或完全不能向我們、我們的若干資產、我們在中國的董事和高級管理人員送達法律程序文件，以尋求外國判決在中國獲承認及被執行。於2019年1月18日，香港和中國簽訂了《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》(「**新安排**」)，旨在於建立一種更明確和確定的機制，使香港與中國之間更大範圍的民商事案件的判決得到承認和執行。新安排終止了相互承認和執行對選擇法院協議的要求。新安排僅在中華人民共和國最高人民法院頒佈司法解釋並在香港完成有關立法程序後生效。新安排將於生效後取代安排。因此，在新安排生效之前，倘爭端當事各方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能難以或完全不能在中國執行香港法院的判決。

與全球發售有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的股份交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾提供的我們股份的初始發售價將由本公司及聯席全球協調人（為其本身及代表包銷商）商定，發售價可能與全球發售後的股份市價存在較大差異。我們已向聯交所申請股份上市及買賣。然而，在聯交所上市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，其一定能在全球發售之後得以維持，或股份市價不會在全球發售之後下跌。

此外，我們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；
- 我們或競爭對手發佈的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- 投資者對我們及亞洲投資環境的認知；
- 中國醫療保健和製藥市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度和流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增補或離任；
- 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，因此我們的股份可能發生與我們業績無直接關聯的價格變化。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

發售股份的發售價高於緊接全球發售前的每股有形資產淨值。因此，全球發售中發售股份的買家將面臨備考合併有形資產淨值即時被攤薄至每股1.91港元（基於發售價範圍的中位數12.90港元）的情況。我們無法保證，倘若我們於全球發售後立即進行清算，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，我們會考慮將來發售及發行額外股份。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，則發售股份的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值被攤薄的情況。

主要股東於全球發售後日後在公開市場銷售或預期銷售我們的股份將會對我們的股份價格造成重大不利影響。

於全球發售前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於全球發售後日後銷售或預期銷售，或我們發行大量股份，可能會導致我們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，緊隨全球發售後本公司僅有有限數量的目前未發行股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或預期我們出售股份均可能會顯著拉低我們的股份的現行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巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨全球發售之後，我們的控股股東將合育翲隕A濡攎泉的股，浩砌礲

意，我們亦無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，這可能會使我們股東失去獲得股份溢價（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。

我們對如何運用全球發售所得款項淨額具有重大酌情權，而　閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以　閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用全球發售所得款項淨額。我們計劃將全球發售所得款項淨額用於（包括但不限於）：持續研發有關我們戰略重點治療領域的選定在研產品，加強我們的銷售及營銷能力，在適當機會出現時投資於製藥或生物技術領域的公司以及用作營運資金及其他一般企業用途。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途－所得款項用途」。然而，我們的管理層將有酌情權決定所得款項淨額的實際用途。　閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們全球發售所得款項淨額的具體使用，　閣下須倚賴我們管理層所作的判斷。

股份定價及交易之間將有數天的間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比發售價低。

我們的股份在全球發售中向公眾出售的初始價格預計將於定價日釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所進行交易，預計股份將於定價日後數個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或買入股份。因此，我們股份持有人將面臨股份在交易開始時的價格可能會因不利市況或出售至交易開始這段時間可能發生的其他不利事態發展而低於發售價的風險。

我們可能無法就股份派付任何股息。

我們不能保證於全球發售後何時、是否或以何種形式就股份派付股息。股息宣派必須由董事會建議並將根據及受限於多項因素，包括我們的業務及財務業績、資本及監管規定以及一般業務狀況。此外，即使我們根據香港財務報告準則所編製的財務報

本招股書中有關中國經濟及醫療保健和製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股書中有關中國、中國經濟及中國醫療保健和製藥行業的事實、預測及統計數據的來源多種多樣，包括我們認為可靠的政府官方出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席全球協調人、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證該等事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於可能存在的有缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本招股書中有關中國經濟及中國醫療保健和製藥行業的統計數據可能會不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較，因此　閣下不應過度倚賴。有鑒於此，我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。另外，該等事實、預測及統計數據還涉及風險及不明朗因素，可能因各種因素而發生變化，　閣下不應過度倚賴。此外，我們無法保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

倘證券或行業分析師未能發佈有關我們業務的研究或報告，或倘其就其建議作出不利變更，則市價和交易量可能會下降。

我們的股份交易市場將受到行業或證券分析師發佈的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。倘對我們進行報道的一名或多名分析師下調我們股份的評級或發佈有關我們的負面意見，則無論信息的準確性如何，我們股份的市價都可能下跌。倘其中一名或多名分析師停止對我們的報道或無法定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去於金融市場的曝光機會，進而導致我們股份的市價或交易量下降。

閣下僅應依賴本招股書所載資料作出　閣下的投資決定，且我們強烈提醒　閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或全球發售的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本招股書刊發前已有，以及於本招股書日期後但於全球發售完成前可能有涉及我們及全球發售的報章及媒體報導。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關全球發售的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。我們對與本招股書所載資料不符或有抵觸的任何陳述概不承擔任何責任。因此，潛在投資者於作出決定時，務須僅根據本招股書所載的資料，而不應依賴任何其他資料。

為籌備上市，本公司已申請豁免嚴格遵守下列上市規則有關條文：

有關管理層人員留駐香港之豁免

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層人員留駐香港。一般而言，最少須有兩名執行董事常駐於香港。由於本公司絕大部分業務在香港以外地區管理及經營，因此本公司委任常駐香港的執行董事並不切實可行，且在商業上亦無必要。由於我們所有執行董事目前均居於中國，故我們目前並無及在可預見的將來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條之規定，但須符合以下條件：

(a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表作為我們與聯交所的主要溝通渠道。本公司該兩名授權代表為作為董事會秘書兼聯席公司秘書之一的鮑軍先生及作為本公司執行董事及首席財務官的萬玉山先生。我們亦已委任常駐香港的麥寶文女士(「**麥女士**」，為我們的聯席公司秘書之一)為授權代表的替任人，協助授權代表與聯交所的溝通。我們已向聯交所提供了其詳細聯繫方式，其可應聯交所要求，在合理的時間內與聯交所會面，並可通過電話、傳真及電子郵件隨時取得聯繫；

(b) 當聯交所希望就任何事項與我們董事取得聯繫時，我們的每名授權代表將有辦法迅速與所有董事聯繫。我們將採取以下措施：(i)每名董事必須向我們的授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址；及(ii)倘董事預期將出差或因其他原因不在辦公室，其將向我們的授權代表提供其住宿地點的電話號碼。我們已向聯交所提供每名董事的詳細聯繫方式，以便與聯交所溝通；

(c) 每名非香港普通居民的董事，如有需要，可持有或可申請有效的旅行證件前往香港，並可在合理時間內與聯交所會面；

(d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任中國銀河國際證券（香港）有限公司為我們的合規顧問，自上市日期起至本公司就其於上市日期後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定之日止期間，其將作為本公司與聯交所之間的額外及替代溝通渠道，且其代表將可回應聯交所作出的一切問詢。我們的合規顧問將於上市後，就上市規則及其他適用的香港法例及規例下的持續合規要求及其他問題向本公司提供意見，並能隨時與本公司的授權代表、董事及其他高級管理人員聯絡，以確保能迅速回應聯交所提出的任何有關本公司的問詢或請求；及

(e) 聯交所與董事之間的任何會面將通過我們的授權代表或合規顧問進行安排，或在合理的時間範圍內直接與董事聯繫。我們將就授權代表及合規顧問的任何變更立即通知聯交所。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們的公司秘書須為學術或專業資格或相關經驗獲聯交所認可為有能力履行公司秘書職責的人士。聯交所認可以下學術或專業資格：

(a) 香港特許秘書公會會員；

(b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；或

(c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，於評估「相關經驗」時，聯交所將考慮：

(a) 該名人士於上市申請人及其他發行人的任職年期及其擔當的角色；

(b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；

(c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士曾經及／或將會接受的相關培訓；及

(d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已委聘鮑軍先生、馮潔女士及麥女士為我們的聯席公司秘書。鮑軍先生已於本集團任職近14年，目前擔任本公司戰略發展部執行總監及董事會秘書，主要負責本集團的戰略規劃、企業管治及投資者關係。其對我們的業務營運及企業管治已有豐富的了解，且十分認可我們的組織文化。根據其職位及對本集團的熟悉度，鮑軍先生已與董事緊密合作，並因此對我們的董事會及其營運相關事項具有全面的了解。因此，董事相信鮑軍先生為擔任本公司聯席公司秘書之一的適合人士。

然而，鮑軍先生並不具備上市規則第3.28條規定的指定資格。因此，我們亦已委任符合上市規則第3.28條規定的馮潔女士及麥女士擔任另外兩名聯席公司秘書。馮潔女士自2019年5月以來一直為本集團的證券事務代表，全職為我們的企業及證券事務服務。她有足夠的時間協助鮑軍先生並與其緊密合作，以協調及處理董事會的事務，而麥女士在審計、會計、公司財務、合規及公司秘書事務領域擁有逾15年經驗，她可以利用其專業知識協助鮑軍先生更好地履行他作為本公司聯席公司秘書的職責。有關鮑軍先生、馮潔女士及麥女士履歷的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

自上市日期起最初三年內，我們將採取以下措施協助鮑軍先生達到上市規則第3.28條及第8.17條規定的必要資格：

(a) 鑒於馮潔女士及麥女士的知識及經驗，其將能夠就上市規則的相關規定以及香港其他適用法例及規例向鮑軍先生及我們提供建議；

(b) 自上市日期起的最初三年期間內，馮潔女士及麥女士將協助鮑軍先生，這足以使鮑軍先生獲得上市規則第3.28條規定的必要知識及經驗；

(c) 我們將確保鮑軍先生獲得相關的培訓及支持，以使其熟悉上市規則及作為香港上市公司公司秘書的職責，而鮑軍先生已作出承諾將參加該等培訓；

(d) 馮潔女士及麥女士將就與公司管治、上市規則以及與我們的業務和事務相關的香港其他適用法例規例有關的事宜定期與鮑軍先生溝通。馮潔女士及麥女士將與鮑軍先生緊密合作並向其提供協助，以履行其作為公司秘書的職責及責任（包括但不限於組織董事會會議及股東大會）；及

(e) 根據上市規則第3.29條，鮑軍先生還將在每個財政年度參加不少於15個小時的相關專業培訓課程，以熟悉上市規則及香港其他法例規例的要求。我們的香港法律顧問及合規顧問會在適當時候及需要時分別向鮑軍先生、馮潔女士及麥女士提出建議。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准自上市日期起計最初三年之內豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，前提是(i)馮潔女士及麥女士必須為鮑軍先生提供協助，她們具備上市規則第3.28條規定的資格及經驗，將於整個三年豁免期內擔任本公司的聯席公司秘書；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，則可撤回豁免。在三年期屆滿前，我們將對鮑軍先生的資歷及經驗進行進一步評估，以確定其是否可以滿足上市規則第3.28條及第8.17條訂明的要求，同時我們將與聯交所聯絡，以評估鮑軍先生能否從馮潔女士及麥女士所提供的三年協助中獲益，並獲得上市規則第3.28條附註2所述的相關經驗，從而無需繼續申請豁免。

有關持續關連交易的豁免

我們已簽訂若干交易，根據上市規則，這些交易於全球發售完成後將構成本公司的持續關連交易。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載有關若干持續關連交易的若干規定。有關這些持續關連交易及豁免的詳情，請參閱「關連交易」。

有關往績記錄期間後收購的股權的豁免

根據上市規則第4.04(2)及4.04(4)(a)條，就有關發行人自其最近期經審計賬目結算日後所收購、同意收購或建議收購的任何業務或附屬公司而言，上市文件所載的會計師報告須包括該等業務或附屬公司緊接上市文件刊發前三個財政年度每年的收益表及資產負債表。根據聯交所頒佈的指引信HKEX32-12，「收購業務」包括收購其他公司的任何股權。

根據日期為2018年12月31日的投資協議，先聲藥業同意對北京天科雅及美國天科雅（「**天科雅公司**」）投資人民幣50,000,000元（「**天科雅公司收購**」），並於2019年2月26日悉數結清。之後，由於我們的內部業務重組，先聲藥業將其與天科雅公司收購有關的全部權利及義務轉讓予上海先博。同時，天科雅公司及其聯屬人士一直在進行一

(b) 天科雅公司的少數股東權益

於天科雅公司收購完成後，我們將僅持有重組後的天科雅公司集團的6.25%權益，代表我們於重組後的天科雅公司集團股東大會上的投票權。此外，我們僅有權向天科雅公司各自的董事會委派一名觀察員。因此，我們無法在董事會或股東層面對天科雅公司行使任何控制權。此外，天科雅公司將不會被視為我們的附屬公司，且我們於天科雅公司持有的股權將僅會作為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於我們的財務報表中列賬。

(c) 不可行及過度繁重

由於我們僅於重組後的天科雅公司集團持有少數股權，且我們向天科雅公司的董事會委派的觀察員並無涉入其日常管理，因此我們不太可能令申報會計師完全索閱天科雅公司的財務資料，藉以完全了解其會計政策，並收集及編製於本招股書披露所需的必要財務資料及支持文件。因此，本公司披露天科雅公司緊接本招股書刊發前三個財政年度各年的財務資料將屬不可行及過度繁重。

(d) 替代披露

為使我們的有意投資者能詳盡了解細節，我們已於本招股書中提供與上市規則第十四章項下之須予披露交易規定資料相當的有關我們於天科雅公司作出的投資的相關資料，其中包括，(a)天科雅公司的主要業務活動概述，及我們可取得的天科雅公司的財務資料；(b)天科雅公司收購的對價、對價的基準及對價的支付方式；(c)天科雅公司收購的理由及裨益；及(d)有關天科雅公司收購的任何其他重大條款。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 往績記錄期間後的收購」。

有關公眾持股量規定的豁免

根據上市規則第8.08(1)(a)條，尋求上市的證券必須有公開市場，且發行人的上市證券須維持充足的公眾持股量。一般而言，即在任何時間發行人的已發行股本總額最少須有25%由公眾持有。根據上市規則第8.08(1)(d)條，倘發行人於上市時的預期市值超過100億港元，則在符合若干條件的情況下，聯交所可能會酌情接受介乎15%至25%的較低百分比。

我們已向聯交所申請，且聯交所已批准豁免我們嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條規定，接受佔我們已發行股本總額15.35%的較低公眾持股百分比。

為支持有關申請，本公司已向聯交所確認，(a)其將於本招股書內就聯交所規定的較低公眾持股百分比作出適當披露；(b)在上市後於隨後刊發的年報內確認公眾持股量的充足程度；(c)倘公眾持股百分比低於聯交所指定的最低百分比，本公司將實行適當措施及機制以確保符合聯交所指定的最低公眾持股百分比；(d)於上市時，我們的預期市值將超過100億港元；及(e)已發行證券的數量和規模將使市場能夠於存在一個較低公眾持股百分比例時妥為運作。

因此，我們的最低公眾持股百分比應為下列最高者：(1)本公司已發行股本總額的15.35%；(2)緊隨全球發售完成後公眾將持有股份的百分比（假設超額配股權未獲行使）；及(3)緊隨全球發售完成後公眾將持有股份的百分比（經因超額配股權獲行使而將予發行的股份增加），惟上文(1)、(2)及(3)的最高者低於上市規則第8.08(1)(a)條規定的最低公眾持股百分比25%。

董事的責任聲明

本招股書(董事就此共同及個別承擔全部責任)載有遵照公司(清盤及雜項條文)條例、香港法例第571V章證券及期貨(在證券市場上市)規則及上市規則的規定提供有關我們的資料詳情。董事經作出一切合理查詢後確認,就其所深知及確信,本招股書所載資料在所有重大方面均屬準確及完整,且並無誤導或欺詐成分,亦無遺漏任何其他事宜致使本招股書的任何陳述或本招股書產生誤導。

香港公開發售及本招股書

本招股書僅就構成全球發售一部分的香港公開發售而刊發。就香港公開發售申請人而言,本招股書及申請表格載有香港公開發售的條款及條件。

香港發售股份僅基於本招股書及申請表格所載資料及所作聲明,並根據本招股書及申請表格所載條款以及在其所載條件規限下提呈發售。概無任何人士獲授權提供任何有關全球發售的資料或作出本招股書未有載列的任何聲明,而本招股書未有載列的任何資料或聲明,均不得視為已獲本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、聯席保薦人及任何包銷商、其各自的任何董事、代理人、僱員或顧問或參與全球發售的任何其他各方授權而加以依賴。

上市獲聯席保薦人保薦,而全球發售則由聯席全球協調人經辦。香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款及條件悉數包銷,並視乎我們與聯席全球協調人(為其本身及代表包銷商)協定發售價而定。預期國際發售將由國際包銷商根據國際包銷協議的條款及條件悉數包銷,而預期國際包銷協議將於定價日或前後訂立。

倘我們與聯席全球協調人(為其本身及代表包銷商)因任何理由而未能協定發售價,全球發售將不會進行,並將告失效。有關包銷商及包銷安排的所有資料,請參閱「包銷」。

在任何情況下，交付本招股書或進行與股份相關的任何發售、銷售或交付並不表示我們的事務自本招股書日期以來並無任何變動或合理可能涉及改變的發展，或暗示本招股書所載資料於本招股書日期後任何日期均屬正確。

香港發售股份的申請程序

香港發售股份的申請程序載於「如何申請香港發售股份」。

全球發售的架構及條件

全球發售架構的詳情（包括其條件）載於「全球發售的架構」。

超額配股權及穩定價格

有關超額配股權及穩定價格的安排詳情載於「全球發售的架構」。

有關提呈發售及銷售股份的限制

根據香港公開發售購買香港發售股份的每名人士將須確認或因購買發售股份而被視為已確認其知悉本招股書所述有關提呈發售發售股份的限制。

本公司並無採取任何行動，以獲准在香港以外的任何司法管轄區公開提呈發售發售股份或全面派發本招股書及／或申請表格。因此，在任何未獲授權作出要約或邀請的司法管轄區，或在向任何人士作出要約或邀請即屬違法的任何情況下，本招股書不得用作亦不會構成要約或邀請。在其他司法管轄區內，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法獲准且向相關證券監管機關登記或獲其授權或豁免，否則派發本招股書以及提呈發售發售股份須受限制，且未必可以進行。

申請股份於聯交所上市

我們已向上市委員會申請批准全球發售完成前的已發行股份及根據全球發售（包括超額配股權）將予發行的股份上市及買賣。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第44B(1)條，倘根據本招股書提出的股份在聯交所上市的申請被拒絕，而拒絕的時間乃於全球發售截止日期起計三個星期或聯交所或其代表於所述三個星期內知會我們的較長期間(但不得超過六個星期)屆滿之前，則因應根據本招股書提出的申請而作出的任何配發(無論何時作出)一概無效。

除本招股書所披露外，我們概無任何部分股權或債務證券在任何其他證券交易所上市或買賣，且現時並無尋求亦不擬於短期內尋求有關上市或批准上市。

股份開始買賣

預期股份將於2020年10月23日(星期五)在聯交所開始買賣。股份將按每手1,000股股份為買賣單位進行買賣。股份的股份代號將為2096。

股份將合資格獲納入中央結算系統

倘聯交所批准股份上市及買賣，且我們符合香港結算的股份收納規定，股份將獲香港結算接納為合資格證券，自上市日期或香港結算決定的任何其他日期起，可在中央結算系統寄存、結算及交收。聯交所參與者之間的交易須於任何交易日後第二個營業日於中央結算系統內交收。

所有中央結算系統的活動須遵守不時生效的中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則進行。

由於交收安排可能影響投資者的權利及權益，故其須就這些安排詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見。我們已作出一切必要安排，以便股份獲納入中央結算系統。

建議尋求專業稅務意見

倘　閣下對認購、購買、持有或出售或買賣股份或行使股份所附有的任何權利的稅務影響有任何疑問，應諮詢　閣下的專業顧問。謹此強調，本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、聯席保薦人、包銷商、我們或其各自的任何董事、高級職員或代表或參與全球發售的任何其他人士，概不會就　閣下因認購、購買、持有或出售或買賣股份或行使股份所附有的任何權利而產生的任何稅務影響或負債承擔責任。

股東名冊及印花稅

我們的股東名冊將由香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司存置。根據於全球發售提出的申請而發行的所有股份將登記於香港股份過戶登記處所存置的股東名冊內。除非董事另行同意，否則股份的所有過戶文件及其他所有權文件必須提交香港股份過戶登記處辦理登記手續。

買賣我們於股東名冊登記的股份將須繳納香港印花稅。印花稅按買賣各方轉讓股份的對價或價值（以較高者為準）以從價稅率0.1%徵收。換言之，就股份的一般買賣交易，目前須繳納合共0.2%的印花稅。此外，每份轉讓文據（如需要）須繳納固定印花稅5港元。

匯率換算

除非另有指明，否則於本招股書以港元、美元及人民幣列值的金額彼此之間按下列匯率換算，僅供說明用途：

人民幣1.00元兌1.1297港元；

1.00美元兌人民幣6.8605元；及

1.00美元兌7.7502港元。

概不表示任何港元、美元或人民幣金額已經或原可以或可以於有關日期或任何其他日期按有關匯率或任何其他匯率互相換算。

約整

本招股書所載若干金額及百分比數字乃經約整調整。因此，若干表格所示的總計數字未必是其所包含數字的算術總和。

語言

除另有指明外，本招股書的英文版與中文版如有任何歧異，概以本招股書英文版為準。本招股書所載不設官方英文翻譯的中國法律法規、政府機關、部門、實體（包括若干附屬公司）、機構、自然人、設施、證書、職銜及類似詞彙的英文譯名均為非官方翻譯，僅供識別之用。如有任何歧異，概以其原語言的名稱為準。

其他

除非另有所指，否則於全球發售完成後本公司任何股權的所有提述乃假設超額配股權未獲行使。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
任晉生先生	中國 江蘇省南京市 玄武區玄武大道88號 陽光聚寶山莊海棠街區 2幢503室	中國
張誠先生	中國 江蘇省南京市 建鄴區吳侯街158號 五礦崇文金城E區 26號樓1801室	中國
萬玉山先生	中國 江蘇省南京市 鼓樓區 漢中門大街438號 7棟2單元1403室	中國
唐任宏先生	中國 北京市海淀區 西二旗西路1號院 8號樓3單元201室	中國
非執行董事		
趙令歡先生	香港 太古城 太古城道26號 漢宮閣 3樓A室	中國 （香港）

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
宋瑞霖先生	中國 北京市朝陽區 廣渠門外大街 甲28號院 3號樓4號室202號	中國
汪建國先生	中國 江蘇省南京市 江寧區悅民路103號 銀河灣花園 17幢801室	中國
王新華先生	中國 北京市東城區 和平里街道 六區6號樓310室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與全球發售的各方

聯席保薦人	**摩根士丹利亞洲有限公司** 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	中國國際金融香港證券有限公司 香港 中環 港景街1號 國際金融中心第一期29樓
聯席全球協調人	**摩根士丹利亞洲有限公司** 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	中國國際金融香港證券有限公司 香港 中環 港景街1號 國際金融中心第一期29樓
	UBS AG香港分行 香港 中環 金融街8號 國際金融中心第二期52樓
聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人	**摩根士丹利亞洲有限公司** *(就香港公開發售而言)* 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓

Morgan Stanley & Co. International plc
(就國際發售而言)
25 Cabot Square
Canary Wharf
London, E14 4QA
United Kingdom

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期29樓

UBS AG香港分行
香港
中環
金融街8號
國際金融中心第二期52樓

招銀國際融資有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈45樓

聯席牽頭經辦人

信銀(香港)資本有限公司
香港
金鐘道89號
力寶中心2期2801室

本公司的法律顧問

有關香港法律
紀曉東律師行(有限法律責任合夥)
與
北京市天元律師事務所香港分所聯營
香港中環
德輔道中26號
華懋中心二期
7樓702室

有關美國法律
美邁斯律師事務所
香港
中環干諾道中1號
友邦金融中心31樓

	有關中國法律 **北京市天元律師事務所** 中國 北京市西城區 豐盛胡同28號 太平洋保險大廈B座10層
聯席保薦人及包銷商的法律顧問	*有關香港及美國法律* **史密夫律師事務所** 香港 皇后大道中15號 告羅士打大廈23樓
	有關中國法律 **競天公誠律師事務所** 中國 北京市朝陽區 建國路77號 華貿中心3號寫字樓34層
審計師及申報會計師	**畢馬威會計師事務所** *執業會計師* 香港中環 遮打道10號 太子大廈8樓
行業顧問	**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司** 中國 上海市徐匯區 雲錦路500號 B座1018室
物業估值師	**仲量聯行企業評估及咨詢有限公司** 香港 英皇道979號 太古坊一座7樓

合規顧問	**中國銀河國際證券(香港)有限公司** 香港 上環 干諾道中111號 永安中心20樓
收款銀行	**中國銀行(香港)有限公司** 香港 花園道1號

註冊辦事處	香港 北角 電氣道183號 友邦廣場43樓
中國總部	中國 江蘇省 南京市玄武區 玄武大道699-18號
公司網站	**http://www.simcere.com** *(網站所載資料並不構成本招股書的一部分)*
聯席公司秘書	鮑軍先生 中國 江蘇省 南京市玄武區 玄武大道699-18號 馮潔女士 *(香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員)* 香港 九龍灣彩盈邨 盈康樓35樓10室 麥寶文女士 *(香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員)* 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
授權代表	鮑軍先生 中國 江蘇省 南京市玄武區 玄武大道699-18號

萬玉山先生
中國
江蘇省南京市
鼓樓區
漢中門大街438號
7棟2單元1403室

審計委員會　王新華先生*(主席)*
宋瑞霖先生
汪建國先生

薪酬與考核委員會　汪建國先生*(主席)*
王新華先生
任晉生先生

提名委員會　宋瑞霖先生*(主席)*
汪建國先生
任晉生先生

戰略委員會　任晉生先生*(主席)*
趙令歡先生
汪建國先生

香港股份過戶登記處　**香港中央證券登記有限公司**
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心17樓1712-1716室

主要往來銀行　**中國銀行股份有限公司南京江北新區分行**
中國
江蘇省
南京市浦口區
文德路30號

招商銀行股份有限公司南京龍蟠路支行
中國
江蘇省
南京市秦淮區
常府街31號

本節及本招股書其他部分載列的若干資料和統計數據來自各種政府刊物、市場數據提供者和其他獨立第三方的來源。此外，本節及本招股書其他部分載列的若干資料和統計數據來自我們委託並由弗若斯特沙利文獨立編寫的有關全球發售的行業報告（稱為弗若斯特沙利文報告）。我們認為，有關資料和統計數據的來源乃屬適當，並已合理審慎地摘錄和轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料和統計數據為虛假或具誤導性，或當中遺漏任何事實致使有關資料或統計數據為虛假或具誤導性。本公司、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商或參與全球發售的任何其他各方（弗若斯特沙利文除外）或其各自的董事、顧問和聯屬人士均未獨立核實有關資料和統計數據。因此，本公司、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商或參與全球發售的任何其他各方（弗若斯特沙利文除外）或其各自的董事、顧問和聯屬人士均不對本招股書載列的有關資料及統計數據的正確性或準確性發表任何聲明。由於上述原因，不應過分依賴本節所載資料。

中國醫藥市場

概覽

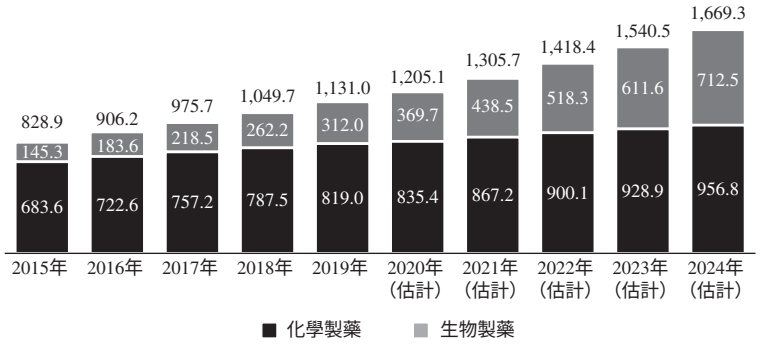
近年來，中國的醫療保健支出經歷了大幅增長，由2014年的人民幣35,312億元增加至2018年的人民幣59,122億元，年複合增長率為13.8%。隨著可支配收入增加及人口老齡化、健康意識加強及預期壽命延長以及醫療改革計劃的實施，預期中國總醫療保健支出將進一步以年複合增長率9.5%的速度保持增長，由2019年的人民幣65,057億元增加至2023年的人民幣93,523億元。

同樣，中國醫藥市場近年亦迅速增長，市場規模由2015年的人民幣12,207億元增加至2019年的人民幣16,330億元，年複合增長率為7.5%，預期2020年至2024年將進一步以6.8%的年複合增長率保持增長，並且2024年達到人民幣22,288億元。中國醫藥市場由三個分部組成，即化學製藥、生物製藥及傳統中藥，其中化學製藥所佔的市場份額最大，而生物製藥的增長速度最快。

2015年至2024年（估計）中國化學及生物醫藥市場

期間	年複合增長率	
	化學製藥	生物製藥
2015年至2019年	4.6%	21.1%
2020年（估計）至2024年（估計）	3.5%	17.8%

人民幣十億元



*資料來源：*弗若斯特沙利文分析

中國醫藥市場的特點

市場分散性

中國醫藥市場高度分散。中國有超過4,000家製藥公司。按2019年的銷售額計算，前10大製藥公司僅佔中國醫藥市場銷售總額的16.3%。我們相信，擁有完善的全國經銷網絡及具有競爭力的產品組合與在研產品的製藥公司，將更能把握競爭機會擴展，享受行業發展的紅利，提升市場份額。

市場進入壁壘

一款新藥的開發週期可能長達15年以上，開發成本可能超過數億元人民幣。除了研發支出外，生產基地、質量體系及技術團隊的搭建都需要大量資金投入。因此，巨大的投入和長回報期成為醫藥市場的主要進入壁壘。此外，對於創新藥及首仿藥，任何研發的延遲和藥品註冊及審批程序的延遲都會影響其上市時間，這對於創新藥及首仿藥至關重要。因此，新藥研發需要經驗豐富的研發團隊及技術團隊，對沒有過往研發經驗的新進入者有很高的技術壁壘。

受限於研發能力、開發成本及風險評估，中國醫藥市場的新進入者往往只能開發數量有限的在研產品。缺乏多元化產品組合意味著如果有限的在研產品遭受開發失敗，公司將蒙受巨大損失。

中國醫藥市場的新進入者亦必須面臨嚴格的監管環境。中國的藥品生產須受國家藥監局的嚴格監管。同時，對醫藥市場加強監管、仿製藥的一致性評價要求，以及中國藥品臨床試驗的註冊制度可能會增加合規及其他成本，並為新進入者設下較高的進入壁壘。有關相關監管措施的更多詳情，請參閱「監管概覽」。

創新藥及仿製藥

醫藥產品分為創新藥或仿製藥。與仿製藥相比，創新藥技術壁壘更高並享有市場專賣權和較高的定價權。特別是，我們創新藥的發明專利及保護期在較長時間內排除其他公司於中國或其他國家生產及營銷具有相同化學結構、劑型或適應症的產品，這使得我們在提升品牌地位及在相關治療領域的市場地位方面處於有利地位。此外，與仿製藥相比，創新藥的療效及／或安全性被認為可能更好，因此，創新藥通常面臨的競爭較仿製藥小，定價壓力相對較低，這使我們能夠在保持穩定利潤率的同時增加銷售額。

創新藥可進一步分為化學藥及生物藥。根據國家藥監局分類系統，一類化學創新藥指具有臨床價值且從未在世界任何地方上市的含有新化學實體的化學創新藥。同樣，仿製藥包括化學仿製藥及生物類似藥。化學仿製藥是指具有與化學創新藥相同的活性成分的藥品，被認為等同於化學創新藥，而生物類似藥是指根據與生物創新藥相同標準獲批的生物藥，其在結構、功能、功效及安全性方面與生物創新藥足夠相似。在仿製藥中，與化學仿製藥相比，生物類似藥被認為進入壁壘更高，預計未來中國的生物類似藥市場將顯著增長。儘管中國的醫藥市場一直以仿製藥為主，但近年來創新藥發展迅速。

中國醫藥市場的主要推動因素

預期中國醫藥市場將繼續增長，該預期由以下幾項主要因素推動決定。

- ***人口老齡化：***中國年滿65歲或以上的人口由2015年的1.439億人（佔總人口的10.5%）增加到2019年的1.760億人（佔總人口的12.6%）。中國老齡化趨勢加速、預期壽命延長及常見慢性疾病將進一步推動對相關藥物的需求。

- ***支付能力提高及醫療保險覆蓋範圍擴大：***中國的人均可支配收入由2015年的人民幣21,966元增加至2019年的人民幣30,733元，年複合增長率為8.8%。隨著可支配收入的增加，大幅提高了中國居民的購買力及健康意識，使其更願意進行包含藥物在內的健康消費。同時，中國公共醫療保險覆蓋範圍不斷擴大。2019年，中國有1,354.4百萬人口參加了職工基本醫療保險計劃及城鄉居民基本醫療保險計劃，佔中國總人口的96.7%。尤其是隨著醫保目錄動態調整機制的實施，更多新上市創新藥物已通過國家醫保談判藥品進入國家醫保藥品目錄，進一步提高了患者的支付能力，並提升了對相關藥物的需求。

- ***強有力的政府政策支持：***中國政府已出台多項支持政策，涵蓋藥物審批、定價、製造、運輸及經銷，如取消藥物價格管制及執行新的《藥品註冊管理辦法》。這些政策推動建立一個更加市場化的行業和更加鞏固的市場，並促進醫藥行業的良性競爭及可持續發展。

中國醫藥市場的未來趨勢

預期中國醫藥市場將受以下趨勢所影響：

- ***創新藥市場份額不斷增加：***近年來，中國政府頒佈了一系列有利政策，其中包括藥品審批流程、知識產權保護、稅項減免及人才引進，以此鼓勵推動創新藥的研發、上市以及銷售。此外，將創新藥納入國家醫保藥品目錄將進一步增加患者對創新藥的需求。因此，預期創新藥的市場份額將上升。

- ***生物技術行業創新：***中國創新醫藥的市場潛力巨大。伴隨著優惠政策、資金流入和人才保留，正在研發或即將推出創新藥的生物科技公司有望在中國醫藥市場中發揮更重要的作用。

- ***與國際臨床開發及監管標準接軌：***近期，中國加入國際人用藥品註冊技術協調會，成為其第八個監管機構成員，預期將進一步加速推動中國與國際技術標準和指引相融合。

- ***新型療法的滲透及開發速度加快：***得益於中國與國際技術標準和指引的融合以及中國政府實施的相關改革計劃，中國的藥品審批流程得以加速。此外，合格創新藥可享受優先審批，這進一步縮短了藥品審批流程的時間。因此，新型療法可以更為快速地在中國上市並造福患者。

中國醫藥市場的近期政策

中國政府近期在中國的醫藥市場採取了以下政策：

- ***支持醫藥創新及研發：***中國政府近期採取了一系列法律、法規及改革措施，以此鼓勵藥品創新及研發，包括國務院辦公廳於2016年頒佈的《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》、國家藥監局於2017年頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》及國家藥監局於2018年頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》。其中，這些法律、法規及改革措施加大了對創新藥的知識產權保護，提高了創新藥的可負擔性和可及性，並引入了新藥申請的快速審批程序。

中國醫藥市場的競爭格局

我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。下表列示我們的主要競爭對手及他們的主要藥物資產的比較：

集團	類型	總部	成立年份	上市狀況	主要治療領域	主要藥物資產
集團D	國內	中國	1995年	上市	腫瘤科、傳染病、神經疾病、心血管疾病、消化系統疾病和糖尿病	普來樂 邁靈達 歐蘭寧 普諾安 瑞琪 孚來迪
集團O	國內	中國	1992年	上市	傳染病、心腦血管疾病、神經疾病、呼吸系統疾病、消化系統疾病、血液和造血器官疾病，以及肌肉骨骼疾病	中諾嘉林 奇邁特 中諾平 固邦 舒羅克 歐健
集團U	國內	中國	1970年	上市	腫瘤科、傳染病、內分泌疾病、心血管疾病、麻醉劑和造影劑	艾恒 艾美寧 恒蘇 貝邦 艾陽 芙欣
集團V	跨國	瑞士	1896年	上市	腫瘤科、免疫學疾病、傳染病、神經疾病和眼科疾病	赫賽汀 美羅華 安維汀 安聖莎 舒友立樂 羅氏芬
集團W	跨國	英國	1999年	上市	腫瘤科、心血管疾病、腎臟疾病、代謝疾病、呼吸系統疾病、神經疾病、免疫疾病和麻醉藥	易瑞沙 瑞寧地 安立格 百泌達 思瑞康 利倍卓
集團X	跨國	美國	1849年	上市	腫瘤科、傳染病、心血管疾病、神經疾病、炎性疾病、血友病和疫苗	賽德薩 善唯達 立普妥 絡活喜 貝賦 樂瑞卡

- ***仿製藥質量和療效一致性評價：***2016年3月，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，規定若干仿製藥的一致性評價政策。有關該規定的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。通過一致性評價的仿製藥可在其商業化中享有若干福利，例如集中招標過程和醫療保險計劃中的優惠待遇等。一致性評價對於中國的醫藥行業至關重要，因為仿製藥銷售額在總醫療支出中佔比很高。實施一致性評價規定以來，預期將逐步淘汰未通過一致性評價的仿製藥，而預期率先通過一致性評價的仿製藥將從若干優惠政策獲益，從而提高中國仿製藥的整體質量。同時，競爭力較弱的製藥公司將被市場淘汰，而競爭力較強的製藥公司將繼續利用其產品優勢，從而進一步提高市場集中度。

- ***藥品集中帶量採購：***2018年11月，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動了藥品集中帶量採購的全國試點方案。2019年1月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，為在「4+7」城市藥品集中帶量採購全國試點方案提供更多詳細措施。2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，將藥品集中帶量採購的適用範圍進一步擴大到25個省及自治區（「4+7」城市除外）。2019年12月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出33種集中採購的藥品以及每種藥品的約定採購量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革－招標程序－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中帶量採購工作」。這些方案的實施會影響中國的藥品價格及採購。

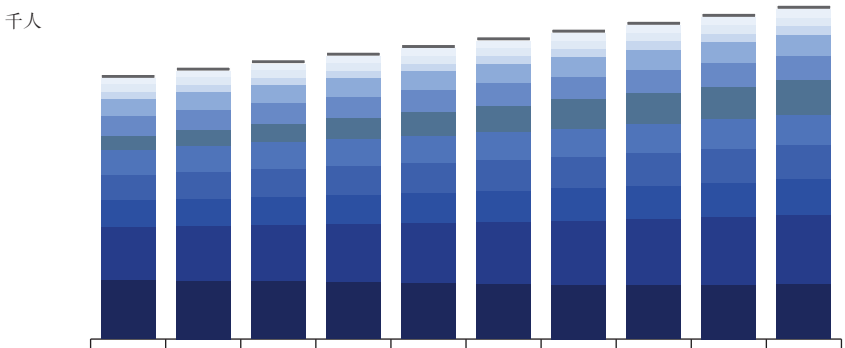
按治療領域劃分的中國醫藥市場

在中國巨大的醫藥市場中，我們在以下三個我們專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的產品組合，即腫瘤疾病、中樞神經系統疾病及自身免疫疾病。按2019年的藥品銷售收入計，這三個治療領域佔整個中國醫藥市場的24.7%。

中國的腫瘤醫藥市場

腫瘤學是醫學的一個分支，涉及腫瘤篩查、診斷和治療，腫瘤是指機體在各種致病因素作用下，局部組織細胞增生所形成的新生物。根據細胞特性和危害性，可將腫瘤分為良性腫瘤和惡性腫瘤（也稱為癌症）。由於生活和工作壓力的增加以及不健康的生活習慣，中國的癌症發病率整體上呈現增長趨勢，新發病人數由2015年的4.0百萬例增加至2019年的4.4百萬例，預期2024年將達到5.0百萬例。

2015年至2024年（估計）中國癌症類型發病人數



	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年（估計）	2021年（估計）	2022年（估計）	2023年（估計）	2024年（估計）
總計	3,952.4	4,061.5	4,172.4	4,285.0	4,399.7	4,514.4	4,629.6	4,746.7	4,865.4	4,986.0
膽管癌	62.6	63.0	63.3	63.6	63.8	64.1	64.4	64.6	64.8	65.0
胰腺癌	95.0	98.2	101.5	104.9	108.4	112.0	115.6	119.4	123.2	127.1
腦癌、中樞神經系統癌	106.0	108.3	110.6	112.8	115.1	117.3	119.5	121.8	124.0	126.1
宮頸癌	111.0	112.7	114.2	115.7	117.1	118.4	119.6	120.7	121.6	122.5
食道癌	246.0	254.4	262.9	271.6	280.4	289.4	298.5	307.7	317.1	326.6
乳腺癌	304.0	309.6	315.2	320.7	326.2	331.5	336.8	341.9	346.9	351.5
甲狀腺癌	201.0	238.4	275.6	315.5	356.5	395.8	433.3	463.7	491.5	517.1
肝癌	370.0	380.0	390.1	400.2	410.4	420.7	431.1	441.6	452.1	462.8
結直腸癌	388.0	400.7	413.6	426.7	440.0	453.5	467.3	481.2	495.3	509.6
胃癌	403.0	415.9	429.0	442.3	455.8	469.5	483.3	497.3	511.5	525.8
肺癌	787.0	813.4	840.2	867.5	895.3	923.5	952.1	981.1	1,010.6	1,040.4
其他	878.8	867.1	856.3	843.5	830.8	818.8	808.0	805.7	806.8	811.5

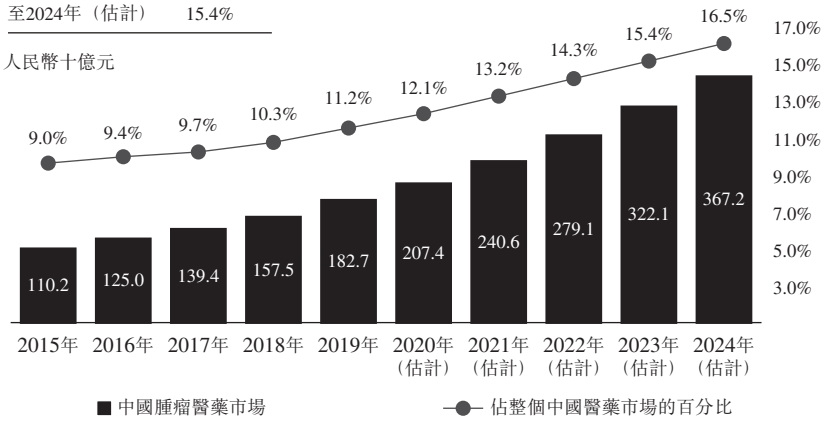
*資料來源：*全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

在中國所有類型的癌症中，非小細胞肺癌的發病率最高。2019年，中國有肺癌病例895,300例，其中761,000例（約佔85%）記錄為非小細胞肺癌。隨著診斷和治療的進步以及各類藥物的聯合治療，非小細胞肺癌患者的生存期有望持續延長。隨著非小細胞肺癌患者及其可支配收入的增加以及醫療保險範圍的擴大，預期未來對非小細胞肺癌醫藥的需求會迅速增長。此外，近年來，中國的小細胞肺癌發病率也呈上升趨勢，在2019年達到134,300例。此外，就2019年的發病率而言，胃癌、結直腸癌、肝癌和食道癌等消化系統癌症在中國所有類型的癌症中也排名較高，表明此類型癌種巨大的市場潛力。

目前，癌症的治療方法主要包括手術、放療、化療、靶向療法及腫瘤免疫治療，其中美國普遍應用靶向療法及腫瘤免疫治療，而在中國則主要使用化療。隨著中國癌症發病率的增加，預期對腫瘤醫藥的需求將持續增長。中國的腫瘤醫藥市場由2015年的人民幣1,102億元增加至2019年的人民幣1,827億元，佔整個中國醫藥市場的11.2%，預期將進一步增加至2024年的人民幣3,672億元，佔整個中國醫藥市場的16.5%。

2015年至2024年（估計）中國腫瘤醫藥市場

期間	年複合增長率
2015年至2019年	13.5%
2020年（估計）至2024年（估計）	15.4%



*資料來源：*弗若斯特沙利文分析

在中國，用於癌症治療的藥物主要包括化療藥物、靶向藥物及腫瘤免疫治療藥物，其中化療藥物在2019年佔整個腫瘤醫藥市場72.6%的市場份額，而靶向藥物及腫瘤免疫治療藥物則分別佔同年腫瘤醫藥市場的23.4%及4.0%。

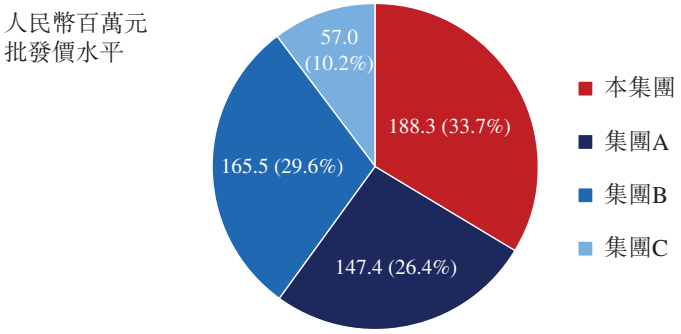
化學治療

化學治療是使用一種或多種藥品抑制DNA合成、RNA轉錄、蛋白質合成、細胞分裂及／或拓樸異構酶作用，或殺死腫瘤細胞或控制其生長。作為一種系統性治療方法，化學治療對患有特定瘤種、處於特定階段的腫瘤患者有效。

奈達鉑藥品

鉑類藥品通過與DNA結合以干擾其複製，從而抑制腫瘤細胞分裂和生長而發揮作用。作為第二代鉑類藥品，相比第一代鉑類藥品順鉑，奈達鉑更易溶於水且似乎對腎臟及消化系統的毒性較小，因此更適合老年患者及腎功能不健全的患者。奈達鉑2019年在中國的銷售收入總計人民幣558.2百萬元。憑藉我們的主要產品之一捷佰舒（注射用奈達鉑），按2019年的銷售收入計，我們在中國奈達鉑醫藥市場排名第一。

2019年中國奈達鉑醫藥市場競爭格局



*資料來源：*弗若斯特沙利文分析

2019年中國奈達鉑醫藥市場四強選定資料

排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	本集團	1995年	中國	製藥	私營
2	集團A	1958年	中國	製藥	私營
3	集團B	2003年	中國	製藥	上市
4	集團C	2000年	中國	製藥	私營

*資料來源：*公司網站、弗若斯特沙利文分析

倘　閣下透過單一銀行賬戶提出申請並繳付申請股款，任何退款將以電子退款指示形式存入該銀行賬戶。倘　閣下透過多個銀行賬戶提出申請及繳付申請股款，任何退款將以退款支票形式通過普通郵遞方式寄往申請指示所示地址，郵誤風險由　閣下自行承擔。

(iv)　倘　閣下透過向香港結算發出電子認購指示提出申請

分配香港發售股份

就分配香港發售股份而言，香港結算代理人不會被視為申請人，每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方被視為申請人。

將股票存入中央結算系統及退回股款

- 倘　閣下的申請全部或部分獲接納，股票將以香港結算代理人的名義發出，並於2020年10月22日（星期四）或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期存入中央結算系統，寄存於　閣下指定的中央結算系統參與者的股份戶口或　閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。

- 本公司預期將於2020年10月22日（星期四）以上文「公佈結果」所述方式刊登中央結算系統參與者（倘該名中央結算系統參與者為經紀或託管商，本公司將一併刊登有關實益擁有人的資料）的申請結果、　閣下的香港身份證號碼／護照號碼或其他身份識別號碼（如為公司，則香港商業登記號碼）及香港公開發售的配發基準。　閣下應查閱本公司所刊發的公告，如有任何資料不符，須於2020年10月22日（星期四）或香港結算或香港結算代理人釐定的其他日期的下午五時正前知會香港結算。

- 倘　閣下指示經紀或託管商代為發出**電子認購指示**，　閣下亦可向該名經紀或託管商查詢　閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款（如有）金額。

- 倘　閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請，　閣下亦可於2020年10月22日（星期四）透過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統（根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）查閱　閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款（如有）

金額。緊隨香港發售股份存入　閣下的股份戶口及將退款存入　閣下的銀行賬戶，香港結算亦將向　閣下發出一份活動結單，列出存入　閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口的香港發售股份數目，以及存入　閣下指定銀行賬戶的退款（如有）金額。

- 有關　閣下的申請全部或部分不獲接納而退回的股款（如有）及／或發售價與申請時初步支付每股發售股份的最高發售價之間的差額退款（包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費，惟不計利息），將於2020年10月22日（星期四）存入　閣下的指定銀行賬戶或　閣下經紀或託管商的指定銀行賬戶。

16. 股份獲納入中央結算系統

倘香港聯交所批准股份上市及買賣，而本公司亦符合香港結算的股份收納規定，股份將獲香港結算接納為合資格證券，自股份開始買賣日期或香港結算選擇的其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者（定義見上市規則）之間的交易須於交易日後第二個營業日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則。

由於交收安排可能影響投資者的權利及權益，故其須就這些安排詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見。

我們已作出一切必要安排，以便股份獲納入中央結算系統。

KPMG

致先聲藥業集團有限公司董事會、摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-106頁所載先聲藥業集團有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料發出報告,其中包括於2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的 貴集團合併財務狀況表及 貴公司財務狀況表、截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度各年以及截至2020年6月30日止六個月(「有關期間」)的合併損益表、合併損益及其他全面收益表、合併權益變動表及合併現金流量表,以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-106頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分,歷史財務資料乃為載入 貴公司於2020年10月13日就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次上市而刊發的招股書(「招股書」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實及中肯的歷史財務資料,並負責 貴公司董事認為必要的內部控制,以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見,並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作,以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及實行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷,包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出這些風險評估時,申報會計師考慮有關實體根據歷

史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實及中肯的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製，真實及中肯反映 貴公司及 貴集團於2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱非完整財務期間相應財務資料

我們已審閱 貴集團非完整財務期間相應財務資料，該等財務資料包括截至2019年6月30日止六個月的合併損益表、合併損益及其他全面收益表、合併權益變動表及合併現金流量表以及其他解釋資料（「非完整財務期間相應財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製及呈列非完整財務期間相應財務資料。我們負責根據我們的審閱，就非完整財務期間相應財務資料發表結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱主要包括向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及進行分析性及其他審閱程序。由於審閱範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍小，故概不保證我們會知悉所有可能在審計中發現的重大事項。因此，我們不發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們認為，就會計師報告而言，非完整財務期間相應財務資料於所有重大方面並無根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料中的附註33(b)，其載有　貴公司於有關期間派付股息的資料。

畢馬威會計師事務所
執業會計師

香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

2020年10月13日

4. 開辦費用

本公司產生的與上市有關的開辦費用約為11,616美元。

5. 發起人

就上市規則而言，我們並無任何發起人。於緊接本招股書日期前兩年內，概無就全球發售及本招股書所述相關交易而向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 股份持有人稅項

(a) 香港

(i) 遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施2005年收入（取消遺產稅）條例，根據該條例，當日或之後身故人士的遺產，不再需要繳納香港遺產稅。對於在2006年2月11日或之後身故的股份持有人的遺產提出承辦授予申請時，無須繳納香港遺產稅，亦無須領取遺產稅清妥證明書。

(ii) 印花稅

買賣股份須繳納香港印花稅。目前香港印花稅的從價稅率為股份的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，就每宗股份買賣交易分別向買賣雙方徵收。換言之，現時就涉及買賣股份的一般交易所須繳納的印花稅總額為0.2%。

(iii) 股息

本公司派付予股東的股息在香港無須繳納稅項，派付予股東的股息在香港亦無須繳納預扣稅。

(iv) 資本收益及利得稅

在香港，出售股份不會被徵收有關資本收益的稅項。在香港經營業務的人士出售股份的買賣收益若源自香港及由該業務產生，則可予徵收香港利得稅。

(b) 諮詢專業顧問

倘有意持有股份的人士對認購、購買、持有、處置或買賣股份的稅務影響有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與全球發售的其他各方概不就因有關股份持有人認購、購買、持有、處置或買賣股份或行使股份附帶之任何權利所產生之任何稅務影響或負債承擔責任。

7. 專家資質

以下為本招股書中提供意見或建議的專家資質：

名稱	資質
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所	註冊會計師 根據財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
北京市天元律師事務所	本公司的中國法律顧問

名稱	資質
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司	獨立物業估值師

8. 專家同意書

摩根士丹利亞洲有限公司、中國國際金融香港證券有限公司、畢馬威會計師事務所、北京市天元律師事務所、弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司及仲量聯行企業評估及咨詢有限公司各自已就本招股書的刊發發出（且迄今並無撤回）同意書，同意以本招股書所載的形式及內容轉載其意見、報告及／或函件及／或法律意見（視情況而定）及引述其名稱。

以上所述專家概無於本公司或我們任何附屬公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本公司或我們任何附屬公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

9. 雙語招股書

我們已依據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條所定之豁免分別刊發本招股書之英文及中文版本。

10. 約束力

若根據本招股書作出申請，則本招股書即具效力，使所有相關人士均須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A和44B條所有適用規定（懲罰條例除外）約束。

11. 其他事項

(a) 除本招股書所披露外，於緊接本招股書日期前兩年內：

(i) 概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足本公司或本集團任何成員公司的股本或借貸資本，以獲取現金或現金以外的對價；

(ii) 概無就發行或出售本公司或本集團任何成員公司的任何股份或借貸資本而授予或同意授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(iii) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或本集團任何成員公司的任何股份而支付或應付佣金；

(b) 除本招股書所披露外，概無本公司或本集團任何成員公司的股份或借貸資本已附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

(c) 除本招股書所披露外，本公司或本集團任何成員公司概無創辦人、管理層或延遲股份、可換股債務證券或任何債權證；

(d) 我們的董事確認，自2020年6月30日（本集團編製最近期經審計合併財務報表的日期）以來，本集團的財務或經營狀況並無重大不利變動；

(e) 於本招股書日期前十二個月內，本集團業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團財務狀況構成重大影響；

(f) 我們的香港股東名冊將由香港股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司存置於香港。股份的所有轉讓書及其他所有權文件，必須提交我們的香港股份過戶登記處辦理登記手續；

(g) 我們已作出一切必要安排，以便股份獲納入中央結算系統；

(h) 本集團成員公司現時並無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統買賣，且本集團目前並無尋求或擬尋求批准本公司的股份或借貸資本在任何其他證券交易所上市或買賣；及

(i) 概無任何關於放棄或同意放棄未來股息的安排。

送呈公司註冊處處長文件

隨同本招股書一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件其中包括：

(a) **白色**、**黃色**及**綠色**各份申請表格；

(b) 「附錄五－法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合同概要」所述的各份重大合同副本；及

(c) 「附錄五－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書。

備查文件

下列文件副本自本招股書日期起計14日（包括該日）的正常辦公時間內，於紀曉東律師行（有限法律責任合夥）（與北京市天元律師事務所香港分所聯營）（地址為香港中環德輔道中26號華懋中心二期7樓702室）可供查閱：

(a) 組織章程細則；

(b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其文本載於本招股書附錄一；

(c) 畢馬威會計師事務所編製的未經審計備考財務資料報告，其文本載於本招股書附錄二；

(d) 本集團截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月的經審計合併財務報表；

(e) 畢馬威會計師事務所及聯席保薦人發出的有關本集團截至2020年12月31日止年度利潤預測的函件，其文本載於本招股書附錄三；

(f) 北京市天元律師事務所（我們的中國法律顧問）於本招股書日期就本集團若干方面發表的法律意見；

(g) 仲量聯行企業評估及咨詢有限公司就多項租賃自／予本公司關連人士的物業的公平租金及物業管理服務費發出的意見函；

(h) 「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合同概要」所述的重大合同；

(i) 「附錄五－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家同意書」所述的書面同意書；

(j) 「附錄五－法定及一般資料－C.董事及主要股東的其他資料－2.董事服務合約及任命函詳情」所述的服務合約及任命函；

(k) 首次公開發售前股份激勵計劃的條款；及

(l) 弗若斯特沙利文報告。

先声药业
Simcere