

## 與本集團有關之風險

### 倚賴與Pharmco訂約

本集團大部份之收入來自分銷樂力。截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，銷售樂力產生之營業額分別約為32,200,000港元、80,800,000港元及140,000,000港元，佔本集團總營業額分別約50.2%、65.8%及83.3%。本集團與Pharmco之業務關係自一九九七年起建立，並於二零零零年十二月二十六日訂立一項市場推廣及分銷協議（「市場推廣及分銷協議」），而該項協議待一項新市場推廣及分銷協議（「新市場推廣及分銷協議」）於二零零二年五月三十一日訂立後已被終止。根據將於二零二二年五月三十一日屆滿之新市場推廣及分銷協議，本集團現時擁有在中國及亞洲分銷樂力之獨家分銷權，為期20年。根據新市場推廣及分銷協議，本集團同意自Pharmco獨家購入樂力粉劑。根據新市場推廣及分銷協議之條款，倘本集團未能購入協定之每年最少數量或以其他形式違反協議，則Pharmco有權於每年終結後三十天內向本集團發出書面通知以終止該協議。本集團每年須向Pharmco購入之最少數量樂力粉劑如下：

年份	限額
二零零二	164,102 千克
二零零三	194,872 千克
二零零四	225,641 千克
二零零五	256,410 千克
二零零六及其後每年（按協議期限）	287,180 千克

於截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團自Pharmco之總採購額分別約為12,928,000港元、21,258,000港元及37,072,000港元，分別約佔本集團於此等期間之總採購額43%、43%及55%。截至最後實際可行日期，本集團已符合新市場推廣及分銷協議所載之全部有關規定。

Pharmco全部已發行股本之實益擁有人，Betty Wei Bai女士及Tze-Rou Kuo先生持有美新49%權益，因此，根據上市規則，Pharmco為本公司之關連人士。根據上市規則第十四章，本集團自Pharmco採購樂力粉劑構成關連交易，有關此關連交易之詳情載於本文件「業務」一節「持續關連交易」一段。

現時不能保證與Pharmco訂立之新市場推廣及分銷協議會否在其有效存續時終止或會否於到期後續訂。此外，根據該協議，Pharmco有權單方面酌情修訂本集團享有樂力獨家分銷權之地區，現時該等地區包括澳洲、柬埔寨、香港、印尼、日本、老撾、澳門、馬來西亞、紐西蘭、

## 風險因素

北韓、中國、菲律賓、俄羅斯、新加坡、南韓、台灣、泰國及越南。倘本集團不能繼續取得樂力之獨家分銷權或失去中國之獨家分銷權，則其業務表現及盈利能力將受到不利影響。

### 有關武漢維奧及維達科研之信託安排

裕高飛擁有武漢維奧95%之應佔權益。於一九九八年十月，裕高飛以代價500,000港元自澳美製藥購入武漢維奧之70%權益，有關代價由陶先生以現金支付予陳澤陽先生（一九九五年前為澳美製藥之股東，並自一九九四年起出任澳美製藥董事）。該70%權益由澳美製藥根據裕高飛與澳美製藥於一九九八年十一月十日訂立之信託協議（「信託協議」）以信託形式代裕高飛持有。其後於一九九九年七月及十月，裕高飛透過澳美製藥以總代價人民幣2,050,000元自獨立第三方進一步購入武漢維奧共20%權益。根據該信託協議及裕高飛與澳美製藥於二零零零年九月十五日訂立之協議，澳美製藥將該90%權益轉回予裕高飛（作為實益擁有人），而澳美製藥並無就該項轉讓獲支付任何代價，上述信託協議因而終止。有關轉讓已獲有關中國當局批准。裕高飛於二零零一年一月自中國合營夥伴進一步購入武漢維奧之5%權益。

本公司之中國法律顧問已確認(a)儘管信託協議並非根據中國法律（其規定外資公司之任何股權變動須獲有關中國當局批准及註冊）訂立，惟在訂約各方並無爭議之情況下，中國當局通常會尊重信託安排，因其並無抵觸中國法律之任何絕對法；(b)即使現時澳美製藥向裕高飛聲稱享有武漢維奧權益，惟根據中國法律其將受時間限制；及(c)因此根據中國法律，基於上述信託安排而取得裕高飛權益將無任何重大法律風險。

雖有上文所載，倘中國法律或任何適用法例並不承認此信託協議或認為其屬無效或不可執行，則本集團須對綜合業績作出調整，以計入澳美製藥於往績記錄期間所持之90%權益。

一九九八年四月，維達科研於澳洲維多利亞省註冊成立，其全部已發行股本由高先生、劉先生及歐陽先生分別實益持有33.33%、33.34%及33.33%權益。該等實益權益乃透過信託安排持有。信託安排涉及，第一，King Laboratories及WB Nominees就20股每股面值1澳元（約4港元）之維達科研股份（相當於維達科研之全部已發行股本）向高先生作出之信託聲明；及第二，高先生就該20股已發行股份而於一九九八年四月一日向發輝豪企業作出之信託聲明。因此，該20股已發行維達科研股份於任何時候均由受託人King Laboratories、WB Nominees及高先生以信託方式代表最終實益擁有人發輝豪企業持有。就此而言，本集團已獲澳洲法律意見確認，根據澳洲維多利亞省法律，信託聲明（按照其條款）具有效力及約束力，並賦予發輝豪企業權力要求向其轉讓股份；而根據維多利亞省法律，信託聲明亦毋須繳納印花稅。澳洲維多利亞省稅務局亦已正式表示，根據信託聲明轉讓股份毋須支付印花稅。於二零零一年八

## 風險因素

月，King Laboratories及WB Nominees持有之維達科研股份乃轉回予發輝豪企業，其名稱於隨後載入維達科研之股東名冊。

雖有上文所載，倘任何適用法例並不承認有關維達科研之信託安排或認為其屬無效或不可執行，則維達科研之業績不得與本集團於往績記錄期間之業績綜合計算。

控股股東已於二零零二年一月三十日就本公司之利益與本公司訂立賠償保證契據，藉以按共同及個別方式就（其中包括）本集團旗下任何公司因任何法院或有關政府機關宣佈或裁定有關本集團於武漢維奧之權益之信託協議或有關維達科研之信託安排屬非法、無效或不可執行，而可能產生或蒙受之資產貶值、成本、費用、開支、申索、虧損、負債及法律訴訟提供賠償保證。

### 或不能成功申請其平台技術之專利權

為保護其平台技術，本集團已於若干國家及地區提出專利申請，包括澳洲、台灣、美國、歐洲、日本及中國。一項有關PSD技術之國際專利申請亦正進行審批。申請詳情載於本文件附錄四「一般資料」。至於若干專利申請亦正於其各自存檔國家等待或進行專利審核。專利審核過程頗為嚴格，或須修改或限制專利要求，而於任何個別國家亦無擔保任何個別專利申請必定成功。於本集團未能成功取得平台技術專利保護之國家，其他藥品製造商可利用該非專利技術。此舉或令本集團於該等國家面臨更嚴峻之市場競爭，嚴重影響其業務表現。

### 倚賴主要供應商

於截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團之最大供應商佔本集團採購額分別約43%、43%及55%。於截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團自Pharmco購入樂力粉劑，Pharmco因而成為本集團於有關期間之最大供應商。根據本集團與Pharmco於二零零二年五月三十一日訂立之新市場推廣及分銷協議，本集團同意向Pharmco獨家採購樂力粉劑。本集團並無與其任何供應商訂立任何其他獨家採購協議，亦概無與其供應商訂立任何長期合約。過去，本集團從未遇到因原料供應短缺而妨礙生產之情況。董事相信，本集團使用之所有主要原料均可購自若干其他供應商，價格亦與本集團給予現時之供應商相若。儘管如此，倘本集團遇到因主要原料供應不足而出現妨礙生產情況，本集團之生產及業務表現將會受到不利影響。

### 倚賴主要客戶

於截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團之最大客戶分別約佔本集團總營業額之45%、35%及52%，而本集團之五大客戶則分別約佔本集團總營業額之86%、80%及96%。客戶如此高度集中主要是由於倚賴對分銷商的銷售。董事認為，對主要客戶之銷售額百

## 風險因素

分比於往績記錄期間增加，主要由於本集團調整分銷策略，集中向主要分銷商而非次要分銷商所致。自二零零零年十一月以來，本集團一直透過獨立分銷商分銷奧平。於二零零一年一月，本集團已於中國建立本身之奧平分銷網路，此後，本集團一直透過其本身之銷售及市場推廣隊伍以及獨立分銷商向最終用戶分銷奧平。至於樂力方面，本集團自二零零零年十月以來一直透過獨立分銷商分銷該產品。倘此等分銷商未有向本集團購得足夠貨量，本集團之業務及盈利能力可能受到不利影響。

### 產品集中

截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，樂力之銷售額分別約為32,200,000港元、80,800,000港元及140,000,000港元，佔本集團於各年度之總營業額約50.2%、65.8%及83.3%。鑑於本集團之收入大部份均倚賴樂力之銷售，生產程序出現任何預期以外之中斷或該項產品之銷售額下跌，均可能影響本集團之財務表現。

### 遵從GMP標準

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

於二零零一年十月，國家食品藥品監管局公佈多個有關製藥商遵從不同類別GMP標準之最後期限。本集團之產品屬於「藥品及原料」之一般類別，而遵從GMP標準之最後期限為二零零四年六月三十日。本集團於中國四川省成都市擁有一座生產廠房，該生產廠房已於二零零一年十二月取得GMP證書。然而，現時於中國武漢之生產廠房並不完全符合GMP標準。因此，本集團計劃在位於武漢的武漢大學開發區建立一幢符合GMP標準之廠房，地盤面積約為34,844平方米，並將現時於武漢廠房之奧平生產業務逐漸遷往該符合GMP標準之廠房。於最後實際可行日期，此新廠房已完成上蓋工程。董事相信，將於二零零四年初取得此新廠房之GMP證書。倘本集團於此過程中遇到任何重大困難，則本集團之生產運作及業務表現將會受到嚴重影響。

### 保護期屆滿

本集團其中一項產品奧平於一九九八年六月二日註冊為一種新藥品，受到《關於新藥保護及技術轉讓的規定》之保護，可於一九九八年六月二日起至二零零一年六月一日止之期間內免受競爭之威脅。於二零零零年五月，本集團就涉及使用奧平治療疱疹之項目申請具有新療效之奧平為第五類新藥品。臨床測試報告於二零零二年四月提呈國家食品藥品監管局，並已於二零零三年三月三十一日獲授批文。取得批文後，根據關於《中華人民共和國藥品管理法實施條例》實施前已批准生產和臨床研究的新藥品保護期的通知，奧平之新療效可享三年之法規保護。於保護期內，除國家食品藥品監管局所批准新藥品之原製造商（即武漢維奧）外，概無藥品生產企業可生產奧平，除非其與原製造商訂立任何技術轉讓協議則除外。保護期屆滿時，其他製造商將有權生產與奧平相同之產品，惟製造商須以不同品牌進行生產，此舉可能對此項本集團產品之盈利能力造成不利影響。

### 或未能妥善管理不斷擴展之業務

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

### 本集團之未來成績視乎能否與中國生物科技及製藥業之生產方法並進

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

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

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

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

## 風險因素

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

目前，所有業務實體在提供貨品及／或客戶服務時均須奉行及遵守消費者保護法。倘本集團須承擔任何產品責任賠償，則會對本集團的業務、財務狀況或信譽有不利影響。

本集團並無購買任何產品責任保險，且現時並無計劃於不久將來實行產品責任保險。董事相信，由於本集團根據中國規例展開及將繼續進行嚴格的生產程序，以確保其產品的品質及減低產品責任索償的風險，故此本集團不一定須要購買產品責任保險。本集團已遵守根據中國法例包括全國人民代表大會常務委員會頒佈的中華人民共和國藥品管理法及中華人民共和國衛生部頒佈的中華人民共和國藥品管理法實施辦法及GMP（一九九八年經修訂版）的嚴格生產程序。董事已確認，本集團自展開其業務以來，概無接獲任何產品責任索償。然而，產品責任申索可能因使用本集團的產品而產生。該等風險是因本集團於臨床測試中的產品，以及已取得政府批准作商業銷售的產品而產生。本集團的業務或會受到任何成功的產品責任申索的不利影響。任何該等申索（不論其實質問題）均可能招致費用龐大的訴訟，以及為本集團的行政資源帶來壓力。此外，它們亦有可能會因破壞本集團與其客戶的關係而為本集團帶來負面的影響。

### 投保範圍有限

本集團目前為其機器、樓宇、汽車、辦公室傢具、裝修及設備購置一般保險，合共約30,600,000港元，本集團應付保金年費約為200,000港元。一般而言，本集團投保之一般保險按年覆核。董事認為，現有之一般保險保障已足夠將該等資產置換至現有狀況。約42,700,000港元之在建工程包括土地雜費、樓宇工程及安裝設備之成本及預付款。待工程及裝置按二零零三年及二零零四年原定之計劃完成後，董事將在工程進行期間安排投保該等資產。保險安排目前並不包含主要位於中國之若干租賃持有裝修、若干機器、若干辦公室傢具、裝修及設備（總額約為27,200,000港元）。本集團並無就因或涉及產品責任所造成之損失、損毀、索償及責任購置任何產品責任保險或業務中斷保險。概不能保證本集團並無投保或全面受保而須承受之任何損失或作出之繳款將會對本集團之財務狀況構成重大不利影響。

## 風險因素

### 並無保證新產品必定成功開發及／或獲得有關當局批准

本集團賴以成功之其中一項主要因素，為高級管理層於中國製藥行業之研究及開發方面之經驗。於截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團產生之研究及開發成本分別約為216,000港元、807,000港元及3,217,000港元。本集團將繼續投資於新產品之研究及開發工作。

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

此外，倘若本集團未能按照藥品註冊管理辦法將其新的生物科技及藥品註冊登記，則本集團將不能收回在開發該等產品時所招致之成本。再者，假如其他製造商能夠早於本集團將類似本集團所開發產品之新藥品先行註冊登記，則本集團或許不能根據相同規例取得有關之註冊登記。本集團之盈利能力或會因而蒙受不利影響。

### 新產品未能成功推出會導致不能收回開發新產品之投資

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

### 倚賴中國市場

截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團於中國之銷售分別佔本集團於各年度之總銷售額約99.2%、99.8%及99.5%。董事預期中國將繼續成為本集團之主要市場。中國之貨幣政策或任何國家政策如有改動，又或中國經濟情況嚴重下跌，均會對本集團之銷售及盈利能力造成不利影響。

### 未能保障及維護知識產權或會對本集團業務造成不利影響

本集團大部份產品均以中國註冊商標分銷。本集團已研製兩項平台技術，即PSD及SDDS技術。本集團現時正辦理兩項技術之專利註冊申請手續。新藥將視乎其類別而接受不同的試產保障期；於試產保障期間，國家食品藥品監管局將不會批准任何其他類似產品的許可證或入口許可證。然而，第三者會在未經本集團許可之情況下生產仿冒品、抄襲或以其他方式侵

## 風險因素

犯本集團之知識產權。本集團如未能保障其知識產權，便會對本集團之聲譽、業務、財政狀況及營運業績造成重大不利影響。

### 證書、許可證及營業執照之續期

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

自開始營運以來，本集團已成功獲得生產其藥品所需之一切證書、許可證及營業執照。本集團之藥品生產許可證將於二零零五年十二月三十一日到期。然而，本集團所持之此等證書、許可證及營業執照須定期更新，由有關政府當局重新評估，而所需遵守規例之標準又不時改動。此外，本集團可能因該等遵守規例標準之任何修改、增補或新限制而花費甚鉅。

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

### 或許不能吸引及挽留業務賴以成功之主要管理及技術人才

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

### 股息政策

本公司不保證日後將會派發股息，而上述在過往曾派之股息款項亦不能作為釐定將來應付股息金額之參考或基準。將於日後宣派之任何股息金額將視乎（其中包括）本公司之經營業績、財政狀況、現金流量、營運及資本所需而定。董事預期，倘有任何中期及末期股息，將分別於或約於各財政年度之十月及五月派付。凡於任何一個財政年度建議派發及宣派之股息，將佔該財政年度除稅及少數股東權益後溢利約三分之一。董事會不時考慮建議任何以股代息計劃，以供股東選擇以代息股份或現金，或部份股份加部份現金收取股息。



## 風險因素

### 並無載入截至二零零三年十二月三十一日止年度之溢利預測

截至二零零二年十二月三十一日止三個年度，本集團錄得之股東應佔溢利分別約為14,500,000港元、38,100,000港元及40,600,000港元。

董事認為，由於製藥業整體與監管及市場狀況息息相關，故彼等認為並無足夠及合適之基準作依據，編製準確而合理之溢利預測以載入本文件內。此外，本集團計劃推出若干新產品，可能導致本集團截至二零零三年十二月三十一日止年度之總營業額出現大幅波動。

鑑於上述不明朗因素可能對本集團構成正面或負面影響，董事認為不適宜編製本集團截至二零零三年十二月三十一日止年度之溢利預測。投資者應注意，本集團並不保證可維持其往績收益或盈利能力，故本集團之過往業績不應作為其日後表現之指標。

### 來自若干本公司附屬公司，並獲有關稅務機構於免稅期免稅或以優惠稅率繳稅之溢利

中國中央政府或當地政府機構對免稅或課稅政策作出之任何變動，可能對本集團之除稅後溢利構成不利影響。

截至二零零一年十二月三十一日止兩個財政年度，本集團來自芘莎芭（香港）之若干溢利並非於香港產生，亦非源自香港。芘莎芭（香港）主要從事進口樂力原材料及出口樂力膠囊。樂力之原材料乃採購自Pharmco，而市場推廣及分銷協議則於美國磋商及商定。芘莎芭（香港）亦與澳美製藥就分包樂力之封裝及包裝加工訂立加工協議。來自Pharmco之原材料入口貨物直接運送至澳美製藥，並由其接收。樂力膠囊之出口貨物則直接從澳美製藥出廠至芘莎芭（香港）之中國客戶。芘莎芭（香港）已訂立若干代理協議，賦予獨立代理全權代表芘莎芭（香港）與批發商磋商及商定中國之銷售合約。如前述，芘莎芭（香港）之營運周期包括採購原料、將原料加工至製成品及透過獨立代理銷售產品予中國最終客戶。據此，並無就香港利得稅作出撥備。鑑於中國代理之獨立身份，根據中國大陸與香港特別行政區有關避免收入雙重課稅之安排，芘莎芭（香港）在中國並不構成一個課稅實體。然而，倘日後因任何理由，中國代理之活動乃全部或接近全部為代表芘莎芭（香港）而進行，則芘莎芭（香港）將須繳納中國企業所得稅。

本公司已徵詢稅務顧問羅兵咸永道有限公司之專業稅務意見，得悉自二零零零年八月二十五日（芘莎芭（香港）之註冊成立日）至二零零一年十二月三十一日止期間，芘莎芭（香港）概無涉及任何香港或中國稅項。基於上述意見，芘莎芭（香港）以其收入並源自香港，毋須繳納香港利得稅作基準，提交其截至二零零一年十二月三十一日止兩個財政年度之利得稅申

## 風險因素

報表。茈莎芭（香港）現正接受香港稅務局評估二零零零／零一及二零零一／零二課稅年度。倘香港稅務局因任何理由不同意稅務申報表所載，則本集團之除稅後業績將受影響，而對於本集團除稅後業績之影響最多約為6,000,000港元。

截至二零零二年十二月三十一日止財政年度，本集團源自茈莎芭（澳門）之若干溢利在澳門屬免稅。茈莎芭（澳門）之業務營運包括進口原料及出口半製成品，乃以澳門作基地進行。據澳門法律顧問所告知，茈莎芭（澳門）根據澳門法例註冊成立為離岸商業服務公司，豁免繳納收入稅、工業稅及印花稅。茈莎芭（澳門）獲澳門貿易投資促進局授權正式成立，其於二零零二年三月十八日（茈莎芭（澳門）之註冊成立日）至二零零二年十二月三十一日之首份經審核賬目已送交澳門貿易投資促進局，毋須另行分開呈交予澳門稅務部。澳門稅務政策如有任何變動，可能對本集團之除稅後溢利構成不利影響。現時，茈莎芭（澳門）並無在中國與其中國客戶磋商、簽訂或訂定任何銷售合約，故茈莎芭（澳門）銷售至中國客戶而產生之貿易溢利無需繳納任何中國稅項。然而，倘茈莎芭（澳門）日後因任何理由於中國磋商、簽訂或訂定任何銷售合約，茈莎芭（澳門）將須繳納中國企業所得稅、增值稅及印花稅。此外，倘茈莎芭（澳門）日後於香港磋商、簽訂或訂定任何銷售合約及／或採購合約，茈莎芭（澳門）將須繳納香港利得稅。

控股股東與及就本公司（就其本身及作為其各現時附屬公司之信託人）及其所有附屬公司（包括茈莎芭（香港））於二零零二年一月三十日訂立一項稅務彌償保證，以共同及個別基準，就（其中包括）本集團任何成員公司於二零零二年二月七日（招股章程所載之股份發售成為無條件之日期）或以前賺取、應計或已收之任何收入、溢利或收益而可能支付之稅項，提供彌償。稅務彌償保證並不包括股份於創業板上市後之期間。

### 與行業有關之風險

#### 中國製藥行業增長放緩

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

## 風險因素

### 中國加入世貿後之競爭

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

### 中國如改變價格管制政策將對本集團之盈利能力造成不利影響

中國若干藥品之價格乃受全國或省級物價管理當局之價格管制。奧平及樂力之價格目前正受到管制。在實際推行時，有關藥品之零售價均設有上限。價格管制詳情乃載於本文件「行業概覽」內「價格管制」一段。倘本集團產品之製造成本增加而申請調高有關產品價格上限不獲批准，則本集團之盈利能力將會蒙受不利影響。

### 本集團產品之替代品成功推出會對本集團盈利能力造成不利影響

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

### 廣告管制政策改變將對本集團之盈利能力及業務造成不利影響

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

## 風險因素

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

### 與中國有關之風險

#### 貨幣兌換及外匯管制

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

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

#### 政治、經濟及社會考慮因素

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

中國經濟基本上是計劃經濟體系，按每年、五年及十年計劃行事。中國政府近年來已推行重大之經濟改革。然而，有關經濟改革之許多法規仍處於發展初階，其解釋及執行均存有

## 風險因素

不明朗因素。由於中國是本集團之主要市場，不能保證中國法規或其解釋如有變動亦不會對本集團業務及前景造成不利影響。此外，中國現行經濟、政治、環保或社會情況如果出現任何變動，均會導致中國政府更改其政策，此舉亦會對本集團業務及前景造成不利影響。

### 法律考慮因素

自一九七九年以來，中國已頒佈很多與處理一般及外國投資有關之經濟事項之法規。一九八二年，中國全國人民代表大會修訂憲法，以管限外國投資及保障外國投資者在中國之「合法權益」。自此之後，立法趨勢乃傾向於給予外國投資者更多保障，讓外國投資者在中國的外國投資企業中擁有更積極之管理及控制權。雖然已有此等發展，董事仍認為中國並無一套全面之法制。現行法律之施行亦不明朗，有時只是片面地執行，其解釋則前後不一。隨中國法制日趨成熟，其法規或有關解釋將會有所改變，這將會對本集團業務及前景造成不利影響。

### 環保

本集團須遵守中國國家及當地政府頒佈的環保法律及法規。該等法律及法規涉及應付予提供環保服務的政府實體的費用水平及有關排放固體廢物、排放物及氣體的預設標準。該等法規亦授權當地政府向並無遵守有關規定的公司施加懲罰。基於本集團的業務性質，乃於生產過程中均會產生固體廢物、排放物、氣體及噪音。本集團已遵守法規制定及實施一套有關處理固體廢物、污染物及氣體，以及減低噪音的環保措施。本集團已獲當地環保局發出有關許可證，允許本集團在符合許可證所載的標準下棄置廢物。本集團現有之排放污染物許可證於二零零三年三月十一日發出，有效期至二零零六年三月。本集團須於許可證屆滿前的三個月向環保局提交申請。該項許可證將只會在該局根據當時適用的規例審查後重續。董事預期該項許可證的重續將不會有任何困難。本集團未有接獲環保局發出聲稱任何違反任何環保法例及規例的任何通知或警告信。然而，並不能保證中國政府將不會推出可能對環保施以更嚴厲管制的新法律及法規。於該等新法律及法規實施後，本集團可能需要因遵守該等新法規而產生額外成本，故或會對本集團的盈利能力構成不利影響。