

有意投資者在決定是否投資配售股份前，應慎重考慮本招股章程所載的一切資料，尤其應考慮以下與投資本公司有關的風險及特別考慮因素。

與本集團有關的風險

信貸風險

本集團大部分銷售均以賒賬方式進行，信貸期介乎30天至60天不等。於二零零零年十二月三十一日，本集團應收貨款總額約為8,100,000港元，即本集團流動資產淨值約59.5%。直至二零零一年四月三十日（即二零零零年十二月三十一日後的120天），客戶償付的應收貨款款項僅約為4,400,000港元。本集團不能保證應收貨款到期時均能全數收回。倘本集團未能向客戶收回有關應收貨款，則本集團須作出有關的呆壞賬撥備，而本集團的財務狀況及盈利能力可能會受不利影響。

產品集中

於最後實際可行日期，本集團主要經營的附屬公司珠海億勝有兩種已投入商業生產的生物藥品貝復濟和貝復舒。兩種產品為唯一獲中國有關機關批准進行商業生產的生物藥品，此等生物藥品現僅在中國市場有售。貝復濟和貝復舒的銷售額分別約佔本集團由一九九九年二月十九日至一九九九年十二月三十一日止期間及截至二零零零年十二月三十一日止年度總營業額的90.1%及96.1%。目前，貝復濟與貝復舒在中國主要透過根據分銷協議委聘的本集團分銷商及市場推廣代理商而分銷，分銷協議一般附有有利於本集團的最低銷售額承諾條文。惟不能保證該等分銷商及市場推廣代理商能履行分銷協議所規定的責任。該兩種生物藥品日後的需求倘若不能維持或下跌，均會重大影響本集團的業績表現和盈利能力。

研究與開發的風險

本集團的未來前景在很大程度上取決於能否持續開發新產品並將新產品投入商業生產。作為本集團一項擴展策略，本集團擬與合適的夥伴或可協助本集團接觸到前景光明的研究項目的機構締結策略性聯盟。然而生物藥品開發能否成功實難以預料。在開發初段看

似胸有成竹的產品，或會因若干理由未能推出市場，該等理由包括在臨床前研究及臨床試驗發現有害的副作用，及未能取得所需的批文。所產生的相關研發開支需要入賬，對本集團的盈利能力將有不利影響。於一九九九年十二月三十一日及二零零零年十二月三十一日，本集團已撥充資本的開發費用，在扣除攤銷後，分別約達2,780,000港元及3,110,000港元。此外，由於貝復適和貝復泰將分別為 rh-bFGF 配方的膠囊和注射劑劑型，服後將會立刻被吸收進入人體的內循環系統，董事預期就 rh-bFGF 的作用所進行的補充臨床前研究會比貝復濟和貝復舒（僅用於體表創傷和角膜損傷）的更為複雜。醫藥公司（尤其是生物藥品公司）可花上相當長的時間（甚至超過十年）對藥品進行基礎研究和多個階段的測試和試驗。因此，研究開發可能所費不菲，而要成功研究開發一種藥品所需的時間就更無法預知。「業務目標」一節預期成就所載有關研究開發該等產品的預期時間表，可能不會實現。因此，本集團的營運可能會受不利影響。

符合 GMP 標準

自一九八四年以來，中國已開始鼓勵藥品生產商符合 GMP 標準。根據國家藥品監督管理局於二零零零年六月頒佈的觀點，中國所有藥品生產商須在若干時限內符合 GMP 標準，否則其藥品生產企業許可證將被吊銷或不獲續期，繼而需終止生產。國家藥品監督管理局已於二零零零年十二月四日對本集團商業生產生物藥品的生產設施授出 GMP 認證。該認證將於二零零五年十二月四日屆滿。本集團並不能保證能夠在 GMP 認證屆滿時續新其藥品生產企業許可證，在該情況下，GMP 認證並不能在其屆滿時予以收取，而本集團的生產則需要中止。投資者亦應留意，本集團未必能夠為其日後生產不同劑型生物藥品（如凝膠劑、膠囊及注射劑）的生產設施取得所需的 GMP 認證，或申請所需的 GMP 認證可能涉及重大資本開支，而該等新的生物藥品仍未能帶來任何盈利。此等情況將對本集團的經營和盈利能力造成重大不利影響。

此外，GMP 所規定符合的標準可不時更改，不免令本集團為符合該等標準而承受沉重負擔及經營成本增加。倘本集團未能符合該等標準，則有可能不獲續新任何與 GMP 有關的所需地位，而本集團的全部或部份製藥業務或需終止，繼而可能對本集團的業績表現造成不利影響。

應用細胞因子可能產生的副作用

雖然研究顯示 bFGF 及其他神經營養因子有助加快受損組織癒合，但若干實驗研究提出應用細胞因子可能會形成腫瘤。亦有研究顯示 bFGF 可能抑制若干腫瘤細胞的生長。目前，就 bFGF 的副作用進行的實驗研究主要與以下各項有關：

- (i) 使用 bFGF 後，不正常的細胞轉化可能會永遠留在重新生長的組織中，可能會形成腫瘤；及
- (ii) bFGF 可能會因集中在局部部位施用而產生毒性，可能比組織和血液裡正常含有的高出很多倍，以及可被吸收進入血液，傷害肝腎功能。

倘 bFGF 及／或本集團的產品被發現會產生有害的副作用，則本集團的經營及前景將受不利影響。

依賴主要人員

本集團的僱員數目持續增加。隨着本集團不斷發展，管理層及僱員的責任亦有所增加。要好好管理業務拓展，必須挽留現有的行政人員及技術人員，以及增聘更多僱員；然而由於其他公司對此等人員的需求亦相當殷切，故不能保證本集團能挽留或增聘人員。本集團的成功在某程度上有賴本身的高級管理層及研究人員的專業知識和豐富經驗。倘任何此等高層管理人員不再參與本集團的管理層及／或研發，本集團的業務經營及研究能力或會受到不利影響。

依賴分銷商及市場推廣代理商

生物藥品能否成功投入商業生產，很大程度上依賴一個廣闊有效的分銷及市場推廣網絡。本集團正式與29個分銷商及市場推廣代理商訂立分銷協議。根據該等分銷協議，本集團的分銷商及市場推廣代理商獲委聘為本集團在中國特定地區的獨家代理商。該等分銷協議的年期一般為三年至六年不等。由於本集團與其分銷商及市場推廣代理商的業務關係仍處於初步發展階段，彼此的關係未必可以成功維繫；而本集團目前及日後的夥伴未必能根據分銷協議履行其責任，或該等夥伴的經濟或商業利益或目標與本集團不一致。倘該等協議被終止或在屆滿時不獲續新，而同時本集團未能覓得合適的新夥伴，則本集團的業務將受不利影響。

產品責任

本集團生物藥品或日後其他產品的使用或會引致產品責任申索。由於在中國並無法律規定在中國生產及分銷藥品須實行產品責任保險，故本集團在中國並不受任何產品責任保險保障。遇上產品責任申索勝訴，本集團的業務或會受到不利影響。任何此等申索，不論是否理據充分，訴訟均所費不菲，會對本集團的行政資源造成壓力。此外，此等申索會損害本集團與客戶的關係，導致本集團形象受損。

證書、許可證及營業執照

為了在中國進行藥品生產及貿易業務，藥品生產企業規定要向多個機關取得若干證書、許可證及營業執照。此等證書、許可證及營業執照的詳情載於「行業概覽」一節「藥品生產及貿易企業的證書、許可證及營業執照」一段。

本集團已為其業務取得中國有關監管機關的所有所需證書、許可證及營業執照。本集團獲發的藥品生產企業許可證及 GMP 認證有效期為五年，分別由二零零一年一月及二零零零年十二月起生效。本集團須在此等證書或許可證到期時申請續期。按當時的法律及監管規定，本集團將被發牌機關就續期事宜重新評估。有關該等證書、許可證及營業執照的符合標準可不時更改。倘因引入任何新法規以及改變任何現行法規的詮釋而增加本集團符合標準的成本，或本集團因而被禁止進行其業務的任何部分或進行該等業務時受到更嚴厲限制，則本集團的經營或受局限，繼而對本集團的盈利能力造成不利影響。

拓展海外市場

作為拓展計劃的一部分，本集團擬在香港、新加坡和馬來西亞宣傳及推廣其產品。本集團在海外市場進行業務時面對若干風險，包括未必能取得有關推廣及出售其產品所需的政府及監管機關批准、法規規定的差異、有潛在不利影響的稅務後果、貨幣匯率的波動、符合外國法規的負擔、管理外國業務及編配其員工的行政困難以及政治經濟環境的轉變。本集團以前並無在中國境外的銷售經驗。此外，本集團作為一個由外資控制的實體，或會被禁止在目標地區推廣及銷售其生物藥品，又或需比本地生產類似產品的實體受更嚴苛的規例或遵守規定所限。

在中國境外拓展業務亦可能對管理層的時間和本集團其他資源造成壓力。

本集團概不保證日後可立足海外的目標市場。故此，為開拓此業務而動用的人力和財力，可能對本集團的業績表現有重大不利影響。

知識產權保護

本公司的成功大大取決於對本身的專有技術和工序過程的保障。本集團現有的兩種生物藥品被列為第一類新生物藥品，保護期為由國家藥品監督管理局將有關產品審批為新藥品之日起計的三年(貝復舒)和八年(貝復濟)。在保護期內，如非得到本集團授權，第三方不得在中國以 rb-bFGF 生產任何藥品。除於二零零一年一月向中華人民共和國國家知識產權局申請 rh-GDNF 專利權外，本集團並未為本身的任何專利技術或專利過程申請專利註冊。倘該等專利技術及／或過程未獲授權而被使用或應用，可對本集團的經營造成重大不利影響。

與本集團的技術夥伴合作的研究、臨床前研究、臨床試驗及其他開發過程安排，會令別人取得本集團的技術知識，有關技術在與技術夥伴訂立的協議下規定必須保密。然而概不能保證此等保密條文不會被違反。

此外，本集團的競爭對手可能獨自開發與本集團相若或更優勝的技術、過程及產品，而該等人士可能會就其發現、發明及工序尋求專利或其他知識產權權利註冊。不少與細胞因子有關的專利權已在美國註冊。該等專利權可能與本集團的開發過程、技術及已開發或正在開發的產品有所重疊，因而導致本集團面臨海外競爭對手的侵權申索。此外，由於市場上的產品數目、其藥劑、成分及療效可能會有所重疊，因此不論是否有生效的專利權及其他知識產權權利註冊，本集團亦可能面對侵權申索的威脅。任何此等申索不論是否成立，所涉及的訴訟均會所費不菲。

本集團或需就新產品開發使用第三方開發的技術。由於本集團一直以來從事並將會繼續從事藥品開發項目，務求在成功開發若干藥品後用作本身生產或透過技術轉讓而獲利，故本集團將會收購值得進一步開發的基礎技術，或本集團的技術夥伴會提供該等技術及提議與本集團共同開發。因此，該等技術有潛在的風險，可能會出現本集團與技術夥伴合作

期間所收購或提出的該等技術涉及若干不可察覺的知識產權權利糾紛的情況。因此，本集團使用任何第三方的知識產權權利的同時，倘本集團收購技術時轉讓人並無法律權利將所需的技術轉讓至本集團，或本集團的技術夥伴並無使用該等技術或就該等技術發牌的權利，則本集團或會面對侵權申索。

保護期屆滿

於貝復舒和貝復濟的行政保護期(將於二零零二年五月和二零零四年一月屆滿)，仿製產品會被禁止生產，除非珠海億勝將所需技術轉讓予申請人，否則藥物管理機關將不會處理該等仿製產品進行臨床試驗或臨床測試的申請。然而，貝復舒和貝復濟各自的保護期屆滿後，其他藥品生產商則可在得到國家藥品監督管理局批准進行商業生產後，無須珠海億勝事先同意而可合法仿製貝復舒和貝復濟。因此，貝復濟和貝復舒的銷售表現可能會受不利影響，繼而可能令本集團的經營業績受到重大不利影響。

中國政府津貼

根據自一九九六年展開的國家「九五」重點攻關項目，珠海億勝獲委任為其中一主要科學及技術項目之研究單位，負責重組人神經營養因子的研究。於項目進行期間，總數達人民幣500,000元(相等於470,320港元)之款項已資助予珠海億勝。由於根據國家「九五」重點攻關項目對珠海億勝的委任期已於二零零零年十二月三十一日屆滿，故其自二零零一年一月一日起並無就其對重組人神經營養因子的研究向中國政府取得任何資助。缺乏中國政府津貼對珠海億勝的財務狀況可能構成不利影響。

與行業有關的風險

產品替代

涉及重組 DNA 技術及其他醫藥過程的新藥物發現及開發，預期將繼續迅速發展。要預測日後科技演進及發現對本集團產品的效用和競爭力的影響，十分困難。為應付此等轉變，本集團需及時開發新產品，以迎合市場的技術進步。此外，或需與新技術夥伴締結新聯盟，以接觸新技術新發現。在出現新技術及新發現時，本集團需採納及修改開發方法、過程和計劃。倘本集團未能就不斷轉變的技術及新發現急速應變，則業績表現可能會

受重大不利影響。概不能保證其他人士不會獨自開發與本集團產品有類似療效或具更佳療效的產品。

競爭

本集團處於一個競爭激烈的市場。雖然就研究與開發能力及投資額而言，加入製藥業確是壁壘重重，然而本身從事生物藥品開發以供治療人體之用（包括本集團所針對的藥品療效）的實體和機構亦不少，包括醫藥及化工公司、學術機構及研究所及政府提供經費的組織。此等公司可能比本集團擁有更多資金、更佳的研發資源、生產及市場推廣能力以及更豐富的經驗。此等競爭對手與本集團相比或可開發出更有效及／或較便宜的產品。

任何加劇的競爭均會降低價格，損害本集團的市場佔有率並對本集團的業務有不利影響。

中國醫療改革

隨著社會醫療保障制度改革於中國展開。根據此等改革中國政府可能無須再承擔現行賦予中央、省及市政府職員（及其家屬）、退休公務員及傷殘退伍軍人的醫療開支，故短期內中國醫藥行業的增長可能放緩。董事相信上述改革可能會改變藥品分銷網絡結構，醫院將減少購買藥品，從而影響本集團的盈利能力。

價格控制

已在中國投入商業生產的生物藥品的價格均受國家級及省級有關價格管理機關的控制。目前，貝復濟和貝復舒滴眼液的售價須獲國家及廣東省價格管理機關的事先批准。倘若生產此等受價格控制的生物藥品成本增加，而同時上調此等產品售價的申請不獲批准，及／或有關價格管理機關已根據任何命令或指示將此等產品的售價下調，而本集團主要經營的附屬公司珠海億勝未能相應降低生產成本，則本集團的盈利能力將受到不利影響。

與中國有關的風險

世貿組織

中國政府與美國政府於一九九九年十一月十五日就中國加入世貿組織訂立雙邊貿易協議（「世貿協議」）。目前，中國政府仍就其加入世貿組織與其他國家政府進行磋商。當中國與此等國家政府完成所有該等談判並訂立有關協議後，中國將可成為世貿組織的正式會員，並須將藥品的進口關稅由20%減至可與世貿組織其他成員國比較的約5.5%至6.5%。此外，分銷藥品權將於二零零三年一月一日開放予國外公司。中國藥品市場對外開放，將會對藥業帶來激烈競爭，而競爭加劇可能會對本集團的業績表現及盈利能力造成不利影響。

外匯管制及外匯匯款

本集團大部份收益及經營開支均以人民幣列值。

目前，人民幣並不能自由兌換成外幣，而人民幣兌換外幣乃由中國人民銀行及國家外管局（隸屬中國人民銀行管轄）規管。根據於一九九六年七月一日開始生效的結匯、售匯及付匯管理規定，倘本集團獲准於指定的中國外匯銀行存置戶口，公司／外資企業（「外資企業」）可在呈示授權分派該公司盈利或股息的董事會決議案後，在指定外匯銀行兌換外匯用作向其外資企業／公司支付所定之股息。

然而，並不能保證有足夠外匯應付「經常賬交易」（定義見適用規例）下的匯兌負債。此外，本公司亦不能保證日後可取得足夠外匯，以支付股息或應付其外匯要求。「資本賬」（定義見適用規例）下的外匯交易繼續受國家外管局的限制並須得其批准，因而可能影響本集團以外匯收取及支付貸款、注資額、購買固定資產及其他資本賬交易。

人民幣的幣值受中國政府政策轉變和國際的經濟及政治發展影響。一九九四年一月三日，由於開始採用單一管理浮動匯率匯兌制度，引致人民幣兌美元貶值近50%。自一九九四年起，人民幣兌美元的官方匯率普遍穩定。然而，由於大多數國家的貨幣自一九九七年

年底亞洲金融危機爆發以來已相繼貶值，因此並不能保證人民幣兌其他貨幣的匯價不會出現波動，亦不能保證人民幣貶值的壓力會否上升。由於本集團不對沖其外匯匯率風險，故人民幣兌美元的任何貶值對本集團的業績、經營和財政狀況或會造成不利影響。

政治及經濟的考慮

自一九七八年以來，中國政府推行重大經濟改革，將中國經濟體系轉為一個較受市場導向的「社會主義市場經濟」。此等改革引致經濟快速增長，更強調運用市場力量，而且引致中國通脹高企。其中不少措施均史無前例或屬實驗性質，有待日後改良精進。此外，本集團的業務可因中國的政治及社會局勢轉變而受到不利影響，以及受諸如法律及規例（或其詮釋意義）、徵稅政策、外匯管制、以及開徵稅項、徵費及費用的中國政府政策的轉變而受不利影響。

法律及規例的考慮

中國自一九七九年起頒佈不少管理經濟的法律和規例。然而，反映國內政治和社會變化的政策變動可能會影響中國法律的詮釋。此外，中國法律未必能夠肯定貫徹執行，而在中國執行外國法庭的裁判亦可能出現困難。

中國有不少法律和規例均只頒佈大原則，而中國政府正逐步制訂實施細則，並不斷修訂改進該等法律和規例。隨著中國法律制度發展，頒佈新法例及修訂改進現有法例均可能影響外國投資者。自一九八二年全國人民代表大會修憲允許外商投資以來，立法趨向大幅提高對中國外資企業的保障。然而，本集團並不保證日後的法律或其詮釋有變時，不會對本集團造成不利影響。