

## 風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]我們的H股之前，應審慎考慮本文件中的所有資料，包括下文所述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。以下為我們認為屬重大風險的說明。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何這些情況下，H股的[編纂]均可能下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前未知或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。

這些因素為可能發生或可能不發生的或然事項，我們無法就任何有關或然事項發生的可能性發表意見。除非另有說明，否則所提供的資料均為截至最後實際可行日期，在本文件日期之後將不再更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節中的警示性聲明約束。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素不受我們控制。我們已將這些風險及不確定因素分為：(i)與我們的業務和行業有關的風險；(ii)與業務運營所在司法管轄區相關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。我們目前未知或下文未明示或暗示或我們目前認為屬不重大的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

### 與我們的業務和行業有關的風險

我們所處行業的臨床需求不斷變化，若我們無法有效應對這些變化，將對我們的業務、經營業績以及財務狀況產生不利影響。

我們是全球領先的創新驅動型醫療器械提供商，也是智能數字醫療的先行者。通過戰略性布局和嚴格執行，我們已發展出覆蓋醫療器械行業多個關鍵產品線的完整產品矩陣。

---

## 風險因素

---

醫療器械行業與人類生命健康息息相關，是醫療體系的重要組成部分。該行業的特點是在人口老齡化等趨勢的推動下，對優質醫療資源的需求不斷。然而，這種需求會因諸多因素而波動，其中包括：

- 基礎醫學的發現及進步；
- 診斷及治療方法的創新；
- 臨床需求的轉變；
- 規管醫療器械及相關持份者的監管政策的發展及變化；
- 醫療保險保障範圍及報銷政策的變化；及
- 由於市場、政治或其他因素導致的價格波動。

我們的產品及解決方案在190多個國家及地區得到應用，而這些地區的臨床需求可能存在很大差異。若我們無法有效預期及應對這些地區臨床需求的變化及差異，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

**我們的業務運營受到醫療器械行業持續演進的法律法規的約束。**

我們已成為全球領先的醫療器械及解決方案提供商，產品銷往全球190多個國家及地區。我們的總部位於中國深圳，並已在全球約40個國家及地區成立64家海外附屬公司，形成一個涵蓋研發、製造、營銷及服務的廣泛全球網絡。我們運營的主要方面（包括產品註冊或備案、製造、包裝、銷售及分銷、定價、環境保護等）均受到全面的地方、區域及國家監管制度監管。我們需要就我們的產品及解決方案向國家藥監局、FDA或我們銷售產品及解決方案所在其他司法管轄區的主管監管機構取得許可、執照、證書或其他監管備案。

---

## 風險因素

---

例如，在中國，醫療器械按照每項醫療器械的相關風險程度以及為確保安全性及有效性所需的控制程度分為第一類、第二類及第三類。第一類醫療器械需要向國家藥監局的設區的市級分支機構備案後方可進行商業化。第二類及第三類醫療器械分別由國家藥監局的省級分支機構及國家藥監局審查並須向主管部門申請註冊證以進行商業化。為取得有關註冊證，第二類及第三類醫療器械須進行產品註冊試驗及臨床試驗，除非根據國家藥監局公佈的目錄獲豁免進行臨床試驗。對於若干高風險第三類醫療器械，在進行臨床試驗前須獲得國家藥監局批准。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法規」。備案及註冊過程可能涉及不確定因素，並可能耗費時間及資源，且取決於眾多因素，其中部分因素不受我們控制。概不保證相關部門會批准有關許可、執照及證書的申請。請參閱「業務－牌照、許可及批准」。此外，醫療器械註冊證有效期為五年，且必須在註冊證有效期屆滿6個月前，向國家藥監局或其省級分支機構申請延續註冊。若國家藥監局或其省級分支機構決定不批准延續我們的註冊證，我們將無法繼續製造及銷售相關產品，從而將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，中國以外的監管機構，如FDA、歐洲藥品管理局及我們運營所在司法管轄區的其他同類機構，亦對醫療器械有審批規定，我們必須遵守這些規定才能在這些地區銷售我們的產品及解決方案。這些規定可能因司法管轄區而異，且可能涉及昂貴又耗時的額外測試、驗證及行政審查程序。未能遵守相關法規或取得或延續我們運營所需的任何許可、執照及證書，可能會導致處罰、罰款、政府制裁、法律程序及／或暫停或撤銷我們開展業務所需的許可、執照或證書，亦可能導致被責令暫停或停止運營，並被沒收來自不合規活動的收入。

此外，中國及我們運營所在其他司法管轄區醫療器械行業的監管體系正在持續演進，且我們預計其將持續演進。例如，在中國，近年來，醫療監管框架已經歷重大發展，包括醫療器械的質量控制、供應、定價及招標過程等方面。我們無法預測現有或未來立法可能引發監管變化的可能性、性質或程度。此外，若現有法律及法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們或須取得任何適用許可、執照或證書。概不保證

---

## 風險因素

---

我們將成功及時地應對有關變化。有關變化亦可能導致合規成本增加或影響我們成功開發、製造或商業化產品及解決方案，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。即使我們能夠獲得產品及解決方案的註冊證，若我們或他人其後發現我們的產品及解決方案存在安全問題，我們可能被迫暫停銷售及營銷，且監管機構可能吊銷有關產品及解決方案的註冊證。

若我們不能保持在醫療器械領域的技術領先地位及競爭力，可能對我們經營業績產生不利影響。

經過多年發展，我們已成為全球領先的醫療器械及解決方案提供商，擁有中國醫療器械行業最全面的產品線之一。在人口老齡化、優質醫療資源稀缺、行業整合加速等多方面因素的推動下，醫療行業正在經歷一場深刻的變革。因此，醫療器械的全球競爭格局亦正在迅速演變。基於安全性及功能性、監管批准的時間及範圍、價格、銷售及營銷能力、供應的可獲得性及成本、專利狀況及其他因素，我們的大多數產品線均面臨來自國內及國際競爭對手的競爭。一般而言，我們面臨來自國內競爭對手的價格競爭，以及來自國際競爭對手在產品質量及品牌知名度方面的競爭。此外，我們的部分競爭對手可能擁有（其中包括）：

- 更多的財務及其他資源；
- 更多種類的產品及解決方案；
- 更廣泛的研發及技術能力以及人力資源；
- 更強的製造能力；
- 在我們較不熟悉地區更廣泛的品牌知名度；
- 更廣泛的銷售網絡；或
- 提供技術培訓方面更好的支持。

我們或無法與我們的競爭對手成功競爭，亦無法向閣下保證我們將能夠展示在質量、功能、便利及／或安全方面令人信服的優勢，從而克服價格競爭並在商業上取得成功。

---

## 風險因素

---

倘若我們未能及時或無法成功推出新產品及解決方案，或在研產品和解決方案無法符合市場需求及技術發展趨勢，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受不利影響。

醫療器械行業是一個多學科交叉的技術密集型行業，研發周期長，對技術創新和產品開發能力要求很高。全球醫療器械市場的特點是技術變革迅速、產品發布頻繁及行業標準持續演進。我們繼續開發及推出新產品及解決方案以及擴大產品組合的能力對我們的持續成功至關重要。我們已投入大量資源升級現有產品及解決方案以及推進新產品及候選解決方案，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的總研發投入分別為人民幣31.91億元、人民幣37.79億元、人民幣40.083億元及人民幣17.77億元。若我們未能及時推出新產品及解決方案或改善現有產品及解決方案，我們的產品及解決方案可能在技術上過時或更容易受到競爭影響，從而可能對我們的收入及經營業績造成不利影響。即使我們成功開發出創新或改進的產品及解決方案，我們將這些產品及解決方案商業化的能力仍可能受到對獲批適應症的監管限制、根深蒂固的臨床實踐、醫療保險報銷的不確定性或其他因素的限制。

鑒於創新產品及解決方案的研發周期較長，我們面臨由於技術路線偏離、研發費用過高或進展緩慢而導致研發失敗的風險。目前的在研產品及解決方案可能無法按時完成或根本無法完成，或可能無法獲得商業化所需的監管或其他批准。競爭對手可能會在我們的市場上就擬定用途與我們現有或管線產品及解決方案相同的醫療器械尋求上市許可。同時對我們的產品及解決方案進行監管審查可能會延長註冊過程並延遲批准。此外，競爭對手可能比我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，這可能使其能夠先於我們在我們的目標市場建立強大的市場地位或取得認可。因此，倘若我們未能及時推出創新或具競爭力的產品，或倘若我們的產品及解決方案無法符合市場需求及不斷發展的技術發展趨勢，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受影響。

即使我們能夠開發新產品及解決方案並取得將有關產品及解決方案商業化所需的註冊證，我們亦無法保證我們的新產品及解決方案將在商業上取得成功或有關產品或解決方案將產生預期回報以覆蓋我們的投資。醫療技術是一個發展迅速的領域，不斷有新的突破，新療法、新技術不斷湧現。我們無法向閣下保證，我們將始終能夠及時有效地應對新興市場趨勢並引入新產品及解決方案。此外，若進口醫療器械及配件繼續在我們運營所在的中國醫療器械市場的若干主要子行業中佔據主導地位，或我們

---

## 風險因素

---

的競爭對手通過向終端客戶推出更先進的產品及解決方案以比我們更快的速度整合市場，則我們的業務可能無法如我們預期般持續增長。以上所有情況均可能抑制對我們產品及解決方案的需求或導致我們的產品及解決方案過時，而我們可能無法響應及適應新療法、產品或解決方案的推出或開發持續存在需求的產品及解決方案，在此情況下，我們的業務、經營業績及前景將會受到影響。

此外，我們的產品及解決方案可能無法獲得醫生或醫院的市場認可。我們的競爭對手可能比我們更早推出新的具有競爭力的產品或解決方案，或以更有效的方式營銷有關產品或解決方案，或我們的終端客戶可能更青睞其產品或解決方案，這可能會對我們產品及解決方案的定價、市場份額或需求產生負面影響。我們可能將我們的精力及資源集中於最終被證明並不成功的管線產品或其他潛在技術上，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能因此受到不利影響。

**我們可能無法有效管理未來的業務增長。未能有效執行商業戰略可能對我們的業務前景產生不利影響。**

我們不斷努力擴大及發展我們的業務。我們的業務增長需要管理我們業務各方面的複雜因素，包括與新產品、解決方案及技術的開發以及我們的全球擴張相關的因素。執行我們的商業戰略需要管理層投入大量時間及精力，未能有效執行商業戰略可能對我們的業務前景產生不利影響。

此外，業務增長對我們的運營系統及流程、財務系統、內部控制以及我們業務的其他方面帶來了壓力。為有效管理我們的增長，我們必須透過有效招聘、培訓及管理我們的人員，持續提升經營效益並增強人才儲備。改善現有系統及流程、實施新系統及流程並配備充足人員所需的時間及資源並不確定。未能及時有效地完成這些工作可能會對我們的運營造成不利影響，並對我們的業務及財務表現造成負面影響。

此外，以人工智能為主導的新一輪數字革命的到來正在重塑醫療系統，數字化轉型成為醫療機構提高效率及服務質量的必然途徑。雖然我們已推出我們的啟元圍術期醫學大模型，在臨床上實施的重症監護LLM，並建立我們的數智化，利用人工智能提高臨床效率，但人工智能技術的發展迭代及其與臨床場景的適配性仍存在不確定性。

---

## 風險因素

---

若我們應用的人工智能技術未能及時或根本無法升級或迭代，我們的產品可能在智能化及臨床價值方面落後於競爭對手，從而削弱我們的競爭力。這可能進而導致我們錯失下一波增長機會，並對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨着在全球開展業務運營的風險。

我們是一家全球性公司，業務遍及全球190多個國家及地區。於往績記錄期，我們來自海外業務的收入佔我們總收入的40%以上。我們預計，隨着我們繼續在現有市場及新市場尋求機遇，我們的國際業務將於可預見的將來繼續增長，而這將需要我們在全球範圍內投入大量的管理精力及財務資源。我們的全球運營及擴張可能使我們面臨風險及不確定因素，包括：

- 我們可能並不熟悉獲得在海外司法管轄區內或向海外司法管轄區製造或進口、營銷及銷售產品及解決方案所需的海外許可、執照及批准的政策，這些政策可能與中國或我們目前運營所在其他司法管轄區的政策存在重大差異；
- 與遵守外國司法管轄區的法律及法規相關的風險，包括海外資產控制辦公室及美國工業與安全局的規則及法規、《美國反海外腐敗法》（「FCPA」）以及其他適用規則及法規；
- 與美國財務部發布的《關於美國在受到關切的國家投資於特定的國家安全技術和產品的規定》以及若干禁止或限制與某些中國公司進行若干交易的行政命令、規則或法規相關的風險，這在其詮釋及執行方面存在不確定性，而且日益加劇的政治緊張局勢可能會降低貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平；
- 特定國家或地區的政治及文化氛圍或經濟狀況的變化，例如政治不穩定、通貨膨脹、貨幣波動、關稅意外變化、貿易壁壘及監管規定；
- 與在我們對當地市場動態的經驗有限且無現有或已開發的銷售、分銷及營銷基礎設施的新市場將產品及解決方案商業化相關的風險；
- 由於我們努力與第三方就我們的國際銷售、營銷及分銷訂立合作或許可安排而導致我們的開支增加或分散管理層對開發產品及解決方案的注意力的風險；

---

## 風險因素

---

- 與新產品開發成本增加及依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷網絡開發、商業化、營銷及分銷我們產品及解決方案相關的風險；
- 因在海外市場營銷及銷售醫療產品及解決方案而產生的產品責任訴訟及監管審查的風險增加及處理此類程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免於承擔任何由此產生的責任的能力；
- 對知識產權及潛在第三方專利權的保護可能減少；
- 遵守稅法、就業法、移民法及勞動法；及
- 因地緣政治活動（包括戰爭及恐怖主義）、自然災害（包括地震、火山、颶風、水災、颶風及火災）或公共衛生事件而導致的業務中斷。

這些風險及其他風險可能對我們從國際市場獲得或維持收入的能力造成不利影響。若我們無法成功實施我們的全球擴張戰略，我們的業務前景可能會受到不利影響。

公開招標過程可能會受到多種不確定因素影響，例如推遲、取消或中斷，很多不確定因素不受我們控制，且我們可能在公開招標中失利，從而延長我們的銷售周期並對我們的經營業績產生不利影響。

醫療器械是終端用戶醫療機構基礎設施的重要組成部分。於2007年，中國開始實行集中採購制度，努力通過省級聯採來規範醫療器械價格。大多數醫療器械須通過公開招標過程採購。我們的多項產品（如體外診斷領域及生命信息與支持領域的器械、超聲及其他醫學影像設備以及智能數字解決方案）須通過成功參與有關公開招標程序供應給終端醫院，而我們的競價通常決定我們的最高零售價。在歐盟，多個成員國已就藥品及醫療器械採取集中採購或聯合採購計劃，該計劃由國家衛生部門或團購組織進行公開招標及磋商降價。越來越多的歐盟範圍內聯合採購機制通過利用多個司法權區的總需求增加價格壓力。在美國，雖然醫療系統較為分散，但價格磋商及公共採購也在不斷發展。聯邦醫療保險計劃最近已根據《通脹削減法案》(Inflation Reduction Act)獲授權直接協商藥品價格，這一政策發展標誌着更廣泛醫療產品的定價壓力增加。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法規。」

---

## 風險因素

---

公開招標過程本身就複雜且受到多種不確定因素影響，例如推遲、取消或中斷，很多不確定因素不受我們控制。公開招標過程的重大中斷可能會延長我們推出產品及解決方案到實現收入的期間。由於公開招標過程的性質，我們無法向閣下保證，我們能夠有效緩解有關延遲，以及有關延遲不會對我們的業務及財務狀況構成額外壓力。此外，任何未能滿足公開招標過程要求的情況均可能對我們的銷售造成負面影響，並阻礙我們擴大整體銷售網絡的能力，進而對我們的業務及經營業績造成不利影響。我們於公開招標過程中的投標未必會成功，且我們的產品及解決方案未必會因多種原因（其中包括價格）而獲選擇。即使我們的產品和解決方案中標並符合特定地區的公立醫院及醫療機構的採購資格，也無法保證有關實體將購買我們的產品及解決方案，因為其擁有唯一酌情權在我們的產品及解決方案與其他合資格競爭性產品之間作出選擇。

若我們的若干產品或產品對應的服務項目不能及時被納入或被移出國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，或醫保支付方式改革影響我們產品的定價策略及終端價格，則我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們若干產品及解決方案的定價策略及終端價格可能受到醫療保險計劃範圍的影響。醫療保險的範圍是決定患者能否負擔治療費用的關鍵因素。截至2024年12月31日，疾病診斷相關分組(DRG)支付方式已覆蓋中國多個地區，且DRG支付佔該等地區住院醫療保險支出的80%以上。具體而言，於2024年10月，國家醫療保障局啟動在全國範圍內規範醫療服務定價，重點關注大容量及高成本的檢測項目，如血栓彈性成像、糖化血紅蛋白檢測及B型利鈉肽檢測。引導省級政府合理降低價格，縮小地區差距。政府部門亦表示，將根據診斷設備及檢測試劑的採購成本變化持續監管醫療服務定價。同時，其將引導各省將結餘部分資金用於調整護理、門診及外科服務價格，從而促進價格優化良性循環。

展望未來，隨着DRG支付改革、醫保目錄調整及全國範圍內降低體檢費用等政策的實施，若我們的若干產品或產品對應的服務項目不能及時被納入或被移出國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，或醫保支付方式改革影響我們產品的定價策略及終端價格，則我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

未來我們在中國境內市場銷售的若干產品可能會更多地納入集中帶量採購範圍，或受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策約束，從而可能會對我們的收入、財務狀況及經營業績造成不利影響。

近年來，中國境內藥品及醫用耗材集中帶量採購工作已常態化。通過國家、省級和跨區域協同架構，政策框架已基本穩定，覆蓋面持續擴大，機制不斷優化。根據國家醫療保障局於2024年5月發布的《關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》，省級聯盟採購提升為全國聯採，並逐步覆蓋至超聲刀等高值耗材。通知還明確了國家與地方的職責分工，同時加強執法監管和跨區域協作，以減少企業冗余成本，擴大集中採購範圍。有關適用於醫療器械的集中採購政策的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法規－高值醫用耗材及藥品集中採購改革方案」。

截至最後實際可行日期，我們在中國境內市場銷售的若干產品（如若干體外診斷試劑、微創手術耗材、電生理及血管介入產品及其他骨科材料）已納入集中採購範圍，且該等產品的終端價格已相應下調。展望未來，隨着集中採購政策的持續常態化，若集中採購的範圍擴大，可能會納入更多我們的產品和解決方案，從而可能對我們的毛利率或整體財務狀況及經營業績造成不利影響。

**全球貿易及關稅風險將會讓我們面臨潛在的業務擴張及盈利能力風險。**

全球貿易政策的持續不確定性（包括中美貿易摩擦）可能對我們的業務擴張及盈利能力構成潛在威脅。近期，美國宣佈對來自所有國家的進口商品徵收廣泛關稅，包括10%的基準關稅以及對若干貿易夥伴徵收差異化對等關稅（其中對中國大部分商品徵收125%的關稅）。其他國家（包括中國）已宣佈反制行動或反制行動計劃。於2025年4月9日，美國暫停實施差異化對等關稅（中國商品除外），為期90天，但10%的基準關稅維持不變。於2025年5月12日，中美聯合宣佈暫停若干貿易限制，為期90天，在

---

## 風險因素

---

此期間美國將對大部分中國進口商品徵收30%的關稅，而中國將對美國進口商品徵收10%的關稅。於2025年8月12日，中美關稅「休戰期」再次延長90天，直至2025年11月10日，該日期於2025年11月2日進一步延期至2026年11月10日。儘管我們已透過積極的供應鏈管理和全球化業務布局緩減短期關稅影響，但如美國進一步擴大關稅徵收範圍或提高關稅稅率，長期關稅成本可能無法透過供應鏈本地化或產品升級完全消化。這可能會增加我們的補貨成本，進而對我們產品的價格競爭力造成壓力。

除關稅外，我們還面臨日趨嚴苛的市場准入壁壘。例如，在中歐貿易摩擦方面，歐盟於2025年6月20日宣佈實施《國際採購工具》(IPI)。該措施限制中國企業參與高端醫療器械等領域價值超過500萬歐元的公共採購項目，並要求中標方來自中國的產品和零部件比例不得超過50%。作為反制措施，中國亦將歐盟企業排除在價值超過人民幣4500萬元的中國政府採購合同之外。該等相互限制措施造成了巨大的市場壁壘，如果我們無法減輕其影響，可能會對我們的利潤淨額產生不利影響。

此外，我們的若干原材料依賴海外供應商（其中包括美國供應商）。若雙邊貿易限制升級或供應鏈脫鈎風險加劇，我們的生產周期可能會延長，尤其會影響產品交付的穩定性。同時，美國市場既是技術標桿，也是品牌高地，美國的政策波動可能間接影響我們在新興市場的市場拓展。例如，若我們的Resona A20產品在美國食品藥品監督管理局(FDA)的審批程序出現任何延遲，可能會削弱其在亞太地區和歐洲等地區的臨床背書效應，從而阻礙我們進軍海外高端客戶市場的步伐。

儘管我們已尋求多元化市場布局以降低此類風險，但全球貿易環境的惡化，加上地區政策壁壘，可能會進一步增加我們國際業務的複雜性，並可能削弱我們的長期增長勢頭。

若我們的產品及解決方案在協同及全業務生態整合方案層面不及預期，以致無法取得終端客戶的持續認可，影響我們的市場份額和口碑聲譽，則我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及解決方案的商業成功取決於其在醫療生態系統（尤其是醫院）中獲得的市場認可。我們進行外部收購和內部研發，旨在建立覆蓋全臨床場景的生態系統，並將自身定位為提升醫療機構整體診療能力的智能數字解決方案提供商。然而，如果我們未能實現有效的跨品類協同或全業務生態整合，則臨床效率提升可能不及預期。這可能對我們的市場滲透率及商業化進程造成負面影響，從而損害我們的市場份額及品牌聲譽。

---

## 風險因素

---

同時，全球醫療器械行業的競爭日趨激烈。國際競爭對手已設立高壁壘。如果我們無法透過我們的全業務生態整合戰略形成差異化競爭優勢，則我們可能會面臨客戶將偏好轉向競品的風險。例如，在高值耗材領域，客戶日益關注產品性能和成本效益。如果我們的「器械+耗材」組合無法通過規模經濟實現成本效益或通過創新提高臨床價值，我們可能無法取得客戶的持續認可，進而可能蠶食我們的市場份額。

如果無法在協同及全業務生態整合方案層面取得突破，可能會導致研發投資與商業化回報失衡，進而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的產品與解決方案若出現失效情況（即便是因第三方操作不當或誤用所致），仍可能損害公司聲譽，並對經營業績產生不利影響。

我們的產品與解決方案的成功歸功於其能夠為醫院、醫療機構、醫生和患者提供持續可靠的表現。若因產品固有局限、療效不一致、若干產品與解決方案的臨床試驗中未檢出的故障，或質檢環節疏漏的瑕疵產品而出現失效情況，則可能導致療效欠佳、患者損傷或臨床失敗。例如，使用我們產品與解決方案的醫生手術技巧不當或培訓不足，可能導致我們的產品與解決方案在手術過程中表現不佳。醫務人員的誤用或操作不當（如錯誤使用我們的產品與解決方案）可能會進一步降低療效。如果監管機構（如國家藥監局）將不良事件與競爭對手使用的類似技術或材料聯繫起來，即使沒有確鑿證據表明我們的產品與解決方案與該等問題存在關聯，我們的產品與解決方案亦可能被視為失效。

該等實際存在或被視作的失效可能會削弱醫院、醫療機構、醫生及患者的信心，導致減少對我們產品與解決方案的推薦或採用。醫院可能會選擇替代方案，令我們的產品與解決方案的需求及銷量進一步減少。不可預見的故障或個別嚴重不良事件（即便由第三方錯誤導致）可能引發產品責任索賠，從而產生高額法律成本及消耗管理資源。此外，有關失效表現或感知性不良事件的負面報道可能會損害我們的品牌聲譽、招致國家藥監局及其他監管審查、潛在的產品召回或撤銷我們產品或生產設施的監管批准。該等後果均可能減少我們的市場份額及削弱我們的競爭地位，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

若我們未能有效執行和優化分銷管理制度，未能持續維持及擴展醫療器械分銷網絡，我們的銷售和業務前景可能會受到不利影響。

我們根據各個國家和地區的具體情況採用不同的銷售模式。我們已於中國及海外市場建立分銷網絡，並根據當地情況依托其分銷我們的醫療器械，以滿足市場需求及推動我們的銷售。截至2025年6月30日，我們在全球擁有6,697家經銷商。我們經銷商的表現及其轉售我們產品及解決方案、維護我們品牌、擴展自身業務及銷售網絡的能力對我們的業務增長至關重要，並可能直接影響我們的銷量及盈利能力。由於我們依賴經銷商銷售及分銷我們的產品及解決方案，經銷商訂單的任何減少、延遲或取消，或我們未能重續分銷協議、未能與現有經銷商維持良好關係或於失去一家或多家經銷商後未能及時物色及委聘其他或替代經銷商，均可能導致我們的收入或增長持續性出現重大波動或下滑，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，我們經銷商的表現下滑亦可能導致我們經銷商網絡的生產力下降，並可能對我們的經營業績產生負面影響。

我們會不時檢討經銷商的表現，並尋求挽留及委聘更優秀的經銷商，以維持並擴展我們的整體經銷商網絡。我們在擴展經銷商網絡時可能會面臨諸多挑戰，尤其是在我們覆蓋率相對較低的地區，這些挑戰包括不熟悉當地業務及市場慣例以及當地法律法規、與本土或海外競爭品牌激烈角逐。我們行業的經銷商競爭非常激烈。與規模更大、銷售及營銷活動資金更雄厚的競爭對手相比，我們可能無法為經銷商提供最有利的安排。競爭對手可能會要求其經銷商簽訂獨家分銷協議，禁止其銷售我們的產品及解決方案。此外，中國醫療器械行業「兩票制」或類似制度的實施可能要求我們調整銷售模式。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法規－兩票制」。由於醫療器械行業對「兩票制」的詮釋及執行正在不斷演變及修訂，因此我們無法預測其在中國不同省份的實施和執行情況，亦無法預測其是否以及如何影響我們的業務及未來經營業績。

若經銷商違反分銷協議採取行動，可能對我們的業務、發展前景及聲譽造成不利影響。

我們對經銷商的營運及行動的控制有限。我們依賴分銷協議及我們制定的政策及措施管理我們的經銷商，包括要求彼等遵守中國及海外的法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務－營銷、銷售和客戶」。我們無法保證我們將能夠有效管理我們的

---

## 風險因素

---

經銷商，或我們的經銷商不會違反我們的協議及政策。若我們的經銷商採取以下一項或以上行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競品、在其指定地區以外銷售產品或解決方案，或銷售未獲授權的產品或解決方案；
- 未能充分推廣我們的產品及解決方案；
- 未能維持必要的牌照、許可證或批准，或未能遵守中國及我們經營所在的其他司法管轄區的法律法規項下的適用監管規定；或
- 違反中國或我們經營所在的其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

倘我們的經銷商違反或涉嫌違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，均可能導致我們的商譽受損、我們品牌的市值下降以及公眾對我們產品及解決方案的質量產生負面看法。

我們的產品和解決方案未能及時獲得國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。

我們面臨與監管審批進度有關的風險。新型醫療器械須取得國家藥監局和其他同類監管機構的批准方可製造、上市及銷售。我們無法保證在預期時間內獲得不同司法管轄區的監管機構批准。對於若干產品和解決方案，從啟動臨床前研究到完成臨床試驗，這一過程通常需耗時數年且受諸多因素影響，包括監管機構的重大酌情權。為符合監管程序，我們必須投入大量時間、精力及財務資源，才能將我們的產品和解決方案推向市場。我們無法向閣下保證，我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管規定，或我們的產品和解決方案將獲批准在該等司法管轄區銷售。

我們可能由於各種原因而未能從國家藥監局或其他同類監管機構獲得我們產品和解決方案的監管批准，包括：

- 對若干產品和解決方案的臨床試驗的設計或實施存在分歧；

---

## 風險因素

---

- 因與監管機構存在意見分歧，無法啟動或完成若干產品和解決方案的臨床試驗；
- 未能證明我們產品和解決方案擬定用途的安全性和有效性；
- 若干產品和解決方案的臨床試驗數據收集不足或不合標準，或未能達致批准所需的統計和臨床意義；
- 若干產品和解決方案的臨床試驗程序不符合醫療器械藥物臨床試驗質量管理規範的要求；
- 未能預見的監管法規、檢測要求或審批政策的修訂，致使我們的臨床前或臨床數據不足以通過審批；
- 我們的醫療器械於監管審查期間或於整個生產周期未能通過GMP檢查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據無效；及
- 臨床場所、研究者或其他參與者偏離臨床試驗方案、不符合監管規定或退出試驗。

此外，國家藥監局或其他同類監管機構或會要求提供其他數據（包括進一步臨床前或臨床數據）作為審批依據，這可能會延遲批准或導致批准遭拒絕。監管政策亦可能修訂，且新頒布的政府規章或會禁止、限制或延遲我們的產品和解決方案獲批。例如，近年來，中國監管機構在醫療器械的審查、批准及監管方面推出了多項新政和措施，提高了醫療器械開發各階段的標準。此外，若干產品和解決方案在某一司法管轄區開展的臨床試驗未必能獲得另一司法管轄區監管機構的認可，且在某一司法管轄區獲得批准並不保證在任何其他司法管轄區獲得批准。審批程序因司法管轄區而異，可能涉及額外的產品測試及驗證，以及更長的行政審查周期。

未能及時獲得監管批准或根本無法獲得監管批准，或未能獲得擬使用範圍的批准可能會對我們的產品和解決方案的商業前景造成不利影響並損害我們的聲譽。因此，即使我們投入大量資源開發該等產品，我們可能無法從中產生任何收入，且我們可能會產生額外開支及確認無形資產減值虧損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

---

## 風險因素

---

供應鏈的波動可能損害我們的生產能力。

我們採購各種用於生產醫療器械產品所需的原材料。我們的供應鏈受全球經濟狀況、價格波動、地區監管政策以及自然災害等風險的影響。該等因素可能導致原材料價格或供應不穩定，直接影響我們的利潤率和產量。尤其是，供應鏈中斷引發的原材料價格波動可能會導致我們難以預料或化解的成本攀升。

整體經濟狀況可能對我們供應商的財務可行性造成不利影響，導致彼等無法提供用於生產我們產品的材料及零部件。儘管我們與供應商密切合作以監控其財務可行性、確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但該等努力未必奏效。不同國家之間的進出口政策變化亦可能導致我們的原材料供應延遲或採購成本增加。

此外，我們嚴格的供應商資格審查、管理和評估流程加劇了供應鏈中斷的風險。由於該等挑戰或嚴格的新供應商審批監管規定，我們無法以可接受的價格獲得充足且高品質的原材料，甚至根本無法獲得，這可能導致生產中斷、產品供應減少及成本上升，從而進一步降低我們的利潤率。鑒於醫療器械市場的競爭性質、集中採購計劃以及整個行業的定價壓力，我們可能無法將新增成本轉嫁予客戶的同時仍免受需求下降或市場份額流失的風險。因此，該等中斷可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

生產流程的中斷以及未能實施有效的質量控制可能損害我們的產品質量，導致額外成本增加，並對業務運營造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自銷售於我們生產場所所生產的產品及解決方案。我們的生產設施及流程必須符合我們所有經營所在司法管轄區的國家藥監局規例、GMP標準及其他監管規定。取得及維持新生產設施或擴建生產設施以及現有生產設施所需的許可證、牌照或批准對我們的業務運營至關重要。遵守該等法規或整改任何缺陷可能耗時且成本高昂。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們若干醫療器械產品和解決方案的生產過程極為複雜且嚴格，要求嚴格遵守國家藥監局以及我們所有經營所在司法管轄區的其他機構所制定的質量控制和監管標準。我們生產場所的持續運營及生產安全可能因多項因素而受到重大中斷及不利影

---

## 風險因素

---

響，其中許多因素超出我們的控制範圍。醫療器械生產的複雜性要求精密的設備、細緻的流程以及嚴格的監管，以確保產品的安全性和有效性。生產環節的任何故障均可能中斷運營並導致嚴重後果，包括：

- 設備故障或軟件失效導致生產中斷；
- 未能遵循精準操作規程、程序或最新產品規格；
- 原材料質量不佳或供應不足，損害產品一致性；
- 污染事件迫使工廠停產以配合調查與整改；
- 人為失誤或培訓不足導致質量保證體系遭削弱；
- 由於監管限制或產能限制導致延遲建造或擴建設施；
- 新生產工藝的應用帶來不可預見的挑戰；
- 地震、颶風或火災等自然災害損壞我們或我們的供應商及物流合作夥伴的設施。

任何該等事件一旦發生，均可能導致產品缺陷、產品報廢或生產短缺，從而增加生產成本、延遲監管批准及引發產品召回。隨着我們拓展新市場，激增的需求可能會超出我們的產能，令該等風險加劇。如果瑕疵產品進入市場，我們可能面臨產品責任索賠、更嚴格的監管審查及聲譽受損，這可能會使我們與客戶及業務夥伴的關係緊張。如果我們任何主要生產場所的運營嚴重中斷，我們或無法在合法、及時且具成本效益的情況下更換該等場所的設備或存貨，或使用其他場所或委託第三方承包商繼續生產，或根本無法繼續生產。儘管我們為生產設施及材料設備投購財產保險，但我們的保險金額可能不足以彌補我們任何生產場所出現重大中斷而引致的損失。如果我們的任何生產場所出現中斷或產品和解決方案的生產過程出現任何問題，可能導致我們無法履行合約責任或滿足市場對我們產品和解決方案的需求，從而令我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品質量亦依賴於質量控制體系的有效性。然而，我們無法保證我們的質量控制體系始終能夠妥善運行，及我們的生產過程不會偏離我們的生產規程。未能符合我們的內部標準或監管規定（如GMP）可能導致產品不適用，從而可能損害我們的市場聲譽並破壞業務關係。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

如我們不能有效利用或擴大我們的產能以應對產品需求增長，我們的業務前景可能受到不利影響。

考慮到外界對我們產品及解決方案的潛在需求，特別是在高端及海外市場，我們可能需要擴大產能。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們IVD設備的生產設施利用率分別為95.1%、88.9%、72.3%及75.0%，而同期我們IVD試劑生產設施的利用率為69.5%、70.7%、75.4%及67.4%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們生命信息與支持設備的生產設施利用率分別為73.4%、70.1%、62.3%及56.8%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們醫學影像系統的生產設施利用率分別為68.9%、68.5%、63.3%及59.3%。此外，製造技術的進步可能導致我們的設施及設備不足或變得過時，因此我們可能還需要發展先進的製造技術及流程控制，以充分利用我們的設施。如我們無法根據高端市場的發展擴大產能，或擴大產能的過程被推遲，亦或計劃擴張的成本對我們而言並不經濟可行，則我們可能無法滿足外界對我們產品及解決方案的未來需求，這將限制我們的增長及商業化活動。

我們成功實施擴張計劃的能力受到各種風險的約束，包括我們就建造及經營新生產設施取得必要許可證、牌照及批准的能力、工程延誤的風險以及我們及時招募足夠的合資格員工以支持產能的能力。擴張過程可能漫長且成本高昂，並可能分散我們管理層的注意力及開發資源。儘管如此，我們無法向閣下保證，我們能夠按照我們設想的方式提高我們的整體產能或發展先進的技術及流程控制，甚至根本無法如此行事。

此外，我們的生產擴張計劃需要大量的資本投入，而我們擴張計劃的實際成本可能超過我們最初的估計量，從而可能對我們實現預期支出回報及我們的整體財務狀況造成不利影響。

如果我們的產能不足以滿足日益增長的需求，我們亦可能委聘第三方來滿足該等需求。因此，我們面臨外包生產價格上漲的風險，且由於我們對第三方製造流程的控制有限，第三方可能不遵守我們的規格。我們相關產品及解決方案的銷量及利潤率可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們當前及未來的產品與解決方案將持續受到監管義務約束並接受持續監管審核。

我們已獲監管機構批准的產品及解決方案目前受到且將會持續受到有關生產、標籤、包裝、存儲、廣告、促銷、抽樣、記錄、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料方面的監管規定，以及中國及我們經營所在其他司法管轄區監管機構的其他規定的限制。

我們的生產設施須符合國家藥品監督管理局及我們經營所在所有司法管轄區其他類似機構的廣泛監管規定。因此，我們現時及未來均須接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定以及是否遵守我們向國家藥品監督管理局或其他部門提交的任何申請材料中所作出的承諾。因此，我們必須繼續投入時間、金錢及精力以確保監管合規性。

我們的產品及解決方案的監管批准亦可能受到其他條件的限制，這或會要求我們進行昂貴的上市後測試及監督，以監控我們產品及解決方案的安全性及有效性。該等限制及條件可能阻礙我們產品及解決方案的商業化。

如果我們未能一直遵守該等持續性監管規定或倘產品投放市場後出現問題，國家藥品監督管理局或類似監管機構或會撤回批准。若日後發現我們的產品及解決方案或我們的生產流程存在先前未發現的問題，可能會導致對已批准的標籤進行修改或被要求添加新的安全信息；開展上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或被施加經銷限制或其他限制。

國家藥品監督管理局及其他監管機構的政策可能會進行修訂，同時可能會出台新的政府法規，從而阻礙、限制或延遲對我們產品及解決方案的監管批准。中國或其他海外市場的監管環境在持續變化，我們未必能夠對因該等市場未來的立法或行政措施而出台監管政策或法規的可能性、其性質或程度進行準確預測。如果我們對現有要求的變更、新要求或新政策的實施反應遲緩或無法適應，或倘我們無法維持監管合規性，則我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且我們的業務運營可能會受到干擾。

如果我們未能留住或招聘到高級管理人員及其他關鍵人才，我們的競爭力和經營業績可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上有賴於留住高級管理人員及其他關鍵人才，彼等的專業知識有助於開發及銷售我們的產品及解決方案。我們依賴高級管理人員的市場洞察力及行業經驗來制定關鍵業務決策及策略，這將支持我們的可持續增長。彼等的管理能

---

## 風險因素

---

力亦對我們的業務運營及擴張計劃有所幫助。我們研發團隊的創新能力、設計前沿產品及解決方案以及應對複雜監管審批程序的能力，對於我們在中國快速發展的醫療器械行業保持競爭力至關重要。新興醫療器械公司、大型跨國公司及資金雄厚的初創企業對人才的激烈競爭對我們吸引及留住熟練研發專業人士的能力構成挑戰。主要關鍵人才跳槽至競爭對手或我們未能提供具有競爭力的薪酬及福利可能削弱我們的產品管線、產生專有技術洩露的風險及阻礙產品開發，嚴重威脅我們的市場地位。

我們可能無法招架競爭對手給出更具吸引力的條件的情況。由於具備醫療器械專業技能及行業經驗的人員數量有限，更換行政人員或專家既具有挑戰性又耗時。我們可能難以按可接受的條款招聘、培訓或激勵繼任者，或根本無法招聘、培訓或激勵繼任者。關鍵人才流失可能會擾亂我們的產品開發、延遲監管批准及阻礙商業化工作。未能留住熟練且專業的員工隊伍可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

如果我們無法開展有效的市場營銷或維持一支合格的銷售團隊，或在維護、優化或擴展銷售網絡時遇到困難，則我們的銷售額和業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於我們提高現有產品及解決方案的市場滲透率、擴大我們在醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品及解決方案至關重要。如果我們無法提高或維持銷售及營銷活動的有效性及效率，或者在維護、優化或擴大銷售網絡方面遇到困難，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

由於我們醫療器械產品及解決方案的複雜及專業性質，我們的銷售及營銷人員必須具備較高水平的技術知識、對行業趨勢的最新了解、相關醫療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣與溝通技巧。如果我們無法有效地培訓銷售及營銷團隊，或監控及評估彼等的學術營銷表現，則我們的銷售及營銷可能不如預期般成功。此外，我們必須保持吸引、激勵及留住合資格專業銷售團隊的能力。對於經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭非常激烈。如果我們不能吸引、激勵及留住足夠數量的合資格專業營銷、推廣及銷售人員，我們的醫療器械產品及解決方案的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按預期般擴大我們在醫院的覆蓋範圍或提高我們的市場滲透率。

---

## 風險因素

---

我們已在全球建立多渠道銷售網絡，包括分銷商及直接銷售。雖然建立及維持這些不同渠道之間的牢固關係是我們的首要任務，但我們無法保證能與現有銷售渠道建立長期深入的合作。如我們未能滿足彼等的期望，我們的合作可能被終止。此類終止可能對我們觸達終端消費者、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，與新業務合作夥伴建立關係可能耗時漫長，並可能產生額外成本。如不能成功拓展新的銷售渠道，可能導致我們失去相對於競爭對手的競爭優勢，或導致客戶流失，從而限制我們未來的發展潛力。能否成功將新渠道整合至我們現有的多渠道銷售網絡取決於多項因素，包括但不限於是否擁有充足的管理及財務資源、能否招募、培訓及留住技術人才、能否調整供應鏈及其他運營體系以配合銷售網絡的擴張。

如無法有效擴大銷售網絡，可能削減我們未來的增長規模，並對業務前景造成重大不利影響。我們無法保證我們用以管理銷售渠道重疊或潛在競爭的措施將能有效。因此，我們的銷售網絡擴張未必能帶來收入的同比增長。此外，雖然我們已實施全面措施來管理我們的銷售網絡，但我們仍可能面臨銷售渠道之間的惡性競爭和渠道衝突，這可能對我們銷售網絡的穩定性造成負面影響，並進一步對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**如果我們無法充分保護知識產權，或知識產權的保護範圍不足以保障我們的專有權利，競爭對手可能會更有效地與我們展開競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護及行使我們的知識產權（如專利權）來保護我們寶貴的創新成果（包括我們的產品及解決方案以及專有技術）的能力。我們尋求透過提交專利及商標申請、爭取醫藥監管保護、執行合同保密義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們認為具有重要商業價值的知識產權。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」及附錄四。如果我們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及解決方案，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

然而，在專利申請過程中會存在諸多相關風險及不確定因素。我們在全球範圍內為產品及解決方案提交專利或專利申請、就此進行起訴及維護專利或專利申請的過程耗時且昂貴，概不保證我們的任何待批專利申請將獲得授權，或有關專利（如果獲授

---

## 風險因素

---

權) 將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。此外，各國及地區關於專利的規定各不相同，其法律對醫療發明提供的專利保護程度亦不盡相同。因此，我們的專利申請未必能夠在所有國家及地區獲批，且世界各地所頒發專利的範圍和程度各異。另外，各國及地區關於醫療產品監管排他性方面作出不同規定，且部分國家或地區根本沒有就監管排他性作出規定。因此，我們的產品及解決方案可能無法受到統一保護或排他專屬保護。即使我們成功獲得產品的專利保護，一旦專利到期，我們仍可能面臨來自其他市場參與者的競爭。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的產品及解決方案提供足夠長的獨家期保護。

此外，我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們的現有或未來的競爭對手可能會開發和引進我們產品的替代產品。倘若我們的競爭對手在專利到期後上市這些產品的替代產品，則可能對這些產品及解決方案的銷量和價格水平造成不利影響。儘管專利可能獲得延期，但不能保證我們將能夠獲得該等延期，或延期期限符合預期。這可能使我們的競爭對手於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。此外，有許多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權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。倘若與我們的產品及解決方案相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對我們產品及解決方案的銷量及定價水平及我們成功商業化若干在研產品的能力造成不利影響。此外，僱員或合作夥伴亦有可能會披露我們的專有資料或商業機密。我們可能未能與我們的僱員或業務合作夥伴簽訂保密協議。僱員或合作夥伴也有可能會違反保密條款向第三方披露商業機密，從而對我們的競爭地位造成不利影響。

此外，中國及美國已經採用「先申請」制，即若滿足全部其他專利性要求，則首先提交專利申請的人士將獲得專利權。科學文獻中刊發的發現往往晚於實際發現。在中國，發明專利申請通常維持保密狀態，直至自申請日起滿十八個月，即行公佈。同樣地，在美國及其他司法管轄區的專利申請通常自申請後十八個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們的專利或待批准專利申請所主張的發明是否最早出現，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。即使經合理調查後，我們可能仍不確定，在我們還在研發或生產產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。

---

## 風險因素

---

此外，中國、美國、歐洲及我們持有知識產權的其他司法管轄區專利法的演變可能對我們在該等司法管轄區的知識產權保護帶來挑戰。專利法或其詮釋的變動可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄知識產權的範圍。例如，美國最高法院近期的裁決縮小了某些情況下的專利保護範圍，並削弱了某些情況下專利擁有人的權利。該等事件對取得專利的有效性及可執行性產生不確定因素。此外，規管專利的法律及法規不斷演變可能會對我們的專利權以及未來我們保護、維護和執行專利權的能力產生不利影響。

我們可能面臨知識產權侵權索賠，這將分散管理層的注意力，使我們承擔重大法律責任，損害公司聲譽，限制研發或其他商業活動，並削弱我們銷售產品與解決方案的**能力**。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售產品與解決方案並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他專有權利。醫療器械行業的特點是存在大量針對專利及其他知識產權的訴訟。我們可能不時在中國及海外成為與我們的技術及我們可能開發的任何產品或解決方案或在研產品有關的知識產權方面的不利法律程序或訴訟的一方或面臨此類法律程序或訴訟的威脅。隨着醫療行業的擴張以及更多專利被發布，我們開發的產品或解決方案或技術可能遭到第三方提出專利權侵權申索的風險增加。

第三方可能基於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。隨着我們持續擴張業務，提供更多產品，我們面臨知識產權侵權申索的風險將會增加。此外，由於專利申請獲授權的時間需數年，因此可能存在待批專利申請，其可能最終導致我們的產品及解決方案會不可避免地侵權。此外，可能存在我們未知悉的現有專利，或我們錯誤地判斷現有專利無效或我們的活動未侵犯現有專利。因此，我們無法確定我們的產品及解決方案、流程及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權。我們可能不時收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用第三方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否有充分理據支持，概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。就該等申索進行抗辯（不論其理據如何）亦將涉及大量訴訟開支，且會造成大幅佔用我們業務的資源。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利

---

## 風險因素

---

或其他知識產權屬有效及可執行且被我們侵權，從而可能對我們的產品及解決方案及利用被聲稱第三方專利或其他知識產權推出的任何其他產品或技術的商業化產生不利影響。

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或其他知識產權屬無效或不可執行，則我們可能須：

- 支付特許權使用費獲得該第三方的許可，而其可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得；
- 從第三方取得任何必要許可（可能屬非獨家性質），令我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術，以及要求我們支付大量的許可費及專利使用費；
- 對訴訟、仲裁或行政程序進行抗辯；
- 修改產品及解決方案以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本高昂且耗時；
- 停止侵權產品及解決方案或技術的開發、製造及商業化；或
- 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則須支付第三方重大經濟損失賠償金。

我們的部分競爭對手可能擁有更為豐富的資源，因此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、或構建戰略合作夥伴關係。

對於我們或我們的員工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不利影響。我們的部分員工曾任職於醫療機構及公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保我們的員工在我們公司任職時不會使用其他公司的專有資料或專有技術，我們還是可能會因我們或我們的僱員使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨申索。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使我們在訴訟或行政訴訟中勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能產生高昂費用，並可能嚴重分散管理資源。

---

## 風險因素

---

任何未能妥善保護商業秘密或專有技術機密性的行為，都可能對我們的聲譽和競爭力造成不利影響。

我們的商業成功有賴於我們獲取、保護及捍衛我們的專有技術及商業秘密的能力。我們尋求保護該等專有技術和商業秘密，部分通過與可接觸該等專有技術和商業秘密的各方（如我們的僱員、業務合作夥伴、顧問、指導顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中加入此類承諾。然而，我們的僱員或第三方可能於我們的業務運營過程中有意或無意地披露該等商業秘密，從而使競爭對手得以利用該等商業機密及削弱我們的競爭優勢。法律補救措施可能無法充分減輕損害或恢復我們的市場地位。此外，任何有關法律程序均可能產生額外開支及分散我們管理層對日常營運的注意力，從而干擾我們的業務並對我們的財務狀況造成不利影響。

此外，我們的若干僱員曾受僱於其他醫療公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分僱員已就先前的受僱關係簽訂所有權、保密及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在我們公司任職時不會使用其他公司的專有資料或專有技術，我們還是可能會因我們或該等僱員使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨申索。我們並不知悉有任何與該等事宜或我們與高級管理人員的協議有關的重大潛在索償或未決索償，但未來可能需提起訴訟以就該等索償進行抗辯。如果我們未能就任何該等申索進行抗辯，除了支付賠償金外，我們還可能失去寶貴的知識產權或人才。即使我們成功就該等申索進行抗辯，訴訟也可能導致高昂費用並分散管理層的注意力。

此外，雖然我們通常要求參與開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂轉讓該等知識產權予我們的協議，但我們可能無法與實際開發我們知識產權（我們視為歸我們所有）的每一方簽訂該協議，這可能導致我們就該等知識產權的所有權提出索償或收到他人向我們提出的索償。如果我們未能對任何有關索償提起訴訟或進行抗辯，除支付賠償金外，我們還可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或進行抗辯，訴訟也可能耗費時間及資源，並分散管理層及科研人員的注意力。

---

## 風險因素

---

我們委託第三方服務提供商對我們的一些產品及解決方案進行臨床前研究與臨床試驗。若合作第三方未能按約定標準履行義務，我們可能無法順利推進候選產品的開發與商業化進程。

我們可能會委聘合資格醫院及其他第三方服務提供商等第三方協助設計、實施及監察我們的臨床前研究，並對若干產品及解決方案進行臨床試驗。如果任何一方終止與我們的協議，則此類臨床試驗及若干在研產品的開發可能會被延後。此外，該等第三方可能無法成功履行其合約責任、對上預期時間表或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及生產指引）。此外，如果該等任一方未能按照我們與其所訂立協議中規定的方式履行其在協議項下的義務，國家藥品監督管理局及其他類似監管機構可能不會接受我們若干產品及解決方案的臨床試驗所產生的數據，這將導致我們需開展額外研究及臨床試驗，從而增加相關在研產品的成本及開發時間。如果我們若干在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到上述任何原因的影響，我們將無法對上我們的開發或商業化時間表，這將對我們的業務及前景造成不利影響。

我們可能面臨勞動力短缺或勞動力成本上升的問題。

我們的成功一定程度上取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量合資格僱員的能力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合資格僱員的需求及競爭加劇。如果我們因激烈競爭、僱員流動率上升、工資或其他僱員福利成本增加或勞動法律及法規的修訂而面臨勞動力短缺或勞動力成本大幅上升的問題，我們的經營成本可能會大幅增加，這可能會對我們的經營業績造成不利影響。

我們無法向閣下保證，我們日後不會與僱員發生勞資糾紛。如果發生此類事件，我們可能會被相關政府部門處以罰款，並可能產生解決勞資糾紛的費用。此外，由於勞資糾紛會導致聲譽受損，因此我們日後在招聘新員工時可能面臨更高的勞動力成本。此類潛在事件可能會擾亂我們的營運，損害我們的聲譽並分散我們管理層的注意力，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能面臨產品責任索賠或遭遇其它不良事件，無論是否經過證實，這將損害我們的聲譽並對業務運營造成不利影響。

如果我們的產品及解決方案存在質量問題，我們可能會面臨產品責任索賠。例如，如果我們的產品及解決方案被認為會造成傷害或在臨床試驗中被發現存在其他方面不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括設計缺陷、部件故障、未能於醫療器械產品警示其危險性、過失或嚴格責任等指控。任何嚴重的故障或缺陷都可能導致我們撤回或召回產品，並使我們承擔產品責任，這可能會損害我們的品牌聲譽，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。此外，我們亦可能面臨其他不良事件。例如，我們無法確保醫生會嚴格準確地遵循我們關於正確使用我們產品及解決方案的指示。倘我們的產品及解決方案被醫生不正確使用，可能會造成身體傷害，這可能需要我們進行審查並採取糾正措施。在於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到任何重大客戶投訴或客戶退貨。

此外，因產品責任或其他不良事件引起的訴訟，無論其事實或最終結果如何，都可能導致我們產品及解決方案的需求下降、聲譽受損、臨床試驗參與者退出或部分產品及解決方案的臨床試驗提前終止、監管調查、潛在的訴訟成本、管理層時間及資源分散、產品召回或產品標籤、營銷或促銷的限制，從而導致收入虧損及資本資源或保險範圍折耗。

如果我們未能遵守環境、健康與安全法律法規，可能會面臨罰款或處罰，並產生相應成本，從而對業務成功造成不利影響。

我們須遵守眾多環境、健康與安全法律法規，包括管理實驗室程序以及廢物的處治、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的生產流程可能會產生有害廢棄物。我們可能無法消除此類廢物所造成污染或人身傷害的風險。我們投購了工人法定賠償保險，以支付因使用有害材料導致員工受傷而可能產生的成本及費用。該保險可能無法提供足夠的保障來應對潛在的責任。我們將相關有害廢棄物的處置工作外包給合資格獨立第三方。如果因我們接觸或第三方處置有害材料而導致污染或人身傷害，我們可能要對由此造成的任何損害承擔責任，且任何責任可能超出我們的資源範圍。我們還可能承擔與民事責任或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。為了遵守當前或未來的環境、健康與安全法律及法規，我們承擔的成本可能會日益增加。該等當前或未來的法律法規可能對我們的研究、開發或生產活動產生不利影響。未能遵守該等法律及法規也可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

---

## 風險因素

---

在業務運營過程中，我們可能捲入訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政程序，這些事項會分散管理層的注意力，並導致額外成本與負債的產生。

我們可能因日常業務活動而面臨各種訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政程序。這些事項可能包括與供應商、客戶、承包商或業務合作夥伴的分歧，以及其他第三方提出的索賠。無論其範圍或實質如何，該等訴訟都可能分散我們管理層對業務運營的注意力，耗費時間及資源，使我們面臨法律、合同及金融風險。

此外，雖然部分案件最初看似無關緊要，但如果情況有變，例如損失可能性增加、有影響力的各方介入或涉及金額增加，案件可能會升級。訴訟結果不利可能導致損害賠償，甚至可能導致部分業務運營被縮減或終止。再者，與法律程序相關的負面報道可能會損害我們的聲譽，削弱我們品牌、產品及解決方案的吸引力。任何這些結果均會損害我們的業務前景、財務狀況及整體經營業績。

如果我們、我們的員工、關聯方或商業夥伴從事或被認定存在不當行為或其他違規活動，我們的業務或聲譽可能受損，並可能面臨監管調查、成本支出及法律責任。

我們面臨因我們、我們的員工、關聯方或商業夥伴的不當行為而產生的風險。這些個人及機構的不當行為可能包括故意、魯莽或疏忽違反適用法律法規的行為。此外，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自營交易及其他濫用行為的廣泛法律及法規。任何針對我們、我們的員工、關聯方或商業夥伴，甚至整個醫療器械行業的此類行為指控都可能產生負面輿論，並對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

我們可能因員工、關聯方或商業夥伴的行為而承擔責任，這些行為可能使我們面臨監管調查及處罰。無論我們能否成功應對該等行動或調查，我們可能會承擔高額成本，包括法律費用、聲譽損害，並分散管理層應對此類索賠或調查的注意力。這些因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

關於我們所在行業、本公司、管理層、員工、關聯方或商業夥伴的負面輿論，可能對我們的品牌形象、聲譽及業務前景產生不利影響。

我們的品牌對於吸引及留住客戶及合作夥伴至關重要，而我們的成功取決於我們維護及提升品牌形象及聲譽的能力。維護、推廣及發展我們的品牌，很大程度上取決於我們能否成功提供高質量的產品及解決方案，能否有效開展市場營銷，以及我們能否成功獲得、維護及捍衛我們品牌及商標的使用權。如果我們未能實現目標，我們的品牌可能會受到損害。

我們無法保證未來所有產品及解決方案都能保持良好的聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及品牌名稱可能會受到多種因素的不利影響，其中許多因素不受我們所控制，包括：

- 與我們的產品及解決方案相關的負面輿論，包括有關其功效或副作用的宣傳；
- 假冒我們的產品及解決方案所產生的影響；
- 我們的員工、關聯方及商業夥伴的不當或非法行為，無論是否得到我們的授權；
- 與我們、我們的產品及解決方案或我們的行業相關的負面宣傳，無論是否有根據；及
- 針對我們、我們的管理層、員工、關聯方或商業夥伴或與我們的產品及解決方案或行業相關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值還取決於我們能否維護客戶對我們企業誠信、宗旨及品牌文化的認可。任何涉及醫療行業、我們，或我們的管理層、員工、關聯方或商業夥伴，或任何我們授權使用我們品牌名稱的實體的負面報道，即使不屬實，都可能對我們的品牌、聲譽及業務前景造成不利影響。此外，任何使用我們品牌名稱（無論是否經我們授權）的實體的負面輿論都可能損害我們的品牌形象或業務前景。

此外，醫療行業的社交媒體持續發展，有關使用社交媒體的法規也陸續出台。該演變為我們業務所適用的法規帶來不合規的不確定性和風險。例如，患者可能會使用社交媒體渠道評論醫療產品或程序的有效性，或發布宣稱的不良事件。我們可能無法

---

## 風險因素

---

密切監控每一條此類帖子或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告義務。由於我們獲許可對我們的產品及解決方案發表評論的內容受到限制，我們也可能無法為自己辯護。我們還面臨因不當披露敏感信息或在社交網站上發布關於我們的負面或不準確的帖子或評論而產生的風險。如果發生任何這些事件或我們未能遵守適用法規，我們可能承擔責任、面臨監管行動或對我們的業務造成其他損害。

**經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規可能使我們面臨潛在的合規風險。**

我們面臨於業務運營所在國家及地區的經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律及法規。任何違反該等法律或法規的行為均可能導致政府或監管機構調查、民事責任或刑事罰款或其他制裁、舉報投訴及負面輿論，從而可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，回應任何執法行動均可能導致管理層注意力嚴重分散，並產生巨額辯護成本及其他專業費用。

美國、英國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟及聯合國）通過行政命令、立法或其他政府手段，對部分國家或司法管轄區、該等國家或司法管轄區內的個人或組織、或目標行業部門、公司集團或個人實施經濟制裁或出口管制限制的措施。概無法保證我們將可防止或發現與受制裁方的所有疏忽性業務往來或派送產品或解決方案至較高風險目的地或終端用戶。我們無法預測美國聯邦、州或地方各級政府政策的詮釋或實施，也無法預測及實施英國、歐盟、聯合國及其他適用司法管轄區對我們或我們的商業夥伴在受到國際制裁或其他制裁的國家當前或未來進行的活動或我們受到出口管制限制的業務活動的任何政策。因此，我們無法向閣下保證，在這些司法管轄區實施的制裁或出口管制限制下，我們未來的業務將不會存在風險，也無法保證我們的業務將符合美國當局或任何其他政府或組織的期望及要求，無論這些政府或組織是否對我們的業務擁有司法管轄權，及有權在域外實施制裁或出口管制限制。如果美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織當局認定我們的任何活動違反了其實施的制裁或出口管制限制，或成為對我們實施制裁或其他限制的依據，我們的業務及聲譽可能會受到不利影響。此外，由於許多制裁計劃正在持續發展，新規定或限制可能會生效，這可能會加強對我們業務的審查或導致額外的合規風險。

---

## 風險因素

---

我們自主研發的算法與方法論體系複雜，可能存在錯誤或無法正常運行的風險，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們自主研發的算法及方法論體系對我們的許多產品及解決方案至關重要，尤其是我們的數智化生態系統由於我們算法及方法論體系的複雜程度，我們無法保證我們的算法及方法論體系始終能夠正常運行，或並無任何錯誤或缺陷。我們算法或方法論體系的任何錯誤或缺陷，無論我們是否能夠在產品開發過程中識別到，都可能導致我們的產品及解決方案產生的測試結果不準確，或在最壞的情況下，導致我們的產品及解決方案發生嚴重的不良事件，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

若我們的計算機系統與IT基礎設施出現故障、中斷、性能不足、安全漏洞或網絡攻擊，可能會影響我們的運營。

我們的內部計算機系統及IT基礎設施可能會遭受網絡攻擊、未經授權的訪問及中斷。如遭到成功入侵或系統長時間中斷，可能會擾亂業務運營並產生額外的修護成本。

我們在日常運營中管理機密信息，包括研發材料、商業及財務記錄以及員工、客戶、醫療機構及其專業人員的部分資料。黑客攻擊、網絡釣魚、惡意軟件、電源故障或網絡攻擊造成的嚴重中斷可能會損害我們的運營能力，而我們將持續評估潛在威脅，並藉助適當措施應對此類威脅。我們的數據冗余及災難恢復計劃可能不足以防止損失。此外，我們無法確保我們的努力能夠防止員工、承包商及IT供應商可能會有意或無意地濫用、洩露、偽造或丟失數據，而這可能導致機密信息洩露。外部人員也可能利用系統漏洞或使用欺騙手段獲取機密信息，從而損害市場對我們品牌的信任。然而，我們尚未觀察到該等風險對我們的業務或營運產生重大影響。

當我們所依賴的信息系統及IT基礎設施未能正常運作，且我們未能及時有效修復此類故障時，可能會引發重大資料外洩或系統故障，進而可能導致監管行動、法律索賠或聲譽損害。如果未能有效應對這些風險，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

如果我們或我們的業務合作夥伴未能保護涉及我們臨床試驗或若干產品與解決方案服務的臨床數據，我們的聲譽將受損，並可能面臨罰款或其他監管處罰。

我們須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規的嚴格要求。雖然我們已採取安全政策及措施來保護上述數據，但這些安全措施可能不足以應對所有可能發生的情況。因此，由於人為錯誤、員工不當行為或系統故障，數據被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外地洩露或丟失可能無法避免。我們亦與包括醫院及其他醫療機構在內的第三方合作，對部分產品及解決方案進行臨床試驗。儘管我們已嚴格遵守相關法律法規的要求，並制定了一套完善的體系文件以明確界定約束條件，但我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據或醫療機構及專業人員的信息，可能會因我們的失誤而被相關個人察覺，這也可能導致我們面臨監管執法行動。

倘我們所採取的管控措施無法避免所收集的數據與信息可能存在不準確或不完整的情況，這可能影響一些候選產品的臨床研發進程，進而損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

在日常業務中，我們會接收、收集、存儲及傳輸臨床前及臨床數據。由於醫療器械行業的數據通常來源分散、格式不一致且不完整，行業收集或訪問的數據的整體質量往往面臨挑戰，而有意或無意缺失或遺漏的數據量或程度可能非常巨大。因此，我們可能會在數據監控及審計過程中發現問題或錯誤。儘管我們已實施控制措施以確保數據的質量及安全，但如果我們在獲取、輸入或分析這些數據時出現錯誤，我們推進某些候選產品開發的能力可能會受到不利影響。

我們亦管理數據並向政府機構提交數據，以獲得必要的監管批准。這些流程及提交的文件受複雜的數據處理及核驗政策及法規的規管。儘管我們嚴格遵守相關法律法規的要求，並制定了一套全面的政策來明確定義數據處理的約束及限制，但如果患者、法院或政府機構認定我們對數據的存儲、處理、提交、交付或展示存在不當或錯誤，我們可能需就該等變更承擔責任。

---

## 風險因素

---

我們已參與並且可能會繼續尋求戰略收購或其他戰略投資或安排，而此可能無法產生預期的收益並對我們的運營造成不利影響。

為了加速我們在相對分散的醫療行業的業務增長，我們可能會選擇性地收購或投資合適的目標，例如高端創新醫療器械公司。我們可能會不時評估各種收購及戰略合作，包括收購我們認為適合執行我們業務計劃的互補產品、知識產權、技術或業務。例如，為了增強我們在心血管解決方案方面的技術及產能，我們於2024年收購了深圳惠泰醫療器械股份有限公司。然而，我們能否成功完成任何收購或投資並實現其預期收益取決於諸多風險及不確定因素，包括：

- 我們可能無法確定合適的收購或投資目標，或者不得不為有吸引力的目標展開激烈競爭，這可能使我們難以以商業上可接受的條款完成收購或投資，甚至根本無法完成收購或投資；
- 我們可能會面臨經營開支及現金需求增加以及額外債務或或或然負債；
- 我們可能無法以可接受的條款獲得收購或投資融資，或者根本無法獲得融資；及
- 對有吸引力的收購或投資目標的競爭日益激烈，使得以商業上可接受的條款完成此等交易愈加困難。

此外，完成擬議收購或投資須經政府批准。根據中華人民共和國國務院（「國務院」）頒布的《中華人民共和國反壟斷法》及《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、收購或合同方式取得對其他經營者的控制權或對其他經營者施加決定性影響而實施的經營者集中，達到申報標準的，也應當事先向中華人民共和國國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）申報，未申報的有關交易或安排可能無法完成。

在其他司法轄區，我們也可能受到類似的審查與規管。完成收購或投資交易可能需耗費大量時間遵守上述法規及其他相關規則的要求，且任何必要的審批或備案程序，包括取得國家市場監管總局、中華人民共和國商務部（「商務部」）、國家發改委、中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）或其他機構的批准或向該等機構備案，可能

---

## 風險因素

---

延遲或阻礙我們完成有關交易。此外，政府機構可能會做出進一步的決定，增加對我們未來收購或投資的審查或禁止此類收購或投資。我們可能無法取得或獲得完成任何計劃收購或投資所需的政府批准，這可能對我們擴展業務或維持或擴大市場份額造成不利影響，甚至可能導致相關的責任、對我們的罰款或處罰。即使我們能夠完成收購或投資，我們通過相關交易成功實現業務增長的能力仍然受限於其他風險和不確定因素，其中包括：

- 收購或投資的企業的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售以及營銷基礎設施達不到我們的預期；
- 收購或投資的企業可能會產生不可預見的負債；
- 我們可能不得不管理規模更大、不斷增長的業務，在新地域經營，以及優化資源分配和運營效率；
- 我們可能無法留住收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；及
- 收購或投資的企業的創收和盈利能力不如我們的預期。

此外，無論收購或投資成功與否，尋求和完成收購或投資的過程可能會使我們現有業務的資源分流並分散管理在現有業務的精力。

**因業務規模、產品布局、服務範圍持續擴充，我們或面臨運營管理風險。**

隨着我們不斷拓寬在體外診斷、生命信息與支持以及醫學影像領域的產品線，同時加速向微創外科、微創介入及動物醫療等新興業務領域的擴張，我們生產流程的複雜性顯著提升。任何因運營管理問題導致的可持續協調供應中斷或生產暫停，都可能導致生產延遲及訂單履行風險。此外，近年來，我們通過收購迅速拓展業務版圖，這些收購涉及跨領域的技術整合及供應鏈協調。如果我們未能有效優化資源配置，可能導致商譽減值及經營效率下降。

---

## 風險因素

---

我們全球布局的不斷深化亦對運營管理提出了更高的要求。截至最後實際可行日期，我們在約40個國家及地區營運64家海外附屬公司，產品銷售遍及190多個國家及地區，需要遵守多樣化的監管標準及本地化的市場需求。

隨着業務拓展，我們的內部管理體系面臨多重挑戰。目前，我們在全球擁有超過21,000名員工，跨文化團隊協作效率及組織決策響應速度可能隨着層級結構的增加而下降。研發投入持續增長，這對資源配置及項目管理提出了更高的要求。如果不能及時將技術轉化為市場競爭力，可能導致研發投資回報率下降。此外，在我們通過數字化平台整合全球運營的同時，系統穩定性及數據安全風險可能會隨着業務複雜程度的上升而加劇。如果內部控制機制不能同步優化，可能會出現操作漏洞及合規風險。

**我們現有的保險保障可能不足以覆蓋業務運營相關的各類風險。**

我們購買並維持我們認為符合行業規範並符合相關法律及法規要求的保單。請參閱「業務－保險」。然而，我們現有的保險範圍可能不足以保護我們免受可能產生的責任。我們無法向閣下保證，我們的保單將為與我們業務運營相關的所有風險提供足夠的保障。如果我們發生保單未涵蓋的重大損失及責任，我們可能會遭受重大成本及資源分散，從而對我們的財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

**我們需遵循不斷演變的ESG（環境、社會及治理）標準。**

作為一家領先的創新驅動型全球醫療器械提供商，我們面臨不斷變化的環境、社會及管治(ESG)標準、規例及持份者期望。我們致力於提升ESG貢獻，並在MSCI ESG評級中獲評AA級。新的或更嚴格的环境規則、產品要求或供應鏈盡職調查義務可能會增加合規成本、要求流程變動或擾亂採購及製造。客戶及醫療保健系統可能越來越傾向於採用環境足跡更低、材料可回收、包裝精簡或符合道德標準的供應鏈開發和製造的醫療器械，這可能需要對新技術、重新設計或供應商轉型進行投資，而這些投資成本高昂、耗時長且結果不確定。

勞工實踐、工作場所健康與安全、產品的可及性計可負擔性、聯網設備的數據隱私及網絡安全以及臨床試驗的多樣性等社會因素也正受到越來越嚴格的審查。未能滿

---

## 風險因素

---

足持份者期望可能導致商機喪失、聲譽受損，或被排除在招標及團購合約之外。管治期望（包括董事會對ESG的監督、反腐敗控制及透明度報告）持續上升；任何不足之處都可能引發調查、訴訟或合約處罰。

此外，由於貸方及[編纂]採納可持續發展標準及披露框架，因此獲得融資可能取決於ESG表現。倘政策或市場慣例限制資金流向不符合特定ESG標準的公司，或倘ESG評級機構下調我們的評級，則我們的資本成本可能會增加且我們的融資選擇可能會收窄。我們可能無法如期或無法以可接受的成本調整我們的產品、解決方案、流程及披露以滿足不斷變化的ESG要求，且我們可能無法通過定價或市場份額收回相關支出。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**自然災害、大規模公共衛生事件或其他突發疫情的爆發可能對我們的業務、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或其他事件（如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、停電或通訊中斷）的不利影響。中國或世界其他地方發生災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展可能嚴重中斷我們的業務及經營。

該等事件亦可能對行業產生重大影響，導致我們用於研發、生產及運營的設施遭暫時停用或關閉，而這會嚴重干擾我們的產品開發及製造流程以及整體業務運營，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。若我們的任何僱員或分銷商或其他業務合作夥伴的僱員疑似感染或感染了流行病，我們的運營亦會遭遇中斷，因為在此情況下我們、我們的分銷商或其他業務合作夥伴須對部分或所有該等僱員進行隔離，並對運營所用設施進行消毒。此外，我們對開發管線中若干在研產品開展的新臨床試驗（如我們的微創手術耗材）亦可能因受試者招募或入組延遲或失敗而延遲或受阻。我們的有關商業化就緒或接近商業化就緒的在研產品的商業化計劃亦可能會被打斷。若我們未能按計劃有效及高效地開發和商業化有關在研產品，則我們可能無法按預期發展我們的業務及通過銷售在研產品創收，且我們的業務運營、財務狀況及前景此後會受到不利影響。此外，若自然災害、衛生疫情或其他公共安全問題有損中國和全球整體經濟，我們的收入和盈利能力可能會大幅下降。

---

## 風險因素

---

匯率波動可能導致外幣匯兌損失，並對我們的財務表現產生不利影響。

我們的部分收入來自境外司法轄區，因此我們面臨着與外匯匯率波動相關的風險。外幣價值變動可能增加境外業務的人民幣成本，或減少境外業務的人民幣收入。因此，外幣兌人民幣的價值波動可能對我們的經營業績產生不利影響。此外，外匯匯率的波動也會影響以外幣計值的貨幣和其他資產及負債的價值。我們於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月分別錄得匯兌收益人民幣172.0百萬元、人民幣119.2百萬元及人民幣164.7百萬元，並於2024年錄得匯兌虧損人民幣51.3百萬元。我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況、經營業績產生不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息（如有）。我們來自[編纂]的[編纂]以港元計值。人民幣兌港元、美元和其他貨幣的價值，以中國人民銀行（「中國人民銀行」）設定的匯率為基準，而匯率受全球和地緣政治、經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外政治經濟形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致我們來自[編纂]的[編纂]淨額貶值。此外，人民幣價值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。我們使用合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。上述所有全球和地緣政治、經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

商譽在我們總資產中佔據重要比重。若我們判定商譽發生減值，將對財務狀況產生不利影響。

截至2025年6月30日，我們錄得商譽人民幣11,505.6百萬元。我們的商譽主要與附屬公司收購有關。截至2025年6月30日，商譽在我們的綜合財務狀況表內的資產總額中佔相當大的部分。為釐定我們的商譽是否出現減值，我們須估計（其中包括）商譽所分配至的現金產生單位的使用價值，其進一步規定需評估與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額，包括對所採用的毛利率、收入增長率及除稅前折現率以及[編纂]公司的股價及處置成本的估計。倘我們對我們現金產生單位的可收

---

## 風險因素

---

回金額的估計較我們前期估計減少，則我們可能須於相關期間的綜合損益及其他綜合收益表確認減值虧損，金額相等於在相關資產組別價值中的估計減少金額。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註17。

我們於往績記錄期間並無確認任何商譽減值虧損。由於受對全球醫療設備行業整體造成不利影響的因素（包括增長率和利潤率的普遍下降以及具體到我們的業務增長率、利潤率和運營開支等因素）影響，我們預計來自相關資產的未來現金流量可能下調。該等不利變動可能會使我們就該等有關的資產組別錄得全部或絕大部分的所附帶商譽的減值虧損。倘我們因該等或其他因素而錄得減值虧損，則將對我們於有關期間的財務狀況造成不利影響。

**如果我們判定其他無形資產發生減值，我們的經營業績和財務狀況可能會受到不利影響。**

截至2025年6月30日，我們的其他無形資產達人民幣5,949.9百萬元，主要指(i)專利及技術知識；(ii)軟件；(iii)商標；(iv)客戶關係；及(v)資本化開發成本。其他無形資產根據管理層作出的若干假設估值。倘任何該等假設並無實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須核減大部分其他無形資產並錄得巨額減值虧損。此外，我們釐定其他無形資產是否發生減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，其他無形資產可能會發生減值。我們無法向閣下保證，我們日後將不會就我們的其他無形資產錄得任何減值虧損。其他無形資產發生減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成影響。有關我們與其他無形資產有關的會計政策的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

**我們過往的財務表現未必能預示未來業績。**

我們無法向閣下保證，我們的過往經營業績（如毛利、淨利潤、毛利率及淨利率）將反映我們未來的表現。多項因素可能影響我們的未來業績，包括（其中包括）現有及新推出產品及解決方案表現的不確定性、市況波動、監管環境發展情況及我們擴大產能、加強製造能力及有效管理我們的分銷商網絡的能力。因此，有意[編纂]不應依賴我們的過往經營業績作為預測我們未來財務或經營表現的基礎。

---

## 風險因素

---

未能維持最佳庫存水平可能增加我們的運營成本或導致客戶訂單無法履行，這兩種情況都可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們錄得存貨金額分別為人民幣4,024.9百萬元、人民幣3,978.6百萬元、人民幣4,757.4百萬元及人民幣5,343.9百萬元。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的存貨周轉天數分別為127.9天、126.2天、128.8天及156.3天。我們須維持足夠水平的存貨（包括成品及原材料），以確保我們業務的有效運營及滿足客戶需求。我們按訂單導向釐定存貨水平，但有關釐定涉及固有不確定性。

倘我們釐定的存貨低於實際市場需求，我們可能會面臨關鍵零部件或原材料短缺，這可能導致失去銷售機會並使競爭對手能夠獲得額外的市場份額。反之，高估需求可能導致存貨過多，從而導致存儲及處理開支增加。其亦可能增加產品過時或迫使我們作出撇銷的可能性，從而對我們的財務表現造成不利影響。我們無法向閣下保證，我們的存貨管理系統將始終有效運作。該系統的任何效率低下或故障均可能加劇與存貨相關的挑戰，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已實施員工持股計劃，且未來可能繼續授予股權類獎勵，這或將增加股份支付相關費用，並對股價及財務表現產生不利影響。

我們已實施若干員工持股計劃。於2022年、2023年及2024年及截至2025年6月30日止六個月，員工持股計劃下授出的基礎股份相關的於綜合損益及其他綜合收益表中確認的股份支付費用分別為人民幣326.0百萬元、人民幣230.4百萬元、撥回人民幣94.4百萬元、人民幣2.7百萬元。

我們認為實施員工持股計劃對我們吸引、留住關鍵人員和僱員的能力而言十分重要。因此，未來我們會繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬，這可能進一步增加股份支付相關的費用，繼而對我們股份的[編纂]造成不利影響，相應地對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

若我們享有的稅收優惠待遇與政府補助發生變更、終止或不可持續，可能對我們的盈利能力產生不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇及稅收減免。於往績記錄期間，本公司及我們若干位於中國的附屬公司獲認定為高新技術企業。本公司及我們的附屬公司符合高新技術企業資格，合資格按所得稅優惠稅率15%繳稅，而並非根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）規定按中國居民企業一般適用的所得稅稅率25%繳稅。此外，於往績記錄期間，我們亦取得研發費用超額扣除，使得於2022年、2023年及2024年及截至2025年6月30日止六個月的稅款分別節省人民幣302.7百萬元、人民幣314.2百萬元、人民幣376.3百萬元及人民幣174.6百萬元。

適用於本公司及我們附屬公司的稅收優惠待遇及稅收減免可能因很多因素而變更、終止或變得不可用，這些因素包括監管政策修訂或相關政府部門管理決策的改變。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。例如，相關中國稅務機關每三年審核一次高新技術企業資格。我們無法保證能夠續期這些資格。倘我們無法續期，受影響的本公司及我們附屬公司將不再享受15%的所得稅優惠稅率，而將按所得稅稅率25%繳稅，除非符合其他稅收優惠待遇。

此外，我們曾收到政府以補貼形式發放的政府補助。於2022年、2023年及2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的政府補助被確認為其他收入，分別為人民幣580.2百萬元、人民幣831.2百萬元、人民幣821.7百萬元及人民幣300.3百萬元。

概不保證我們將繼續獲得歷史水平的稅收優惠待遇及政府補助，或根本無法獲得有關優惠。該等授予我們的稅收優惠待遇及政府補助發生任何變動、暫停或終止，可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們面臨客戶的信用風險。若出現收款延遲或無法收回款項的情況，我們的現金流和運營可能受到不利影響。

我們一般給予客戶的信用期為90日內。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們貿易應收款項及應收票據的周轉天數分別為28.3天、33.8天、37.6天及45.7天。截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025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2,686.1百萬元、人民幣3,307.8百萬元、人民幣3,248.5百萬元及人民幣3,680.4百萬元。因此，我們或面臨信用風險。我們無法向閣下保證我們可合理評估客戶的信用記錄變化情況並及時作出應對。

---

## 風險因素

---

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的貿易應收款項或概不付款。任何重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成不利影響，而我們可能須終止與客戶的關係，這種方式會對我們的現金流及運營產生不利影響。

我們戰略的實施及業務其他方面均需要大量資金支持。若無法以可接受的條款獲得充足資金，或根本無法獲得資金，可能對我們的業務前景產生不利影響。

我們戰略很多方面的實施將需大量融資，包括：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴展我們於主要醫療領域的產品組合而進行的研究及開發計劃成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；
- 拓展我們國際業務至海外市場所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對其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對資金都有持續的需求，可能會隨着時間增加而增加。從長遠來看，我們預期，我們的策略和業務計劃的實施或須部分依賴外部融資資源。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資的能力（或根本無法取得外部融資）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、中國及全球的經濟狀況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現狀及貸款監管政策。若我們無法按可接受的商業條款獲取足夠的資金來實施目前擬定的策略及業務計劃，或甚至根本無法獲取足夠的外部資金，我們可能需要修訂我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能透過股權及債務融資相結合尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，現有股東的實益所有權權益可能會被攤薄，且條款可能包

---

## 風險因素

---

括對我們現有股東的權利造成不利影響的清盤或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定還款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾（如招致額外債務、承擔資本支出或宣派股息）。

### 與業務運營所在司法管轄區相關的風險

我們運營所在司法管轄區的經濟、政治或社會狀況的變動，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生影響。

我們的大部分資產及業務位於中國。此外，我們在北美、歐洲、亞洲、非洲、拉丁美洲及其他司法管轄區的190多個其他地區市場經營業務。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受到該等市場的政治、經濟及社會狀況影響。按地區及任何相關經濟體的不同領域而言，各地區市場的經濟增長並不均衡。如我們的區域市場或我們可能經營業務的任何其他市場出現實際經濟低迷或預期經濟低迷、經濟增幅繼續下降，或經濟前景不明朗，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成影響。經濟或政治環境的變化可能增加我們的成本、增加我們面臨的各種風險、擾亂我們的業務運營及影響我們的財務表現。

近年來，地區和全球經濟增長放緩。地區和全球經濟會否持續低迷以及持續低迷的時間，仍然存在不確定性。部分全球領先經濟體的央行和金融部門採取的貨幣及財政政策造成的長期影響，存在顯著不確定性。地區經濟狀況易受全球經濟狀況、國內經濟政治政策變動以及預期整體經濟增長率影響。會否有效管理或解決該等難題和不確定因素，以及其可能對長期全球政治和經濟狀況造成何種影響，目前仍不明朗。任何經濟下滑或放緩或負面營商情緒均可能對我們的行業造成間接潛在影響。此外，國際市場持續動蕩，可能對我們進入資本市場以滿足流動資金需求的能力造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們運營所在的某些區域市場的法律制度存在差異，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生影響。

我們運營所在的區域市場的法律制度因司法管轄區不同而存在很大差異。一些司法管轄區的大陸法系以成文法為基礎，另一些司法管轄區則以普通法為基礎。與普通法系不同，大陸法系的法院先前判決可供參考，但判例價值有限。

---

## 風險因素

---

在我們營運所在的一些區域市場，其法律體系一直在發展。近期頒布的法律法規可能不足以涵蓋此類市場經濟活動的所有層面。特別是，這些法律法規的詮釋及執行以未來的實施為準，其中一些法律法規對我們業務的適用性仍需進一步明確。由於地方行政機構及法院被授權詮釋及執行法律規定和合約條款，因此可能很難評估行政裁決及法院訴訟的結果以及我們在許多我們營運的地區市場中所獲得的法律保護水平。當地法院可能有權拒絕執行外國裁決或仲裁裁決，這可能會影響我們對法律要求相關性的判斷以及我們執行合約權利或索賠的能力。

此外，我們營運所在的區域市場的許多法律制度部分基於各自政府政策及內部詮釋，其中一些政策或詮釋可能具有追溯效力。因此，我們可能直到違規後才意識到我們違反了某些政策或規則。此外，我們某些地區市場的行政和法院訴訟程序可能曠日持久，視案件複雜程度而定，導致產生大量成本費用，並分散資源以及管理層的注意力。

有關我們經營的行業的審查及監管可能進一步增加，我們需要投入額外的法律及其他資源來應對這些監管。現行法律或法規的發展或在我們的區域市場實施新的法律法規可能會影響我們行業的增長，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生影響。

### **監管要求的變更可能對我們的業務產生影響。**

中國、美國、歐盟及其他部分司法管轄區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們產品及解決方案的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及解決方案及任何產品及解決方案的能力。近年來，對醫療保健法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品及解決方案的價格產生下行壓力的措施）的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠商業化我們的產品及解決方案、產生收入或獲得盈利能力。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒布更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們產品及解決方案的監管批准（如有）有何影響。有關詳情，

---

## 風險因素

---

請參閱「監管概覽－醫療器械監管條例」。此外，根據於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》，醫療器械公司必須建立質量管理體系，並監督及評估產品引起的批准後風險及不良事件，這對我們的行業及我們提出較大的合規要求。此外，中國的法律及法規(包括規範醫療器械的法律法規)不斷發展。該等領域的變化可能對我們施加更嚴格的規定，並增加我們的合規成本及其他經營成本，而我們或無法實現或維持盈利能力。

我們需遵守與數據隱私及安全相關的隱私法律、信息安全政策及合同義務，且在管理臨床試驗受試者醫療數據及其他個人或敏感信息時可能面臨相關風險。

我們在業務運營中可以訪問和處理若干個人資料，並且我們需要遵守我們經營及開展若干產品及解決方案的臨床試驗所在司法權區的適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。詳情請參閱「業務－數據安全及隱私」。

近年來，隱私和數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，政府已頒布一系列有關信息安全、數據採集、隱私和保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》《數據出境安全評估辦法》《個人信息出境標準合同辦法》及《網絡數據安全管理條例》。

根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非符合其他法律依據，否則需要事先獲得該個人的同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息(包括生物識別、醫療健康及不滿14周歲未成年人的個人信息)的數據處理活動，除非有關活動具有特定的目的和充分的必要性，且除非採取嚴格的保護措施和已獲得個人的單獨同意(或適用其他非同意性法律依據)。

---

## 風險因素

---

大量美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。例如，根據1996年健康保險可移植性與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱HIPAA) 頒布的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息 (稱為「受保護健康信息」)，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且可能須符合變更的解釋。在美國，醫院及醫療保健提供者主要負責處理及保護患者的受保護健康信息，而我們通常不會在我們的日常業務過程中直接訪問或處理該等數據，或者我們可訪問的信息通常已脫敏且無法識別。雖然我們已採取全面措施保護我們可能接觸到的數據及信息，但我們無法保證不存在洩露風險或發生其他網絡安全事件。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府機構或其他各方向我們提起訴訟 (包括在若干司法轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定 (包括法律、法規及標準的變更內容，或現有法律、法規及標準的新解釋或適用範圍)，我們或會面臨審計、問詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、喪失出口特權、遭受嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

閣下在對本公司、董事及高級管理人員進行法律程序送達或執行海外判決時可能面臨追索權限受限的情況。

本公司大部分資產以及大多數董事及高級管理人員均位於中國。在中國法院承認及執行中國以外任何該等司法轄區法院的判決，本質上均存在困難。因此，向我們中國境內的董事和高級管理人員送達法律程序文件可能存在困難且耗時。此外，倘其他司法轄區的司法裁決和判決缺少相互承認和執行，[編纂]亦可能在中國尋求承認及執

---

## 風險因素

---

行境外判決方面遇到困難。此外，儘管我們將在H股在聯交所[編纂]後遵守上市規則和收購守則，但H股持有人將無法以違反上市規則為由提起訴訟，且須依賴聯交所實施其規則。此外，收購守則不具法律效力，而僅為在香港進行的併購交易和股份回購提供可接受的商業行為標準。

**我們的部分外匯交易需遵守關於外幣兌換的監管要求。**

外幣的兌換及匯出均須遵守若干外匯法規。概不保證在特定匯率下，我們將會有足夠的外匯滿足我們的外匯需求。例如，根據現行中國外匯管制制度，我們在經常賬戶下進行的外匯交易（包括支付股息）無需獲取國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的事先批准，惟我們須遵守若干程序要求，並在中國境內擁有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。然而，資本賬戶下進行的外匯交易通常須經政府主管部門批准或向其登記，法律另有允許者除外。倘外匯不足，可能使我們不能取得充足外匯以向股東支付股息或履行任何其他匯兌義務。倘我們未取得政府主管部門批准，將人民幣兌換為任何外匯以作上述用途，我們可能進行的境外資本開支方案以至我們的業務可能受到影響。

**我們的股息支付受適用法律法規限制，且無法保證未來是否會派發股息。**

我們派付股息受適用的法律法規限制。例如，根據現行中國法律，股息只可利用根據中國會計準則及法規釐定的本公司累計除稅後利潤（如有）派付。此外，本公司須每年撥出最少10%的除稅後利潤（如有）作為若干法定公積金的資金，除非該法定公積金已達到其註冊資本的50%。該等法定公積金不可分派為現金股息。截至最後實際可行日期，我們的法定公積金累計額已達註冊資本的50%。

我們的歷史股息未必能代表我們的未來股息政策。我們無法保證在[編纂]後將於何時以何種形式就H股派付股息。股息宣派及分派由股東會根據公司章程、中國公司法、中國證監會及我們股份[編纂]交易所的相關規定審議決定，而我們向股東派付股息或作出其他分派的能力受多項因素限制，包括我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及總體業務情況。未來我們可能無法擁有足夠利潤使我們能夠向股東分派股

## 風險因素

息，即使我們的財務報表顯示我們的業務已盈利。由於上述原因，我們無法保證未來我們將會及能夠就股份派付股息。請參閱「財務資料－股息」。如果我們留存大部分或全部可用資金及[編纂]後的任何未來收益，用於我們產品及解決方案的開發及商業化、醫療器械行業數智化的持續努力，以及我們銷售及營運的全球擴張，我們預期可能不會於可見未來派付任何現金股息。

即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息（如有）的派付時間、數額及形式將取決於我們的未來財務狀況及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]我們H股的回報將可能完全取決於未來的股價升值。概無保證[編纂]後H股將升值，甚至無法保證可將[編纂]在閣下購買股份時的[編纂]。閣下[編纂]我們的股份可能無法實現回報。

**我們的運營受到業務所在國家和地區稅收法律法規的約束，且可能因其變動而受到影響。**

《中華人民共和國企業所得稅法》對企業實行25%的稅率。我們享受稅收優惠政策。請參閱「財務資料－稅項」。若相關稅收優惠法律法規發生任何變更，或其他原因導致實際稅率上升，我們的稅負將相應增加。此外，中國政府可能修訂或重新解釋所得稅、預扣稅、增值稅等稅收法規。違反中國稅收法律法規可能導致相關稅務部門實施處罰或罰款。中國稅收法律法規的調整或變更以及稅務處罰或罰款可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們也在海外市場開展業務並需繳納各類稅款。由於不同司法轄區的稅收環境存在差異，且包括但不限於企業所得稅在內的各類稅種的相關法規複雜，我們的國際業務可能使我們面臨境外稅收政策變化的風險。應對此類複雜的監管變化可能需要我們投入更多管理及財務資源，進而影響我們的經營業績。

**我們H股的非中國持有人可能需承擔中國所得稅納稅義務。**

根據中國現行稅收法律法規，非中國內地居民個人及非中國內地居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

---

## 風險因素

---

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「**個人所得稅法**」）及其實施條例，非中國內地居民個人從中國內地取得的利息、股息及紅利須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國內地與外國個人居住的司法轄區間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免，否則我們須自股息支付中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒布的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外籍個人從中國外商投資企業取得的股息收入暫時免徵個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，H股的非中國居民個人持有人因出售或以其他方式處置H股所實現的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，對個人轉讓**[編纂]**公司股票所得收入繼續免徵個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國內地居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所**[編纂]**的股份徵收個人所得稅，且無法保證中國稅務機關不會改變該等慣例而對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

根據企業所得稅法，非中國內地居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或雖在中國設立機構、場所但其收入與其所設機構、場所無關的，通常須就我們所派股息及該等外商企業因出售或以其他方式處置股份所得收益按20%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局頒布的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，該稅率已降至10%。

倘適用稅收法律法規或對該等法律法規的解釋或適用有任何發展，閣下於我們H股的**[編纂]**價值可能受到重大影響。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

我們的A股於深圳證券交易所上市，A股與H股市場的特性可能存在差異。

我們的A股於深圳證券交易所上市。繼[編纂]之後，我們的A股將繼續在深圳證券交易所交易，而我們的H股將在聯交所[編纂]。根據現行的中華人民共和國法律法規，未經相關監管機構批准，我們的H股和A股既不可互換也不可相互替代，而且H股和A股市場之間不存在[編纂]或[編纂]關係。由於[編纂]特徵不同，H股和A股市場有着不同的[編纂]量、[編纂]和[編纂]群體，散戶和機構[編纂]的參與程度也不一樣。因此，我們H股和A股的[編纂]表現可能不具有可比性。然而，我們A股價格的波動可能會對H股[編纂]產生不利影響，反之亦然。此外，由於H股和A股市場的不同特徵，我們A股的歷史價格並不能預示我們H股的表現。因此，在對我們的H股進行[編纂]決策評估時，建議閣下不要過度依賴我們A股的交易歷史。

我們面臨與我們潛在分拆有關的風險。

鑒於我們在各個司法管轄區及市場的業務布局以及我們的新業態培育，我們定期評估提升股東價值的戰略機遇，包括(其中包括)分拆附屬公司。該等評估視乎市場狀況、融資要求、附屬公司發展及監管批准等因素而定。儘管我們尚未制定具體計劃，但若分拆行動符合我們的戰略目標，我們不能排除於[編纂]後三年內進行分拆的可能性。此外，鑒於我們自2018年起長期於深圳證券交易所上市，我們需在H股[編纂]後三年內保持潛在分拆的靈活性，這可能需要向聯交所申請並獲聯交所授出適當豁免。

分拆可讓我們的附屬公司直接進入資本市場，從而有可能獲得增量資金以加速其成長。儘管該等交易旨在釋放內在價值、增強競爭地位及優化經營效率，但無法保證該等目標將能夠完全實現。與分拆相關的重大風險仍可能包括意外成本(如與分拆相關的支出或重組成本，如有)、組織脫鉤產生的運營複雜性、對本集團綜合業務模式及協同效應的潛在干擾，以及分拆實體業績發展軌跡的不確定性(包括其維持競爭地位的能力)。倘若分拆實體遇到經營挑戰或財務困難，可能會對本集團的戰略目標及企業聲譽造成不利影響。倘進行任何擬議分拆，我們將向股東提供全面披露，並根據適用規則及規例取得所有必要的監管及股東批准。我們亦將實施適當的策略及措施以降低風險，從而維持整個組織的營運凝聚力及策略連貫性。

---

## 風 險 因 素

---

我們的H股此前未有[編纂]，其[編纂]及[編纂]可能出現波動。

在[編纂]之前，我們的H股並無[編纂]。因此我們無法保證，在[編纂]結束後，我們H股的[編纂]可以始終保持足夠的[編纂]和[編纂]。此外，我們H股的[編纂]預期將由[編纂]（為其自身並代表[編纂]）與我們協商確定，其並不對[編纂]結束後我們H股的[編纂]有任何指示意義。倘若在[編纂]結束後，我們的H股未能形成活躍[編纂]，則我們H股的[編纂]及[編纂]可能會受到不利影響。

[編纂]完成後，我們H股的[編纂]、[編纂]及[編纂]可能出現波動，可能導致閣下蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]價格可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國和世界其他地方的證券市場的總體市場狀況）而出現大幅波動。尤其是主要在中國內地運營業務且證券在香港上市的其他公司的業績和市價波動，可能會影響我們H股的[編纂]和[編纂]的波動。多家中國內地公司已經在香港上市，且有些公司正在準備在香港上市。其中部分公司經歷了大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響[編纂]對在香港[編纂]的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的[編纂]表現。無論我們的實際經營業績如何，這些因素可能對我們H股的[編纂]和波動性產生重大影響。

我們歷史上的股息派發情況未必能預示未來的股息政策，且無法保證未來是否及何時會派發股息。

我們過去曾宣派股息，以一致的股息政策保護股東的利益。然而，概不保證我們未來任何年度將予宣派或分派的股息金額。根據中國適用的法律法規及公司章程，股息的支付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面與根據國際財務報告準則計算的不同。任何股息宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。請參閱「財務資料－股息」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的歷史股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

---

## 風險因素

---

未來或預期中H股在[編纂]供應量的大幅增加，可能導致H股[編纂]顯著下跌，並稀釋H股持有人的股權。

H股或與H股相關的其他證券日後在[編纂]大量[編纂]、或新股份或其他證券發行，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致我們的H股[編纂]下跌。倘日後我們的證券大量出售或預期大量出售（包括任何未來[編纂]），亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力造成不利影響。此外，如我們於未來發行更多證券，我們股東的股權可能會被攤薄。我們所發行的新股份或與股份掛鈎的證券亦可能具有較H股更為優先的權利和特權。

若[編纂]的[編纂]高於每股有形資產淨值，閣下將面臨即時且顯著的股權稀釋。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買方將會面臨實時攤薄。現有股東股份的[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值將有所增加。請參閱本文件附錄二「未經審計[編纂]財務資料」。

閣下不應依賴我們就A股於深圳證券交易所上市所發布的任何信息。

由於A股在深圳證券交易所上市，我們須遵守中國有關定期報告及其他資料披露的規定。因此，我們會不時在深圳證券交易所或中國證監會指定的其他媒體機構公開發布我們的財務及經營資料。然而，有關A股的資料乃根據中國證券機關的監管規定、行業標準及市場慣例公佈，而該等監管規定、行業標準及市場慣例與[編纂]所適用者有所不同。在深圳證券交易所或其他媒體機構所披露往績記錄期間的財務及經營資料呈列，未必能與本文件所載財務及經營資料直接比較。因此，務請H股有意[編纂]決定是否[編纂]購買H股時，應僅依賴本文件所載財務、經營及其他資料。閣下於[編纂]期間申請購買H股即視作同意不會依賴本文件及任何正式公告以外的任何資料。

---

## 風險因素

---

本文件中的部分事實、預測及其他統計數據源自包括政府及官方渠道在內的各類公開來源，未經獨立核實。

本文件中的若干事實、預測及其他統計數據來自各種公開來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證該等原始材料的質量或可靠性。我們相信，上述資料的來源為該等資料的合適來源，且已合理謹慎摘取及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實，致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，來自政府及官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問獨立核實，因此，我們不就該等事實及統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向[編纂]保證該等事實及統計數據乃按與其他地方呈列的類似統計數字相同的基準或同等準確度列報或編製。在任何情況下，[編纂]應審慎考慮對有關事實或統計數據給予多大的參考價值或重視程度。

[編纂]應仔細閱讀本文件全文，且不應脫離對本文件中風險及其他信息的審慎考量而單獨採信任何特定陳述或媒體報道內容。

[編纂]僅依據本文件所載資料及聲明進行，據我們所知及所信，該等資料及聲明真實準確。就[編纂]的證券作出任何[編纂]決定時，不應依賴並非載於本文件的任何資料。於本文件刊發前，媒體可能會對我們及[編纂]作出報道，其載述(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。[編纂]謹請注意第三方來源公佈的資料及意見可能基於過時、不完整或不準確的資料。該等來源亦可能存在利益衝突，且有關意見可能並非獨立或客觀。有關本公司及[編纂]的媒體報道可能受到一系列因素的影響，包括個別記者的偏見、媒體的偏好及廣告商的需求。

---

## 風險因素

---

本文件所含的前瞻性陳述均受風險與不確定性因素影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性詞彙，如「預期」、「相信」、「可能會」、「將來」、「有意」、「計劃」、「預測」、「擬」、「預計」、「可」、「應會」、「應該」、「將會」、「將」及類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，任何或全部該等假設可能會被證實為不準確，故基於該等假設作出的前瞻性陳述亦可能不正確。鑒於該等及其他風險以及不確定因素，於本文件中加入前瞻性陳述不應被視作我們將達成計劃及目標的聲明或保證，而該等前瞻性陳述應與各項重要因素（包括本節所述者）一併考慮。根據上市規則的規定，我們並無意公開更新本文件內的前瞻性陳述或對其作出修訂，不論是否由於有新資料、未來事件或其他原因。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。