

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及有關附註和「財務資料」一節。特別是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的公司。我們的營運及所在行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素超出了我們的控制範圍，可能會導致閣下損失對我們H股的全部[編纂]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的H股[編纂]價格可能因任何該等風險而下跌。該等因素為未必會發生的偶然事件，且我們無法就發生任何有關偶然事件的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於該日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警示性聲明。閣下應該根據自身的具體情況，就可能進行的[編纂]向相關顧問尋求專業建議。

與我們的核心產品及候選產品的開發相關的風險

我們的未來增長取決於我們的核心產品及候選產品能否成功開發及商業化。倘我們無法成功完成臨床開發、取得及維持監管批准、實現核心產品及候選產品的商業化，或未能跟上行業及技術發展步伐，或在上述過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大不利影響。

我們的業務取決於我們的智能醫學影像產品能否在生殖健康、血液惡性腫瘤及放射防護等臨床領域成功開發、獲得監管批准及商業化。其中包括我們的核心產品AI AutoVision®，以及其他候選產品如血液細胞分析軟件、組織病理分析軟件、產科超聲分析軟件及智能掌上超聲分析軟件。

儘管我們於往績記錄期間成功商業化橫跨多元臨床設定的iMed MaaS®平台，我們可能因多項因素而無法成功開發及商業化我們的核心產品及其他候選產品，例如成功入組並完成臨床試驗、從臨床試驗中獲得安全性及有效性的有利數據、監管批准、商業化能力、保險覆蓋及報銷、知識產權保護，以及成功推出候選產品。倘我們未能及時或完全達成上述一項或多項因素，可能會導致延誤、成本增加或無法成功實現我們的核心產品及／或候選產品的商業化。這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

產品開發過程耗時且成本高昂，且結果存在不確定因素，過往研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發費用高昂、耗時甚久且本身存在不確定因素，可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。我們的核心產品及候選產品的開發及商業化需要投入大量財務資源及時間。無法保證我們專有及自主研发的iMedImage®基座模型及／或AI AutoVision®將成功實現商業化或獲得廣泛臨床接受。

臨床試驗及監管審批程序漫長、成本高昂且存在不確定因素。臨床前或早期研究的結果未必能預測臨床研究的結果，而臨床試驗的初步或中期結果亦未必能保證在開發最終階段獲得有利或確定的結果。試驗結果的差異可能源自程序、患者人群、終點或其他因素的不同。即使在臨床試驗中證明安全性及有效性後，監管機構仍可能基於

風險因素

其對數據的審查、監管標準的更改或其他不可預見的因素而拒絕或延遲批准。此外，臨床試驗可能因我們無法控制的因素而出現延誤或受挫，例如在招募或留住患者、確保足夠的臨床試驗場地，或生產及供應我們的產品方面遇到挑戰。倘我們未能成功完成臨床試驗、取得必要的監管批准或證明產品的臨床及經濟價值，可能對我們實現產品管線商業化的能力及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們在招募受試者方面遇到困難，或在臨床試驗中收集樣本或獲取必要檢測樣本時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延誤或受到其他不利影響。

按照臨床試驗方案及時完成臨床試驗，在很大程度上取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的受試者並確保其持續參與直至試驗結束。我們可能因各項原因而在招募受試者方面遇到各種困難，例如受試者人群的規模及特性、所定義的資格標準，以及患者對臨床試驗的觀感。

我們的臨床試驗很可能會與其他針對類似患者人群的試驗競爭。此類競爭可能減少我們可獲得的受試者數量及類型，因為部分原本可能選擇參與我們試驗的患者，或會轉而參與其他機構進行的試驗。此外，合資格的臨床研究人員及臨床試驗場地數量有限，而我們預期將在競爭對手同樣使用的場地進行部分臨床試驗。此等重疊情況可能進一步減少我們在該等場地進行試驗時可獲得的受試者數量。

我們可能在收集臨床試驗樣本或獲取所需測試樣本時遇到困難或延誤。

臨床試驗能否及時完成取決於多項因素，包括我們能否從入組患者中收集、處理及分析足夠數量的高質量檢測樣本。我們可能因各種理由而在獲取檢測樣本時遇到困難或延誤，例如在收集及運輸樣本時遇到的物流挑戰、在收集及運輸過程中維持樣本的完整性的挑戰、臨床試驗方案設定的限制、試驗地點的有限供應，以及患者同意樣本收集或參與的意願。

即使我們能夠成功招募患者並收集樣本，檢測樣本收集或處理過程中出現延誤仍可能導致成本增加、時間線延長或試驗設計變更，均可能對我們臨床試驗的進度或結果造成負面影響。任何臨床試驗的延遲完成或終止，均可能對我們獲取我們的核心產品及其他候選產品的商業化所需監管批准的能力造成重大不利影響，繼而嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們在研發過程中收集的數據可能受到與我們的核心產品及其他候選產品無關或非我們所能控制的因素影響，此等因素可能對我們的臨床結果或分析的可靠性造成不利影響。

當我們識別出具潛力的候選產品及在進行臨床前研究評估和臨床試驗時，會收集、匯總、處理及分析相關數據。在此過程中，所收集或獲取數據的整體質量可能受到許多與檢測的候選產品無關且非我們所能控制的因素影響。例如，我們無法保證試驗的受試者會完全遵守試驗方案。此外，我們亦無法確保所有員工在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時均嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)標準或其他相關指引與法規。我們在監測及審核數據時，未必能夠發現所有數據問題及錯誤。

該等因素可能對我們的試驗結果及分析的可靠性造成負面影響，而國家藥監局或其他監管機構或會在批准我們的上市申請前要求我們額外或重複進行臨床試驗。數據完整性的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他有關當局的質詢或索賠，並可能使我們承擔與臨床數據的存儲、處理、提交、交付或展示相關的法律責任。儘管

風險因素

我們為臨床試驗投保，但該等保險可能被證明不足或無法在可接受條款下持續提供保障。即使未成功的索賠亦可能導致重大成本支出及管理層時間、注意力與資源的分散。我們未有投保或投保不足的索賠可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何針對我們提出的此類索賠或訴訟程序，均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

我們的成功取決於能否提供可靠且高質量的數據及分析，並快速發展以滿足客戶需要。倘我們的產品或市場上普遍可用的類似醫學影像系統或產品未能符合客戶預期，可能對我們的經營業績、聲譽及業務造成影響。

我們的成功取決於能否提供可靠且高質量的數據及分析，並快速發展以滿足客戶及患者需要。我們專有的智能醫學影像產品，旨在為生殖健康、血液惡性腫瘤及放射防護等臨床領域提供解決方案。然而，概無保證我們的系統及設備能始終如預期運作。倘我們的檢測未能準確識別染色體數量異常、結構異常或出現其他錯誤，可能對我們的經營業績、聲譽及業務造成重大不利影響。我們根據指引對變體進行分類，而該等指引可能變更且取決於我們的解讀。我們使用的數據庫、第三方工具、算法及處理分類流程自動化部分的軟件可能存在缺陷。若我們接收的樣本質量欠佳或已降解，我們的檢測未必能夠準確識別，或可能完全未能識別、部分識別或錯誤識別染色體數量及／或結構異常，而此將對我們的業務造成重大不利影響。此外，患者亦依賴醫生對我們染色體分析結果的解讀，而我們無法確保該等解讀正確完整。我們向客戶提供的信息若出現不準確結果、誤解或不當依賴，可能導致終止服務或對我們提出索賠。

此外，我們的成功在很大程度上取決於市場對染色體核型輔助診斷軟件及智能醫療器械的整體信心。倘其他染色體核型輔助診斷軟件及智能醫療器械的表現不如預期，可能導致對我們所處行業的整體信心下降，進而對我們的業務造成不利影響。

我們可能將有限資源投入某特定候選產品或適應症，而未能把握日後可能被證明具有更大盈利潛力或更高成功率的其他候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線聚焦於針對特定適應症的研究項目及候選產品。無法保證我們日後將能成功識別新候選產品。我們識別的候選產品其後或會出現安全性問題，或使其不再適合進行商業化或很大機會無法取得監管批准的其他特徵。因此，我們可能放棄或延遲開發其他產品或其他適應症，而該等產品或適應症日後可能被證明具有更大商業潛力或更高成功率。

我們對現有及未來研發項目的投入未必能夠產生任何具商業可行性的產品。臨床試驗及監管審批程序本身存在不確定因素，即使對所選的候選產品作出巨大投入，亦可能無法能夠實現商業化。此外，倘我們錯誤判斷某特定產品的商業潛力或目標市場，我們可能通過許可、合作或特許權安排放棄寶貴權益，而保留獨家開發及商業化權利本可能更為有利。相反，我們亦可能將內部資源投入某產品或治療領域，而合夥安排本可帶來更大效益。任何此類資源配置或戰略決策失誤，均可能限制我們充分發揮產品管線潛力的能力，延緩業務增長，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的員工、合作方、服務供應商、獨立承包商、首席研究員及銷售商可能涉及不當行為或其他違規活動，包括未能遵守監管標準及規定，進而導致我們的候選產品開發延誤或失敗。

我們面臨員工、合作方、服務供應商、獨立承包商、首席研究員及銷售商可能從事與我們的業務相關的欺詐或其他非法活動的風險。此等個人或實體的不當行為可能包括故意、魯莽或疏忽的行為，或未經授權的活動，以致違反國家藥監局或其他監管機構的規定，包括向該等機構如實、完整及準確地報告信息及數據的法律要求。此類不當行為亦可能涉及違反中國及其他相關司法權區的數據隱私、安全、欺詐與濫用以及其他醫療保健法律法規。

我們未必能夠識別或阻止員工或第三方的不當行為，且我們採取的防範措施未必能夠有效控制未知或未受管理的風險。若未能發現或防止此類不當行為，我們可能面臨政府調查、監管行動或訴訟，進而嚴重延誤或干擾我們的研發計劃，或影響我們為候選產品取得監管批准的能力，或導致對我們施加處罰、損害或罰款，可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們產品的商業化、銷售及分銷相關的風險

我們的財務表現依賴我們核心產品的成功商業化。若未能實現AI AutoVision®的預期收入，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們預期來自現有商業化產品的收入將於可見將來繼續佔總收入的大部分，我們的日後收入增長依賴我們核心產品及其他候選產品（尤其是AI AutoVision®）的成功商業化。然而，AI AutoVision®的需求可能未達預期水平，且概無保證我們能夠實現預期的銷售量、定價水平或利潤率。該等因素可能因競爭、定價壓力、替代產品的推出、生產或銷售中斷、產品質量問題或缺乏醫療保險覆蓋而受到不利影響。

若我們未能及時有效地應對該等風險，我們可能會面臨重大延誤或無法成功商業化我們的候選產品，進而導致收入及現金流量不足以維持我們的營運，並可能對我們的業務造成重大損害。若未能擴展及豐富我們的產品組合，可能會增加我們因依賴單一產品而面臨的風險，進而進一步對我們的業務及財務前景造成負面影響。

我們產品能否取得商業成功取決於醫療界對有關產品的市場接受度及滲透率。

即使我們的候選產品獲得批准，仍未必能夠獲得醫生及患者乃至醫療界其他人士的充分市場接受。例如，無法保證醫生、患者及醫療機構將在臨床實踐中採用或有意倚重智能軟件進行染色體核型分析。若我們現有產品及未來獲批產品未能達到足夠的市場接受度，我們未必能夠產生顯著的產品銷售收入，亦未必能夠實現盈利。我們的候選產品（如獲准商業銷售）的市場接受度將取決於多項因素，包括但不限於：(i)我們的候選產品獲批的臨床適應症，(ii)醫生、醫院、醫療中心及患者是否認可我們的候選產品為安全有效的醫療篩查及診斷設備，(iii)我們的候選產品相較其他診斷設備的潛在

風險因素

及公認優勢，(iv)我們的候選產品及競爭產品的市場推出時機，(v)醫生、患者及醫院對在臨床實踐中採用先進技術的接受程度，例如在染色體核型分析中運用醫學影像技術平台，(vi)在中國或其他司法權區的第三方支付方及政府機構是否提供足夠的保險覆蓋及報銷，(vii)政府機構實施的價格管制或下調，或其他定價壓力，(viii)使用的相對便利性及施用簡易程度（包括與替代治療及競爭療法相比）及(ix)我們銷售及營銷工作的成效。

若我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士的市場接受，或若我們無法使新產品的定價在市場上較同類產品或其他替代方案具有競爭力，或若新產品上市後需求不足，我們將無法實現預期收入。即使我們的候選產品獲得市場接受，若出現更受青睞、更具成本效益或使我們的候選產品過時的新產品或技術，我們亦未必能夠長期維持該等市場認可。我們的候選產品未能獲得或維持市場接受度，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的產品。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私立健康與科學基金會及各類疾病相關組織可能發佈影響我們產品需求的指引、建議或研究。請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規」。任何對我們產品作出負面評價（不論是直接抑或是相對於我們競爭對手提供的候選產品而言）的指引、建議或研究，均可能降低對我們候選產品的需求，進而對我們未來的銷售收入造成不利影響。此外，我們產品的銷售部分取決於我們能否向患者及醫療界人士（包括醫療服務提供者）普及有關我們產品的知識。有關我們產品及候選產品的指引、建議或研究的發佈，可能對我們有效傳達產品信息的能力產生負面影響。

我們在行業內面臨龐大競爭，且競爭對手可能較我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

新型智能醫學影像產品的開發與商業化競爭激烈。我們主要面臨來自全球專注於醫學影像及診斷系統及器械開發的大型企業的競爭，其中部分企業目前已開始上市銷售此類產品，或正積極推進相關產品的開發。根據弗若斯特沙利文的資料，中國染色體核型分析系統市場相對集中。截至最後實際可行日期，中國約有17家市場參與者從事染色體核型分析產品和服務的提供。已獲批准的產品中有五款全自動細胞收穫儀及兩款製片染色一體機。此外，有40款顯微圖像掃描儀已獲批准，11款核型分析軟件系統已獲批准。截至最後實際可行日期，所有該等產品均分類為第一類或第二類醫療器械。第一類醫療器械必須向市級藥品監督管理部門備案，第二類醫療器械需在省級藥品監督管理部門註冊，而第三類醫療器械則需向國家藥監局註冊。然而，目前該領域尚未有第三類醫療器械註冊證獲發放。

此外，技術進步及日益激烈的行業競爭可能增加我們的產品及候選產品的定價壓力，尤其是具備價格優勢的先進產品進入市場時。除定價壓力外，客戶偏好及採購決策轉變，例如選擇競爭產品、替代產品，可能導致產品替代出現並造成市場份額流失。這些動態可能對我們的候選產品及解決方案形成降價壓力，直接降低銷售收入及利潤率，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們產品的市場機會存在不確定因素，即使成功商業化，部分產品最終仍未必能夠實現盈利。

我們通過分析各類第三方來源（例如政府官方來源的資料及統計數據、科學文獻以及行業報告）的信息，評估現有產品及候選產品的市場機會，並據此制定產品開發策略（包括是否優先開發某特定候選產品）。然而，我們認為有關資料來自適當來源，且已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具誤導成分。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、其各自的任何董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的資料及統計數據，亦未就其準確性作出任何聲明。此類評估可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估若干產品的市場機會，進而影響我們的資源配置決策。

市場機會主要取決於（其中包括）醫療界對我們產品的接受度、患者可及性、定價水平以及政府或商業保險的覆蓋及報銷。我們可能不時發現，由於目標患者人群規模小於預期、存在其他更有效或更易獲得的治療方案，以及難以識別或接觸新患者等原因，對我們產品的需求低於預期。此類不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴分銷商銷售產品，且我們可能無法維持、擴展及優化有效的產品分銷網絡。

截至2025年9月30日，我們在中國擁有由75家分銷商組成的網絡，並依靠該網絡分銷產品以滿足市場需求並維持在中國的市場份額。請參閱本文件「業務－商業化及銷售－分銷」。我們能否維持及擴展業務並滿足產品需求，取決於我們能否維持、擴展及優化分銷網絡，以通過銷售及營銷活動及時將產品配送至中國各地產生市場需求的區域。我們主要依賴第三方分銷商，但我們對其控制有限。由於分銷商並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦需與分銷商銷售的競爭對手同類產品競爭。

此外，根據行業慣例，我們通常與分銷商簽訂為期一年的協議。分銷商可能基於各種原因選擇不續約或終止與我們的業務關係。我們未必能夠以商業上可接受的條款與新分銷商建立關係以覆蓋該等區域。一旦大量分銷商終止與我們的關係或降低採購額，或者我們無法有效維持及擴展分銷網絡，我們的銷售量及業務前景可能受到不利影響。

再者，就我們的分銷模式而言，我們的分銷商獨立於我們運作，我們對其管理有限。我們無法保證分銷商會完全遵守或滿足分銷協議所載的條款，其中包括：(i)未達到若干目標銷售金額；(ii)將我們的產品銷售到其指定分銷區域之外；(iii)未遵守監管要求；(iv)未向我們的終端客戶提供適當培訓及其他服務；或(v)在營銷及銷售我們

風險因素

的產品時違反適用法律（包括中國或其他國家的反腐敗法律）。此外，我們的分銷商可能委聘子分銷商營銷及銷售我們的產品，惟我們與該等子分銷商一般缺乏直接合同關係，而是依賴我們的分銷商管理及監督彼等所委聘的子分銷商。未能充分管理分銷商網絡，或者分銷商未有遵守分銷協議，均可能損害我們的企業聲譽並影響銷售。在該等情況下，我們的財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能無法擴展銷售網絡以涵蓋新的銷售。

我們依賴醫院、醫療保健中心及醫學研究機構等直銷客戶銷售我們的產品。我們能否維持及拓展業務，取決於我們能否建立有效的銷售網絡，以確保產品及時分銷。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的直銷收入分別為人民幣25.4百萬元、人民幣34.6百萬元及人民幣76.5百萬元，分別佔收入的48.0%、49.2%及68.6%。倘若我們無法維持或拓展我們與直銷客戶的關係，我們現有及未來產品的銷量或利潤可能受到不利影響。

我們為客戶提供技術支持，包括產品基礎技術培訓，以及參與向醫生及醫院進行的推廣演示。客戶需對我們的產品及候選產品（尤其是新上市的產品）進行學習。我們無法向閣下保證我們的客戶將能及時掌握所需知識，或甚至無法掌握所需知識。

我們的業務增長及成功取決於我們及分銷商於直銷客戶及終端客戶招標程序中的表現。

醫院、醫療保健中心及醫學研究機構可能就採購醫療器械組織招標，而該等公開招標的程序因醫院及地區而異，且相關程序的時機存在不確定因素。因此，我們於該等程序中主要依賴經驗豐富的當地分銷商。然而，我們未必總能物色到足夠數量且經驗豐富的當地分銷商以參與招標或成功中標，故我們可能面臨難以維持現有產品的銷售水平。

我們過往曾就研發活動獲得政府補助，惟日後未必能夠繼續獲得該等補助或資助。

我們過往曾以補貼形式就若干產品開發項目獲得政府補助。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別將政府補助確認為其他收入及收益人民幣3.6百萬元、人民幣8.5百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣10.4百萬元。請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。我們是否符合政府補助資格取決於多項因素，包括對我們改進現有技術的評估、相關政府政策、不同撥款機構的資金供應，以及其他同業公司的研發進展。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能被相關政府機構自行決定中止。概無保證我們日後會繼續獲得此類政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚或根本不會獲得此類政府補助。

我們探索在全球範圍內將我們的產品商業化的機遇，此舉可能使我們面臨與在國際市場開展業務相關的風險。

隨著我們的業務發展壯大，我們計劃與當地銷售網絡合作，在中國境外銷售產品。如果我們成功實現這一目標，我們將面臨與在全球開展業務相關的風險，包括但：(i)某國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況出現變化；(ii)法律及監管規定出現意外變動或伴隨遵守法律及監管規定的高昂成本；(iii)難以在不熟悉的司法權區執行合約條款；(iv)因距離及時差可能導致與海外合作夥伴的潛在糾紛延宕或更難解決；

風險因素

(v)面臨中國境外訴訟或第三方產品責任索賠的風險；(vi)當地政府及監管機構對我們的研究及臨床試驗場所安排提出質疑；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)可能面臨針對包括中國在內的外國醫療器械公司的經濟制裁、貿易限制、歧視性待遇、保護主義或不利政策；(ix)適用當地稅制、特許權使用費及其他應付地方政府款項的影響；及(x)當地貨幣匯率波動。任何該等情況均可能對我們的擴張計劃造成不利影響。

倘若我們在收取客戶付款方面出現延遲，我們的現金流量及運營可能會受到不利影響。

我們一般允許最長十二個月的信貸期。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣6.1百萬元、人民幣32.1百萬元及人民幣20.0百萬元。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，貿易應收款項的平均周轉天數分別為41天、99天及64天。倘若客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願及時或全數支付應向我們支付的款項。任何嚴重拖欠或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們或須終止我們與客戶的關係，進而影響我們產品的有效分銷。

我們現有及未來產品的市場規模尚未精確確立，並可能小於預期，且我們未必能夠全面覆蓋我們產品的目標人群。

我們基於多項內部及第三方估計（包括但不限於目標人群規模，以及針對尚未確立的市場所假設的相關候選產品售價），對現有產品及候選產品的整體可觸及市場及目標人群規模進行估計。儘管我們認為我們的假設及估計所依據的數據屬合理，惟該等假設及估計未必準確，且支持我們的假設或估計的情況可能隨時出現變化，進而降低所依據的該等因素的預測準確性。因此，我們就現有或未來產品的整體可觸及市場及目標價所作估計可能被證明並不正確，可能對業務造成重大不利影響。

我們的產品在定價及利潤率出現波動（尤其是下行變化）可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們銷售醫學影像軟件及醫療器械的收入分別約為人民幣43.9百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣48.7百萬元。我們的產品可能因市場競爭加劇、競爭產品推出或監管制度演變（可能實施價格管制或其他限制性措施）而面臨定價下行壓力。我們向醫院、醫療保健中心及醫學研究機構提供產品。此外，我們向分銷商銷售部分產品，而分銷商會在向我們採購產品後再分銷予下游客戶。就向企業客戶的直銷而言，我們會按個別情況議定價格。至於通過分銷商的銷售，零售價由分銷商直接與其客戶協商確定，但須遵循分銷協議所規定的建議轉售價。然而，未經我們事先同意，分銷商不得以低於建議轉售價的價格銷售我們的產品。

我們的產品定價受多項因素影響，包括替代產品的可得性、終端用戶需求及醫生偏好。隨著醫學篩查市場競爭加劇，醫院、醫療保健中心及醫學研究機構等直銷客戶可能獲得更大議價能力。若該等客戶要求我們的產品降低售價，可能削弱我們的盈利能力，進而對我們的經營業績造成重大不利影響。就分銷商而言，因競爭或其他因素導致轉售價承壓，可能削弱其盈利能力及採購推廣我們產品的誘因。此外，分銷商可能因各種原因獲得更大議價能力，並要求我們降低供貨價。倘若我們被迫降低向分銷商收取的價格，將對我們的業務、財務表現及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與我們產品的生產及供應相關的風險

我們依賴數量有限的供應商，未必能夠始終或完全確保合格原材料的穩定供應。

我們依賴數量有限的第三方供應商供應用於研究、開發及生產我們候選產品的關鍵原材料，例如生產必需的金屬、聚合物、電子組件、生物材料及包裝材料。儘管我們認為我們已經與現有供應商建立關係，我們無法向閣下保證我們日後在任何時候均能確保穩定的合格原材料供應。我們無法向閣下保證，倘我們的任何現有供應商終止與我們的合約或不再合格，我們將能夠及時物色到替代的合格供應商，甚或根本無法物色到該類供應商。

我們為產品開發及生產採購的大部分原材料、耗材、設備及包裝材料均易於取得。我們主要在國內採購材料，以確保供應鏈可靠高效。於往績記錄期間，一小部分原材料、耗材、設備及包裝材料是從德國及日本進口的。由於部分供應商位於中國境外，外國或中國實施的貿易或監管禁運可能會導致原材料延誤或短缺。倘我們被迫向價格高於外國供應商的國內供應商購買原材料，我們的成本將增加，而我們的業務可能會受損。此外，整體經濟狀況亦可能對我們供應商的財務可行性造成不利影響，導致其無法提供用於生產我們產品的材料及組件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的生產有嚴格的規定及要求（包括供應安排出現任何變化均須獲得批准），我們可能難以及時或根本無法在需要時建立額外或替代來源。如所供應的物品對產品的性能不可或缺或採用獨特技術，其供應商出現任何變化均可能需要付出巨大的努力或投資，而失去現有供應合約可能會對我們造成重大不利影響。

一旦我們無法支持對現有或未來檢測及產品的需求，包括確保我們產能足以滿足不斷增長的需求，我們的業務可能會受到影響。

為了滿足市場對我們檢測及產品的預期需求，我們日後可能需要增加或擴大生產能力以及利用率。生產技術的進步可能會使我們的設施及設備不足或過時，因此我們可能亦需要開發先進的生產技術及過程控制，以便充分利用我們的設施。為提高生產能力，我們亦需要擴大生產設施，進一步升級自動化生產線並僱用更多工人。假如我們無法落實相關措施或其進度出現延誤，或者計劃擴產或升級的成本對我們而言在經濟上不可行，或者我們無法覓得第三方供應商，我們未必能夠提供足夠數量的產品以滿足未來需求，這將限制我們的開發及商業化活動乃至我們的增長機會。

擴張過程可能漫長且成本高昂，並且可能會分散我們管理層的注意力及開發資源。因此，概無保證我們能夠按照我們設想的方式提高我們的整體生產能力或者開發先進的技術及過程控制，甚或根本無法提高或開發。此外，我們增加產能的計劃需要大量的資本投資，而且我們擴張計劃的實際成本可能超出我們最初的估計，這可能會對我們實現預期支出回報造成重大不利影響。

概無保證我們現有及未來的生產設施在市場需求發生任何重大變化時是否足夠。在該等情況下，我們可能不得不聘請第三方來滿足此類需求。因此，我們面臨分包生產價格上漲的風險，而且第三方未必能夠遵守我們的規範或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們產品的生產流程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。一旦我們或我們的任何供應商或物流合作夥伴遇到質量問題，包括自然災害造成的問題，我們的業務可能會受到影響。

截至最後實際可行日期，我們已建立一套全面的生產體系，共包含四條生產線，全部均專注於生產醫療器械及醫學影像軟件，年設計產能達2,000台。我們產品的生產流程非常複雜，並受到嚴格的質量控制，部分原因是嚴格的監管要求。此外，由於產品失敗會帶來嚴重且代價高昂的後果，因此質量極為重要。生產流程中可能會因多種原因而出現問題，包括設備故障、未遵循方案及程序、原材料問題、軟件問題、樣品污染或人為錯誤。再者，倘在我們的產品或候選產品的供應中或在生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉此類生產設施，以調查及補救污染情況。一旦出現該等問題，或者倘若我們未能滿足我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的質量標準，我們的聲譽可能會受到損害，我們可能會面臨安全警告或召回，承擔產品及專業責任以及其他費用，產品批准可能會延遲，而我們的業務可能會受到不利影響。

我們原材料及組件的市場價格上漲可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的生產過程需要大量的原材料、試劑、耗材及組件。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，材料成本分別佔我們銷售成本約59.4%、67.4%及68.4%。部分原材料及組件可能容易受到價格及供應波動的影響。該等價格及供應大幅波動將對我們的財務狀況造成直接的負面影響。於往績記錄期間，我們的原材料整體供應充足，足以滿足我們的需求，而供應商的原材料價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證這種情況將來會繼續。原材料成本大幅增加可能會增加我們的成本，並對我們的財務狀況造成負面影響，更廣泛而言，亦會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們的生產設施延遲完工及獲得監管批准，或者此類設施損壞、毀壞或中斷生產，均可導致我們的開發計劃或商業化工作延後。

截至最後實際可行日期，我們已建立一處生產設施，位於浙江省杭州市，即生產基地。我們的生產設施將接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合當前良好生產規範。未能遵守適用法規亦可能導致我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗的要求、監管機構未能授予我們候選產品的上市批准、延遲、暫停或撤銷批准、供應中斷、許可證吊銷、沒收或召回產品或候選產品、營運限制及刑事起訴。如出現任何中斷，導致我們及時生產產品或候選產品的能力受阻，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

我們的保險範圍未必能夠補償我們，或者未必足以補償我們可能遭受的任何費用或損失。倘我們的生產設施或流程發生災難性事件或故障，我們未必能夠滿足我們對產品及候選產品的要求。

未能按照我們產品的需求維持及預測庫存水平可能導致我們失去銷售或面臨庫存過剩風險及持有成本。

我們為成功經營業務並滿足客戶需求及期望，必須為產品保持一定的庫存水平，以確保按要求及時交貨。此外，我們須保持適當的原材料庫存水平以供商業生產。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的平均庫存周轉天數分別為

風險因素

614天、375天及232天。然而，我們根據內部預測來維持庫存水平，而該等預測本質上不可確定。倘我們預測的需求低於實際需求，我們未必能夠維持足夠的產品庫存水平或及時生產產品，並可能損失銷售額及市場份額予競爭對手。另一方面，倘我們的產品或原材料積壓庫存過剩，我們可能面臨更高的庫存風險。庫存水平過剩可能會增加我們的庫存持有成本、庫存過時或核銷的風險。

我們積極監控庫存水平並追蹤產品流向。然而，概無保證我們收集的庫存信息完整準確，亦無保證該等信息將使我們能夠有效管理庫存水平。倘我們未能按照市場需求維持及預測庫存水平，可能會導致我們失去銷售或面臨庫存過剩風險及持有成本，該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

我們未必能夠為我們的產品、候選產品及技術獲得並維持足夠的專利保護及其他知識產權保護。

在整個往績記錄期間，我們通過在中國內地、香港及海外提交專利申請，尋求保護我們認為具有商業重要性的產品及技術。倘我們未能獲得或維持與我們的產品及技術相關的專利保護，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們的核心技術及基座模型完全由我們自主研發，並非基於授權或開源框架，但無法保證我們的技術不會因指稱侵犯第三方知識產權而受到質疑。若發生任何此類索賠，我們可能需要承擔高昂的辯護開支、修改或停止若干功能或訂立許可協議，我們的業務運營、經營業績及財務狀況可能因此受到重大不利影響。

專利申請及起訴過程昂貴、耗時且複雜，而且我們未必能夠以合理的成本或及時在所有適宜的地區提交、起訴、維護、執行或許可所有必要或適宜的專利及專利申請。此外，醫藥及醫療器械公司的專利地位通常高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，近年來亦引發許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不確定，且我們可能無法於所有該等領域及地區防止競爭對手開發及商業化具競爭力的產品。

此外，科學文獻發表研究成果往往滯後於實際發現，且若干司法權區的專利申請通常要到申請後經過長時間方會公佈，甚或在若干情況下不予公佈。因此，我們無法確定我們是否為專利或待批專利申請所主張發明的首創者，亦無法確定我們是否為首家就該等發明申請專利保護的公司。中國採用「申請在先」制度，在滿足所有其他可專利性要求且沒有其他方提出異議的情況下，先提交專利申請者將獲得專利。在申請在先的制度下，倘第三方先申請，其可能會獲得與我們發明的技術相關的專利。此外，根據中國專利法，任何組織或者個人為在中國完成的發明或者實用新型在外國申請專利的，都必須向國家知識產權局報告以供保密審查。否則，倘以後在中國提交申請，將不授予專利權。

風險因素

知識產權不一定能保護我們免受對我們產品及技術競爭優勢的所有潛在威脅。

我們通過產品及技術保持競爭優勢的能力在一定程度上取決於我們的知識產權。然而，知識產權具有固有的局限性，未必能夠保護我們免受競爭對手（包括其他醫療器械公司）構成的所有潛在威脅。舉例而言，他人可能會通過技術上不會侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權的方法或手段自主開發類似產品。他人或許亦能夠生產與我們的產品類似的產品或應用我們擁有或許可的專利未涵蓋的類似技術。此外，我們未必是第一個提交涵蓋若干專利申請的公司，且相關申請不一定能獲批專利。另外，我們的競爭對手可能會在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用所獲得的資料開發競爭產品，並在我們的主要市場銷售。倘上述任何風險成為現實，我們保護產品、技術及競爭地位的能力可能會受到嚴重損害。此外，無論結果如何，執行我們的知識產權或就第三方索賠進行抗辯均可能產生巨額成本。該等因素可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們能否獲得及維持我們的專利保護取決於有否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，倘未有遵守該等要求，我們的專利保護可能會減少或取消。

任何已頒發專利的定期維護費應在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各種政府專利機構要求在專利申請過程中遵守許多程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下可以通過支付滯納金或根據適用規則通過其他方式來糾正無心之失，惟不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，進而導致在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定的時限內回應官方行動、未支付費用以及未能妥善辦理合法化手續並提交正式文件。在任何該等事件中，我們的競爭對手可能能夠進入市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

涵蓋我們產品或技術的獲批專利即使在頒發後亦可能受到質疑及變得無效。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其解釋的變化可能會增加我們就專利作出起訴的不確定因素及成本，削弱我們保護技術進步的能力，影響我們的知識產權價值，損害正在進行的專利申請及／或縮小我們的專利權範圍。我們無法預測我們目前正在進行的以及未來可能進行的專利申請會否獲批，或者該等專利在獲批後能否繼續提供足夠的保護免受競爭對手的侵害。

專利的頒發對其發明人身份、範圍、有效性或可執行性並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。此外，概無保證我們將獲得專利延期。於2020年10月17日，《中華人民共和國專利法》進行了修訂，自2021年6月1日起施行，據此，國務院專利行政部門可以應請求延長與新產品相關的發明專利期限不超過五年，新產品獲得監管批准上市後總專利權期限不得超過14年。然而，專利期限延長不能將專利的剩餘期限延長至自批准之日起總計14年以上，只能對一項專利予以延長，並且只能對涵蓋產品、使用方法或生產方法的權利主張予以延長。在我們的專利到期後，我們的競爭對手可能會開發及銷售此類產品的仿製版本，進而對我們的競爭能力造成重大不利影響。

風險因素

我們可能會受到第三方的知識產權侵權、盜用索賠或其他法律質疑，其可能既昂貴又耗時，倘作出對我們不利的決定，可能會對我們的業務造成干擾。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不明確，並且仍在不斷發展。我們無法確定我們的產品、檢測及技術並未或不曾侵犯第三方持有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。我們可能會不時面臨法律訴訟及索賠，指控侵犯專利、商標或著作權，或盜用創意或格式，或以其他方式侵犯自主知識產權。任何此類訴訟及索賠均可能使我們產生巨額成本，並分散我們的管理層及技術人員的時間及注意力，使其無法營運業務。即使我們最終獲免除所有責任，該類索賠亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務和籌集資金的能力造成不利影響。此外，向我們提出索賠的第三方可能獲得針對我們的禁令救濟，這可能會阻止我們提供一種或多種器械或檢測，並可能導致我們被判處巨額損害賠償金。知識產權訴訟的費用可能非常高昂，而我們未必足夠財力為自己、客戶或合作夥伴抗辯。

我們可能面臨與在其他司法權區保護我們的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有56項專利、18項註冊商標、23項軟件著作權及九個域名，在美國擁有一項專利，以及在中國香港擁有兩項註冊商標。

倘我們能夠在國際範圍內將我們的產品商業化，我們可能會面臨與在其他司法權區保護我們的知識產權相關的挑戰。在世界所有其他國家地區進行專利申請、起訴、維護及抗辯需要大量的財務資源及管理層注意力。此外，我們在其他司法權區的知識產權範圍及強度可能與我們的目標市場不同。因此，我們未必能夠完全阻止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、銷售或進口我們的產品。競爭對手可能會在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自己的產品，亦可能將其他侵權產品出口到我們並無專利保護或強大專利執行權的司法權區。出現該等情況可能會削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

專利期限可能在我們的候選產品獲批之前或之後不久屆滿，並且由於缺乏適用的專利鏈接及專利期限延長法律法規的保護，我們可能面臨提前競爭的風險。

專利有期限限制。雖然不同的司法權區可能提供各類延期選擇，但專利期限及其提供的保護均屬有限。即使獲得了涵蓋我們產品、其生產或使用的專利，一旦專利期限屆滿，我們亦可能面臨來自競爭產品的競爭。競爭產品的製造商可能會在法庭上或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們未必能夠成功執行該等知識產權或就此進行抗辯，因而未必能夠獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。

考慮到新產品的開發及監管審查所需的時間，保護此類產品的專利可能會在該等產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們擁有及獲授權的專利及專利申請為我們提供權利未必足以排除他人將與我們相若或相同的產品商業化。如果我們無法獲得專利期限延長或任何此類延長的期限少於我們要求的期限，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的業務可能會受到損害。

風險因素

未能保護我們的專有技術、商業秘密及其他保密專有信息，包括未獲得專利的專有技術及生產技術，可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除了專利及待批專利申請外，我們亦依賴專有技術、商業秘密及其他無法獲得專利的保密專有信息來維持我們的競爭地位。為了保護此類知識產權，我們通常會與員工、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方簽訂保密協議。我們亦與關鍵員工簽訂標準的競業禁止協議。然而，我們無法向閣下保證，我們的員工或其他第三方不會有意或無意地在未經授權的情況下披露或使用我們的專有技術、商業秘密及其他保密專有信息。此外，針對未經授權使用或披露我們的保密專有信息，未必有足夠的補救措施。我們採取的任何執法和／或補救措施均可能既昂貴又耗時，且最終結果未必有利。

此外，雖然我們通常會要求可能參與知識產權開發的員工簽署協議，將此類知識產權轉讓予我們，我們仍未必能夠與實際開發我們視為自身所有的知識產權的各方成功簽署此類協議。即使我們成功對此類索賠進行起訴或抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，並分散我們的管理層及科研人員的注意力。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨索賠，指控我們的員工、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密，或聲稱擁有我們視為自身所有的知識產權的所有權。

我們的許多員工、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）此前曾受僱於其他醫藥或醫療器械公司，其中包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分該等員工、顧問及諮詢人曾簽署與其前僱傭關係相關的專有權、保密戶競業禁止協議。儘管我們力求確保員工在為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能面臨索賠，指控我們或該等員工使用或披露了任何該等人士的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息），或者第三方作為發明人或共同發明人聲稱對我們的專利享有權益。我們並未獲悉任何與此相關或涉及與我們高級管理層的協議的威脅或未決索賠，但未來可能會出現此類索賠。倘我們未能為任何該等索賠進行抗辯，除了需支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功地為該等索賠進行抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本並分散管理層的注意力。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能會影響我們建立品牌知名度的能力。

我們註冊及未註冊的商品名稱或商標可能會受到質疑、侵權、規避或宣佈為通用或侵犯其他標誌。我們未必能夠保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。隨著我們產品漸趨成熟，我們將更加依賴商標來區別自身與競爭對手，因此，一旦我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式損害我們商標權的商標及商品外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

此外，概無保證我們始終能夠成功註冊我們的商品名稱及商標。若未能成功註冊，我們可能無法在相關法律法規的保護下使用我們的商品名稱及商標，並可能面臨被指控侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭對手可能會不時採用與我們相似的商品名稱或商標，進而損害我們建立品牌知名度的能力。長遠而言，若未能以我們的商品名稱及商標建立品牌知名度，可能會阻止我們有效競爭並限制我們的未來前景。

風險因素

知識產權訴訟可能導致不利報道出現，損害我們聲譽並導致H股市價下跌。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會對聽證結果、動議裁決及其他訴訟臨時程序作出公告。如果證券分析師或投資者認為該等公告屬負面消息，則我們的產品、候選產品或知識產權的感知價值可能會受損。因此，H股市價可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們產品所在的市場，進而可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們的軟件及AI系統可能面臨被仿製、複製或進行逆向工程的風險，繼而可能會削弱我們的競爭優勢。

我們的業務部分依賴支援我們產品及運營流程的專有軟件系統、算法及人工智能技術。基於軟件的技術本質上容易受到競爭對手或其他第三方的未經授權複製、進行逆向工程或功能複製。其中，AI系統可能容易受到特定技術的影響，例如模型提取、通過重複查詢進行模仿，或基於公開可用的技術及行業知識開發類似模型等，繼而可能使第三方能夠在無需直接存取我們專有原始碼的情況下複製出類似功能。

倘第三方成功複製或開發出與我們的軟件或AI系統功能相當的競爭技術，其可能會以更快速度或更低成本推出競爭產品或服務，繼而可能會削弱我們產品的技術獨特性，並加劇市場競爭。上述情況一旦發生，可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求相關的風險

我們自成立以來產生虧損淨額，並且在可預見的未來仍可能會繼續產生虧損淨額。

我們的產品研發投入高度投機，需承擔巨額前期資本支出，且存在產品無法獲得監管機構批准或在商業上不可行的重大風險。我們現有的營運不斷產生巨額開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生虧損淨額人民幣56.1百萬元、人民幣43.4百萬元及人民幣36.6百萬元。我們絕大部分的經營虧損來自與研發項目相關的成本，以及與銷售成本、一般及行政開支等相關經營成本。

我們可能在可預見的將來持續產生虧損，且隨著我們擴大產品開發、尋求產品監管批准及產品商業化，虧損可能會增加。一般而言，從產品設計到可供商業銷售，開發一款新產品需時多年。我們在支持增長過程中亦會產生成本。未來虧損淨額的規模將部分取決於我們產品開發項目的數量及範圍以及其相關成本、任何產品的商業化成本、我們產生收入的能力，以及我們與第三方的安排下支付或收取的里程碑款項及其他付款的時間及金額。倘若任何候選產品在臨床試驗中未能成功，或未能獲得監管批准，或在獲批後未能獲市場接受，我們可能無法實現盈利。即使我們未來實現盈利，亦未必能夠在後續期間維持盈利能力。一旦我們無法實現並保持盈利，將會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。

風險因素

我們已經產生並可能繼續產生負債淨額及經營現金流出淨額，使我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣85.6百萬元，且日後可能存在負債淨額。於2023年及2024年，我們錄得經營活動現金流出淨額分別為人民幣47.4百萬元及人民幣29.8百萬元，截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動現金流出淨額為人民幣21.6百萬元。詳情請參閱本文件「財務資料」。處於負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險，進而使我們須從[編纂]及／或外部債務等其他途徑尋求充足融資，惟該等融資未必在條款上對我們有利或在商業上合理可行，甚或完全無法獲得該等融資。倘我們在有需要時遇到困難或未能滿足流動資金需求，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲取大量額外融資為我們的經營提供資金，但未必能夠以我們可接受的條款獲取充足融資以完成候選產品的開發及商品化。

我們需要進行大額投資以進行研發、臨床評估或臨床研究、獲得監管批准、生產足夠數量的產品以供臨床及未來商業用途使用，以及協調營銷活動。我們亦預期需要投入大量資金用於獲批後的工作，例如在產品獲批上市並商業化後監察其療效及安全性。在此過程中，我們必須耗用大量財務資源為我們現有及未來的營運提供資金。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過銀行貸款、股權融資及經營產生的現金為營運資金需求提供資金。我們可能會繼續依賴此類方式，亦可能會採用債務融資、合作及授權安排或其他途徑籌集額外資金。倘若我們進行其他融資活動，將產生融資成本，且我們無法向閣下保證此類融資在我們需要時以對我們有利的條件可供使用，甚或根本無法獲得此類融資。倘若我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，則我們可能需要接受不利條款，包括以不利條款向第三方讓與或授出我們對技術或產品的權利，而我們本擬自行開發或商業化該等產品，或可能保留以待未來可能取得更有利條款時再作安排。倘我們未能及時獲得充足資金，則我們可能須延遲、限制、減少或終止一款或多款產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或其生產及商業化，進而對我們的業務前景造成不利影響。

倘若我們在收取分銷商款項方面出現延遲，則會對我們的業務及現金流量造成不利影響。

我們通常向分銷商提供30天的信貸期。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣6.1百萬元、人民幣32.1百萬元及人民幣20.0百萬元。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，貿易應收款項的平均周轉天數分別為41天、99天及64天。請參閱本文件「財務資料－對綜合財務狀況表中若干節選項目的討論－貿易應收款項」。倘若分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願及時或全數向我們支付貿易應收款項。任何嚴重拖欠或延遲均會對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們可能或須終止我們與分銷商的關係，進而影響我們產品的有效分銷。

我們目前可用的任何政府補助或稅收優惠一旦中斷，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們享有政府補助及稅收優惠。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣3.6百萬元、人民幣8.5百萬

風險因素

元及人民幣10.4百萬元。該等政府補助主要包括當地政府補貼，用以補償研發活動支出、租賃及租賃物業裝修、營運績效獎勵。此外，本公司被認定為高新技術企業，於往績記錄期間享有15%的優惠所得稅率。

我們無法向閣下保證將會繼續獲得現有水平的政府補助或稅收優惠，甚或根本完全無法獲得該等補助及優惠。有關當局可能發出行政決定或修訂政府政策，減少向我們提供的政府補助金額及稅收優惠，或終止我們獲得此類財政補貼的資格。政府補助或稅收優惠一旦中斷，可能對我們的經營業績及前景造成不利影響。再者，潛在[編纂]應注意，一旦特定年度我們的政府補助及稅收優惠的金額出現任何變動，我們的財務表現未必能夠直接與過往的財務業績進行比較。

我們已經產生並可能繼續產生以股份為基礎的付款。以股份為基礎的付款獎勵的發出可能導致我們現有股東的股權被攤薄，並可能影響H股市價。

於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們確認的以股份為基礎的付款分別為人民幣6.4百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣35千元。於往績記錄期間，我們僅向若干董事及員工授予股份。我們日後可能向若干行政員工、銷售及營銷員工以及研發員工發行購股權及股份，以激勵其表現並將其利益與我們綁定。因此，我們可能產生以權益結算並以股份為基礎的付款，而這會對我們的淨利潤造成重大不利影響。再者，授出以權益核算並以股份為基礎的付款可能導致我們現有股東的股權被立即及可能大幅攤薄，並可能導致H股價值下跌。

我們可能面臨有關投資聯營公司的風險，且分攤聯營公司的業績可能對我們的財務表現產生不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們於聯營公司的投資分別為人民幣43.0百萬元、人民幣42.9百萬元及人民幣42.9百萬元。然而，我們於聯營公司的投資未必能產生應佔利潤，而該聯營公司產生的任何虧損將由本集團與該聯營公司的其他股東分攤。倘該聯營公司於任何財政年度的表現未如預期或未有產生充足收入，則我們於聯營公司的投資回報、財務表現及財務狀況可能受到重大不利影響。

無法保證於聯營公司的投資將會獲得預期業績，而我們可能面臨流動性風險。我們於聯營公司的投資的流動性較其他投資產品低，原因為即使該聯營公司根據權益會計法呈報利潤，惟於股息收取前概不會產生現金流量。此外，我們無法確定在應對不斷變化的經濟、財務及投資狀況及時出售於聯營公司的一項或多項權益的可能性。市場受多項因素影響，例如總體經濟狀況、是否獲得融資、利率及供求，其中許多因素均為我們的控制範圍以外。我們無法預測我們能否按我們所設定的價格或條款出售於該聯營公司的任何權益，亦無法預測我們會否接受准買家提供的任何價格或其他條款。因此，於聯營公司投資的低流動性性質可能嚴重限制我們應對該聯營公司表現不利變動的能力。此外，倘並無來自該聯營公司的應佔業績或股息，我們亦將面臨流動性風險，而我們的財務狀況或經營業績可能會受到重大影響。未來，我們或會不時評估各類投資機會，包括於其他聯營公司或有關聯營公司的合營企業的投資。任何於聯營公司的未來投資可能會帶來多項風險，例如增加現金需求及額外債務或者帶來或然或無法預見的負債。

風險因素

以公允價值計量且其變動計入當期損益的投資如出現公允價值波動，可能對我們的財務業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們購買了浮動利率的理財產品，按以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產入賬，詳見本文件附錄一會計師報告。估計該等金融資產的公允價值時，乃按照本集團就類似金融工具可取得的市場利率對未來合約現金流量進行貼現。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估計主要採用不可觀察的輸入數據，例如理財產品的預期回報率，而此需要管理層對預期未來現金流量、信用風險、波動性及貼現率進行估計，因此存在不確定因素。因此，我們對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產賬面金額的處理方式可能會導致我們各期間的收益、財務狀況及經營業績出現巨大波動，或對其造成重大不利影響。

與政府監管相關的風險

醫療器械產品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管，且此類監管會發生變動，這可能會對我們運營的多個方面造成不利影響。

我們在中國開展研發及商業化活動，而中國對該等活動的監管非常深入及詳細。中國的醫療器械公司（包括醫療篩查解決方案公司）須接受全面的政府監管及監督，包括新產品的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。取得監管批准以及遵守合適法律法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發、審批、生產、銷售及營銷或上市後審批過程的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、禁止參與政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變動，且我們預期其將繼續發展。任何有關變動均可能增加與我們業務相關的合規成本、導致延遲或阻止我們產品的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及生產產品獲得的即期利益。中國政府機構在強制執行醫學影像行業的法律方面越發謹慎，倘我們或我們的第三方承包商未能保持遵守適用的法律法規，可能會對我們的業務活動造成重大不利影響。

我們可能無法持有或續領我們的產品生產許可證，或我們業務所需的其他執照、許可證及證書。

取得國家藥監局或其他有關當局批准所需的過程漫長、價格高昂且不確定，概不保證能取得批准。當我們向監管機構提交登記申請時，監管機構將決定是否接納或拒絕登記申請。我們無法確定提交的全部申請均將被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，可能在臨床前研究及臨床試驗開始後需要多年方獲批准。該等申請的結果取決於各項因素並面臨監管機構的重大酌情權。

我們的產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，包括與我們的臨床試驗結果及程序相關或因其導致的不確定因素。然而，即使倘我們遵守國家藥監局或其他有關當局目前的法規，成功為我們的產品完成所有臨床前研究及臨床試驗，我們仍可能面臨因超出我們控制的因素而無法取得監管批准的風險，例如審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修改我們的臨床試驗方案、監管要求進行額

風險因素

外分析，或有關數據及結果詮釋的問題以及出現有關我們的產品的新信息。任何該等事件可能會對我們的審批及商業化時間表造成重大不利影響，進而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的未來獲批產品將須遵守有關生產、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國及候選產品獲得批准的其他司法權區的監管機構的其他規定。因此，我們將會接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就候選產品獲得的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其或需進行可能成本不菲的上市後測試和監督，以監察我們候選產品的安全性和療效。該等限制及條件可能會對我們未來獲批產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能不斷遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或相若監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們的候選產品或我們生產過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或要求加入新的安全性信息；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全性風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果其中包括限制或撤回產品上市或生產、警告及罰款、撤銷牌照、撤回批准、產品扣押、禁制，以及施加民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒佈其他政府法規，使我們候選產品的監管批准受到妨礙、限制或延誤。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來中國或國外立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利。

我們可能受到適用的反回扣、虛假索賠、醫生支付透明度、欺詐及濫用或類似的醫療保健法律法規的約束，如果不遵守這些法律法規，我們可能面臨處罰、罰款、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療服務提供者、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法、醫生酬勞透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或剔除自或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

風險因素

執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何有關行動，且我們未能成功為本身進行抗辯或維護我們的權利，該等行動可能對我們的業務造成重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績造成不利影響。此外，我們受其他司法權區與上述各醫療法律等同的法律規限，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源(不僅為政府付款人(包括私人保險公司))報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務造成不利影響。

我們未必能夠完全遵守與隱私、數據保護及信息安全相關的法規及潛在責任。

我們慣常接受、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保留健康信息及其他個人或敏感信息。因此，在中國，我們須遵從有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強及執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵從任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級職員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律法規通常要求數據處理者及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘有關數據處理者或個人未經受試者的同意洩露彼等的隱私或醫療記錄，機構或個人須對由此引起的損害承擔責任。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能遭到黑客入侵，可能因不當行為或疏忽使個人信息被盜用或濫用而遭到洩露。我們亦會因運營與第三方(包括醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問)進行合作。任何我們第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是我們失職所致。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或因降低信息安全標準而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶失去對我們的信任，並可能使我們面臨法律索賠。

有關規管在中國使用個人信息的法規的任何變動，以及任何未能遵守該等現行或未來法規的情況均可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感個人信息，包括由我們或我們的客戶及於中國的其他各方擁有或控制的健康信息。任何有關未經授權存取、遺失或傳播信息均可能導致根據中國保護個人信息隱私的法律法規進行或產生的法律索賠、訴訟或法律責任。

風險因素

然而，中國以及其他司法權區有關隱私及數據保護的法律法規通常複雜且不斷變化，其詮釋及應用存在不確定因素。因此，我們無法向閣下保證我們的隱私及數據保護措施在按照適用法律法規情況下已一直及將一直被視為充分。倘我們未能符合適用法律法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的測試，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

與我們依賴第三方相關的風險

我們與若干首席研究員、關鍵意見領袖及領先醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與首席研究員、關鍵意見領袖及領先醫院的關係在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。我們通過與首席研究員、關鍵意見領袖、領先醫院建立廣泛的互動渠道，實施高度響應的研發策略，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應產品以及改進現有產品的能力至關重要。我們計劃加強與關鍵意見領袖、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸最新研究和支持我們的現有及未來管線。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與首席研究員、關鍵意見領袖及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和銷售新產品。該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重點，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場見解及看法未必準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即使彼等的見解及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。倘我們無法如預計般或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，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。

我們未來可能組成或尋求合作或戰略聯盟，但我們未必能夠實現該等合作或聯盟的利益。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們未必能夠成功為我們的產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等大部分可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且潛在合作夥伴可能認為我們的產品在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。此外，合作存在與其相關的固有風險，例如合作夥伴的酌情權、貢獻及承諾不均、獨家權利、潛在爭議及終止衍生結果。

倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們未必能夠將現有或未來合作的利益變現，進而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制或延遲我們一款或多款產品的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並由我們承擔開支從事該等開發或商業化活動。因此，我們未必能夠進一步開發我們的產品或將其推出市場並產生產品銷售收入，進而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

與我們的整體經營相關的風險

我們可能未能成功管理我們的增長及擴張我們的運營。

我們現時及任何未來增長將對我們的管理層成員施加重大附加責任，包括(i)根據我們的發展計劃物色、招聘及整合額外員工；(ii)有效地管理我們的內部發展工作，包括我們產品的臨床及監管機構審評過程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約義務；及(iii)加強我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。我們亦將需要鞏固及管理與多個戰略合作夥伴、供應商、CRO及其他第三方的額外合作關係。

然而，我們無法保證我們將能夠成功執行我們的發展戰略。在若干程度上，我們未來的增長可能受超出我們控制的監管、經濟或政治狀況變動(例如中國整體的經濟狀況、醫療器械行業及相關政府法規的變動)的影響。我們難以基於過往及運營數據預測我們的未來增長。[編纂]不應僅依賴我們的過往經營業績以預測我們的未來表現。此外，我們的擴張計劃乃根據我們對市場前景的前瞻性評估。我們無法向閣下保證我們的評估將會被證明為正確。

我們的高級管理層、合資格研發人員及其他主要員工的持續合作對我們的成功至關重要，若失去其服務，我們的業務可能會受到影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層持續不斷的服務。儘管我們與各行政人員已簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能使我們的產品開發進程中斷，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

另外，我們的行業中具備充足深度技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要員工或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且我們未必能夠以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以追上技術及監管標準。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科研人員或其他技術人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

我們已提供有關最高人民法院《關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「解釋(二)」)、《住房公積金管理條例》及《中華人民共和國社會保險法》的詳盡資料。於往績記錄期間，我們並無為員工全額繳納社會保險及住房公積金，並就若干員工使用第三方代理。根據《社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們可能須繳納延誤支付費或罰款。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的欠繳金額分別為人民幣5.2百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣3.7百萬元。倘我們未能於指定期限內付款，我們可能被處以未繳款項一至三倍的罰款。然而，我們尚未接獲任何通知，而董事相信出現重大罰款的風險不高。

風險因素

我們的數據跨境傳輸須遵守我們經營所在司法權區不斷發展的數據使用法規，且相關數據傳輸可能有限或受限。

我們產品的臨床試驗、登記及上市後監測涉及個人健康資料的收集及存儲以及潛在跨境數據傳輸，令我們受到各司法權區相關法律的規限。數據傳輸限制（例如視作與國家安全或不合規行為相關）可能對我們業務造成不利影響。

主要規定包括取得數據主體的使用／轉移同意、確保數據安全以及與當地機構協調。在歐盟，跨境傳輸受《通用數據保護條例》所規管。

在中國，根據相關辦法，醫療機構負責個人醫療保健數據安全。《2018年科學數據辦法》規定涉及國家秘密的科學數據輸出須經政府批准；政府資助研究人員在進行海外發佈前必須向其所屬機構提交數據。就有關數據及個人信息保護法律法規，我們已於本文件「監管概覽」一節披露該等法律法規。

倘我們的研發受該等辦法所規限，我們無法保證能及時取得批准以將中國生成科學數據（如試驗結果）向海外各方輸出。違規行為或會窒礙研發並導致處罰。

全球數據穩私規則規管跨境個人數據傳輸；違規行為或會限制傳輸、引起法律申索，或因未經授權數據存取／披露而導致客戶流失。

我們設有內部數據安全系統，惟不斷演變的複雜數據法律意味著我們無法保證我們的措施一直充分。違規行為或會使我們聲譽受損，令我們面臨重大法律、財務及經營風險。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這可能會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括規管實驗室操作、生產設施以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法消除該等物質帶來污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。

儘管我們已投購法定員工社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質使員工受傷而可能令我們產生的成本及費用，該保險未必能夠提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索賠進行投保。

地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，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。

我們的海外擴展策略面臨國家間政治和經濟關係惡化及我們經營所在國家的政府機構實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們經營或未來可能經營所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或影響。我們無法向閣下保證我們、我們的業務合作夥伴、

風險因素

供應商和客戶未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式、增加我們的成本或妨礙我們及時交付產品。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

尤其是，美國政府實施的經濟和貿易制裁直接或間接影響若干外國科技公司。美國通過《出口管制條例》（「《出口管制條例》」）加強出口管制限制，該條例由美國商務部工業與安全局執行，其中包括一份受到若干貿易限制的外國人士清單，包括企業、研究機構、政府和私人組織、個人和其他類型的法人（「實體清單」），其中部分位於中國。被列入實體清單的外國人士，除非滿足特定的許可規定，否則一般禁止出口、再出口及／或轉讓（國內）受《出口管制條例》管制的物品。倘我們的若干客戶、供應商及研究合作夥伴被列入實體清單，並於自我們採購／向我們銷售技術、軟件或產品時受到限制，則概不保證我們將能夠就我們與該等客戶、供應商及研究合作夥伴的交易獲得並延長及保持必要的監管牌照、許可及批准，亦概不保證有關牌照、許可及批准將涵蓋我們與該等客戶、供應商及研究合作夥伴的全部現有及潛在交易。由於相關政策迅速演變，可能難以評估其潛在的未來影響。上述限制以及類似或更廣泛的限制或制裁，包括目前實施或將來可能實施的制裁，可能對我們的客戶、供應商及研究合作夥伴獲取或使用對其運營而言屬至關重要的技術、系統、產品或材料的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國眾議院議員近期提出待通過立法，即《生物安全法案》（「該法案」）。倘該法案以其擬議形式通過，其將禁止美國聯邦執行機構：(1)採購或獲取由「關注的生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；(2)與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合約，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合約；或(3)提供貸款或贈款以履行任何該等職能。

具體而言，倘該法案以其現有形式通過，其可能會禁止美國政府與我們或與我們的客戶（倘我們於履行客戶合約時供應該法案項下關注的生物技術公司所提供的設備或服務）簽訂合約。例如，倘以其現有形式通過，該法案可能適用於我們採購的一些基因測序儀。因此，繼續使用該等被提及的基因測序儀不僅會影響我們與美國政府簽訂合約的能力，還會影響我們的客戶與美國政府簽訂合約、貸款或尋求美國政府其他援助的能力，如聯合研發機會。

因此，倘該法案或其他類似立法成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們的現有供應鏈。需要重新評估我們的供應鏈合約可能會為我們的業務帶來額外的成本及運營複雜性，包括（其中包括）對現有人員及專業知識的檢查及潛在修改，對我們現有合約的檢查，以及對我們目前供應商的重新評估，以物色可能替代供應來源。我們

風險因素

可能無法及時物色價格及條款具競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，而對我們現有供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延遲，以上所有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。由於該法案尚未頒佈，其形式、範圍及背景仍可能發生變化，而該等變化（如屬重大）亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

有關我們、股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報道可能會對我們的業務、聲譽及H股[編纂]價格造成重大不利影響。

互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、股東及聯屬人士有關的負面報道或與我們、我們的管理層、員工、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，其亦可能損害我們的業務及經營業績。概無保證我們為抵禦有關負面報道或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害，進而可能會影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀員工的能力。

我們亦特別容易受到有關醫療器械行業整體或特定產品或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能會頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序。

我們可能不時直接或間接捲入日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及索賠。尤其是，由於我們產品的臨床研究及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就產品固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任索賠進行抗辯或獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制產品的商業化。即使成功進行抗辯，亦需要大量的財務和管理資源，可能導致因聲譽受損而蒙受損失。

除產品責任索賠外，我們的員工亦可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們亦面臨對員工或其他業務夥伴的行為控制有限的相關風險，彼等可能有意或無意地損害我們客戶的利益。即使我們成功進行抗辯，但對我們提出的任何索賠、糾紛及法律訴訟均可能產生巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。

我們可能進行收購、成立合資企業及進行其他戰略投資，而此等舉措不一定會成功。

我們已訂立各項合作，並可能不時尋求戰略聯盟、合資企業、許可安排或收購業務、產品、技術或專業知識。具體而言，我們擬將[編纂][編纂]淨額約[編纂]%（或[編纂]港元）用於尋求與醫療保健價值鏈的上下游參與者建立戰略合作及投資機會。有關

風險因素

交易涉及固有風險，包括難以整合、倚賴第三方、分散管理層注意力、文化或運營上的不協調、未能達到預期協同效益，以及承擔在訂立協議時可能尚未察覺的實際或或然負債。無法保證我們將能從任何該等安排中實現預期效益，若未能取得相關效益，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍未必足以覆蓋與我們的業務營運有關的風險。

我們投購我們認為符合醫療器械行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍未必足以覆蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能會被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面調用資金。

此外，若干損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。如果我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔損失，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及資源分散。

我們或會遭受自然災害、流行病、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務經營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題，或易受可能發生的戰事或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及經營的中斷。戰事或恐怖襲擊亦會造成員工受傷、人員身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任意該等因素及其他我們無法控制的因素均會對總體商業氛圍及環境造成不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的H股尚未存在於[編纂]，未來也不一定能夠形成活躍的H股[編纂]市場。

我們的H股現時並無[編纂]。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後會上升。

H股的[編纂]及[編纂]可能波動，進而對於[編纂]中購買H股的[編纂]造成大幅虧損。

H股的[編纂]及[編纂]可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員加入或離職、訴訟、解除H股交易限制或我們產品的市價波動及需求變動等多個因素（非我們所能控制），均可能導致H股的[編纂]及[編纂]突然出現重

風險因素

大變化。此外，H股[編纂]亦可能因日後在[編纂]大量出售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜而有所下跌。本公司發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予優先於H股所賦予者的權利及特權。聯交所及其他證券市場不時出現重大的[編纂]及[編纂]波動，而有關波動與任何特定公司的營運表現無關。有關波動亦可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股[編纂]將遠遠高於截至2025年9月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的購買者將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄，而現有股東的股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。有關更多資料，請參閱本文件「附錄二A－未經審核[編纂]財務資料」。

於[編纂]後未來在[編纂][編纂]或視作大量[編纂]H股可能會對H股[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。於[編纂]後，現有H股股東未來[編纂]或視作[編纂]H股，可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份將可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免後，未來在[編纂]大量出售H股或被視作該等出售或會發生，均可能大幅降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，非上市股份可在獲得監管批准及遵守相關監管規定的情況下轉換為H股。非上市股份的任何轉換，將令[編纂]上可供出售的H股數目增加，並可能影響H股的成交[編纂]。

控股股東的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後（不計入因[編纂]獲行使而可能發行的股份），控股股東將直接及間接擁有合共[編纂]%的股份。控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可在決定任何企業交易或其他提交股東以供批准的事項的結果（包括合併、整合及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事以及其他重大企業行為）時擁有重大影響力。因此，此擁有權集中的情況可能阻止、延誤或妨礙本公司的控制權變更，可能剝奪股東於出售本公司時收取其股份溢價的機會，或可能降低股份的市場價格。此外，當控股股東的利益與其他股東的利益產生衝突時，其他股東的利益可能被置於不利地位或受到損害。

風險因素

概無保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的利潤在若干方面有別於根據香港財務報告準則會計準則計算的利潤。因此，即使在某一給定年份內我們根據香港財務報告準則會計準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

應付[編纂]的股息及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）派付的股息，以及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《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》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，須按5%的稅率就我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括[編纂]）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

根據國家稅務總局發佈的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，對H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利，暫免徵收中國個人所得稅。然而，該通知被日期為2011年1月4日的《關於公布全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》廢止。

風險因素

對非居民個人持有人而言，通過轉讓物業變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《中華人民共和國財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局公佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。考慮到該等不確定因素，H股的非居民持有人須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損，並對我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股的已宣派股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣支付股息或作出其他付款或以其他方式履行外幣計值義務的能力。

[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對以外幣計值的H股價值及所應付的任何股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

本文件的事實、預測及統計數字乃摘錄自第三方報告及公開可得的官方來源，未必完全可靠。

本文件所載有關國內外醫學影像行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

風險因素

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，[編纂]亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報道中的任何特定陳述。

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報道所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意[編纂]在決定是否於[編纂]進行[編纂]時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過[編纂]作出[編纂]H股的申請，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。