

風險因素

[編纂]於股份涉及多種風險。閣下在決定[編纂]股份前，應仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是下述風險。

若發生任何下述事件，可能對本公司的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，股份的[編纂]或會下跌，閣下可能因而損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就[編纂]徵詢相關顧問的專業意見。

與我們的業務及行業相關的風險

我們主要產品的市場價格大幅波動及市場狀況變化可能對我們的銷售、毛利及整體盈利能力造成不利影響。

我們的業務面臨醫療器械行業的定價壓力，特別是在內窺鏡及微創手術設備領域。我們產品的定價，包括我們的一次性內窺鏡以及可重用圖像處理器，受到眾多我們無法控制的因素影響，包括競爭動態、技術進步、法規變更以及醫療保險報銷政策。

具體而言，我們的產品面臨來自成熟的跨國醫療器械製造商以及新興的國內競爭對手的定價競爭。內窺鏡市場的其他主要參與者擁有強大的市場力量和品牌知名度，這可能使其能夠維持或降低價格以保護市場份額。此外，醫療器械行業正面臨向價值導向採購的趨勢轉變，特別是在醫院環境中，採購決策日益強調成本效益及臨床結果。

此外，在我們的主要市場，包括美國、歐洲和亞洲，醫療保健政策及報銷框架的變化可能影響我們為產品定價的能力。例如，保險承保範圍、醫院採購協議或政府資助的醫療保健計劃的變化可能會對價格施加下行壓力。在通過分銷商銷售產品的市場，我們可能面臨額外的壓力，需要提供批量折扣或促銷定價以維持分銷商關係並確保市場准入。

如果競爭對手推出技術更優越的產品或替代治療方式，也可能使我們當前的產品競爭力下降，可能迫使我們降價以維持市場地位。任何我們無法通過增加銷量、提高營運效率或降低成本來抵消的顯著降價，都可能對我們的毛利率和整體盈利能力產生重大不利影響。

風險因素

此外，我們的產品開發線包括先進的人工智能集成內窺鏡系統和下一代CMOS成像技術。這些產品的商業成功將取決於我們能否在保持競爭力的同時，制定出反映其技術差異化和臨床價值的價格。如果我們無法為創新產品實現溢價，或者市場接受度慢於預期，我們的財務表現可能會受到負面影響。

未能留住現有客戶或吸引新客戶可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上依賴於我們在競爭激烈的醫療器械市場中維持現有客戶關係及吸引新客戶的能力。我們的客戶群包括醫院、手術中心、醫療機構、分銷商及醫療從業者。失去關鍵客戶或無法擴大客戶群可能對我們的收入和增長前景產生重大不利影響。

醫療器械行業的客戶留存取決於多種因素，包括產品質量、可靠性、臨床療效、客戶服務、具競爭力的定價以及我們銷售和分銷網絡的實力。醫療機構和醫療從業者通常會基於對產品特性的熟悉程度、培訓投入以及與現有臨床工作流程的整合情況，與特定的設備供應商建立長期關係。我們在維持產品質量標準、提供足夠技術支持或及時交付產品方面的任何失敗，都可能損害客戶關係並導致客戶流失。

我們與主要分銷商(包括客戶A及其他地區合作夥伴)的關係尤為關鍵。這些分銷商不僅購買我們的產品，還提供市場准入、推廣支持和客戶教育。我們與成熟的醫療器械公司的聯合品牌安排為我們提供了信譽並促進了市場進入，但這些關係可能因合作夥伴的戰略優先級調整而面臨重新談判、終止或變更。失去主要分銷合作夥伴可能嚴重削弱我們接觸終端客戶的能力，並可能需要大量時間和資源來建立替代分銷渠道。

此外，我們吸引新客戶的能力取決於成功的市場滲透策略、有效的營銷及銷售工作、具競爭力的產品定位以及我們在醫療界的聲譽。醫療器械領域的新客戶獲取通常涉及漫長的銷售週期、產品演示、臨床評估和監管審批。醫療機構在採用新的醫療器械前，通常需要大量的臨床療效、安全性數據及成本效益證據。客戶獲取過程中的任何延遲、產品演示失敗或負面的客戶體驗都可能阻礙我們的增長軌跡。

風險因素

醫療保健行業持續整合，包括醫院合併和集團採購組織的形成，亦使採購決策權集中在更少的決策者手中。這一趨勢可能會增強我們客戶的議價能力，並使我們更難獲得有利的合同條款。此外，來自成熟的跨國公司和新興醫療器械公司的競爭壓力可能使我們更難實現產品差異化並維持客戶忠誠度。

如果我們未能維持現有的客戶關係或成功吸引新客戶，我們的收入增長、市場份額及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們可能面臨國際貿易政策、關稅、地緣政治與貿易保護措施、國際出口管制以及經濟或貿易制裁相關的風險，並且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響，特別是考慮到本集團大部分收入來自國際市場。

我們的業務營運具有國際性，大部分收入來自主要製造地以外的市場。我們很大一部分收入來自北美洲及南美洲、EMEA及其他國際市場的銷售，這使我們面臨與國際貿易政策、地緣政治緊張局勢和法規變化相關的風險。

國際貿易政策的變化，包括徵收關稅、進口稅或實施貿易限制，可能顯著增加我們的成本並降低我們在關鍵市場的競爭力。例如，美國與中國或其他主要經濟體之間持續的貿易緊張局勢，可能導致對醫療器械或組件加徵關稅，從而提高我們的生產成本或產品銷售價格。此類成本增加可能難以在不影響需求的情況下轉嫁給客戶，特別是在價格敏感的市場。

此外，各司法管轄區的出口管制法規可能限制我們向特定國家或實體銷售若干產品或技術的能力。包含先進技術的醫療器械，包括人工智能驅動的診斷系統和高分辨率成像設備，在若干市場可能受到出口許可要求或完全禁止的限制。遵守這些法規需要大量的行政努力和法律專業知識，任何不合規行為都可能導致重大處罰、損害聲譽或喪失出口特權。

美國、歐盟或其他司法管轄區對特定國家或實體實施的經濟或貿易制裁亦可能限制我們在受影響地區開展業務的能力。有關制裁可能禁止向若干客戶銷售產品、限制金融交易，或需要進行複雜的盡職調查以確保合規。即使是非故意的，對制裁法律的無意違反也可能使我們面臨嚴重的民事和刑事處罰，包括罰款、資產凍結和禁止參與政府合約。

風險因素

地緣政治不穩定，包括政治緊張局勢、領土爭端或涉及我們主要營運市場的衝突，可能擾亂我們的供應鏈、分銷網絡或客戶關係。例如，物流和運輸路線的中斷、貨物跨境流動的限制或外交關係惡化，均可能損害我們向客戶交付產品或從供應商採購必要組件的能力。

此外，若干國家的外國投資法規、貨幣管制或利潤匯回限制的變化可能影響我們有效配置資本或從海外營運中匯回利潤的能力。新興市場的監管環境可能較難預測，政府政策的變更可能對我們的業務營運或投回報產生不利影響。

鑑於我們大部分收入來自國際市場，國際貿易政策、地緣政治局勢或監管環境的任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴分銷網絡銷售及分銷產品，若我們未能維持、管理及擴展分銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們依賴第三方分銷商網絡向終端客戶(包括醫院、診所、手術中心和醫療從業者)營銷、銷售和分銷我們的產品。我們的分銷商通過提供市場准入、本地專業知識、客戶關係和物流支持，在我們的業務模式中扮演著關鍵角色。分銷商的表現直接影響我們的銷量、市場滲透率和收入增長。

我們的分銷安排包括與主要醫療器械公司的合作夥伴關係，以及覆蓋特定地理區域的區域分銷商。這些分銷商負責庫存管理、訂單履行、客戶服務、產品培訓和售後支持。我們分銷網絡的有效性取決於分銷商的銷售能力、市場知識、財務穩定性以及推廣我們產品而非競爭產品的承諾。

然而，我們對分銷商的依賴使我們面臨若干風險。首先，我們對分銷商進行的銷售工作、定價策略和客戶互動的控制有限。分銷商可能優先考慮其他製造商的產品，特別是利潤率更高、品牌更成熟或產品組合更全面的產品。如果我們的分銷商未能投入足夠的資源推廣我們的產品，或者專注於競爭產品，我們的銷售業績可能會受到負面影響。

風險因素

其次，我們與分銷商的關係通常受分銷協議約束，這些協議可能被終止、重新談判或不續簽。失去任何關鍵分銷商，特別是覆蓋主要地理市場的分銷商，可能導致收入嚴重中斷，並需要大量時間和資源來尋找和接納替代分銷商。在過渡期間，我們可能會面臨銷售損失、市場知名度下降和客戶關係弱化。

第三，分銷商可能面臨財務困難、營運挑戰或合規問題，從而損害其履行合約義務的能力。例如，如果分銷商遇到流動性問題，可能會延遲付款、減少訂單量或完全終止營運。此外，分銷商可能未能遵守適用的法律和法規，包括反腐敗法、產品安全標準或進出口管制，這可能使我們面臨法律責任、監管審查或聲譽損害。

第四，管理和擴展我們的分銷網絡需要對分銷商培訓、關係管理和績效監控進行持續投資。我們必須確保分銷商擁有足夠的產品知識、技術專長和銷售技能，以有效地代表我們的品牌並滿足客戶需求。分銷商培訓或支持方面的任何不足都可能導致銷售表現欠佳、客戶不滿或產品誤用。

此外，隨著我們擴展到新的地理市場或推出新的產品線，我們將需要識別和接洽具備適當能力和市場地位的新分銷商。然而，對高質量分銷商的競爭非常激烈，我們可能在獲得有利條款的分銷合作方面面臨挑戰。另外，國際市場的文化、語言和監管差異可能使分銷商管理複雜化，需要定制化的方法。

如果我們未能有效地維持、管理和擴展分銷網絡，我們接觸客戶、產生銷售和實現增長目標的能力可能會受到重大不利影響。

我們的業務發展、營銷及促銷活動可能成本高昂，且可能無法達到預期效果。

我們的業務成功依賴於有效的業務發展、營銷和促銷活動，以提高產品知名度、教育醫療專業人士並推動需求。這些活動需要大量的財務投資、戰略規劃和執行能力。然而，無法保證我們的營銷和促銷活動能達到預期效果或產生足夠的投資回報。

風險因素

我們的營銷策略涵蓋多種渠道，包括參加醫學會議和貿易展覽、發表臨床研究和白皮書、數字營銷活動與行業協會合作。我們還投資於產品演示、教育研討會和培訓項目，以使醫療從業者熟悉我們的產品特性和臨床應用。這些活動對於在競爭激烈的市場中建立品牌認知度、樹立信譽和實現產品差異化至關重要。

然而，我們營銷活動的有效性取決於多種因素，包括我們信息的質量和相關性、目標受眾的接受程度、競爭性市場活動以及更廣泛的市場狀況。醫療專業人士可能對新的醫療技術持懷疑態度，特別是來自不太成熟的公司的技術，並且在採用前可能需要大量的臨床療效、安全性和成本效益證據。如果我們的營銷信息未能引起目標受眾的共鳴，或者我們的宣傳材料被認為可信度或信息量不足，我們的努力可能無法轉化為銷售增長。

此外，醫療器械行業受到嚴格的營銷和促銷活動法規限制。在許多司法管轄區，包括美國和歐盟，法規對有關醫療器械的宣傳主張、可分發宣傳材料的類型以及器械製造商與醫療專業人士之間的互動進行規範。不遵守這些法規可能導致監管警告、罰款、產品召回或聲譽損害。我們必須確保所有營銷和促銷活動符合適用的法律和行業行為準則，這可能限制我們以若干方式傳達產品優勢或與客戶互動的能力。

再者，我們的營銷支出不一定能產生成相應的回報。醫療器械市場競爭激烈，市場上醫療器械製造商眾多，信息紛繁，我們的營銷活動須於此環境中競爭，以獲得醫療專業人士的關注。擁有更大市場預算、更廣泛銷售隊伍和更強品牌知名度的成熟競爭對手可能會超越我們在促銷活動方面的投入。此外，市場動態的變化，例如醫療保健政策、報銷框架或臨床實踐指南的變化，可能使我們營銷策略的效果降低。

我們未來可能委聘第三方營銷機構、顧問和服務提供商來執行若干營銷活動和計劃。這些第三方的表現對我們營銷活動的成功至關重要，但我們對其活動和產出的控制有限。第三方營銷合作夥伴的任何失責、延遲或表現欠佳都可能破壞我們營銷的有效性。

如果我們的業務發展、營銷和促銷活動未能達到預期效果，或者這些活動的成本超過所產生的收入，我們的財務表現、市場地位和增長前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的業務在很大程度上取決於我們產品及在研產品的成功。我們可能在臨床開發、監管審批或商業化方面面臨挑戰，包括無法識別新的在研產品或治療機會。

我們的業務模式基於成功開發、獲得監管批准和商業化創新的醫療器械，特別是在內窺鏡、微創手術和人工智能增強診斷成像領域。我們當前的產品組合包括具有先進成像功能的一次性內窺鏡和人工智能驅動的診斷系統。此外，我們的產品開發管線包括下一代產品，例如具有人工智能輔助導航功能的高清柔性內窺鏡、智能活檢治療系統以及人工智能集成機械人手術平台。

這些產品和在研產品的成功面臨諸多風險和不確定性。首先，我們的產品開發工作可能無法產生商業上可行的產品。醫療器械開發是一個複雜、耗時且資源密集的過程，需要工程、生物醫學、法規事務和臨床研究方面的專業知識。儘管我們在研發方面進行了投資，但無法保證我們的在研產品能達到其設計規格、證明臨床療效或獲得監管批准。

其次，我們在獲得美國食品藥品監督管理局、歐盟MDR的主管機構、中國國家藥品監督管理局及其他類似機構的監管批准方面可能面臨挑戰。監管審批流程嚴格、不可預測且受制於不斷變化的標準。監管機構在授予批准前，可能要求額外的臨床數據、設計修改、生產流程改進或風險緩解措施。延遲獲得監管審批可能推遲產品上市，增加開發成本，並讓競爭對手搶佔市場份額。

第三，即使我們的產品獲得監管批准，也可能無法取得商業成功。市場接受度取決於臨床表現、易用性、成本效益、能否報銷、競爭定位等因素。醫療專業人士可能不願採用新技術，特別是如果新技術需要改變既定的臨床工作流程或涉及學習曲線。如果我們的產品未能獲得廣泛的市場接受，我們的收入預測和增長預期可能無法實現。

第四，我們能否維持長期成功取決於我們持續創新和擴展產品組合的能力。我們必須識別出能滿足現存的醫療需求或改進現有解決方案的新在研產品、治療機會和技術進步。然而，識別有前景的在研產品需要進行大量的研究、市場分析和戰略前瞻。我們可能將資源投入到最終被證明技術不可行、商業不可行或被競爭技術超越的在研產品上。

風險因素

此外，我們的產品開發活動受知識產權因素制約。我們必須確保我們的產品不侵犯第三方專利或專有權利，並且必須為我們自己的創新獲得足夠的專利保護。任何知識產權糾紛、專利侵權索賠或未能獲得專利保護都可能危及我們的產品開發工作，並使我們在法律上承擔責任。

如果我們未能成功開發、獲得監管批准並商業化我們的產品及在研產品，或者如果我們無法識別新的產品機會，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。

我們可能在獲得和維持醫療界關鍵利益相關者的市場接受度方面面臨挑戰，這可能對我們的業務和前景造成重大不利影響。

我們醫療器械的商業成功在很大程度上取決於其獲得醫療界關鍵利益相關者的接受，包括醫生、外科醫生、護士、醫院管理人員、採購委員會和患者。市場接受度受到多種因素的影響，包括臨床療效、安全性、易用性、成本效益、競爭定位以及與臨床實踐指南的一致性。

醫療專業人士在接受新的醫療技術時通常較為保守，特別是來自不太成熟的製造商的技術。醫生和外科醫生通常依賴具有良好記錄、廣泛臨床驗證和同行強烈認可的知名品牌產品。說服醫療從業者從成熟的競爭對手轉向我們的產品，需要展示明確的臨床優勢、更優的性能或成本節約。這個過程通常涉及漫長的評估期、臨床試驗、產品演示和同行評審的出版物。

此外，醫院和醫療機構面臨影響採購決策的預算限制和採購流程。醫院管理人員和採購委員會根據總擁有成本、臨床結果、患者安全以及與現有基礎設施的兼容性來評估醫療器械。我們的產品不僅要在臨床性能上競爭，還要在經濟價值上競爭。如果我們無法證明我們的產品相對於現有替代品有顯著改進，或者我們的定價被認為缺乏競爭力，醫院可能不願採用我們的產品。

此外，報銷政策在市場接受度中起著關鍵作用。在許多醫療保健系統中，醫療器械的採用取決於政府計劃、保險公司或其他第三方支付方的報銷覆蓋範圍。如果我們的產品未被納入報銷清單，或者報銷率不足以覆蓋成本，醫療保健提供者可能會不願使用我們的設備。我們可能需要投入大量資源進行衛生經濟學研究、臨床證據生成以及與支付方溝通，以獲得有利的報銷條件。

風險因素

此外，與我們產品相關的負面宣傳、產品召回、安全擔憂或不良臨床結果可能嚴重損害市場接受度並損害我們的聲譽。醫療器械行業受到監管機構、媒體和患者權益團體的嚴格審查。任何涉及產品故障、患者傷害或不合規的事件都可能導致醫療專業人士和患者失去信心，從而導致需求減少和市場撤出。

如果我們未能獲得和維持醫療界關鍵利益相關者的市場接受度，我們的銷售業績、收入增長和長期生存能力可能會受到重大不利影響。

我們所在行業的終端市場需求不斷變化。如果我們未能持續開發和創新產品以應對這些不斷變化的需求，我們可能無法留住現有客戶、吸引新客戶或增加銷售額。

醫療器械行業的特點在於技術進步迅速、臨床實踐不斷演變以及客戶偏好不斷變化。醫療保健提供者日益尋求能夠提供更好臨床結果、更高患者安全、更強營運效率和更高成本效益的醫療器械。對我們產品的需求受到諸如[微創手術的轉變、數字健康技術的採用、人工智能在診斷和治療中的整合以及價值導向醫療保健的重視等]趨勢的影響。

我們應對這些不斷變化的需求的能力需要持續創新、產品改進以及研發投資。我們必須預見市場趨勢，識別新興的客戶需求，並在競爭對手之前開發出滿足這些需求的產品。例如，對一次性使用、可丟棄內窺鏡的需求增長，是由對感染控制、交叉污染風險以及可重複使用設備再處理相關成本的擔憂所驅動。我們利用這一趨勢的能力取決於我們開發出滿足臨床要求的高質量、高性價比的一次性產品的能力。

同樣，將人工智能和先進成像技術整合到內窺鏡系統中代表著一個重要的市場機會。醫生們越來越重視能夠提高圖像質量、協助病變檢測、提供實時臨床決策支持並提高手術準確性的人工智能診斷工具。我們的產品開發管線包括旨在滿足這些需求的人工智能增強內窺鏡和智能診斷系統。然而，這些產品的成功商業化取決於我們開發出經過臨床驗證、用戶友好且與現有臨床工作流程兼容的算法的能力。

未能跟上技術進步可能導致我們的產品過時或競爭力下降。競爭對手可能推出具有更優越特性、更好性能或更具吸引力價格的創新產品，從而侵蝕我們的市場份額。此外，監管標準、臨床指南或報銷政策的變化可能將需求轉向若干類型的產品或技術，要求我們相應地調整產品組合。

風險因素

再者，客戶的偏好和期望會隨著時間的推移而變化。醫療機構可能優先考慮諸如易用性、培訓要求、與電子健康記錄的整合、數據分析能力或可持續性考量等因素。如果我們的產品未能與這些不斷變化的偏好保持一致，我們可能難以留住現有客戶或吸引新客戶。

持續的產品創新需要在研發、工程人才、臨床研究和知識產權保護方面進行大量投資。我們必須戰略性地分配資源，以平衡對產品漸進式改進的投資與對突破性創新的投資。然而，無法保證我們的研發工作將產生商業上成功的產品，也無法保證我們的投資將產生足夠的回報。

如果我們未能根據不斷變化的市場需求持續開發和創新產品，我們可能會失去競爭優勢，經歷銷售下滑，並對我們的業務和財務表現造成不利影響。

如果我們無法通過我們的研發能力和研發努力，維持我們在技術和方法的領先地位或適應行業最新的技術或方法發展，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在醫療器械行業的競爭地位基於我們的技術能力，特別是在先進成像、人工智能驅動的診斷、微創器械設計和精密製造等領域。我們已投入大量資源開發專有技術，包括高清CMOS成像傳感器、用於病變檢測和分類的人工智能算法、柔性內窺鏡設計和智能導航系統。維持我們的技術領先地位需要持續創新、卓越研究以及將新興技術整合到我們產品中的能力。

然而，醫療器械行業的特點是技術變革迅速。競爭對手、研究機構和技術公司不斷開發新的成像模式、傳感器技術、軟件算法和器械設計。顛覆性技術，如機械人技術、增強現實、機器學習、分子成像或無線膠囊內窺鏡的進步，可能從根本上改變競爭格局，並使現有技術過時。

我們維持技術領先地位的能力取決於幾個因素。首先，我們必須吸引並留在相關技術領域具有專業知識的頂尖工程、科學和臨床人才。在人工智能、生物醫學工程、光學和軟件開發等領域，對熟練專業人員的競爭非常激烈，我們可能在招聘或留住關鍵人員方面面臨挑戰。關鍵技術專業知識的流失可能會損害我們的研發能力，並拖慢我們的創新管線。

風險因素

其次，我們必須充分投資於研發以跟上技術進步。研發活動需要對實驗室設備、原型製作、臨床試驗、監管合規和知識產權保護進行大量資本支出。研發投資不足可能會限制我們開發下一代產品或應對競爭威脅的能力。

第三，我們必須有效地與外部合作夥伴合作，包括學術機構、研究聯盟、技術提供商和行業合作者。戰略合作夥伴關係可以提供接觸前沿研究、互補技術和專業知識的途徑。然而，管理這些合作需要目標一致、明確的合約條款和有效的溝通。

第四，我們必須應對知識產權保護的複雜性，並避免侵犯第三方專利。醫療器械領域的專利佈局密集，競爭對手可能持有涵蓋基礎技術、器械設計或製造工藝的專利。我們必須進行徹底的專利檢索，必要時進行專利規避設計，並確保我們自己的專利保護以保障我們的創新。

此外，醫療器械的監管要求，特別是對於軟件驅動和人工智能系統的監管要求，也在不斷發展。監管機構正在制定評估基於人工智能的醫療器械的安全性、有效性和網絡安全的新框架。我們必須確保我們的技術開發過程符合這些不斷變化的標準，並且我們的產品滿足監管預期。

如果我們無法維持我們的技術領先地位、適應新技術發展或成功地將新興技術整合到我們的產品中，我們的競爭地位可能會惡化。競爭對手可能通過提供技術上更優越的產品來獲得市場份額，而我們的收入增長和盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們可能無法從研發工作中取得預期效益，這可能會對我們的競爭力及盈利能力產生負面影響。

研發對我們業務戰略及長期成功至關重要。我們投入愈來愈多的資源於研發活動，以開發新產品、提升現有技術、改進製造流程及保持競爭優勢。我們的研發工作涵蓋多個領域，包括先進成像技術、人工智能輔助診斷算法、柔性內窺鏡設計、微創手術器械及智能機器人系統。

然而，研發活動本身具有不確定性並面臨眾多風險。概不保證我們的研發投資將能產生商業上可行的產品、獲得監管批准或產生足夠的財務回報。醫療器械行業的產品開發週期漫長，從初始概念到商業推出通常歷時數年。在此期間，我們承擔著人員、材料、原型製作、測試、臨床試驗、監管提交及知識產權保護方面的重大成本。

風險因素

多種因素可能阻礙我們研發工作的成功。第一，產品開發過程中可能出現技術挑戰。醫療器械必須符合嚴格的性能、安全及可靠性標準，而達到這些標準可能需要克服複雜的工程、材料科學及軟件開發障礙。例如，我們的人工智能輔助診斷系統需要能夠實時準確分析醫學圖像的複雜算法，這涉及數據質量、算法訓練、計算效率及臨床驗證相關的挑戰。

第二，我們的研發項目可能因資源限制、供應鏈中斷、監管障礙或未預見的技術困難而遭遇延誤。延誤會增加開發成本、推遲收入產生，並使競爭對手搶先推出類似產品。在快速發展的技術領域，時機至關重要，遲於進入市場可能導致機會喪失及市場份額減少。

第三，即使我們成功開發出新產品，其也可能無法取得商業成功。市場接受度取決於臨床療效、競爭性定價、報銷可得性及醫生採納度等因素。如果我們的產品未能展現相較現有替代品的明顯優勢，或未能符合客戶需求及偏好，我們可能無法收回研發投資。

第四，我們的研發策略需要就項目優先次序及機遇取捨做出決策。資源分配決策基於對市場潛力、技術可行性、競爭態勢及戰略契合度的評估。然而，這些評估涉及不確定性及假設，且可能被證明是錯誤的。我們可能對最終失敗或表現不佳的項目投入大量資源，同時錯過未獲優先考慮領域的機遇。

此外，醫療器械行業受到不斷演變的監管要求影響，這可能影響研發活動。監管標準、批准途徑或上市後監測要求的變化可能改變研發項目的風險收益評估，並需要進行設計修改或額外測試。

再者，我們的研發工作依賴於與外部合作夥伴的協作，包括第三方實驗室、學術機構及技術供應商。這些合作夥伴關係的質量及可靠性影響著我們研發項目的成功。外部合作夥伴的任何失誤、延誤或不合規行為均可能對我們的開發時間表及成果產生不利影響。

如果我們未能從研發工作中取得預期效益，我們有效競爭、創新及發展業務的能力可能受損，導致對我們的財務表現及長期前景造成不利影響。

風險因素

我們面臨激烈競爭及快速的市場變化。如果我們未能有效競爭，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

醫療器械行業，特別是在內窺鏡及微創外科領域，競爭極為激烈，其特點在於技術變革迅速、創新持續不斷以及營銷積極。我們面臨來自多樣化市場參與者的競爭，包括大型跨國企業、專業醫療器械公司、新興初創企業以及學術研究機構。

我們的主要競爭對手包括知名企業，彼等擁有顯著的競爭優勢，包括廣泛的產品組合、全球分銷網絡、雄厚的財務資源、強大的品牌知名度、穩固的客戶關係以及規模經濟效應。其大量投資於研發、營銷及銷售的能力使它們能夠保持市場主導地位並快速應對競爭威脅。

除了這些成熟企業，我們亦面臨來自開發創新醫療器械(尤其是利用人工智能、機器人技術及數字健康技術的醫療器械)的新興公司的競爭。這些競爭對手可能推出顛覆性創新，挑戰現有產品範式並重塑市場動態。獲得風險投資或戰略投資者支持的初創企業能夠迅速擴大營運規模並獲得市場認可，特別是當它們解決未滿足的臨床需求或提供具吸引力的價值主張時。

競爭體現於多個維度，包括產品性能、技術創新、定價、質量、可靠性、客戶服務、監管合規及品牌聲譽。我們有效競爭的能力取決於我們能否實現產品差異化、提供優越的臨床效果、保持競爭性定價並建立牢固的客戶關係。

多種因素可能削弱我們的競爭地位。第一，競爭對手可能推出技術更先進、功能更優、性能更好或定價更具吸引力的產品。例如，成像技術、人工智能算法或設備微型化方面的進步可能使我們現有產品的競爭力下降。第二，競爭對手可能利用其更龐大的銷售隊伍、更廣泛的分銷網絡及更強的營銷能力來獲取市場份額。第三，競爭對手可能採取激進的定價策略，包括數量折扣、捆綁銷售或促銷活動，以壓低我們的價格並吸引客戶。

此外，醫療器械行業正經歷通過併購進行的整合，從而形成規模更大、更多元化且競爭實力更強的公司。這些整合後的實體能夠利用協同效應、交叉銷售產品並實現成本效益，從而提升其競爭地位。

風險因素

醫療政策、報銷框架及採購行為的變化進一步加劇了競爭壓力。例如，集團採購組織的興起、基於價值的採購舉措以及醫療系統的成本控制措施，可能使競爭態勢向具有規模經濟效應及全面產品組合的成熟企業傾斜。

再者，競爭對手可能投資於旨在限制我們運營自由的知識產權策略。他們可能會提交涵蓋基礎技術、設計特徵或製造工藝的專利申請，這可能限制我們開發特定產品的能力或要求我們取得許可。

如果我們未能有效競爭，我們可能會失去市場份額、銷售額下降、利潤率受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

相關監管機構的審批程序耗時且難以預測，並可能因醫療器械行業政策及法規的演變而發生變化。

醫療器械的開發、製造及商業化均受到我們營運所在司法管轄區(包括美國、歐盟、中國及其他國家)政府機構的全面監管。美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐盟MDR的主管機構、中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)及其他類似監管機構均對產品設計、測試、製造、標籤、營銷、上市後監測及不良事件報告實施嚴格要求。

醫療器械的監管審批程序複雜、耗時且存在重大不確定性。獲得監管許可或批准的時間表及要求因器械分類、預期用途、風險概況及監管路徑而異。例如，在美國，醫療器械可能需遵循510(k)上市前通知程序、上市前批准程序或De Novo分類程序，每種程序均有不同的證據標準及時間表。在歐盟，器械必須符合《醫療器械法規》或《體外診斷醫療器械法規》，這些法規要求嚴格的符合性評估程序。

監管要求並非一成不變；它們會隨著技術進步、安全考量及政策優先順序的變化而演變。監管機構定期更新其指導文件、標準及批准路徑，這可能影響適用於我們產品的要求。例如，FDA已就醫療器械軟體、人工智能及機器學習以及網絡安全發佈不斷演變的指導，反映現代醫療技術日益複雜。同樣，歐盟從《醫療器械指令》過渡至《醫療器械法規》，引入更嚴格的臨床評估、上市後監測及質量管理要求。

風險因素

監管政策的變化可能要求我們修改產品設計、進行額外臨床研究、完善質量管理體系或更新監管提交資料。此類變化可能導致延誤、成本增加以及批准時間表的不確定性。在某些情況下，監管機構可能實施新的要求，導致先前獲批的產品不合規，從而需要進行設計修改、重新測試或重新審批。

此外，監管機構在解釋及執行法規方面擁有重大裁量權。監管解讀的差異、執行不一致或執法優先順序的變化可能帶來合規挑戰及不可預測性。例如，監管機構可能要求額外數據、對特定設計特徵提出疑慮，或要求採取最初未預見的風險緩解措施。

再者，監管要求因司法管轄區而異，實現全球市場准入需要應對具有不同標準及程序的多種監管制度。在一個司法管轄區獲批的產品未必能在其他地區自動獲批，我們可能需要進行額外研究、提交補充數據或修改產品標籤以滿足當地要求。儘管國際醫療器械監管機構論壇等監管協調工作已取得進展，但顯著差異依然存在。

獲取監管批准的延誤可能對我們的業務產生重大不利影響。產品上市延遲可能導致收入機會喪失、使競爭對手建立市場地位並削弱客戶信心。此外，漫長的監管審查流程可能耗費財務資源並分散管理層對其他戰略重點的注意力。

如果監管政策趨嚴、審批程序延長，或我們未能適應不斷演變的監管要求，我們推出產品、維持監管合規及實現商業成功的能力可能會受到重大不利影響。

政府資助或商業保險或報銷計劃的水平可能影響我們的業務及前景。

我們醫療器械的商業成功受到政府資助的醫療計劃、商業保險公司及其他第三方支付方提供的報銷可得性及充分性的顯著影響。在許多醫療系統中，醫療器械的採用取決於使用該等器械的手術是否受保險保障，以及報銷率能在多大程度上覆蓋醫療服務提供者所產生的成本。

在美國，醫療手術的報銷由聯邦醫療保險、聯邦醫療補助等計劃以及私人醫療保險公司決定。聯邦醫療保險透過醫生收費表、醫院門診預付系統及住院預

風險因素

付系統等機制制定報銷率。報銷政策、編碼分類或支付率的變化可能顯著影響對我們產品的需求。例如，若內窺鏡手術的報銷率降低，醫院可能會傾向限制使用先進或成本較高的器械，從而可能影響我們的銷售。

在歐洲，報銷系統因國家而異，通常透過國家醫療服務或法定醫療保險計劃進行管理。報銷決策通常基於評估醫療技術臨床效果、安全性及成本效益的衛生技術評估。在歐洲市場獲得有利的報銷地位可能需要大量的臨床證據、經濟模型以及與衛生主管部門的溝通。獲得報銷的延遲或不利的承保決策可能阻礙市場准入及商業採用。

在中國，醫療器械納入國家醫保藥品目錄或省級報銷目錄對於市場成功至關重要。中國政府定期審查及更新報銷目錄，特定器械的納入或排除可能顯著影響需求。此外，中國以量為本的採購計劃旨在透過集中採購降低醫療成本，已導致若干醫療器械的價格大幅下降。雖然以量為本的採購可透過降低價格及提高採用率來擴大市場准入，但也可能壓縮利潤率並加劇競爭壓力。

報銷政策可能因預算限制、醫療改革舉措及臨床證據的演變而發生變化。政府及支付方日益關注成本控制、基於價值的醫療及基於結果的報銷模式。這些趨勢可能導致更嚴格的承保標準、更低的報銷率，或要求提供更多證明成本效益及改善患者預後的臨床數據。

如果我們的產品未被納入報銷目錄，或報銷率不足以激勵其使用，醫療服務提供者可能會選擇替代器械或手術。此外，減少承保範圍或支付率的報銷政策變化可能對需求、定價及盈利能力產生負面影響。

再者，報銷環境零散且複雜，不同地區、支付方及手術類型間存在差異。應對這些複雜情況需要衛生經濟學、監管事務及支付方溝通方面的專業知識。我們可能需要投入大量資源於生成臨床證據、進行經濟評估以及爭取有利的報銷決定。

如果報銷政策變得較為不利，或我們未能為產品爭取充分的報銷，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的業務可能因未能取得營運所需的政府及監管批准或許可而受到不利影響。

我們的業務營運受到廣泛的監管監督，要求我們從政府機構取得並維持眾多批准、許可、執照及認證。這些監管要求適用於我們業務的各個方面，包括產品開發、製造、質量管理、營銷、分銷及上市後監測。

在醫療器械領域，監管批准對於產品商業化至關重要。我們必須獲得美國FDA、歐盟《醫療器械法規》下的主管當局、中國國家藥監局以及其他市場類似機構的許可或批准。審批程序需要通過嚴格的測試、臨床評估及文件記錄，證明我們的產品符合適用的安全、功效及質量標準。

製造設施必須符合良好生產規範及質量管理體系要求，例如ISO 13485、FDA 21 CFR Part 820及歐盟MDR。監管機構會對生產場地進行檢查，以核實對這些標準的遵守情況。檢查中發現的任何缺陷可能導致警告信、糾正措施要求或生產營運暫停。

此外，我們必須取得在營運所在司法管轄區開展業務所需的營業執照、經營許可、環保許可、職業健康與安全批准以及其他授權。未能取得或維持這些執照及許可可能導致罰款、處罰、營運暫停或法律訴訟。

監管要求可能發生變化，新的法律或法規可能頒佈，從而施加額外的合規義務。例如，環境法規、數據保護法律或勞工標準的變化可能要求我們修改營運、投資新系統或實施額外控制。

取得監管批准及許可的過程可能耗時、成本高昂且難以預測。獲取必要批准的延誤可能推遲產品上市、擾亂業務營運並導致收入機會喪失。此外，監管機構可能拒絕批准、要求補充信息或施加增加成本或限制商業機會的條件。

再者，維持監管合規需要持續監測、報告及審計。我們必須實施健全的質量管理體系、進行定期內部審計，並及時回應監管查詢或檢查。未能遵守監管要求可能導致執法行動，包括罰款、產品扣押、禁令或刑事起訴。

風險因素

如果我們未能取得必要的政府及監管批准或許可，或無法維持對適用法規的遵守，我們的業務營運可能受到嚴重干擾，我們的財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

如果我們無法提高產能，我們滿足客戶對產品及未來獲批產品需求的能力及增長前景可能會受到阻礙。

我們滿足客戶需求及把握市場機遇的能力取決於我們的產能及製造能力。隨著我們擴大產品組合、進入新市場並擴大商業化規模，我們必須確保製造設施及供應鏈能夠支持增加的產量，同時維持產品質量及監管合規。

目前，我們的製造營運依賴於配備用於生產內窺鏡設備、成像系統及相關部件的設施。這些設施受到嚴格的質量控制措施、監管標準及產能限制的約束。如果產品需求超過我們的產能，我們可能無法履行客戶訂單，導致銷售損失、客戶不滿及聲譽損害。

擴大產能需要在設施升級、設備採購、流程優化及勞動力擴張方面投入大量資本。建造或擴建製造設施涉及漫長的規劃、監管審批、施工時間表及投產流程。產能擴張的任何延誤可能會限制我們應對市場需求及競爭機遇的能力。

此外，擴大生產規模涉及技術及營運挑戰。在試點規模下表現良好的製造工藝在擴大到商業生產規模時可能遇到困難。產出率波動、設備可靠性、供應鏈協調及質量保證等問題在更高產量下變得更為複雜。確保在更大生產批次中保持一致的產品質量及監管合規需要穩健的流程控制、熟練人員及有效的管理系統。

我們的產能亦取決於原材料、部件及供應品的可得性及可靠性。供應鏈中斷、關鍵材料短缺或供應商延誤可能限制產能並影響我們按時交付產品的能力。例如，我們的先進CMOS成像傳感器及人工智能處理部件採購自專業供應商，其供應鏈中的任何中斷都可能影響我們的生產計劃。

再者，製造醫療器械需要符合嚴格的監管標準，包括良好生產規範、ISO 13485及FDA質量體系法規。在擴大產能的同時維持對這些標準的合規需要周密的規劃、製造工藝的驗證以及持續的質量保證。合規方面的任何失誤可能導致監管執法行動、產品召回或製造設施停產。

風險因素

勞動力可得性及員工能力亦是關鍵因素。隨著我們擴大生產規模，我們必須在製造工程、質量控制、監管事務及供應鏈管理等領域招募及培訓熟練人員。勞動力短缺、高流失率或培訓不足可能限制我們的產能並影響產品質量。

如果我們無法以及時且具成本效益的方式提高產能，或在擴大生產規模過程中遇到營運挑戰，我們滿足客戶需求、實現收入增長及把握市場機遇的能力可能會受到阻礙，導致對我們的業務及財務表現產生不利影響。

生產設施或供應鏈的重大中斷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的製造營運及供應鏈對於我們生產及交付產品予客戶的能力至關重要。這些營運的任何重大中斷可能對我們的業務造成嚴重後果，包括生產延誤、產品短缺、收入損失及聲譽損害。

生產設施容易受到各種中斷的影響，包括自然災害(地震、洪水、火災、颶風)、設備故障、電力中斷、勞工罷工、網絡攻擊、流行病及監管執法行動。例如，影響我們製造設施的火災或地震可能導致設備損壞、庫存損失及長時間的生產停頓。同樣，針對我們製造系統或企業資源規劃軟件的網絡攻擊可能擾亂生產計劃、損害數據完整性並削弱營運效率。

我們的供應鏈亦面臨風險。我們依賴第三方供應商提供關鍵原材料、部件及子組件，包括專用光學元件、CMOS圖像傳感器、LED光源及電子電路。供應鏈中斷可能源於供應商破產、質量問題、地緣政治事件、貿易限制、運輸延誤或影響供應商設施的自然災害。例如，對於我們的人工智能輔助診斷系統至關重要的半導體芯片短缺可能限制我們的產能並延遲產品上市。

此外，港口擁堵、運輸罷工或海關延誤等物流挑戰可能擾亂材料及成品的及時交付。我們的產品在全球分銷，國際航運或物流網絡的任何中斷都可能影響我們履行客戶訂單的能力。

2019冠狀病毒病疫情證明了全球供應鏈在面對廣泛中斷時的脆弱性。封鎖、工廠關閉、運輸限制及勞動力短缺導致多個行業的延誤及短缺。儘管我們已實施措施以增強供應鏈韌性，例如供應商多元化及維持安全庫存，但我們無法完全消除未來中斷的風險。

風險因素

再者，我們的製造過程受到嚴格的監管監督。監管機構定期檢查製造設施，以確保遵守質量管理標準及良好生產規範。任何不合規的發現，例如偏離標準操作程序、文件記錄不足或質量控制失效，可能導致警告信、糾正措施要求或在缺陷補救前停產。

生產設施或供應鏈的中斷可能會因為銷售損失、加急運輸或替代採購的成本增加、延遲交貨的罰款以及客戶關係損害而導致財務損失。長期中斷可能導致客戶轉向競爭對手，造成市場份額的永久喪失。

為減輕這些風險，我們已實施業務連續性計劃、災難恢復程序及供應鏈風險管理策略。然而，這些措施可能不足以預防或完全減輕重大中斷的影響。

如果我們經歷生產設施或供應鏈的重大中斷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨有關吸引及留聘頂尖科學家、技術人員、管理層及銷售人員以及其他關鍵僱員的風險。

我們的成功在很大程度上視乎於僱員的技能、專業知識及奉獻精神，尤其是在研發、工程、臨床事務、監管合規、銷售及營銷以及高級行政人員。吸引、留聘及激勵優秀人才對於我們創新、執行業務戰略及保持競爭優勢的能力至關重要。

醫療器械行業對人才的競爭極為激烈。領先的科技公司、醫療器械製造商、學術機構及初創企業爭奪同一批熟練專業人士，通常提供具吸引力的薪酬方案、職業發展機會及創新的工作環境。

我們吸引頂尖人才的能力取決於多種因素，包括我們的聲譽、企業文化、薪酬與福利、職業晉升機會、地理位置以及我們使命及產品組合的吸引力。然而，我們在招聘高度符合資格的候選人方面可能面臨挑戰，特別是如果競爭對手提供更具吸引力的方案，或與行業領導者相比，我們被視為較不成熟的公司。

留聘關鍵僱員同樣重要。僱員可能因各種原因離職，包括更好的職業機會、更高的薪酬、工作與生活平衡考量，或對管理層或組織文化的不滿。關鍵人員的流失，特別是那些擁有專業知識或關鍵機構知識的人員，可能擾亂我們的營運、延誤項目並削弱我們的競爭地位。

風險因素

舉例而言，我們的聯合創始人及高級管理人員(例如首席執行官、首席營運官及首席財務官)擁有豐富的行業經驗、技術專業知識及戰略遠見，對我們的業務至關重要。任何此類人員的離職可能導致領導層缺口、影響投資者信心並削弱我們執行戰略舉措的能力。同樣，負責關鍵研發項目的資深科學家或工程師的流失可能延誤產品開發並影響我們創新的質量。

為留聘關鍵僱員，我們提供具競爭力的薪酬方案，包括基本薪金、績效獎金及股權激勵。我們已實施僱員股份激勵計劃，旨在使僱員利益與公司長期表現及股東價值保持一致。然而，這些留聘策略的有效性取決於公司表現、股價升值及僱員對未來增長前景的看法等因素。

此外，醫療器械行業需要高度專業化的技能，而這些技能可能供應短缺。例如，醫療器械的人工智能算法開發、臨床試驗設計、監管提交及質量保證方面的專業知識稀缺且備受追捧。培訓及發展具備這些技能的僱員需要在教育、導師指導及專業發展方面進行重大投資。

再者，隨著我們在國際上擴展營運，我們在不同地理市場吸引及留聘人才方面面臨挑戰。文化差異、語言障礙、監管環境及當地勞動力市場條件因地區而異，需要量身定制的招聘及留任策略。

如果我們無法吸引、留聘及激勵頂尖的科學家、技術人員、管理層及銷售人員，我們創新、競爭及執行業務策略的能力可能受損，導致對我們的業務、財務狀況及增長前景產生不利影響。

我們拓展新產品及新業務可能無法取得預期成果。

我們的增長戰略包括擴大產品組合、進入新的治療領域、推進地域擴張以及探索鄰近業務機會。儘管這些擴張舉措為收入增長及市場多元化提供了潛力，但它們也涉及重大風險及不確定性。

拓展新產品需要在研發、臨床試驗、監管審批、製造能力及商業化基礎設施方面投入大量資金。無法保證新產品能夠實現技術可行性、獲得監管批准或取得商業成功。舉例而言，我們的在研產品線包括先進的人工智能集成內窺鏡系統、智能活檢治療平台及機器人手術設備。這些產品的開發涉及複雜的工程挑戰、臨床驗證要求以及可能與我們現有產品線顯著不同的競爭態勢。

風險因素

進入新的治療領域或臨床應用使我們面臨不熟悉的市場動態、客戶偏好及競爭格局。例如，如果我們擴展至一個新領域，我們需要了解該領域的具體臨床需求、手術流程及競爭定位。我們可能面臨具有強大市場地位的成熟競爭對手，而獲得醫生接納可能需要廣泛的臨床教育、產品演示及同行評審出版物。

地域擴張進入新市場(特別是監管要求不同的新興市場或地區)帶來營運及戰略挑戰。每個市場均有獨特的監管框架、報銷系統、分銷渠道及文化考量。應對這些複雜情況需要本地專業知識、與分銷商的合作夥伴關係以及產品調整以符合當地標準及偏好。此外，目標市場的政治不穩定、經濟波動或不利的監管變化可能破壞我們的擴張努力。

擴張舉措亦會消耗組織資源。我們必須將資金、管理層注意力及人力資源分配至新項目，同時保持對現有營運的關注。資源過度擴張可能導致核心業務領域投資不足、執行挑戰及營運效率低下。

再者，擴張活動可能無法產生與所投入資源相稱的回報。新產品可能無法獲得市場接納，新市場可能不如預期有利可圖，或競爭對手的反應可能限制我們的市場份額。在某些情況下，擴張舉措可能導致財務虧損、資本化開發成本的註銷或減值支出。

此外，作為我們擴張戰略一部分而進行的收購或戰略合作夥伴關係涉及整合風險。整合收購的業務、技術或產品線需要協調企業文化、統一系統及流程、留聘關鍵人員並實現協同效應。整合挑戰可能導致營運中斷、成本超支或無法實現預期效益。

如果我們拓展新產品及新業務領域未能取得預期成果，我們可能蒙受財務損失、從更有前景的機會中轉移資源，並對整體業務表現產生不利影響。

我們的成功取決於我們保護知識產權的能力。第三方未經授權使用我們的知識產權可能損害我們的品牌及聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響，而我們可能產生巨額開支以保護我們的知識產權。

我們的競爭地位及長期成功在很大程度上取決於我們開發、保護及執行知識產權的能力。我們的知識產權組合包括專利、商標、商業秘密、版權及專有技術，這些為競爭對手提供了差異化競爭優勢及進入壁壘。

風險因素

我們已投入大量資源開發專有技術，包括先進的成像系統、人工智能算法、柔性內窺鏡設計及製造工藝。透過專利及其他知識產權機制保護這些創新對於防止競爭對手複製我們的產品、逆向工程我們的技術或開發類似解決方案至關重要。

然而，我們保護知識產權的能力面臨多種挑戰。第一，專利申請及審查程序複雜、昂貴且不確定。並非我們所有的專利申請均能獲得批准，而已獲批准的專利可能受到競爭對手的質疑、宣告無效或規避。專利局可能以缺乏新穎性、顯而易見性或披露不足為由駁回申請。此外，專利權項的範圍可能在審查過程中被縮窄，從而限制所提供的保護。

第二，知識產權保護因司法管轄區而異，我們必須應對不同國家的專利法、執行機制及司法解釋。在某些司法管轄區，知識產權保護可能較弱、執行效果可能較差，或法律體系可能偏袒國內公司而非外國實體。在這些司法管轄區保護及執行知識產權可能具有挑戰性且成本高昂。

第三，競爭對手可能透過開發不侵犯我們專利權項而能達到類似效果的替代技術來規避我們的專利。他們亦可能提交涵蓋改進或相關技術的自身專利申請，可能對我們造成營運自由問題。

第四，商業秘密及機密信息容易遭到未經授權的披露或盜用。有權接觸我們專有信息的僱員、承包商或商業夥伴可能無意或故意向第三方披露該等信息。儘管有保密協議及安全措施，我們無法完全消除信息洩露的風險。

此外，執行知識產權需要保持警惕並採取積極措施。我們必須監測市場以發現潛在侵權行為、進行調查並在必要時採取法律行動。知識產權訴訟成本高昂、耗時且結果不確定。即使我們在訴訟中勝訴，所涉及的成本及管理層精力分散可能超過收益。再者，訴訟可能導致反訴，例如指控我們侵犯第三方知識產權。

此外，未經授權使用我們的商標、品牌名稱或產品設計可能損害我們的聲譽並混淆客戶。假冒產品或未經授權的複製品可能削弱客戶信任並稀釋我們品牌的價值。

如果我們未能充分保護我們的知識產權，或發生未經授權使用我們知識產權的情況，我們的競爭優勢可能被削弱，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨知識產權侵權索賠，這可能導致我們陷入耗時且昂貴的知識產權侵權訴訟。

醫療器械行業的特點是專利佈局廣泛且知識產權糾紛頻繁。我們面臨第三方可能主張我們的產品、技術或製造工藝侵犯其知識產權(包括專利、商標、版權或商業秘密)的風險。

知識產權侵權索賠可能源於多種途徑。競爭對手、專利主張實體、研究機構或個體發明人可能指控我們的內窺鏡設備、人工智能算法、成像系統或製造方法侵犯其知識產權。這些索賠可能基於現有專利、待決專利申請或商業秘密盜用指控。

即使我們在開發產品前進行全面的專利檢索及營運自由分析，我們亦無法保證能識別所有相關的第三方知識產權。醫療器械的專利佈局複雜且不斷演變，涵蓋器械設計、材料、製造工藝、軟件算法及臨床應用的專利數以千計。已公開的專利申請日後可能獲准授予涵蓋我們產品相關方面的專利權，且專利主張的範圍可能比最初顯現的更為廣泛。

針對知識產權侵權索賠進行辯護成本高昂、耗時且會干擾我們的業務營運。訴訟成本可能包括法律費用、專家證人費用、證據開示費用、法院費用及管理層用於案件的時間。醫療器械領域的專利訴訟可能持續數年，並耗費數百萬美元的法律費用。

如果我們被認定侵犯第三方知識產權，我們可能面臨多種不利後果。法院可能頒佈禁令，禁止我們製造、營銷或銷售侵權產品，這可能嚴重干擾我們的業務並導致收入來源喪失。我們可能被要求支付巨額賠償金，包括補償性損害賠償、故意侵權的加重賠償以及專利持有人的律師費。在某些司法管轄區，賠償金可能基於利潤損失、合理許可費或法定損害賠償計算。

此外，我們可能被迫與專利持有人進行許可協議談判，這可能涉及預付款、持續支付許可費或其他財務義務，從而降低我們的盈利能力。許可談判可能在不利情況下進行，限制我們的議價能力並導致不利條款。

知識產權糾紛亦可能導致反訴。如果我們向第三方主張我們的知識產權，對方可能通過指控我們侵犯其專利或質疑我們專利的有效性或可執行性來回應。此類反訴可能導致我們自身知識產權無效或範圍縮窄，削弱我們的競爭地位。

風險因素

再者，知識產權訴訟可能損害我們的聲譽、在客戶及投資者中造成不確定性，並分散管理層對戰略重點的注意力。侵權指控的公開披露，即使最終被證明毫無根據，亦可能損害我們的品牌並引發對我們技術合法性的擔憂。

為減輕這些風險，我們進行專利檢索、規避設計策略及營運自由分析。我們亦為若干知識產權風險購買了保險。然而，這些措施可能無法完全保護我們免受侵權索賠或相關責任的影響。

如果我們面臨知識產權侵權索賠，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

如果我們未能維持工作場所安全，防止運營、運輸、職業或環境事故的發生，或未能完全遵守適用的環境、安全及職業健康法律法規，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的製造和研發業務涉及使用危險材料、化學品及設備，其對員工健康及安全構成潛在風險，並存在環境風險。在我們經營所在司法管轄區(包括美國、中國及其他國家)，我們須遵守全面的職業健康安全法律法規。這些法規監管工作場所安全標準、危險物料處理、廢棄物處置、排放控制及員工保護措施。

生產醫療器械(尤其是含電子元件、光學系統與先進材料的醫療器械)會使員工面臨多種職業危害。這些危害包括：化學暴露(溶劑、粘合劑、清潔劑)、物理危害(機械設備、高溫工序、尖銳器械)、人體工學風險(重複性動作、人工搬運)以及電氣危害。從事製造、質檢、研究實驗室或檢測設施的員工均可能面臨這些風險。

我們須實施全面的工作場所安全計劃，包括危害評估、安全培訓、個人防護裝備(PPE)、工程控制措施、管理控制措施及應急響應程序。監管機構會進行現場檢查以核驗職業健康安全標準的合規性，不合規行為可能導致警告通知、罰款、整改令或停工。

儘管我們採取了安全措施，事故仍可能發生。工傷、職業病、化學品洩漏、火災、爆炸或設備故障等事件可能導致員工受到傷害、財產損失、生產中斷及法律責任。嚴重事故可能引發監管調查、執法行動、刑事起訴，以及受傷員工或受影響方提起的民事訴訟。

風險因素

此外，危險材料、設備及產品的運輸涉及風險。我們依賴第三方物流供應商運輸原材料、零部件和成品。運輸事故、不當操作或違反危險品運輸法規的行為可能導致環境污染、公共安全隱患、監管處罰及聲譽損害。

環境合規性同樣至關重要。我們的運營會產生各種廢棄物，包括化學廢物、電子垃圾和包裝材料，其必須按照環境法規進行管理和處置。我們必須遵守有關氣體排放、廢水排放、廢棄物管理和污染防控的法律規定。化學洩漏、排放違規或廢棄物處置不當等環境事故，可能導致環境污染、補救費用、罰款及法律責任。

此外，氣候相關風險與可持續發展考量對客戶、投資者及監管機構等利益相關方日益重要。若未能有效應對環境影響、減少碳排放或採用可持續實踐，可能損害我們的聲譽，並影響與環保意識強的客戶及合作夥伴的關係。

該領域的監管要求持續演變且日益嚴格。針對化學品安全、廢棄物管理、排放控制或職業健康安全的新法規，可能增加合規成本、要求設施改造升級，或限制使用特定材料及工藝。

若我們未能維持工作場所安全、預防事故或遵守適用的環境、安全及職業健康法律法規，可能面臨監管執法行動、罰款、生產中斷、法律責任、聲譽損害，並對員工士氣及留任率產生不利影響。這些後果可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的表現取決於與我們僱員的良好勞動關係，而任何勞動關係惡化、勞工短缺或薪酬大幅上升均可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們的員工隊伍是核心資產，維持良好的勞動關係對運營成功至關重要。我們在多個職能部門聘用員工，包括研發、工程、製造、質量保證、監管事務、銷售及營銷及企業行政。我們吸引、留任及激勵合格員工的能力，將直接影響生產效率、創新能力與競爭力。

風險因素

勞動關係風險涵蓋潛在糾紛、申訴、停工、罷工或工會組建活動。儘管我們致力維持良好工作環境及公平僱傭實踐，但員工對薪酬、工作條件、職業發展機會或管理決策的不滿仍可能引發勞工騷動。在工會活躍的司法管轄區，員工可能尋求集體談判代表權，此舉或將改變我們的勞工成本結構、運營靈活性及管理層與員工互動關係。

勞動力短缺構成另一重大風險。醫療器械行業需在生物醫學工程、軟件開發、監管事務、質量保證及臨床研究等專業領域爭奪技術人才。人口趨勢、教育渠道限制及來自其他行業的競爭，可能導致人才供給不足(尤其在我們運營的地區)。勞動力短缺可能削弱我們關鍵崗位配置能力，造成生產減速、項目延期，並推高招聘與培訓成本。

此外，薪資通脹與勞動力成本上升可能擠壓我們的利潤空間。最低工資標準上調、法定福利增加、社會保險供款提高或市場驅動的薪酬調整，均可能推高人力成本。我們或無法通過生產效率提升或價格調整完全抵銷成本上漲，尤其在定價權受限的競爭性市場環境中。

員工流動同樣構成挑戰。高流動率可能擾亂運營秩序、削弱機構知識儲備、增加招聘培訓成本，並影響產品質量與客戶服務。人才流失可能源於更具競爭力的工作邀約、職業發展機會不足、工作生活平衡問題或企業文化事宜。

此外，勞動法律法規變動可能影響我們的僱傭實踐及成本。政府可能出台涉及工作時長、加班薪酬、員工福利、育兒假、工作場所安全或反歧視保護的新規。遵守該等規定或需調整我們政策、制度及預算。

我們的國際化運營使我們面臨多元化的勞動法框架及文化預期。某一司法管轄區允許的僱傭實踐，在其他司法管轄區可能受到管制或被禁止。管理全球分散型員工隊伍需協調該等複雜性，同時保持與我們的企業價值觀及標準的一致性。

倘勞資關係惡化、或倘我們遭遇勞動力短缺或面臨薪資與人力成本的顯著上升，我們的運營效率、成本結構及盈利能力將遭受不利影響，並對業務及財務表現產生重大影響。

風險因素

我們可能會因我們向受到美國及其他相關制裁機構施加制裁或成為制裁對象的若干國家的客戶進行任何銷售而受到不利影響。

我們的業務運營具有國際規模，面向多個國家和地區的客戶銷售產品。這一全球化佈局使我們面臨美國、歐盟、聯合國及其他司法管轄區實施的經濟貿易制裁風險。

制裁計劃基於國家安全、外交政策、反恐、人權及防擴散等不同政策目標，針對特定國家、實體或個人實施。相關制裁可能禁止或限制與指定國家或對象開展貿易往來、金融交易、技術轉移或服務提供。當前或曾經遭受全面制裁及行業制裁的國家包括伊朗、北韓、敘利亞、古巴、俄羅斯，以及其他國家的特定區域或實體。

若我們無意或不知情地向受制裁國家、實體或個人銷售產品，可能面臨嚴重的法律與財務後果。違反制裁法律將導致民事處罰、刑事起訴、資產扣押、取消政府合約資格及聲譽損害。美國制裁違規行為可引發數百萬美元的罰款，違反有關法律的責任人可能面臨監禁。

制裁法規的複雜性與廣泛性使合規極具挑戰。制裁名單頻繁更新，新增指定對象往往缺乏充分預警期。企業須實施包括客戶盡職調查、制裁名單核查、交易監控及員工培訓在內的強效合規計劃，以降低違規風險。

此外，我們的分銷商及銷售渠道可能從事導致企業面臨制裁風險的活動或交易。即便未直接向受制裁方進行銷售，若分銷商或中介機構將產品轉售至禁運目的地，我們仍可能承擔連帶責任。我們雖依賴分銷商的合同條款約束及合規承諾函，但對其活動管控有限，且合同條款執行可能存在困難。

制裁機制亦可能對我們的供應鏈造成影響。若供應商或服務供應商遭受制裁，或從受制裁國家採購原材料，我們可能面臨供應中斷或法律風險。我們必須對供應商開展盡職調查，並確保採購實踐符合適用制裁法律。

此外，地緣政治格局變幻不定，新的制裁措施可能因國際衝突、人權侵犯或政治局勢變化而實施。制裁政策變動可能會限制我們進入特定市場、要求我們退出商業合作關係、或增加合規成本。

風險因素

美國制裁的域外適用效力可影響涉及美國人士、美國原產貨物或美國金融體系交易的非美國實體。即使主要業務位於美國境外，若交易採用美元結算、採購美國原產零部件或涉及美國子公司及員工，我們仍可能受美國制裁法規約束。

若我們被認定違反制裁法律，或若我們未能阻止商業夥伴違規，將面臨重大處罰、執法行動、聲譽損害及業務活動限制。上述後果將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方服務供應商和業務合作夥伴為我們和我們的客戶提供產品和服務。

我們的業務模式依賴於由供應商、分銷商、物流服務供應商、第三方實驗室、法規顧問、資訊科技服務供應商及商業夥伴構成的第三方關係網絡。該等第三方在我們的運營中扮演關鍵角色，我們的成功部分取決於其履約能力、可靠性及對合同義務與適用法規的遵守。

供應商為我們的產品提供必要原材料、零部件及子配件。關鍵投入包括CMOS成像傳感器、LED光源、光學組件、電子電路、柔性導管及特種材料。上述投入品的質量、供應穩定性及成本直接影響生產能力和產品質量。若供應商未能按時交付、提供次品或遭遇財務或運營困難，將擾亂我們的生產計劃並削弱滿足客戶要求的能力。

我們亦依賴合同製造商或第三方生產設施完成特定工藝環節，尤其在自有製造能力欠缺的司法管轄區。外包製造涉及質量控制、知識產權保護、法規合規及供應鏈協調等風險。若合同製造商出現失誤，可能導致產品缺陷、違規行為或生產延誤。

分銷商對我們市場准入及銷售表現至關重要。我們依賴其銷售力度、客戶關係維護、存貨管理及售後支持服務。分銷商的財務穩定性、市場認知度及對產品的投入力度影響我們的收入及市場滲透率。若分銷商出現經營失敗、合作關係終止或業績未達預期等情況，則可能造成銷售額損失與市場份額下滑。

物流及運輸服務供應商負責原材料與成品的及時交付。運輸途中的延誤、貨損或服務中斷可能影響我們的供應鏈運轉和客戶交付時效。在部分市場我們依賴第三方倉儲及履約服務，與該等供應商的任何問題將將削弱我們的分銷效率。

風險因素

合同研究組織為我們的臨床試驗、監管申報及上市後監測活動提供支持。合同研究組織執行臨床研究、收集分析數據、管理監管申報資料並確保符合《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)。其工作質量與誠信度對註冊審批及產品安全性至關重要。若合同研究組織在績效表現、數據質量或合規性方面存在缺陷，可能危及我們的監管申報進程並招致監管執法行動。

資訊科技服務供應商管理包括企業資源規劃(ERP)系統、客戶關係管理(CRM)系統、數據存儲系統、網絡安全及雲服務在內的關鍵系統。系統故障、數據洩露或服務中斷可能中斷我們的營運、危及敏感信息安全並損害我們的聲譽。

此外，我們聘請法規顧問、法律顧問、營銷機構及其他專業服務供應商。其專業知識和建議為我們的戰略決策、監管策略及市場定位提供依據。不當或錯誤建議可能導致代價高昂的失誤或錯失市場商機。

我們對第三方服務商及商業夥伴的管控能力有限。儘管通過合同約束、服務等級協議及績效監控管理上述關係，但無法確保其履約表現或合規性。第三方失誤、違約或不當行為可能導致企業承擔法律責任、監管處罰、聲譽損害及運營中斷。

若第三方服務供應商或商業夥伴未能履行其義務，或我們無法獲取可靠優質的第三方服務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能需要額外資金為業務提供資金支持並推動我們的增長，若無法產生或獲得資金，可能對業務及財務狀況產生不利影響。

我們的業務屬資本密集型，需在研發投入、產能建設、法規合規、商業化運營及流動資金方面進行重大投資。隨著我們擴展產品組合、擴大生產規模、進入新市場及推進戰略計劃，我們的資金需求將會增加。

資金需求包括產品開發、臨床試驗、註冊申報、設施擴建、設備採購、庫存備貨、應收賬款融資、銷售及推廣活動及一般企業用途等方面的開支。我們過往通過風險投資機構股權融資、經營現金流及銀行借款維持運營。然而，無法保證該等融資渠道足以滿足未來資金需求。

風險因素

我們產生經營現金的能力取決於產品銷售、定價、客戶付款及成本管控。若銷售增長低於預期、定價壓力侵蝕利潤率或客戶延遲付款，我們的經營現金流或不足以支持擴張計劃。此外，產品研發管線包括在創收前需預先投入資金的長期項目，將造成現金流錯期。

為彌合資金缺口，我們可能需要通過股權增發、債務融資、戰略合作或其他渠道獲取額外資本。然而，資本市場融資渠道受多重因素制約，包括宏觀經濟環境、投資者情緒、公司業績及市場波動性。不利的市場環境、財務狀況下滑或負面輿情，均可能削弱我們以有利條款融資的能力，或我們根本無法獲得融資。

股權融資雖會稀釋現有股東權益，但可能是為業務增長提供資金的必要手段。然而，發行新股份將降低現有股東持股比例及每股收益。此外，若我們的估值下跌，我們可能被迫以不利價格發行股份，導致顯著股權稀釋。

債務融資涉及利息支付與還款義務，可能對我們的現金流造成壓力(尤其在收入增長未達預期時)。債務契約可能對我們的運營施加限制、削弱財務靈活性，並要求我們維持特定財務指標或達成業績里程碑。若未能遵守債務條款，可能觸發違約、加速還款義務甚至喪失信貸渠道。

銀行借款取決於我們的信用資質、抵押品可提供性及與貸款方的關係。貸款標準變更、利率波動或銀行政策調整可能影響借款能力與融資成本。在部分司法管轄區，跨境資金流動監管限制或外匯管制可能制約我們獲取或匯回資金的能力。

戰略合作或授權安排雖可提供資金與市場渠道，但亦可能涉及知識產權共享、收入分成或戰略決策控制權讓渡。在財務困境下協商的條款可能包含不利內容，並限制我們長期的靈活性。

若無法以可接受條款獲取充足資金，我們可能被迫推遲或削減產品開發項目、縮減營銷支出、收縮擴張計劃或放棄戰略機遇。此類舉措將削弱市場競爭地位、延緩我們的增長，並對長期前景造成不利影響。

未能取得必要資金將對我們的業務、財務狀況及執行戰略計劃的能力產生重大不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間獲得政府補助及優惠稅務待遇，任何政府補助或優惠稅務待遇的終止或相關政策的任何變更可能對我們的財務表現及經營業績造成不利影響。

我們過往以獎勵及補貼的形式收到有關我們若干研發活動的政府補助。有關政府補助的詳情，請參閱「財務資料—匯總損益表節選項目的說明—其他收入」。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改良評估、相關政府政策、不同授予補助部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，政府財政獎勵的發放時間、金額及標準由當地政府部門全權決定，在我們實際收到任何財政獎勵之前無法確定。我們通常無法影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政獎勵乃按項目基準授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財政獎勵協議及完成其中的具體項目。我們無法保證我們將符合所有相關條件，倘若我們未能符合任何有關條件，我們可能會被剝奪相關獎勵。我們無法向閣下保證我們能夠繼續獲得我們目前享有的政府獎勵。減少或取消獎勵均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們的產品存在缺陷，我們可能面臨產品責任申索。我們可能會為修復此類缺陷而產生龐大的費用，因此，我們的聲譽可能會受損，而我們可能會失去市場份額，我們的財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

若我們的產品及候選產品存在質量問題，我們可能面臨產品責任申索。例如，候選產品若在臨床試驗及生產過程中被指造成傷害或判定為不合格，我們可能會被提起訴訟。此類產品責任申索可能包含設計缺陷、部件故障、生產失誤、未警示醫療器械固有危險性、過失責任或嚴格責任等指控。此外，我們無法確保臨床醫生嚴格遵循產品及候選產品的操作規範。若醫生不當地使用我們的產品及候選產品，可能會引致傷害事件，並迫使製造商啟動審查及整改措施，甚至引發針對我們的產品責任申索。任何嚴重的故障或缺陷可能迫使我們撤回或召回產品，使我們面臨產品責任，進而損害品牌聲譽，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

此外，現有產品責任險保單的保障範圍可能覆蓋不足，或賠償金額無法完全覆蓋相關產品責任導致的全部損失。若無法成功抗辯產品責任申索、未能獲得合作方賠償承諾，或以可接受成本獲取足額產品責任保險，我們可能需承擔巨額債務並被迫限制候選產品的商業化進程，而我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

未能履行我們在合同負債方面的義務可能會對我們的經營業績、流動性及財務狀況產生重大不利影響。

未能履行我們在合同負債方面的義務可能會對我們的經營業績、流動性及財務狀況產生重大不利影響。合同負債指就尚支交付的產品或服務已收客戶的預付款項。此類負債必須根據合同條款，該等負債必須通過根據合同條款向客戶轉移商品或服務來解除。

生產中斷、供應鏈受阻、設備故障、原材料短缺或質量控制問題可能導致我們無法履行已收取預付款的客戶訂單。若我們遭遇生產延誤或產能限制，客戶可能要求退款、取消訂單或尋求合同救濟。我們能否履行合同債務，取決於是否具備足夠的運營能力、供應商關係及財務資源來採購原材料及生產產品。

若我們無法履行已收預付款的訂單，我們必須向客戶退還有關款項，這將並產生即時現金流出，其可能帶來流動性壓力。尤其當預付款項已投入運營或資本開支時，此類債務的時點問題將尤為突出，從而對業績產生不利影響。

若我們無法維持並提升品牌與聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到損害。

若我們無法維持並提升品牌與聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到損害。我們的品牌是至關重要的無形資產，其乃吸引與維繫客戶、實現產品溢價、招募人才、建立合作夥伴關係及保持競爭優勢的核心基礎。品牌聲譽一旦受損，修復過程將極其困難且成本高昂。

在競爭激烈的行業中，當競爭對手成功將其品牌定位為在質量、創新或價值方面更勝一籌時，即使實際情況並非如此，亦可能導致我們的品牌被視作低劣或過時。在技術快速迭代的市場環境中，品牌競爭尤為激烈，此時創新聲譽至關重要。

風險因素

積極的品牌管理需要在質量保證、客戶服務、市場營銷和企業責任方面投入大量資源。因負面事件引發的品牌修復可能需要更高昂的支出，包括危機處理、補救措施、強化溝通以及長期的聲譽重建工作。在嚴重情況下，品牌損害可能無法逆轉。

涉及本公司、產品及服務、管理層、客戶、業務夥伴或整個行業的謠言或負面媒體報導可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對業務至關重要。維持及提高我們的聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的看法受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院接受；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

倘我們未能保持及進一步提升聲譽及認可度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、產品、管理層、僱員及分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱未來客戶及市場的信心，從而可能會令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。我們可能因此須就應對指控及負面媒體報導耗費大量時間並產生重大成本，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

若我們未能實施及維持有效的內部控制制度，我們可能無法準確報告經營業績、防範欺詐行為或履行報告義務，且投資者信心與我們股份的[編纂]可能受到重大不利影響。

我們的內部控制對我們的業務及財務業績的誠信度至關重要。於可見未來，我們的公開報告義務預期會給我們的管理、運營及財務資源以及系統造成壓力。有關我們內部控制措施的詳情，請參閱本文件「業務 — 風險管理與內部控制」。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進

風險因素

目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證，為改善我們的內部控制而採取的措施將有效。倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們可能會捲入訴訟、行政訴訟或商業糾紛，這可能對業務經營、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、許可人、業務合作夥伴、顧問、政府部門及我們從事業務運營的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。

再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的租賃或自有物業權益可能存在缺陷，租用或使用物業的權利可能受到質疑，此可能會導致額外費用或對我們的運營造成重大影響。

我們的租賃或自有物業權益可能存在缺陷，租用或使用物業的權利可能受到質疑，此可能會導致額外費用或嚴重干擾我們的營運。我們於中國租賃一項物業，總建築面積約為5,342.4平方米，包括生產設施、研發中心及行政辦公室。該等租賃物業對我們的營運至關重要，任何使用中斷均會對我們的業務連續性產生重大影響。

風險因素

根據中國法律規定，我們的租賃協議需遵守多項監管要求。依據《商品房屋租賃管理辦法》，出租方與承租方必須向當地主管部門辦理租賃合同登記備案手續，並取得房屋租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們九項租賃協議中有三項尚未在當地主管部門完成登記。若未能在規定期限內完成登記，當地主管部門可酌情對每項未登記合同處以人民幣1,000元至10,000元不等的罰款。

除登記合規外，我們的租賃物業亦面臨出租方所有權或租賃權限的質疑。若出租方缺乏租賃物業的法定權限，或第三方對出租方的產權或權利提出異議，我們的租賃協議可能無法執行。我們可能面臨被迫搬遷，並為尋找和獲取替代物業承擔巨額成本。此類經營中斷將造成生產延誤、分銷渠道中斷及客戶關係損害。

此外，我們無法保證現有租約到期後能以商業上可接受的條款續約。出租方可能在續租時大幅提高租金，或完全拒絕續租。若無法成功續約或面臨租金持續上漲，我們將被迫搬遷設施，由此引發的經營中斷及額外資本支出可能對財務狀況產生不利影響。搬遷過程需耗費大量管理時間和資源，可能干擾業務運營並影響市場競爭力。

我們部分業務涉及外幣結算。匯率波動可能導致我們的外幣資產和負債價值發生變化，從而影響我們的財務狀況和經營。

人民幣兌港元及美元有時大幅及不可預測地波動。我們於2023年錄得外匯虧損淨額人民幣0.5百萬元，而於2024年及截至2025年9月30日止九個月則錄得外匯收益淨額分別人民幣1.5百萬元及人民幣0.4百萬元。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變化及外匯政策等因素影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或政府政策日後會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元、美元或任何其他外幣升值可能降低我們自[編纂][編纂]的價值。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的股份的價值及其任何應付股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低所面臨外匯風險的工具有限。任何該等因素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，並可能減少我們以外幣計值的股份的價值及其應付股息。

風險因素

我們曾根據股份激勵計劃授予股份獎勵，未來可能繼續授予股份獎勵，此可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加，並對未來的盈利能力產生不利影響。

我們已設立股份獎勵計劃，據此，我們的僱員(包括董事)可通過提供服務以換取權益工具，收取股份支付形式的薪酬。我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別錄得以權益結算的股份支付開支人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元。與僱員的權益結算交易之成本乃參考授出日期之公允價值計量。權益結算交易的成本會在績效及/或服務條件達成期間連同相應增加的權益一併確認為僱員福利開支。

我們相信授予股份支付款項對我們吸引及留聘主要人員及僱員的能力至關重要，且我們未來將繼續向僱員授予股份支付款項。因此，以權益結算的股份支付開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。我們授予的股份支付款項可能會攤薄股東的股權。

我們的投保範圍可能不足以使我們免於承擔我們可能產生的責任或涵蓋我們的所有潛在成本。

我們投購我們認為符合市場慣例並足夠保障我們的業務免受風險和突發事件影響的保險。我們的保險範圍包括與員工相關的保險，例如退休金、醫療、工傷、生育及失業保險。我們的保險範圍可能被證明不足或不足以涵蓋產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何索賠。我們的設施或人員所遭受或造成的任何責任或損害，若超出我們的保險範圍，則可能會導致我們產生巨額成本及資源轉移。針對我們提出未投保或投保不足的索賠，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

任何未來發生的不可抗力事件、自然災害、戰爭或傳染病爆發均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

任何未來發生的不可抗力事件、自然災害、戰爭或傳染病爆發均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。不可抗力事件指超出組織控制範圍的異常情況，此類事件可能嚴重擾亂正常業務運營並造成重大責任。全球商業環境已顯示出對各種不可抗力事件日益增長的脆弱性，包括大規模自然災害、流行病、衝突以及其他可能對跨國經營或擁有複雜供應鏈的企業產生深遠影響的突發事件。

風險因素

任何影響我們業務運營、供應鏈、生產設施、臨床研究基地、關鍵人員或市場的重大不可抗力事件的發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重且可能長期持續的不利影響。我們無法準確預測潛在不可抗力事件的性質、發生時間、地點或嚴重程度，亦無法保證現有應急計劃和投保範圍足以緩解所有潛在影響。

我們的僱員或第三方的不當行為、不合規及疏忽可能損害我們的業務及聲譽。

我們的僱員或第三方的不當行為、不合規及疏忽可能損害我們的業務及聲譽。儘管我們致力於建立完善的合規政策與監控程序，但無法完全消除員工不當行為(包括欺詐、挪用資金、賄賂、腐敗或違反適用法律法規)的風險。此類不當行為可能出現在組織各個層級，且可能無法被立即發現，導致違規行為在較長時間內持續存在而未被察覺。

代表我們行事的員工或第三方(如分銷商、代理或業務合作夥伴)可能從事不當行為，使我們面臨法律責任、監管制裁及聲譽損害。違反反腐敗法、反賄賂法規或制裁法律的行為可能導致巨額罰款、處罰、刑事起訴以及被排除在政府合同或採購計劃之外。任何此類事件均可能損害我們在客戶、業務合作夥伴及監管機構中的聲譽，進而導致業務流失、市場份額下降，並難以獲取和維繫商業機會。

此外，內部不當行為可能損害財務報告及內部控制的誠信度，進而可能引發監管調查、產生整改費用及導致投資者信心喪失。與調查不當行為、實施整改措施以及解決相關糾紛相關的成本可能十分高昂，並可能對我們的財務狀況和前景造成不利影響。

我們可能面臨與轉讓定價安排相關的風險。

於往績記錄期間，我們的業務涉及集團間交易。有關詳情請參閱「財務資料—往績記錄期間的轉讓定價安排」。我們的轉讓定價顧問已進行獨立分析並認為，於往績記錄期間，集團間交易一般按照公平磋商原則進行。因此，轉讓定價顧問認為，本集團的定價安排一直符合適用法律、法規及指引，包括經濟合作與發展組織頒佈的跨國企業及稅務機關轉讓定價指引，且產生重大轉讓定價所得稅的風險偏低。然而，有關集團間交易的轉讓定價法律法規的應用／解釋、利潤分配和相關稅務狀況存在不確定性。這些交易安排的稅務處理可能會受到中國和美

風險因素

國相關稅務機關的解釋。我們無法保證稅務機關日後不會質疑我們轉讓定價安排的適當性，也無法保證管轄此類安排的相關法規或標準日後不會發生變化。如果中國或美國的任何主管稅務機關日後認為我們的轉讓定價安排不符合相關轉讓定價的法律法規，我們可能會面臨不利的稅務後果，包括額外的稅收、利息或罰款，這可能會導致我們的整體稅負增加，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們經營所在國家相關的風險

未能完全適應我們經營所在司法管轄區的經濟、政治和社會狀況以及政府政策、法律法規和行業實踐準則的變化，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的業務運營跨越多個司法管轄區，該等地區具有多樣化的經濟、政治、監管和文化環境。在該等市場取得成功需要持續適應變化的條件、政策發展和利益相關者期望。未能有效駕馭這些複雜性可能導致運營中斷、監管不合規、市場准入限制和聲譽損害。

經濟狀況在我們運營所在司法管轄區之間差異顯著。諸如國內生產總值增長率、通貨膨脹、貨幣穩定性、就業水平、醫療保健支出和財政政策等因素影響市場需求、購買力和投資吸引力。關鍵市場的經濟下滑、衰退或金融危機可能減少對醫療設備的需求，延遲醫院的採購決策，並製造預算壓力從而偏向成本較低的替代品。相反，快速經濟增長可能創造機會但亦會加劇競爭和監管審查。

政治條件和治理質量亦影響我們的業務。政治穩定性、法治、透明度、腐敗水平和政府有效性影響商業環境和投資氣候。政治不穩定、政權更迭、內亂或政府干預在經濟中可能擾亂運營、改變監管框架或製造不可預測的商業條件。在某些市場，政府政策可能偏袒國內公司、施加本地內容要求或限制外國參與在戰略部門。

政府政策和法規演變響應政治優先事項、社會壓力和經濟狀況。醫療政策，包括報銷框架、公共衛生項目、醫院資金模式和質量標準，直接影響對醫療設備的需求。對器械批准、製造標準、進出口程序和上市後監督的監管要求可能發生變化，這要求我們調整產品、流程及合規體系。

風險因素

行業實踐指南與標準同樣在不斷演變。由醫學學會發佈的臨床實踐指南、醫院規程、質量改進計劃和患者安全標準影響醫療設備的採用和使用。緊跟這些發展動態並確保產品符合最佳實踐標準，對獲得市場接受度至關重要。

社會狀況(包括人口趨勢、醫療可及性、患者偏好、文化態度和公共衛生挑戰)塑造市場機會和產品要求。人口老齡化、慢性病患率上升、健康意識增強以及對微創手術的需求催生了市場需求。然而，公眾對醫療器械安全性、數據隱私、環境可持續性及倫理問題的關切，要求具備高效的回應能力與透明度。

我們在中國的運營使我們面臨與中國不斷演變的監管制度、醫療改革和政策優先事項有關的特定風險。中國的醫療體系正在經歷重大改革，旨在擴大覆蓋範圍、提升質量、控制成本和促進創新。國家醫保藥品目錄(NRDL)更新、帶量採購(VBP)計劃、兩票制要求以及醫療器械註冊制度改革等政策影響市場准入、定價和競爭動態。另外，中國對於數據隱私、網絡安全和跨境數據流動的監管環境不斷演變，對我們的AI驅動產品和數據管理實踐產生影響。

同樣地，我們在美國和歐洲的業務運營需要應對複雜多變的監管制度，包括FDA法規、歐盟醫療器械法規(MDR)、報銷政策、醫療服務模式以及關於醫療成本和可及性的政治辯論。

如果我們未能預見、理解或適應我們運營所在司法管轄區的經濟、政治、社會和監管環境的變化，我們可能面臨市場准入壁壘、合規失敗、競爭劣勢和運營中斷。這些後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在多個國家和司法管轄區開展業務，面臨國際和跨境業務固有的法律、監管、經營和其他風險。

我們在多個國家和司法管轄區開展業務，面臨國際及跨境經營中固有的法律、監管、運營及其他風險。跨司法管轄區運營使我們面臨複雜且時常相互衝突的法律、法規及合規要求組合。每個司法管轄區都有其獨立的監管框架，涵蓋產品審批、生產標準、營銷規範、知識產權保護、稅務、僱傭及環保合規等領域。維持多監管體系的合規性的相關成本巨大，包括法律諮詢費用、流程改造支出及專職合規人員成本。

風險因素

此外，不同司法管轄區對法規的解釋和執行可能存在顯著差異，監管機構在監督和執法方面也可能採取不同方法。我們必須在每個運營所在地建立並維護穩健的系統，用以監控法規變化、確保合規性並管理監管關係。任何未能理解或遵守當地要求的行為，都可能引發監管執法措施、罰款、產品召回、執照中止或業務運營受限等後果。跨境交易亦涉及特殊挑戰，包括海關流程、進出口管制、外匯管制、轉讓定價法規及稅務合規要求。

管理該等多司法管轄區業務的複雜性增加了無意違規的風險，並使我們在多個司法管轄區同時面臨潛在責任。此外，任何司法管轄區的政治或經濟動盪均可能擾亂我們的運營，削弱我們在該市場開展業務的能力。

我們的未來[編纂]需要向中國證監會備案，且我們無法預測是否能夠完成有關備案。

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**管理試行辦法**」）及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。管理試行辦法全面完善及改革了現行中國境內企業證券境外發行和上市的監管體制，並對中國境內企業直接及間接境外發行證券及上市進行監管。任何被視為進行境外發行上市活動的境內公司均應按照境外上市試行辦法向中國證監會備案。

在[編纂]之後，我們未來的任何[編纂]均須遵守備案要求。我們無法保證我們能夠根據**管理試行辦法**及時完成備案手續，甚至根本無法完成。倘我們無法完全符合該等監管要求，可能會嚴重限制或完全妨礙我們向[編纂]出售證券的能力，嚴重擾亂我們的業務運營，並嚴重損害我們的聲譽，進而影響我們的財務狀況和經營業績，並導致我們的證券價值下跌或變得毫無價值。

不遵守《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》可能會使我們受到罰款和其他法律或行政制裁。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃涵蓋養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。

風險因素

僱主如未能為其僱員及時足額繳納社會福利供款，或會遭主管機構責令改正，要求僱主限期全額補足逾期的社會福利供款，且主管機構可進一步處以罰款或處罰。

由於中國勞動法律及法規仍在不斷發展，我們無法向閣下保證我們的僱傭慣例及政策一直將被視為完全遵守該等法律及法規。此外，最高人民法院可能不時就向社會保險基金及住房公積金供款發佈現行法律法規的解釋。例如，《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)》於2025年9月1日生效，其中用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效(「解釋二」)。誠如我們的中國法律顧問所告知，基於以下原因，在未有僱員投訴的情況下，相關主管部門主動就往績記錄期間的歷史性短繳款項向我們全數及集體追收歷史未繳社會保險及住房公積金的可能性較低：(i) 截至最後實際可行日期，我們的中國實體均無因社會保險或住房公積金供款不足而受到行政處罰，亦無收到任何僱員投訴或主管部門的任何調查、整改或繳款通知；及(ii) 與主管當地部門的諮詢結果。我們承諾，一旦主管政府部門提出要求，我們將及時支付欠繳金額及滯納金。因此，董事相信，我們在往績記錄期間未能足額繳納社會保險和住房公積金不會對我們的業務經營或經營業績產生任何重大不利影響，因此我們在該期間未就該等不合規事項作出任何撥備。

未來新司法解釋的引入或監管指引的變化可能會導致我們經營的若干方面被視為未完全符合不斷演變的勞動法律法規。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

任何未能遵守有關員工股票激勵計劃登記要求的法規的行為均可能會導致我們股票激勵計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政處罰。

任何未能遵守有關員工股票激勵計劃登記要求的法規的行為均可能會導致我們股票激勵計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政處罰。國家外匯管理局及相關監管機構對境外上市公司的員工股權激勵計劃制定了具體要求。該等要求包括強制性登記程序、指定合格的外匯受託機構、設立用於股份處理的專

風險因素

用賬戶以及遵守外匯管理規定。未能遵守該等要求可能導致行政處罰、罰款，並可能限制我們實施未來激勵計劃的能力。此外，中國稅務機關要求行使購股權或獲得受限制股份的員工提交適當的稅務文件，並就實現的價值繳納個人所得稅。

本公司有義務從員工薪酬中代扣代繳該等稅款並上繳稅務機關。任何未能妥善代扣、申報或上繳該等稅款的行為，可能導致本公司及相關員工受到處罰。該等規定的複雜性及不斷演變的特性帶來了合規風險，不合規可能導致我們透過股權激勵安排吸引及留住關鍵人員的能力受到限制。此外，股份激勵計劃實施不當可能導致與員工的糾紛、損害賠償索償或監管調查。確保完全遵守該等複雜的登記及稅務要求(包括聘請專業顧問及實施健全的行政程序)所產生的相關成本可能非常高昂。

倘我們無法獲得並維持我們的業務經營所處的任何司法管轄區所需的許可及批准，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們開展業務須取得及維持若干牌照及批准。倘任何監管機構認為我們在未取得必要批准、牌照或許可的情況下經營，或頒佈要求取得額外批准或牌照或對我們任何業務部分的營運施加額外限制的新法律法規，其有權(其中包括)處以罰款、沒收我們收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規或主管部門要求，自相關政府機構取得對我們目前在中國的現行業務營運至關重要的所有重要牌照、批准及許可，並已完成必要的登記。

然而，該等法規不斷演變，且醫藥行業審批或續期申請所使用的標準可能變化並更趨嚴格，對醫藥行業或其任何特定方面的監管制度可能不時變化、收緊或變得更為嚴格。任何與我們業務相關的監管要求加強，可能使我們承擔更高的合規成本，且我們可能因未能合規而面臨更嚴厲的行政處罰。任何上述行動均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

倘政府稅收政策發生變化，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘政府稅收政策發生變化，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。我們目前享有可實質降低我們實際稅率並提升盈利能力的稅收優惠待遇。該等稅收優惠的中止或修改可能對我們的財務表現產生重大影響。

我們已獲認證為高新技術企業，並享有15%的優惠企業所得稅稅率，而法定稅率為25%。該優惠待遇須每三年進行定期覆審，且若我們不再符合資格標準，相關地方主管部門可撤銷該認證。倘我們未能維持該認證，或在續期時被撤銷，我們的稅務開支將大幅增加，從而減少我們的淨收入及可用於營運及分派的現金。

此外，我們根據中國稅法享有合格研發開支的加計扣除，允許我們在計算稅項時扣除超出實際研發成本的額外金額。該等扣除額顯著降低我們的應納稅所得額。合格研發開支的定義變更、稅務機關更嚴格的解釋，或扣除率的修改，將消除或大幅減少該等稅收優惠。

政府補助及津貼亦對我們的財務業績有所貢獻。於最近期間，我們收到了用於研發支持及其他運營激勵的政府補助。該等補助屬酌情性質，並取決於政府根據政策重點及可用資金的決定。無法保證該等補助將持續發放。

稅收優惠的時間及金額具有不確定性，並由政府部門全權酌情決定。稅務機關可能進行審計，並可能質疑我們享受優惠待遇的資格。倘主管部門認定我們不符合資格或錯誤適用優惠稅率，我們可能面臨追溯稅務補繳、罰款及利息費用。

對我們、我們大多數董事及高級管理層進行法律程序送達和執行判決可能存在不確定性。

本公司於開曼群島註冊成立。我們的所有資產均位於中國，且所有執行董事及高級管理層均居於中國。因此，可能無法在香港或中國以外的其他地方向我們、我們的董事或高級管理層有效送達法律程序。此外，中國尚未與日本、英國、美國及許多其他國家簽訂相互承認和執行法院判決的條約。因此，於其他司法管轄區獲得的法院判決可能難以或不可能獲得中國認可或執行。

風險因素

於2006年7月14日，中國及香港簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「該安排」）。根據該安排，倘香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可以在中國申請承認及執行該判決。同樣地，倘中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可以在香港申請承認及執行該判決。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港律政司簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），其已於2024年1月29日生效並取代了該安排。該新安排旨在為香港與內地之間更廣泛民商事判決的認可和執行建立一個更清晰、更確定的機制。新安排取消了雙向認可和執行需以管轄協議為前提的要求。在新安排生效後，一般而言，即使爭議雙方未達成書面管轄協議，香港法院作出的判決亦可在中國獲得認可和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲得認可和執行，因為具體判決是否會被認可和執行，仍需由相關法院根據新安排進行個案審查。

有關我們財務表現的風險

未能及時收回貿易應收款項或其他應收款項可能對我們的流動性造成不利影響。

我們的業務模式涉及主要通過分銷商向客戶銷售產品，付款期通常為[30至90天或更長]，具體取決於客戶信貸狀況及市場慣例。因此，我們的資產負債表上持有大量貿易應收款項，代表客戶就已交付但尚未付款的產品所欠款項。

收回貿易應收款項面臨多種風險。首先，客戶可能遇到財務困難、流動性限制或業務中斷，從而損害其及時或完全付款的能力。經濟衰退、行業特定挑戰或個別客戶財務困境可能導致付款延遲、要求延長付款期限或違約。倘主要客戶違約付款，我們可能產生重大壞賬損失，從而對財務業績造成不利影響。

風險因素

其次，不同市場和客戶類型的付款慣例各異。在某些地區，醫院及醫療機構因預算限制、官僚程序或報銷時機等原因而普遍延遲付款。公共部門客戶的付款時間表可能與財政年度預算、撥款或行政程序緊密掛鉤。該等因素可能導致收款週期延長及現金流時點錯配。

第三，關於產品質量、性能、定價或合同條款的爭議可能延遲或阻止付款。客戶可能在爭議解決前暫停付款、要求價格調整或抵免、或提出反索償。解決該等爭議需要談判、文件記錄，並可能涉及法律行動，這些都將耗費時間和資源。

第四，我們對分銷商的依賴引入了額外的信貸風險層面。分銷商向我們購買產品並轉售予終端客戶。倘分銷商面臨財務困難、存貨挑戰或市場需求波動，他們可能在管理自身現金流的同時延遲向我們付款。此外，分銷商自身亦面臨其客戶的信用風險，其財務表現可能受到更廣泛市場狀況的影響。

為管理信貸風險，我們對客戶進行信貸評估、設定信貸額度、監控應收款項賬齡並實施收款程序。對於高風險客戶，我們亦可能使用信貸保險、信用證或要求預付款。然而，該等措施未必能完全消除信貸虧損，且信用保險可能存在承保限額、除外責任或免賠額。

延長的收款週期佔用了原本可用於業務運營、投資或償債的營運資金。高水平的逾期應收款項可能使我們的流動性緊張，迫使我們動用信貸融資、延遲向供應商付款或削減支出。在嚴重情況下，流動性限制可能損害我們滿足運營需求、資助增長計劃或償付債務的能力。

此外，會計準則要求我們評估應收款項的減值情況並計提壞賬準備。壞賬準備的增加將減少我們的淨收入及權益，影響財務表現及投資者觀感。

倘我們在收回貿易應收款項經歷重大延遲，或產生重大壞賬虧損，我們的流動性、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

未能維持最佳存貨水平可能增加我們的存貨持有成本或對銷售造成負面影響。

為成功運營業務並滿足客戶的需求及期望，我們需要有效管理產品及候選產品的存貨，以確保在需要時能立即交付用於商業銷售及臨床試驗。特別是，由於我們的產品屬於高度精密複雜的醫療器械，產品存貨面臨與外部環境損害相

風險因素

關的風險，例如意外跌落、擠壓及溫度波動。我們無法向閣下保證該等存貨不會受損或減值，因為我們的倉儲可能遭遇無法預見的事件，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障及其他人力或自然災害。倘我們的候選產品存貨受損或減值，我們的商業銷售及臨床試驗進度可能延遲，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能需要額外的資金，但我們可能無法以優惠條件獲得融資，或根本無法獲得融資。

我們可能通過股權發行、債務融資、合作與授權安排及／或其他來源尋求額外資金。產生額外債務或發行若干權益證券可能導致固定付款義務增加，並可能帶來若干額外的限制性契約，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授權知識產權的能力，以及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外權益證券或該等發行的可能性可能導致我們股份的[編纂]下跌。

倘我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，我們可能被迫接受不利條款，包括在不理想的情況下將我們原本尋求自行開發或商業化、或可能留待未來可能獲得更優條款時再作安排的技術或候選產品權利放棄或授權予第三方。

我們的投資或收購可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的投資或收購可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能尋求戰略投資、收購或合作夥伴關係，以擴充產品組合、進入新市場或獲取互補性技術和能力。然而，該等投資和收購涉及重大風險及不確定性。識別合適的收購目標或投資機會需要管理層投入大量時間和資源進行評估、盡職調查及談判活動。即使進行詳盡的盡職調查，也可能無法識別與目標公司相關的所有重大問題、負債或風險。收購目標可能存在未披露的負債、內部控制缺陷、合規問題、產品質量問題或與我們標準不符的商業慣例。整合被收購業務帶來重大運營挑戰，包括融合不同的業務系統、文化及運營慣例；留住關鍵人員；維持客戶及供應商關係；以及實現預期的協同效應。整合失敗可能導致運營中斷、關鍵人員流失、客戶流失，以及無法實現預期的財務和戰略效益。

風險因素

收購通常涉及用於購買價格、交易成本及整合開支的巨額前期支出，這可能在短期內對我們的財務業績產生不利影響。倘整合工作未能產生預期回報，或被收購業務表現未達預期，我們可能需確認商譽減值虧損或其他資產減值。此外，為收購融資而產生的債務會增加財務槓桿及債務償付義務。收購亦可能導致我們面臨新監管制度、法律責任或訴訟風險。收購整合所需的管理精力分散和專注度偏移可能對我們的核心業務運營及競爭地位產生不利影響。

我們不確定遞延稅項資產的可收回性，這可能會影響我們未來的財務狀況。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得遞延稅項資產約人民幣9,000元、人民幣71,000元及人民幣214,000元。該等遞延稅項資產產生自我們財務報表中資產及負債的賬面值與其各自稅基之間的暫時性差異，其中包括撥備及應計費用、政府補助、租賃負債以及可用於抵銷未來應課稅利潤的虧損。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。遞延稅項資產在很可能有未來應課稅利潤用以抵銷可抵扣暫時性差異的範圍內予以確認。這需要對若干交易的稅務處理作出重大判斷，並評估是否有足夠未來應課稅利潤可供遞延稅項資產收回的可能性。在此背景下，我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或預測其變動，也無法預測其可能對我們未來財務狀況的影響程度。

倘我們無法實現並維持足以支持運營及履行義務的流動資金水平，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的流動性取決於多項因素，包括運營產生的現金、獲得融資安排的途徑以及運營資金的管理。如果運營現金流下降、面臨意外資本需求或融資渠道受限，我們將面臨流動性風險。收入減少、運營開支增加或重大資本支出可能導致現金短缺，迫使我們尋求外部融資。

此外，我們持有客戶的應收款項，客戶收款的延遲或失敗直接影響我們的運營現金流及流動性。延長的付款期、客戶付款違約或重大壞賬可能損害我們的現金狀況及履行義務的能力。同樣，存貨積壓或過時亦會佔用原本可用於運營需求的資金。

風險因素

我們維持充足流動性的能力亦受信貸市場狀況及獲得銀行融資渠道的影響。經濟衰退、信貸條件收緊或我們財務表現惡化可能會限制我們的借款渠道或增加借款成本。如果我們無法在需要時維持足夠的流動性或獲得充足的融資，我們可能無法為營運提供資金、履行債務義務、支付供應商或尋求增長機會。在極端情況下，流動性限制可能迫使我们延遲或放棄戰略計劃、縮減營運規模或損害我們的競爭地位。該等流動性限制可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

有關[編纂]的風險

我們的股份先前並無[編纂]，且可能不會形成或維持活躍的[編纂]市場。

在[編纂]前，我們的股份並無[編纂]，我們無法預測[編纂]對我們股份的需求水平、活躍[編纂]將會發展到何種程度，或[編纂]完成後該[編纂]的可持續性。

我們股份的[編纂]將由本公司與[編纂]經磋商後釐定，會考慮多種因素，包括當時市場狀況、我們的財務表現及前景、可比公司估值、建簿過程中的[編纂]需求以及其他考慮因素。然而，[編纂]可能無法反映[編纂]後我們股份的[編纂][編纂]。

[編纂]後，我們股份的[編纂]將受到眾多因素影響，包括我們的運營表現、財務業績、戰略發展、行業趨勢、競爭動態、宏觀經濟狀況、投資者情緒及市場流動性。此外，股票市場整體，尤其是醫療器械及醫療保健類股票的表現，可能會經歷與個別公司具體表現無關的重大波動。

活躍且具流動性的[編纂]的發展取決於願意買賣雙方的存在、[編纂]的做市活動、分析師覆蓋、機構[編纂]參與以及指數納入。如果[編纂]低，我們股份的買賣價差可能較大，使得[編纂]難以按預期價格買賣股份。流動性有限也可能導致價格波動加劇，因為小額交易可能對股價產生不成比例的影響。

若干因素可能阻礙活躍[編纂]的發展或可持續性。首先，如果我們[編纂]的財務表現令[編纂]失望，對我們股份的需求可能減弱，導致[編纂]活動減少和價格下跌。其次，如果分析師覆蓋有限或分析師發佈負面或謹慎的建議，[編纂]興趣可能會減弱。第三，宏觀經濟衝擊、市場調整或行業特定逆風可能降低整體市場流動性及[編纂]對[編纂]或中小型股的投資意願。

風險因素

此外，限制現有股東在[編纂]後特定期間內出售股份的禁售協議將限制可供[編纂]的股份供應。一旦禁售期屆滿，內部人士或[編纂]的大量出售可能增加供應並對股價造成下行壓力。

缺乏先前的[編纂]亦意味著我們股份的歷史[編纂]數據或基準[編纂]信息有限。[編纂]將需要依賴文件中披露的信息，以及他們自己的分析和判斷，來評估我們股份的價值及[編纂]潛力。

如果我們股份的活躍且具流動性的[編纂]未能發展或無法維持，股東可能會發現難以出售其股份、可能經歷顯著的價格波動，並且可能無法實現其[編纂]價值。該等因素可能對[編纂]信心及我們股份作為[編纂]的吸引力產生不利影響。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的各種因素而出現重大波動，包括香港及世界各地證券的整體市場狀況。

股份現時並無[編纂]。我們股份的[編纂][編纂]將由本公司與[編纂]磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所[編纂]批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的[編纂]，即使形成這樣的[編纂]市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的各種因素而出現重大波動，包括香港及世界各地證券的整體市場狀況。特別是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股價可能會影響我們股份的價格及[編纂]。除了市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]可能因我們業務特有的原因而高度波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請的結果、直接影響我們的監管發展及政策、我們已獲批器械的商業化結果、現金流、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動等。此外，聯交所上市的其他醫療器械公司的股份過去曾經歷[編纂]波動，我們股份的價格亦可能出現與我們表現無直接關係的變動。

風險因素

倘證券或行業分析師不發表關於我們業務的研究或報告，或倘彼等對我們股份的建議作出不利變動，則我們股份的[編纂]及[編纂]可能會下降。

我們股份的[編纂]將部分取決於證券或行業分析師發表的關於我們或我們業務的研究及報告。如果研究分析師並無建立並維持充分的研究覆蓋，或者如果一位或多位覆蓋我們的分析師下調我們股份評級或發表關於我們業務不準確或不利的研究，我們股份的[編纂]可能會下跌。如果一位或多位該等分析師停止覆蓋本公司或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能在金融市場失去能見度，從而可能導致我們股份的[編纂]或[編纂]下跌。

我們控股股東的利益可能與其他股東的利益不一致。

我們的控股股東將通過其在股東大會上的表決權及其在董事會的代表，對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他權益證券、股息支付時間和金額以及我們管理層的決策。我們的控股股東可能不會以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。這種所有權集中也可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能剝奪股東在公司出售時獲得股份溢價的機會，並可能顯著降低我們股份的價格。

未來在[編纂]大量出售或預期出售我們股份可能對我們股份的現行[編纂]及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，或可能導致閣下的股權被攤薄。

我們股份的[編纂]可能因未來在[編纂]中大量出售我們股份或與我們股份相關的其他證券、發行新股或其他證券，或市場預期該等出售或發行可能發生而下跌。未來大量出售(或預期出售)我們的證券(包括任何未來的出售)也可能對我們在特定時間以對我們有利的條件籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，如果我們未來發行更多證券，我們的股東可能會經歷股權攤薄。我們發行的新股或與股份掛鉤的證券也可能賦予優先於股份所賦予的權利及特權。

風險因素

我們的過往股息可能無法反映我們未來的股息政策，並且無法保證我們是否及何時會在未來派付股息。

無法保證我們將宣派及支付股息，因為股息的宣派、支付及金額取決於董事的酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的運營、收益、現金流及財務狀況、運營及資本支出需求、我們的戰略計劃及業務發展前景、我們的組織章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」一節。

本文件中從公開來源獲得的某些事實、預測及其他統計數據未經獨立核證，可能不可靠。

本文件包含有關內窺鏡市場的信息及統計數據。有關信息及統計數據源自第三方報告(無論是我們委託編製或公開可獲取的)及其他公開來源。來自公開來源的信息未經我們、獨家保薦人、[編纂]或[編纂]涉及的任何其他人士或方獨立核證，且概不就其準確性作出聲明。有關信息的收集方法可能存在缺陷或無效，或者已公佈信息與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據相比較。因此，閣下不應過分依賴有關信息。此外，我們無法向閣下保證有關信息是以與其他地方呈現的類似統計數據相同的基準或相同的準確程度進行陳述或編製的。無論如何，閣下應仔細考慮對有關信息或統計數據的重視程度。

開曼群島有關保障少數股東權益的法律在部分方面有別於其他司法管轄區的法律。有關差異可能指少數股東可獲得的補救可能有別於其根據其他司法管轄區法律所獲得者。

由於本公司根據開曼群島法律註冊成立，其公司事務受其組織章程大綱及組織章程細則以及開曼群島公司法及普通法所規管。與保障少數股東權益有關的開曼群島法律在若干方面有別於香港及其他司法管轄區現存法例或司法先例所確立者。這可能意味著本公司少數股東可獲得的補償可能與其在香港或其他司法管轄區法律下可獲得的補償不同。

潛在[編纂]應注意，公司法的條款可能無法提供與香港或其他司法管轄區法律相同保護的風險，並應考慮就於海外註冊成立的公司尋求獨立法律意見。

風險因素

閣下應仔細閱讀整份文件，僅依賴本文件中包含的資料作出閣下的[編纂]決策，我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們、我們的股份或[編纂]的任何資料。

我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於刊發本文件前，已存在有關我們的報刊及媒體報道。此類報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並未授權在報刊或媒體披露任何此類資料，對任何此類報刊或媒體報道或任何此類資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們概不會就此類資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。若任何此類資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故閣下不應依賴此類資料。

本文件中的前瞻性陳述存在風險和不確定性。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述和資料，此類陳述和資料乃根據管理層所信及管理層所作假設和目前已有的資料作出。本文件就與本公司或管理層相關事宜採用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「應會」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「推測」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「將」等詞彙和類似表述時，即表示有關陳述為前瞻性陳述。該等陳述反映我們的管理層有關未來事件、業務運營、流動資金及資本資源的當前看法，其中部分可能不會實現或可能發生變動。

該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。根據上市規則的持續披露義務或其他聯交所規定，我們擬不公開更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述，而不論因新資料、未來事件或其他情況而進行更新或修訂。閣下不應過度依賴該等前瞻性陳述及資料。