

## 風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下於決定[編纂]H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。特別是，我們正根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]。我們的營運及生物技術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非我們所能控制，或會導致閣下失去對H股的全部[編纂]。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下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。在任何有關情況下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或我們目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務營運。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

### 與產品及候選產品的開發及商業化有關的風險

倘我們未能成功開發針對新適應症的產品或在新司法管轄區商業化我們的產品、開發及商業化我們的候選產品或在開展上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務增長取決於我們能否成功開發針對新適應症的產品或在新司法管轄區商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們擁有五款商業化產品，即iNOwill、eNOaire、NovaPulse IABP、Reslink及eNOglow。此外，我們的業務亦取決於我們能否成功開發及商業化我們的候選產品。截至最後實際可行日期，我們的候選產品管線豐富，各自處於不同開發階段，包括VQfit及NovaVent等。

我們產品及候選產品的開發及商業化將取決於多種因素，包括但不限於：(i)完成臨床試驗及臨床前研究；(ii)我們臨床試驗及其他研究獲得的良好安全性及療效數據；(iii)根據規定的法律、法規、試驗方案及政策並安全、有效地開展臨床試驗的能力；(iv)我們可能聘請的任何第三方以遵守方案及適用法律，並保障所得數據完整性的方式行事；(v)獲得及持有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專屬權並確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權；(vi)獲得所需的監管批准、商業化授權和及時在目標市場成功以具成本效益的方式推出我們的候選產品（如獲批准及獲批准時）；(vii)為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；(viii)對我們的產品適當定價並及時收取付款；(ix)以高效的方式提高我們的營銷及分銷能力；(x)贏得與其他可資比較產品的競爭；(xi)我們的產品及候選產品於取得監管批准後持續保有可接受的安全性及療效；及(xii)撥付資源以追求證實更具盈利潛力或成功可能性更大的候選產品。倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們可能嚴重延誤或無法取得產品及候選產品批准或實現商業化，這會對我們的業務及財務表現造成重大損害。

## 風險因素

我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變。

心肺診療設備市場競爭非常激烈，同時具有技術更迭、新品上市頻密及行業標準不斷演變的特點。潛在競爭對手包括從事心肺診療設備的研究、開發及商業化的國內外公司、學術機構及其他公共和私人研究組織。倘我們未能以具有競爭力的質量及價格提供產品或未能及時推出新產品，我們的產品可能被淘汰而我們的經營業績可能會受到影響。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或正在開發的任何產品質量更高、更便宜或更方便，我們的商機可能會減少或流失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在司法管轄區申請與我們的產品及候選產品具有相同擬定用途的產品的商業化批准。競爭對手可能比我們更快獲得監管機構的批准，這可能使我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。

許多競爭對手較我們具有更久的營運歷史、明顯更多的財務資源、專業能力及研發經驗，且擁有比我們更強的臨床前研究及臨床試驗開展能力。彼等亦可能比我們更快地獲得監管批准或更成功地營銷產品。此外，醫療器械行業的併購可能造成更多的資源集中在少數競爭對手手中。

於往績記錄期間，我們的收入在很大程度上依賴於我們已商業化的產品。

我們的收入主要來源於醫療器械銷售，這些器械由我們的已商業化產品組成，包括我們的核心產品iNOwill以及其他醫療器械。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，醫療器械的銷售額分別為人民幣41.1百萬元、人民幣31.4百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔我們同期總收入的90.2%、88.7%及97.1%。我們預計，產品的銷售在不久將來將繼續佔據我們總收入的相當大部分。

然而，我們無法向閣下保證對我們產品的需求將持續達到預期水平。亦無法保證我們將能夠實現產品的預期銷售額和利潤率，而此可能受到我們無法控制的諸多因素的不利影響，包括競爭對手推出替代產品、市場競爭變化導致的定價壓力、客戶需求轉變、生產或銷售中斷、產品質量問題或術後發生的嚴重不良事件、醫療保險覆蓋範圍、與第三方的知識產權或其他事項的爭議，以及專利保護到期。倘我們無法實現上述產品的預期銷售量、定價水平或利潤率，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。

產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，有關我們產品及候選產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。

臨床試驗及驗證程序過程漫長而昂貴，且存在固有的不確定性。概無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。

## 風險因素

倘我們的臨床試驗在入組受試者方面遭遇困難，我們的臨床開發活動可能會延誤或受到其他不利影響。臨床試驗參與者的識別、篩選及入組對我們的成功至關重要。我們可能無法根據我們的方案所界定的合格標準識別及入組足夠數量的具有規定或預期特徵的試驗參與者以及時完成臨床試驗。此外，即使我們的臨床試驗能夠入組足夠數量的合資格患者或其他受試者，我們可能因若干臨床試驗地點的監管、法律及後勤要求提高或不可預見要求而經歷入組延誤。

失敗可在流程或臨床試驗過程中的任何時間發生。我們候選產品的臨床前研究及既往臨床試驗的結果未必能預示後續臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。此外，由於多種因素，相同候選產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異，包括方案所載試驗程序的變動、患者群體或其他試驗參與者規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗基地數目較大及該等試驗涉及的國家及語言增加，結果可能會有別於早前的試驗。在部分情況下可能會發生嚴重不良事件及併發症。倘我們的候選產品無法驗證令監管部門信納的安全性及療效，或導致不理想的負面事件，我們可能產生額外成本、經歷延誤或最終無法完成開發、獲得監管批准或實現成功的商業化。

我們在臨床試驗過程中可能經歷諸多意料之外的事件，例如(i)監管機構或道德委員會可能不會授權我們或可能與我們合作的研究合作夥伴開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；(ii)我們無法以可接受的條款與預期臨床地點及醫院（作為試驗中心）達成協議；(iii)進行候選產品臨床試驗所需的材料及服務可能供應不足或質量不達標；及(iv)監管機構或其他部門如發現不合規事件或無法接受的健康風險，其可能要求我們暫停或終止臨床試驗。

即使我們成功完成臨床試驗，亦無法保證能夠成功商業化。例如，我們可能延遲獲得或無法獲得候選產品的監管批准或我們獲得的適應症批准範圍不如預期廣。

**各類組織發佈的指南、建議及研究可能對我們的候選產品不利。**

各類組織及政府部門發佈的有影響力的建議、指南及質量指標可能會顯著影響客戶購買我們產品及服務的意願。例如，iNO療法獲《吸入一氧化氮治療在急危重症中的臨床應用專家共識》及《一氧化氮吸入療法臨床應用專家共識（2024版）》推薦。若目前對我們有利的任何有關建議、指南及質量指標隨後被更新、推翻或修改或以不利於我們的方式詮釋，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

在美國及歐洲等若干司法管轄區，有關使用iNO治療設備的臨床指南已相對成熟並被廣泛採用，為醫生提供了結構化的治療決策框架。相比之下，中國的此類指南仍

## 風險因素

處於發展階段。這種不成熟可能導致醫生對我們產品的認知有限，採用速度較慢，商業吸引力降低。無法保證我們將會與醫院及學術專家成功推動新指南的制定，亦無法保證我們的產品將在新指南中獲得有利地位。指南制定過程漫長，需要共識驅動，且會受到競爭利益的影響，這可能會延遲或削弱對我們產品的認可。

**倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到負面影響。**

我們通過經銷商銷售心肺診療設備。醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上發揮重要作用。彼等不僅提供專業意見，亦從候選受試者篩選、手術協助到術後隨訪等整個治療過程中提供幫助。我們的內部營銷團隊與醫生及醫院積極合作、與KOL溝通以及參加行業會議及學術會議以介紹及推廣我們的產品。然而，我們未必能成功介紹我們產品的鮮明特點、優點、安全性、療效及成本效益。倘我們的產品及候選產品（於商業化後）不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的產品的銷售可能下降且我們未必能夠在商業化後有效營銷其他候選產品（如其他iNO治療儀、心肺循環支持輔助設備及呼氣診斷設備）。

此外，我們的許多產品或候選產品代表中國甚或全球的創新療法。醫生面對學習過程以純熟使用我們部分產品及候選產品，可能較預期需時。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及努力仍充滿挑戰，而我們在這方面的努力未必成功。倘醫生並無接受妥善培訓，彼等可能對我們的產品及候選產品使用不當或低效，這可能導致患者治療成效不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提起訴訟，上述任何事項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦倚賴已培訓醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們無法提高產品的知名度及並無得到有關醫生的認可，其他醫生及醫院未必使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

**倘我們未能維持、擴展及優化有效的產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。**

於往績記錄期間，我們主要依賴我們的經銷商網絡分銷產品。我們保持及發展業務的能力將取決於我們能否維持、擴展及優化有效的分銷渠道，確保我們的產品及時分銷至相關市場。然而，我們對經銷商的控制相對有限，而我們從產品銷售獲得的收益可能低於預期。例如，經銷商可能未能按我們預期的方式分銷產品；違反我們與彼等的協議，於指定區域外銷售產品；未能遵守適用的監管規定，包括但不限於未能取得及維持所需許可證，或違反反貪腐、反賄賂及競爭法規。

## 風險因素

此外，我們的經銷商可能終止其與我們的關係，而我們可能無法以具有成本效益的方式及時物色替代經銷商。上述事件的發生會中斷我們的產品銷售並對我們的業務運營、財務狀況及聲譽造成負面影響。

**我們業務的增長及成功取決於經銷商於醫院招標過程的表現。**

醫院及醫療機構可就採購醫療器械組織公開招標，其程序及時間因醫院及地區而異。我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們透過經銷商成功向醫院及其他醫療機構營銷我們的產品的能力。然而，我們未必總能物色到足夠的經驗豐富的地方經銷商於有關程序中中標。

此外，我們的產品可能因多種原因而落選，包括：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能達到醫院規定的技術或質量要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv)我們的服務質素或營運的任何其他方面未能達到相關要求。倘我們的經銷商在招標過程中落選，我們可能難以維持產品的現有銷售水平，亦可能難以銷售候選產品(商業化後)，我們的收入可能下跌，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們營銷及銷售產品的經驗相對有限。**

我們推出及商業化候選產品以及銷售及營銷產品的經驗相對有限。我們於2022年5月開始商業化核心產品iNOwill。我們成功商業化候選產品的能力相較於倘我們為一家擁有充足商業化候選產品經驗的公司，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及留住我們的銷售及營銷團隊中更多合格專業員工的能力，該等員工具備(其中包括)足夠的臨床及營銷醫療器械經驗、與經銷商及醫院有廣泛的行業聯繫，並能與醫療專業人士進行有效溝通。但是，由於對有經驗人員的競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數量的合格銷售及營銷員工來支持我們的業務發展及擴張，且我們的銷售收入及經營業績可能受到負面影響。

**倘我們未能有效拓展境外業務，我們的業務前景或會受到不利影響。**

我們計劃在全球擴大銷售及擴展業務據點，以受惠於更廣闊的市場機遇。我們已於2025年根據歐盟MDR向UDEM獲得核心產品的IIb類CE認證，且正在向美國FDA提交登記申請。然而，我們的境外市場經驗有限可能令我們面臨風險及不確定性，包括有關以下各項的風險：應對可能與我們所熟悉者大不相同的監管制度及政府政策；我們在多個國家取得註冊及銷售我們產品的批准可能需耗費大量時間；在我們經驗有限且尚未建立銷售與營銷基礎設施的司法管轄區內，建立及維持有效銷售團隊所涉及的高昂成本；為解決產品責任訴訟及監管審查所產生的費用，且我們的保險覆蓋範圍可能不足以保障；經濟與貿易政策及要求的意外變動；遵守相關法律法規，包括但不限

## 風險因素

於稅務、僱傭、移民法規以及員工境外差旅的勞動法規；適用境外稅務架構影響及潛在不利稅務後果；匯率波動；勞動力不確定性與勞資糾紛；以及整體經濟因素導致之業務中斷。

倘我們的產品有重大瑕疵，我們可能面臨潛在產品責任申索，且我們的保險範圍未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。

目前，我們若干產品及候選產品分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。若我們的產品有品質問題，我們或承受產品責任申索。例如，倘我們的候選產品於臨床試驗過程中被視為造成傷害或被發現於其他方面不合適，我們可能將面臨訴訟。產品責任申索可能亦由於指控設計缺陷、部件故障、未能於醫療器械產品警告其危險性、過失或嚴格責任。此外，我們無法保證醫生將嚴格及準確跟從指示以適當使用我們的產品及候選產品。倘我們的產品或候選產品被醫生不正確使用，可能導致身體傷害，從而可能要求我們審視及改正，甚或使我們面臨產品責任申索。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任，從而可能破壞我們的品牌名稱且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們提供產品保修，承諾產品質量符合相關部門頒佈的質量標準。倘我們的客戶因產品質量問題而遭受損失，我們可能須承擔損害賠償。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並沒有遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情況。

我們已購買財產保險，保障（其中包括）公共責任及產品責任。然而，我們的保險未必足以涵蓋可能產生的所有責任。就此而言，倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益、向我們的合作夥伴獲得補償或以合理成本取得足夠產品責任保險，我們可能產生重大責任或被要求限制我們的候選產品商業化，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們銷售產品及候選產品（如獲批進行商業化銷售）的能力或會受採用我們產品的醫療服務的價格指引及醫保報銷目錄覆蓋範圍的影響。

醫院及醫療機構透過經銷商購買我們的醫療器械並將有關醫療器械用於向患者提供醫療服務。醫療服務是否納入政府價格指引對市場需求至關重要。如有關服務納入監管機構載明的類別及價格指引，醫院及醫療機構將於提供醫療服務時更傾向採用我們的產品。反之，如醫療服務未納入價格指引，由於缺乏清晰度及透明度，患者及醫院可能較少傾向於採用我們的產品。此外，我們銷售產品及候選產品（如獲批進行商業化銷售）的能力可能會受到當時可用的公共及私人醫療保險覆蓋範圍的影響。倘採用我們產品的醫療服務未納入公共醫保報銷目錄，醫院可能較少傾向於購買我們的產品，這將對我們的銷量造成不利影響。截至最後實際可行日期，應用我們部分產品（例如iNO治療）的醫療服務已納入中國多個省份的價格指引及公共醫保報銷目錄。然而，獲納入有關目錄及獲得報銷需耗費大量時間與成本以證明產品的安全性、療效及其他方面，且我們無法向閣下保證我們的申請能及時獲批或根本無法獲批。若缺乏價格指引或並無足夠的醫療保險覆蓋，市場對我們產品的需求及產品銷量可能下降，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

此外，我們可能會面臨來自政府價格管制措施及部分其他來源的產品及候選產品價格下行壓力，其中許多因素可能非我們所能控制。例如，中國政府可能會為我們的產品及候選產品以及其他方提供的類似產品發佈價格指引。在這種情況下，該等價格指引可能會對我們的定價策略產生負面影響。

### 與產品生產及供應有關的風險

原材料及設備的價格波動及供應中斷可能對我們產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的原材料及設備主要包括開模注塑件、鈹金機、印製電路板(PCBA)、傳感器泵與比例閥。我們的大部分原材料及設備採購自國內供應商，僅小部分原材料及設備採購自境外供應商。原材料及部件可能易受到價格及供應波動的影響，並受多項因素的影響，有關因素包括市場供求、關稅及中國或國際環境及監管要求、自然災害及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加或原材料短缺可能會增加我們的採購成本、干擾我們的產品時間線並對我們的業務及財務表現造成負面影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料時並無面臨任何重大困難或面臨採購價大幅波動。然而，我們無法向閣下保證有關情況日後將持續。

此外，整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於生產我們產品的材料及組件。於往績記錄期間，我們依賴數量有限的供應商以採購原材料及設備。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額的30.4%及46.8%，而於同期，向我們最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的9.2%及14.1%。倘我們的供應商未能供應符合我們要求或滿足我們質量標準的產品，我們的產品開發流程、成本及整體經營和財務表現可能會受到不利影響。

倘我們的生產設施竣工及獲得監管批准延遲，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省揚州市經營一個第三類醫療器械生產基地，及於廣西省防城港經營一個第二類醫療器械生產基地。我們可能根據業務擴大生產設施。如我們建立新設施，我們需要申請變更生產許可，以納入我們的新設施，而這需要監管批准。設施可能因持續遵守監管規定等多項因素而面臨意外開支。

我們的設施可能因火災、洪水、地震、颱風、龍捲風、電力中斷、通訊故障、入侵及類似事件等物理性損害而受損或無法運作。若製造設施或設備遭損毀，我們可能無法及時或以具成本效益的方式找到優質替代製造商，甚至完全無法找到。即使我們能將生產轉移至合格第三方，新設施仍須符合必要法規要求，且在銷售該設施生產之產品前，我們可能需取得監管批准。此類事件可能延誤臨床試驗進程或降低產品銷售量。此外，保險理賠可能無法全額補償我們所承受的任何支出或損失。生產設施的任何生產中斷，都可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

## 風險因素

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商遭遇製造問題，我們的業務可能會受到影響。

我們在商業規模化製造醫療器械產品方面的經驗有限。由於嚴苛的監管要求等因素，我們許多產品的生產十分複雜，並受到嚴格的質量控制。質量問題可能造成嚴重且代價高昂的後果且可能於生產過程中因多項原因而產生，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及進行污染整治。與我們產品或候選產品生產有關的穩定性故障及其他問題日後可能發生。此外，在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部及監管質量標準，我們可能須發出安全性警告或須進行召回、我們可能會產生產品責任及其他成本、產品批准可能會延遲，且我們的聲譽及業務可能會受到不利影響。

我們的產品及候選產品的可及市場規模及對我們的產品及候選產品的需求因各種因素而未必能如我們預期般快速增加，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們對我們產品及候選產品的應用範圍及可及市場機遇的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計源自多種來源，包括科學文獻、臨床調查或市場研究，可能會被證實有誤。其亦取決於多項因素，包括（其中包括）醫學界的接受程度及患者可及性、定價及報銷。此外，新研究及技術可能改變市場對我們的產品及候選產品的需求。因此，精準醫療的潛在可及區域及我們候選產品的市場規模可能小於我們所估計者，從而可能對我們產品及候選產品商業化時的盈利能力造成重大不利影響。

### 與政府監管有關的風險

倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的候選產品，且我們產生收入的能力將嚴重受損。

取得監管批准的過程耗時長久、代價高昂且具有不確定性。我們擬專注於在中國及美國、歐盟、亞太地區及中東等其他國際司法管轄區的主要市場進行活動。中國有醫療器械方面的全面法規，包括產品開發、批准、生產、銷售及營銷及分銷醫療器械方面的法規。

我們目前及擬於可見將來繼續在中國營銷大部分產品。我們須取得國家藥監局或其當地藥監局批准後，方可於中國營銷我們的產品。在遵守監管過程情況下將我們產品推出市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何產品將獲准出售。我們向國家藥監局提交備案申請後，國家藥監局將根據相關法律或法規決定是否接納或拒絕提交文件備案。我們無法肯定任何提交文件會被國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能根據相關法律或法規減緩、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們候選產品的註冊流程。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會根據相關法律或法規限制我們產品可標識及推廣的用途，從而可能限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品成功商業化，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。

## 風險因素

我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得國家藥監局或其他司法管轄區的類似監管機構的監管批准，有關原因包括但不限於：(i)不贊同臨床試驗的設計或實施方式；(ii)無法證明候選產品就其建議的適應症而言為安全有效的；(iii)臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義水平；(iv)臨床試驗過程未能通過相關監管檢查；(v)未報告任何嚴重或潛在嚴重事件；(vi)不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vii)候選產品臨床試驗取得的數據不足；(viii)候選產品於監管審查過程或候選產品生產週期中未通過當前的監管檢查；(ix)我們的臨床試驗中心未能通過監管機構的審計，導致我們的研究數據可能無效；(x)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以取得批准；或(xi)我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

同樣，中國境外的監管機構亦有關於醫療器械商業化銷售的審批規定，我們在該等地區進行營銷前均須遵守該等規定。然而，不同司法管轄區的監管規定可能大不相同。在一個司法管轄區取得監管批准並不意味著在任何其他司法管轄區均會獲得監管批准。審批程序因司法管轄區而異，且可能涉及額外的產品檢測和驗證，及需要更長的行政審查期。尋求境外監管批准可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險，並可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗。出於這些原因，根據不同的監管過程將我們的產品推向境外目標市場，可能會耗費我們大量時間和財務資源。我們在這些目標市場推出候選產品可能會遭遇延遲或阻礙，且我們可能無法及時或根本無法獲得相關監管批准。

我們的產品及任何候選產品將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，倘我們未能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。

我們經監管機構批准的產品和任何其他候選產品受到並將持續受到我們推廣或出售產品的司法管轄區的監管機構有關製造、標籤、廣告、宣傳、取樣、記錄保存、開展上市後研究、提交安全性、療效及其他上市後資料的持續監管規定以及監管機構的其他要求的限制。

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受限於及可能受限於我們可上市產品的擬定用途。我們獲得的批准亦可能受限於其他條件，其或會要求進行可能耗資巨大的上市後測試及監測，以監控我們產品或候選產品的安全性及療效。該等限制及條件可能會對我們產品的商業潛力造成不利影響。國家藥監局及其他類似監管機構嚴格規管已上市產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。因此，我們受到並將持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們對適用法律及規定的遵守情況，以及是否遵守我們向國家藥監局或其他類似監管機構提交的申請材料中所作的承諾。因此，我們必須繼續在所有監管合規方面投入時間、資金和精力。

## 風險因素

倘我們未能持續遵守該等持續監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或其他類似監管機構可能會尋求實施同意判令、撤回上市許可或強制產品召回。事後發現我們產品或候選產品或者我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或要求增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：(i)限制我們產品上市或商業化、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；(ii)罰款、無標題信函或警告函，或暫停臨床試驗；(iii)國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請的補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；(iv)產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品的進出口；及／或(v)禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測各個司法管轄區未來立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化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，且可能無法獲得或維持盈利能力。

如果我們或我們合作的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們產品維持必要的牌照，我們經營業務的能力可能受到嚴重損害。

我們、我們的業務夥伴，包括研究機構、合同研究組織（「CRO」）、經銷商、供應商及出租人須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。如未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。具體而言，在中國生產醫療器械的公司須獲得不同政府部門發出的許可證及牌照，包括但不限於《醫療器械生產許可證》及《醫療器械生產備案》。詳情請參閱「監管概覽—中國相關法律法規」。

我們及合作之第三方亦可能面臨監管機構的定期檢查、審查、調查或審計，若結果不利，可能導致相關許可證、執照及證書遭撤銷或不予續期。此外，現行法律法規的解釋及執行須以未來實施情況為準，或新法規可能生效。無法保證我們或業務夥伴能及時有效地適應這些變化，並取得及維持對業務營運具重大影響的許可證、執照及證書。倘若我們或業務夥伴未能維持或更新重大許可證、執照及證書或未能遵守監管規定，將可能對我們的業務營運能力造成重大損害。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，且我們成功商業化我們所開發的任何產品及候選產品的能力或會受到不利影響。

我們主要通過在中國、美國、歐盟及其他國家或地區提交專利申請，並依賴商業秘密、監管保護或綜合運用這些方式保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。然而，在全球所有國家提交、申報、維護及捍衛專利對我們而言可能代價昂貴，且我們在某些國家的知識產權範圍與效力可能與其他國家存在差異。我們可能無法及時在所有相關司法管轄區提交並申報所有必要或必需的專利申請，亦無法及時取得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦可能未能及時識別研發成果中可申請專利的部分，以致錯失獲得專利保護的時機。此外，我們或我們的業務夥伴可能未能及時識別第三方侵犯我們的知識產權之行為並採取必要措施捍衛及執行我們的權利，或根本未採取任何行動。

我們無法向閣下保證我們所有的專利申請將獲准許。專利申請不獲准許的原因有多個，包括申請日期較遲、已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。中國、美國及歐洲均採用「申請在先」制度，據此，如所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的發明者將獲得專利。此外，中國、美國及其他司法管轄區的專利申請通常直至提交後18個月等待期才會公佈，或者在若干情況下根本不會公佈。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要事先向國家知識產權局（「國家知識產權局」）報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會獲授專利權。因此，我們無法確定我們第一個作出我們自有或獲許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，在專利週期的不同階段，我們就專利及專利申請應付及將支付國家知識產權局、美國專利及商標局及其他適用專利機構定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。該等適用專利機構要求於專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似的條文。儘管在多數情況下可以根據適用規則支付逾期費用或採取其他方式，對因無心之失而令專利失效的情況作出補救，但不合規亦可能導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效，從而導致在相關司法管轄區失去部分或全部專利權。可導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效的不合規事件包括未能於指定時限內回應官方行動、未支付費用，以及未能妥善使正式文件得到法律認可及呈交有關正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，從而對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權，或防止來自第三方的不公平競爭。

若干國家的法律對知識產權的保障程度，與若干其他國家的法律有所不同。因此，我們未必能在所有國家防止第三方利用我們的發明，或防止第三方於及在若干司

## 風險因素

法管轄區出售或進口利用我們的發明製成的產品。競爭對手可能於我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們獲授專利的技術，以開發彼等自身的產品，可能以非侵權方式開發類似或替代產品及技術，從而規避我們的專利；可能開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，並在我們的專利權到期後直接與我們競爭；或可能將其他侵權產品出口至我們已取得專利保護，但執行有關權利的力度不如若干其他國家強大的若干司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及候選產品構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或可能不足以防止其競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及醫療器械產品者，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或其他違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭產品的行為。在國外司法管轄區提起訴訟執行我們的知識產權及專有權可能會導致巨額成本並分散我們在業務其他方面的精力及注意力、使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險、使我們的專利申請面臨無法授權的風險及引起第三方向我們提出申索。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們的知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大的商業裨益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**為保護或執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且未能勝訴且可能導致我們須延遲開發或商業化我們的候選產品。**

競爭對手可能侵犯或盜用我們的知識產權，而維護我們的權利可能需要代價高昂且耗時的訴訟，從而分散管理及科研資源。此類行動亦可能引發反訴，指控我們侵犯第三方權利，且我們的專利或商標存在被裁定為無效、不可執行或被狹義解釋的風險，從而限制我們排除競爭對手的能力，或（就商標而言）迫使我們停止使用若干標誌。即使我們勝訴，相關訴訟亦未必能帶來具有實質商業意義的損害賠償，且可能需要進行廣泛的證據開示，從而引起披露機密信息的風險。此外，我們可能缺乏充足資源以提起或維持長期的知識產權維權行動，而相關程序所涉及的成本及資源分散亦可能超過任何潛在收益，從而對我們的競爭地位、業務前景及財務狀況造成不利影響。

**我們可能面臨知識產權侵權申索或其他糾紛，而為此進行辯護可能代價高昂且耗時，並可能阻止我們或令我們須延遲開發或商業化我們的候選產品。**

我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面已侵犯、盜用或誤用其他方的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。主管司法管轄區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，而這使我們對主張的第三方專利涵蓋的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力造成重大不利影響。對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護涉及對複雜法律及事實問題的分析，其判定往往存在不確定性，因此無論結果如何均可能耗資耗時。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，此類訴訟仍可能大量

## 風險因素

分散管理資源及使我們負擔巨額的意外費用。此外，我們部分競爭對手的規模較我們大，且能動用的資源遠超過我們。因此，彼等在承擔複雜的知識產權訴訟的成本的時間上，可能較我們為長。此外，與訴訟相關的不確定因素可對我們為將候選產品推出市場而進行臨床試驗、繼續我們的內部研究項目、引進授權所需的技術，或訂立戰略夥伴關係籌集必要資金的能力受到重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的技術的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、實施及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們可能已授權引進或未來可能自第三方授權引進的技術的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、實施或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、實施及捍衛。倘我們日後繼續訂立授權引進協議，而有關未來許可合作夥伴未能審查、維護、執行或捍衛我們授權引進的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何產品及候選產品的權利可能會受到不利影響。

我們經營所處司法管轄區的專利法變更可能導致專利整體價值受損，從而削弱我們保護候選產品的能力。

專利保護的範圍因司法管轄區而異。專利法或其解釋的變動可能削弱我們保護自身發明、取得、維持、維護或執行知識產權的能力，更整體而言，也可能影響我們知識產權的價值。我們無法預測我們目前正在申請及未來可能申請的專利申請是否將為我們提供足夠的保護。專利申請中主張的範圍可能在專利授權前被大幅縮減，而其範圍亦可能在授權後被重新解釋。

即使我們目前或未來所擁有的專利申請獲授權為專利，該等專利的授權形式亦未必能為我們提供任何實質性保護或阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭。此外，醫療器械公司的專利狀況一般高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，並且在近年成為諸多訴訟的主題。

倘我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們現時持有已註冊商標，且有商標申請待決，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，從而可能防止註冊或維持有關商標。倘我們未成功為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或侵害我們權利的任何行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能面臨因僱員涉嫌不當使用或披露其前僱主的商業秘密及其他知識產權而引發的申索。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們尋求通過與有權查閱的各方（例如我們的僱員、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或於協議中納入有關承諾等方式保護該等商業秘密。我們亦與所有僱員訂立僱傭協議，當中包括有關機密、轉讓發明及發現的承諾。然而，與我們僱員、顧問及其他第三方的有關協議可能無法充分防止披露我們的商業秘密及其他專有資料。任何方均可能違反任何有關協議，披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反行為採取充分的補救措施。對一方非法披露或盜用商業秘密強制執行索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。此外，我們的僱員、顧問或其他第三方可能會面臨其前僱主或其他業務夥伴提出的申索，這可能導致額外成本、訴訟，或對我們商業化產品的能力造成限制。

**知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。**

我們的知識產權未必足以防止第三方開發或商業化競爭產品或技術，且我們的專利申請未必導致獲頒授專利或提供有意義的競爭性保護。倘我們未能維持或執行有效的知識產權保護，我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

### 與一般運營有關的風險

**倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等活動時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的候選產品。**

我們依賴第三方（包括我們與之訂約收集數據進行改良產品的臨床基地，以及臨床試驗機構、公立醫院及／或CRO）協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。為確保臨床前研究及臨床試驗的質量，我們經計及（其中包括）彼等的工作方式及經驗等因素，選擇性地挑選該等第三方。我們倚賴該等各方進行算法訓練、臨床前研究及臨床試驗，且並不控制彼等所有方面的活動。倘任何該等各方終止彼與我們的協議，我們未必能與符合我們標準的替代第三方按商業上合理的條款訂立安排，或根本無法訂立安排，而該等協議涵蓋的候選產品的開發或會遭到大幅延誤。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床及實驗室指南）。倘該等第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局或其他類似監管機構未必接納該等研究得出的數據或可能要求我們在批准商業化申請之前進行額外臨床試驗，這將會增加相關

---

## 風險因素

---

候選產品的成本及開發時間。倘我們的候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法符合預期開發或商業化時間表，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已締結合作關係，且未來可能建立或尋求合作或策略聯盟或訂立許可安排，而我們未必能實現該等合作、聯盟或許可安排的效益。

我們或就現有候選產品或我們日後可能開發的候選產品不時建立或尋求戰略聯盟，成立合營公司或達成合作或與我們相信將補充或加強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等產品對於合作而言可能被視為仍處於過早開發階段，且第三方可能並不認為我們的候選產品具有可證明安全性及療效或商業可行性的所需潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期將讓出對該候選產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何產品或候選產品，我們可能會面臨來自與我們相比資源更多或能力更強的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期利益。

倘我們面臨訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及責任。

我們可能不時面臨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，包括但不限於與我們現任及前任僱員、供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。正在進行或構成威脅的訴訟、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。我們無法向閣下保證我們未來於日常業務過程中將不會就或因我們的股份激勵計劃或其他方面而面臨任何類似申索、糾紛或法律訴訟。牽涉我們或我們僱員的任何有關申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。

---

## 風險因素

---

未能提供患者支持可能會對我們與現有和潛在患者的關係產生不利影響，進而影響我們的業務、經營業績和財務狀況。

我們的患者及醫護人員將依賴我們的客戶及患者支持來正確使用和升級我們的iNO療法、FeNO檢測及IABP產品並及時解決問題。我們可能無法迅速響應，以適應客戶及患者支持需求的短期增長。對支持的需求增加可能會增加成本，並對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。任何未能維持高質量的客戶及患者支持，或市場認為我們沒有維持高質量的客戶及患者支持，都可能對客戶及患者滿意度、彼等繼續使用我們產品的意願或醫生處方開具或推薦我們產品的意願產生不利影響，進而損害我們的業務、經營業績和財務狀況。

我們未來的成功取決於我們挽留主要高管及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及技藝精湛的人員的能力。

我們未來的成功取決於高級管理層及其他關鍵人員的持續任職。任何該等人員的流失(包括轉投競爭對手或未能及時予以替補)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。我們在以可接受條款吸引及留任高級管理層及關鍵人員方面亦可能面臨挑戰。此外，我們的增長取決於我們能否招募及留任具備醫療器械及生命科學專業知識的合資格人員。行業、學術界及研究機構對相關人才的競爭十分激烈，而較高的流失率可能限制我們開發技術、推進合作及執行業務策略的能力。

我們的經營和業務計劃可能受到自然災害、內亂和社會動亂的不利影響。

未來發生任何不可抗力事件、自然災害或爆發流行病和傳染病(包括禽流感、嚴重急性呼吸綜合症、H1N1病毒引起的豬流感、H1N1流感或埃博拉病毒)，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。在中國或其他地方爆發傳染病或其他公共健康不利發展均可能對我們的業務運營造成重大不利影響。該等事件會導致我們生產設施、實驗運作或臨床試驗的暫時停擺，並干擾我們的供應鏈及銷售活動。例如，倘我們的任何員工或者我們經銷商或其他業務合作夥伴的員工疑似感染或已感染傳染病，我們的業務可能會受到干擾，因為在這種情況下我們以及我們的經銷商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部員工並對用於業務的設施進行消毒。此外，我們開發管線中候選產品的新臨床試驗的啟動也可能因受試者招募或登記推遲或失敗而推遲或受阻。我們可商業化或接近可商業化的資產的商業化計劃也可能被打亂。

此外，我們產品的營銷地區在過去數年遭遇地震、洪水及乾旱等自然災害。該等地區未來發生任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。我們無法向閣下保證未來發生的任何自然災害或爆發的流行病及傳染病，或政府為應對該等傳染病而採取的措施不會嚴重干擾我們或我們客戶的業務經營，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。

## 風險因素

### 我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就目前的主要業務擁有不動產。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有5處租賃物業，總建築面積約為9,500平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與該搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的運營及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們面臨與租賃物業有關的其他風險。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議須於中國住房和城鄉建設部地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為四處租賃物業完成有關物業租賃登記。就未能登記租賃協議而言，我們的中國法律顧問認為，未能登記租賃協議將不會影響有關租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可能要求我們限期辦理登記，而我們可能面臨每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何因租賃物業而產生的重大糾紛，亦無受到監管機構施加的任何處罰。

於往績記錄期間，我們並未就若干裝修工程取得施工許可證或辦理竣工驗收備案。根據相關中國法律及法規，該等行為可能使我們面臨行政處罰，包括被責令在限期內整改及處以罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何通知、問詢或行政罰款或處罰。

### 我們的技術基礎設施可能會遭遇意外系統故障、中斷、不完善、安全漏洞或網絡攻擊。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

我們的內部計算機系統存儲諸多業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及商業和財務資料。由於信息系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的停工或服務中斷帶來的風險會逐步增加。此類中斷可能是由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件等引起。此類事件可能會對我們和我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備和數據損壞。另外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以彌補該等事件所涉及的任何損失。

---

## 風險因素

---

我們可能須直接或間接遵守中國及其他司法管轄區任何適用的反賄賂法律、反回扣法律、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損以及利潤及未來盈利減少。

醫生及其他醫療保健服務提供者在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及使用中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反賄賂法律、反回扣法律、虛假申報法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法及中國反不正當競爭法）。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／或剔除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國或其他政府簽訂合約。

執法機關日益重視實施欺詐及濫用法律，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可能不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。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，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、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。

此外，我們受於其他司法管轄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，而倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他醫療保健服務提供者未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們根據中國法律法規的規定投購保單並基於我們對經營需要及行業慣例的評估投購其他保單。我們選擇不投購若干類型的保險，例如貨物保險。我們的保險覆蓋範圍可能不足以覆蓋任何產品責任索償、固定資產損壞或工傷。任何未投保風險均可能導致重大成本及資源分散，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

---

倘我們未能遵守與社會保險及住房公積金有關的中國法規，我們可能會受到處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須在規定時限內向相關社會保障機構及住房公積金管理中心登記，並開立相關賬戶，為僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款，且不得將該項義務轉授予任何第三方。

我們曾委聘第三方人力資源機構為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於工作地點遠離我們主要經營實體的若干銷售人員明確要求參加其居住地的當地社會保險及住房公積金計劃以確保全額及妥善供款。根據中國法律及法規，我們需要透過我們本身的賬戶而非透過第三方賬戶付款為僱員繳納社會保險費及住房公積金。透過第三方賬戶向社會保險費及住房公積金作出的供款可能不被視為我們作出的供款，因此，主管機構可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期，我們繼續利用第三方機構為工作地點遠離我們主要經營實體的若干僱員供款。

截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關機構的任何通知，要求我們支付社會保險及住房公積金的欠繳金額或任何滯納金，且我們概無因與第三方人力資源機構的勞務派遣安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。我們無法向閣下保證地方主管政府機構不會要求我們在規定時限內支付未繳金額或對我們施加滯納金或罰款，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生影響。

我們的業務主要依賴我們的聲譽及客戶對我們的觀感，有關我們的任何負面報道或未能維持及提高我們的認知度及聲譽，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的品牌對吸引及留存合作夥伴至關重要，而我們的成功取決於我們維持及提升品牌形象和聲譽的能力。維持、推廣及發展我們的品牌，在很大程度上取決於我們能否提供一貫高質量服務的能力、我們的營銷工作以及我們能否成功取得、維持及維護我們品牌和商號名稱的使用權。倘若我們未能實現上述目標，我們的品牌可能會受損。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持我們企業誠信、宗旨及品牌文化的正面形象。任何有關我們、我們的管理層、僱員、聯屬人士及合作夥伴的負面宣傳（即使並不屬實），均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。概不保證有關我們或我們任何管理層、僱員或聯屬人士及合作夥伴的負面宣傳不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們過去曾產生大量經營淨虧損。我們於不久的將來可能繼續產生大量經營淨虧損，而這可能對我們的業務營運、經營業績、財務狀況及盈利能力造成重大不利影響。

我們曾錄得大量經營開支及淨虧損，且曾經歷並預期將繼續經歷負經營現金流量，令我們需主要透過股權投資為營運撥資。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣86.2百萬元、人民幣60.0百萬元及人民幣67.8百萬元。淨虧損狀況主要由於就我們的研發、銷售活動產生費用及營運相關行政管理開支，以及有關授予投資者的贖回權的財務成本。具體而言，我們大力投資進行研發工作。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生研發開支人民幣33.0百萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣20.3百萬元。由於我們預期將進一步擴充產品管線，我們預計研發開支的絕對額將增加。請參閱「財務資料－合併損益表主要組成部分說明」。

我們預計於可預見未來我們的淨虧損將繼續，原因是我們擴大候選產品的開發及尋求候選產品的監管批准以及產品商業化。通常，一款新產品的開發從設計之初到可供商業化銷售需要耗時多年。為支持我們的發展我們亦將產生費用。我們日後淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及該等項目相關成本、任何獲批產品的商業化成本、我們創造收入的能力及我們根據與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間和金額。如我們未能有效管理經營開支或淨虧損增加，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們將需要為撥付運營而獲得額外融資，而我們於往績記錄期間產生經營活動現金流出淨額。倘我們無法獲得融資，我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品在具備為我們提供產品銷售收入的能力前，需要完成臨床開發、監管審批、大量營銷工作及巨額投資。自創立起，我們的運營已消耗大量現金。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣52.8百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣46.0百萬元。我們無法向閣下保證我們日後將能夠產生經營活動正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會受到負現金流量淨額的重大不利影響，而我們無法向閣下保證我們將擁有其他來源的充足現金以撥付運營。倘我們尋求其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本且我們無法保證我們將能夠以可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，而倘我們通過發行額外股本證券的方式籌集資金，閣下於我們的權益可能會受到攤薄。倘我們日後繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

## 風險因素

未能維持及預測與我們產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們損失銷售額或面臨存貨過剩的風險及存置成本，其中任何一項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。

為順利經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，以確保能應要求及時交付。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨平均周轉天數分別為204天及235天。我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，可能導致損失銷售額及市場份額流向競爭對手。另一方面，存貨水平過高可能會令我們的存貨存置成本、存貨報廢或撤銷風險增加。

我們已採納股份激勵計劃，且將於日後繼續授出以股份為基礎的獎勵，而這可能增加以股份為基礎的薪酬相關開支、造成現有股東股權攤薄及對我們的財務表現造成不利影響。行使所授出的獎勵將增加我們發行在外股份數目，從而可能對我們股份[編纂]造成不利影響。

我們已於2020年採納[編纂]前僱員激勵計劃，該計劃於2026年1月20日修訂及替換。請參閱「附錄四—法定及一般資料—[編纂]前僱員激勵計劃」。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得與根據[編纂]前僱員激勵計劃授出的獎勵有關的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣1.0百萬元。

我們認為授出以股份為基礎的獎勵對我們吸引及保留關鍵人員及僱員的能力有重要意義。因此，我們日後將繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬，而這可能進一步增加我們與以股份為基礎的薪酬有關的開支，令股東股權攤薄，並對股份[編纂]造成不利影響，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**匯率波動可能導致外幣匯兌虧損且可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。**

如我們收入、開支或現金流量的任何部分以人民幣以外的貨幣計值，我們的經營業績及財務狀況可能受到外幣匯率波動的不利影響。此外，將以外幣計值的收入、開支、資產及負債換算為人民幣將受到外幣匯率變動的影響。由於我們預計我們向境外市場的銷售日後將擴大，我們可能就以美元或人民幣以外的貨幣結算的交易面臨外匯風險。我們的淨收入及現金流量可能受到外幣匯率變動的負面影響。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得匯兌收益淨額人民幣27千元及匯兌虧損淨額人民幣39千元及人民幣39千元。

**我們過去曾就營運收到政府補助及補貼，而我們未來可能不會收到有關補助或補貼。**

我們過去曾收到政府補助，主要為無條件的政府補貼，旨在鼓勵我們若干附屬公司的運營。於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別將政府補助人民幣3.0百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣1.2百萬元確認為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府補助及其他有利政策將持續存在。有關政府補助及其他政策的下調或移除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。

## 風險因素

我們未必能履行我們合約負債相關責任，而這可能對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的合約負債分別為人民幣1.2百萬元及人民幣1.9百萬元，乃主要產生自客戶就我們的商業化產品作出的預付款。如我們在履行合約項下的責任時有任何困難或未能履行有關責任，我們與客戶的關係將受到不利影響，且我們將無法將有關合約負債確認為收入，這令我們面臨流動資金短缺的風險，從而可能對我們的經營表現及前景造成重大不利影響。請參閱「財務資料－淨流動(負債)／資產－合約負債」。

倘我們釐定我們的無形資產及商譽為已減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2025年9月30日，我們的無形資產為人民幣0.5百萬元。我們釐定無形資產是否已減值需要對無形資產的可收回金額作出估計，有關估計乃基於我們管理層作出的若干假設。倘任何該等假設未發生，或倘我們業務的表現不符合有關假設，則無形資產的賬面值可能超出其可收回金額，我們的無形資產可能會減值。無形資產的任何重大減值會對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

有關無形資產相關減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一附註18及附錄一A附註12。

### 與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險

我們在不同司法管轄區及監管制度下經營所面臨的醫療器械監管格局複雜而多變，這可能阻礙或延誤我們產品的批准及商業化進程。

我們的產品、營銷、銷售及開發活動以及製造流程均受到我們運營所在司法管轄區監管部門的廣泛且動態的監管。中國醫療器械行業的監管框架涵蓋醫療公司運營的各個方面，包括批准、生產、許可、認證要求及程序、定期續期和重新評估流程、新醫療器械註冊、質量控制、醫療器械定價及分銷以及環境保護。於2016年12月26日，國務院醫改辦及其他七部委聯合發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。於2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府結合具體情況採用「兩票制」以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

中國各省對醫療器械兩票制的實施情況不一，而醫療器械兩票制是否會在全國範圍內實施取決於當時生效的相關法律法規。倘若我們所提供的產品被納入兩票制管理範圍，我們或我們的經銷商可能需要調整銷售渠道，從而可能對我們的產品銷售造成不利影響。此外，任何未能遵守相關規則及法規的情況，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，且我們的聲譽亦可能受到不利影響。

## 風險因素

我們目前在全球範圍內開展業務。國際醫療器械行業受政府全面監管及監督，其涵蓋新器械及產品的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，我們經營所在國家有關醫療器械行業及製藥行業的監管框架已發生變化，且我們預期該等監管框架將持續發生進一步變化。任何有關變化或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或延誤甚至阻礙我們產品及解決方案的成功開發，並削弱我們因在全球範圍內經營業務而預期可獲得的利益。

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。

我們的全球運營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、我們的研究合作夥伴、供應商和客戶或我們所服務的全球價值鏈未來不會受到影響。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。

美國政府對中國醫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。美國近期在立法及政治方面的發展反映出，其對與中國相關的生物技術公司的審查正日益加強。特別是，美國政府對中國醫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。美國近期已通過立法，即《生物安全

## 風險因素

法案》(「《生物安全法案》」)，禁止美國聯邦行政機構採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務，或與使用該等生物技術服務或設備的實體訂立或續簽合同、貸款或資助。有關詳情，請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－美國政府近期通過的法律：《生物安全法案》」。於2025年10月9日，美國參議院通過了《生物安全法案》的修訂版本，作為2026年《國防授權法案》(「《國防授權法案》」)的修正案。包含該立法語言的《國防授權法案》最終版本已由參議院及眾議院通過，並由特朗普總統於2025年12月18日簽署成為法律。該法案禁止美國政府：採購或獲取由「受關注生物技術公司」(「BCC」)生產或提供的生物技術設備或服務；與在履行聯邦合同過程中直接或間接(例如透過分包商)使用BCC生物技術設備或服務的實體訂立、延長或續簽政府合同；及／或發放資助或貸款以購買、獲取或使用由BCC生產的生物技術設備或服務。該法案亦禁止美國政府貸款及資助接收方使用聯邦貸款或資助資金，與在履行任何聯邦主合同或分包合同過程中使用BCC設備的實體訂立合同。被指定為BCC的公司包括被列入美國國防部年度《中國軍事企業名單》(亦稱為1260H名單)的公司，且美國政府亦有權透過獨立的指定程序將實體指定為BCC。概無法保證該立法不會適用於或影響我們採購或使用的若干生物技術設備或服務。因此，繼續使用所提供或生產的該等生物技術設備或服務可能會影響我們繼續開展研發的能力，或影響可能與我們簽約的第三方，從而可能影響我們的業務運營。此外，由於相關條款仍可能發生變化，任何最終立法的潛在範圍、時間及影響均存在不確定性，且可能比目前預期的更具限制性。因此，鑒於《生物安全法案》已正式生效，我們可能需要重新評估或調整現有的供應鏈。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。

遵守適用網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規可能需要額外支出並因此影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們須遵守多項中國網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規，包括但不限於《中華人民共和國民法典》、《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)、《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)及《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)。詳情請參閱「監管概覽－有關網絡安全及數據保護的法律及法規」。此外，於2023年2月24日，中國證監會頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，於2023年3月31日生效。詳情請參閱「監管概覽－有關證券發行及境外[編纂][編纂]的法規」。

## 風險因素

網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規在執法方面的變化及發展為我們確保全面合規帶來挑戰，並增加我們的經營成本，原因在於我們可能須投入時間及資源以滿足各項合規要求。儘管我們已就數據用途及隱私的收集、處理、分享、披露、授權及保護而實施嚴格而全面的政策，並已採取必要措施以遵守適用的網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規，但鑒於法律及監管格局不斷演變，概不保證我們或我們的供應商或其他業務夥伴所採納的該等政策及措施的有效性。倘若我們未能遵守或被視為未能遵守任何適用的網絡安全、數據安全或個人信息保護法規，或我們的業務夥伴存在任何該等不合規情況，或我們的僱員未能或被視為未能遵守我們的內部控制措施，均可能導致對我們的負面宣傳，並引發法律程序或監管行動。該等後果可能導致被處以罰款、吊銷牌照、暫停相關業務或其他法律或行政處罰，從而損害我們的聲譽、損失現有及潛在客戶，並使我們面臨罰款及損害賠償。因此，該等事項可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於缺少有關司法服務及司法執行的相關國際條約，向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決可能存在不確定性。

我們的所有資產以及大部分董事及高級管理層位於中國。因此，可能無法在中國境外的若干司法管轄區向我們或多數董事和高級管理層送達法律程序文件。根據最高人民法院頒佈並於2024年1月29日生效的《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》，當事人就任何民商事案件（若干類型除外）接獲具管轄權的中國人民法院或香港高等法院的可執行終審法院判決，可申請相關中國中級人民法院或香港高等法院認可並執行有關判決。我們無法向閣下保證符合《新安排》的有效判決能夠在中國法院得到承認和執行。

我們是一家中國企業，故我們須就收入繳納中國稅項，而應付[編纂]股息及[編纂]出售H股[編纂]亦須繳納中國稅項。根據中國企業所得稅（「企業所得稅」）法（「企業所得稅法」），我們的境外附屬公司可能因而須就其全球應稅收入繳納中國所得稅。

根據中國適用稅法，在中國成立的公司通常須對其全球收入按25%的稅率繳稅。然而，我們已被認定為「高新技術企業」，目前享有15%的優惠企業所得稅率，直至2026年11月。此外，於往績記錄期間，我們5家附屬公司曾被認定為「小型微利企業」，根據企業所得稅法享有20%的優惠稅率。概不保證我們未來將持續享有此類優惠稅收待遇。倘我們的優惠稅務待遇被撤銷、變得不可用，或倘我們稅務負債的計算被中國稅務機關成功質疑，停止我們所享受的任何各類優惠稅務待遇，均可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非

## 風險因素

外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，將依據當時生效的法律法規釐定。

根據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管轄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。

相關中國稅務法律將持續演變（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

根據企業所得稅法，於境外成立而其「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」，這意味著其在企業所得稅方面可享受與中國企業類似的待遇。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產及經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」）規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則若干境外註冊中資控股企業（界定為根據境外國家或地區法律註冊成立的企業及中國企業或集團企業為其主要控股股東的企業）將分類為居民企業：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門；(ii)財務決策及人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案；及(iv)1/2（含1/2）以上有投票權的高層管理人員或董事。中國國家稅務總局（「國家稅務總局」）其後對82號文的實施提供進一步指引。

由於本公司絕大部分營運管理目前於中國進行，我們的境外附屬公司（如我們於香港及美國成立的附屬公司）就企業所得稅法而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的境外附屬公司被視作中國居民企業，則該等附屬公司可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘若我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明朗。附屬公司須就全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

## 風險因素

股息支付受中國法律法規限制。

根據中國法律法規，我們僅可使用可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去任何可收回累計虧損及我們按規定轉撥至法定及其他準備金的款項之後的金額。因此，我們未必能擁有充足的或任何可供分配利潤，使我們能夠向股東派付股息（包括在我們的財務報表顯示我們盈利的期間）。任何特定年度未獲分派的可分派利潤可予以保留且可供往後年度分派。

此外，由於根據中國公認會計原則計算的可分派利潤與根據國際財務報告準則所計算者在若干方面有所不同，故我們的附屬公司可能沒有根據中國公認會計原則釐定的可分派利潤（即使其根據國際財務報告準則釐定錄得年內利潤），反之亦然。因此，我們可能無法從附屬公司獲得充足的分派，以派付股息。倘我們的經營附屬公司無法向我們支付股息，則可能會對我們向股東派付股息的能力和我們的現金流量造成不利影響，包括我們盈利的期間。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

人民幣兌換為外幣及在若干情況下將貨幣匯出中國，均須遵循相關監管框架並受其規限。我們大部分收益以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但其在「資本賬戶」（包括外商直接投資及貸款）下的可兌換性仍受監管。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局事先批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的監管可能規限運用以人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向H股持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

### 與[編纂]有關的風險

H股現時並無[編纂]，H股未必能形成活躍的[編纂][編纂]且H股[編纂]或會下降或產生波動。

我們的H股現時並無[編纂]。向[編纂][編纂]H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]及獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已申請批准H股於香港聯交所[編纂]及[編纂]，然而，於香港聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]於[編纂]後上升。

## 風 險 因 素

H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及費用的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，於香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變化。

於[編纂]後未來在[編纂]出售或視作出售大量H股可能會對H股[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的[編纂]遭到攤薄。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們H股的現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，H股日後在[編纂]大量出售或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低H股的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，在本公司的未來[編纂]中[編纂]或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券進行額外集資，該等股東的股權比例或會下降且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

未來於中國進行的[編纂]或將我們的非上市股份轉為H股可能對H股的當前[編纂]和我們未來籌集額外股本的能力產生重大不利影響，或可能攤薄閣下[編纂]。

我們現正申請於[編纂]完成後，將本公司所有非上市股份轉換為H股。根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的非上市股份，自[編纂]起計一年內不得[編纂]。有關[編纂]限制將限制市場上[編纂]的H股數目，進而對該限制期間內H股的[編纂]造成不利影響。倘我們於[編纂]完成後，成功申請將相關非上市股份於香港聯交所[編纂]，則相關股東日後於[編纂]出售（於上文所載限制屆滿後）非上市股份可能影響我們H股的[編纂]。此外，倘我們日後發行非上市股份，並將大量非上市股份轉換為日後將於香港聯交所[編纂]及[編纂]的H股，則可能進一步增加[編纂]上的H股[編纂]，從而可能對H股的[編纂]造成不利影響。

## 風險因素

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，[編纂][編纂][編纂]中的H股後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後發行額外H股，則H股[編纂]的[編纂]亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨[編纂]有形資產淨值即時攤薄的情況，我們的現有股東所持H股的[編纂]經調整每股合併有形資產淨值將有所增加。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，[編纂]的[編纂]可能會面臨其H股的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

我們的單一最大股東集團已經並將繼續對本公司股東行動的結果產生重大影響。

截至最後實際可行日期，我們的單一最大股東集團控制我們已發行股份約34.61%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將控制我們已發行股份約[編纂]%。因此，我們的單一最大股東集團將對我們的業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策，且可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該股權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能會使我們的其他股東失去在出售本公司時獲得股份溢價的機會，並可能降低H股的價格。該股權集中控制會限制閣下對公司事務的影響力，並可能阻止其他人開展我們的普通股的其他持有人認為有益的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂][編纂]須依賴我們H股的[編纂]上升。

我們擬於[編纂]後留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利撥付我們的管線候選產品的發展及商業化。故而，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作未來[編纂]來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]於我們H股的[編纂]將可能完全取決於H股未來的[編纂]上升。無法保證H股[編纂]會於[編纂]後上升，甚至無法保證可將[編纂]維持在閣下[編纂]H股的價格。閣下可能無法實現[編纂]我們H股的[編纂]，甚至可能損失全部的H股[編纂]。

---

## 風險因素

---

本文件中有關我們行業的事實、預測和統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外心肺診療設備市場的事實、預測及統計數據來自多個我們認為可靠的資料來源，包括官方政府刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等官方政府刊物的質量或可靠性。我們、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問並未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確定從該等官方政府刊物取得的事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件的統計數據可能不準確，閣下不應對其過分依賴。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體所載的任何資料。

閣下切勿依賴任何有關我們及[編纂]的報章或其他媒體所載資料。於本文件刊發前，可能存在有關我們及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能涉及本文件並無載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並未授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不對任何該等報章或媒體報導或者任何有關資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘媒體所載任何資料與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅基於本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。