

風險因素

閣下於[編纂]我們的H股前，務請仔細考慮本文件的全部資料，包括下述風險及不確定因素。下文說明我們認為屬重大的風險。下列任何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。在上述任何情況下，H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。該等因素屬未必發生的或然事件，我們不會就任何或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，不會於本文件日期後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定因素超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與於我們擁有業務的國家及地區開展業務有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。我們目前尚未知悉的，或並未於下文明示或暗示的，或目前被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、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本章節討論的挑戰)考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的風險

我們產品的市場規模、平均售價及銷量以及我們於競爭市場中的份額可能會下降，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們主要在生命支持、微創介入及體外診斷三大業務板塊，為不同的臨床科室及場所提供多種類別的產品。我們無法保證我們參與競爭的市場將會增長，也無法保證我們將能夠維持或提高我們的市場份額、定價競爭力或銷量。我們亦無法保證我們能夠在價格方面進行有效競爭或能夠提高產品銷量。市場規模或我們的市場份額發生任何縮減，或我們產品的平均售價或銷量出現任何下降，均可能對我們的經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

我們的持續成功在很大程度上取決於我們滿足客戶不斷變化的需求和期望、吸引及留住客戶的能力。

我們的持續成功在很大程度上取決於我們應對醫療器械行業激烈的市場競爭及不斷變化的需求的創新能力。儘管我們已付出努力，我們可能無法完全滿足不斷變化的客戶需求，而且我們的現有研發及經銷基礎設施亦可能不夠靈活，無法適應該等變化。由於出現局部我們無法控制的因素，我們可能遲遲無法應對挑戰。此外，並非所有創新都能成功地與我們現有的產品及運營相結合或提升我們現有的產品及運營，我們也無法保證新開發的產品將定能提高我們的運營效率、競爭力或降低成本。

雖然於往績記錄期間我們的大部分產品乃透過經銷商出售，我們成功的部分原因在於我們通過提供獨特而優質的產品及服務吸引新終端客戶，並拓展與現有客戶的合作。概不能保證我們的計劃能夠高效及成功執行。倘我們的營銷策略不能達致預期的效率，我們在維持合理的銷售及營銷開支方面可能會面臨挑戰。此外，倘我們的產品及服務不被認為是優質產品及服務，我們於吸引及留住客戶、鼓勵彼等使用或升級我們的產品方面可能會遭遇困難。我們亦可能無法實現產品多樣化、無法尋求新的業務機遇或實現進一步的業務增長。任何該等潛在失敗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。

風險因素

我們可能無法及時或根本無法開發或成功上市新型或商業可行產品或改進我們現有產品及技術。

我們能否在醫療器械市場中取得成功，取決於我們在推出能夠滿足客戶需求的創新產品的前瞻性及敏銳。然而，無法保證此類創新的持續性。開發新產品及甄別具前景的機會取決於技術、財務及人力資源的有效分配。儘管我們開展了內部研發工作及戰略合作，但這些努力的結果仍不確定，這受到我們是否有能力預測市場需求、獲得監管部門批准、以具成本效益的方式生產、保護我們的知識產權及佔領市場份額的影響。

即使我們有能力開發新產品並取得該等產品商業化所需的註冊證，我們無法保證我們的新產品將能成功地進行商業化或該等產品將產生的預期回報會超過我們的先前的投資或資本支出。此外，倘進口醫療產品在我們經營的市場上顯現出競爭優勢，或者我們的競爭對手較我們更快速地鞏固市場，則我們的業務可能不會如我們所預期般繼續增長。所有上述情況均可能影響我們產品的需求或使我們的產品淘汰，且我們可能無法應對及適應新治療、產品或技術的引入，或無法開發有持續需求的產品，在此情況下，我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

此外，我們的產品可能不會如我們最初預期般獲得醫生或醫院的市場認可，或者根本不會被認可。此外，我們的競爭對手可能早於我們推出新型且具有競爭力的產品，這可能會對我們產品的定價、市場份額或需求產生負面影響。我們可能將人力物力集中在最終不會成功的管線產品或其他潛在技術上，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

我們面臨著來自國內外競爭對手的激烈競爭，可能無法跟上醫療器械行業快速的技術變革步伐。

我們參與的醫療器械市場競爭激烈，於我們的產品線及我們開展業務的各地區均存在著激烈的競爭。根據灼識諮詢的資料，於2024年，按銷售額計，前十大市場參與者分別佔中國生命支持、微創介入及體外診斷市場的約49.3%、75.5%及75.8%。我們的競爭對手包括擁有豐富產品組合的國內及國際醫療器械公司，在某些情況下，該等公司擁有更雄厚的財務及營銷資源。我們還面臨著來自非醫療器械公司的競爭，包括製藥公司及各種診斷測試提供商，彼等可能就同樣適用於我們產品治療或診斷的疾病狀態提供替代療法或診斷方法。受行業整合、專注特定領域的競爭對手參與，以及新競爭者湧現等因素影響，我們產品的競爭格局可能加劇。該等競爭對手可能包括為我們的行業引入創新銷售或經銷模式的公司，或利用諸如機器人技術、人工智能及其他自動化技術等先進技術的公司。

此外，我們參與的醫療器械市場乃以研發廣泛、行業標準不斷發展、新產品逐漸推出以及技術變化著稱。其他公司於產品及／或服務、工藝或技術方面的發展可能會使我們的產品或擬議產品過時或競爭力下降，並可能對我們的淨銷售額產生負面影響。倘若我們無法開發或獲得新產品或提升現有產品，則可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。此外，第二代產品推出時間延遲以及該等產品的整體性能及醫師對該等產品的持續信心均可能會導致我們的市場份額下降，並對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

風險因素

未能將併購業務整合到我們的運營中，或者面臨有關我們戰略舉措的挑戰，則可能對我們的業務產生不利影響。

我們對業務進行戰略整合，使其與我們現有的業務線形成互補並發揮協同作用，未來我們還可能進行更多的收購及資產剝離。於2022年，我們完成了兩項重大收購。我們收購Intermed及其附屬公司（包括Penlon）的全部股本，代價包括：(1)現金17.00百萬英鎊，於2022年支付；(2)現金或有代價4.02百萬英鎊，已於2022年及2024年全額支付；及(3)非貨幣或有代價0.50百萬英鎊，預計於2022年至2026年動用。此外，於2022年，我們以人民幣17億元收購唯德康醫療的全部股本。請參閱「歷史、發展及公司架構－重大收購」。併購業務的整合需要在多個職能部門之間進行大量協調，從而導致額外開支及管理層的大量參與。這可能會佔用其他戰略計劃的資源。若不能有效管理整合工作，可能會對我們的業務產生負面影響。而且，由於受到各種市場狀況、競爭態勢及監管變化的影響，併購業務能否實現或保持盈利並不確定。此外，我們可能無法於合併或收購後完全實現潛在協同效益。不同企業文化、運營流程或業務模式的整合可能非常複雜且耗時。潛在投資者於評估我們的業務戰略及未來發展前景時，務請仔細考慮與收購相關的該等固有風險。影響我們收購成功的因素包括：

- 被併購公司的財務系統中有否存在適當的內部控制及／或重大欺詐行為；
- 我們能否以安全可靠的方式整合被併購公司的信息技術系統；
- 因對合併公司的產品線、銷售及營銷慣例（包括提價）不滿而導致的客戶忠誠度下降及產品訂單減少；
- 我們能否留住關鍵員工；
- 不同運營系統的整合可能會影響我們的運營效率及生產力；
- 跨文化融合及融合計劃的風險，尤其是政治和經濟體制、商業環境、管理層薪酬及激勵結構之間的差異，可能會使企業戰略和業務運營的協調更為複雜；
- 能否實現被併購公司之間的協同效應，如增加被整合公司的產品銷量、降低成本以及有效結合技術開發新產品。

倘我們失去現有經銷商及未能獲得新經銷商，我們的業務及相關產品的銷售可能受到不利影響。

我們主要依賴第三方經銷商分銷我們的商業化產品，我們的若干經銷商會聘請次級經銷商轉售該等產品。於2023年、2024年及2025年，向經銷商銷售產生的收入分別為人民幣1,151.8百萬元、人民幣1,179.8百萬元及人民幣1,345.0百萬元，佔我們同期總收入的87.8%、84.3%及83.1%。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別共

風險因素

有3,445名、3,694名及3,707名經銷商。請參閱「業務－銷售、分銷及營銷」。該等經銷商的業績，其中包括，其銷售我們的產品、擁護我們的品牌、擴展其業務及提升銷售網絡的能力對我們的業務增長至關重要，且可能直接影響我們的銷量及盈利能力。由於我們依賴經銷商銷售及經銷我們的產品以及彼等於醫院招標程序中的作用，若經銷商減少、延遲或取消訂單，或我們未能重續經銷協議、與現有經銷商維持良好關係，或在流失一名或多名經銷商後未及時找到及聘用其他或替代經銷商，則可能致使我們的收入或我們增長的可持續性出現重大波動或下降，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大負面影響。此外，經銷商業績的任何下滑可能會導致我們經銷商網絡的生產力下降，並可能對我們的經營業績產生負面影響。

在發展經銷商網絡時（特別是在我們業務相對較少或沒有業務的地區），我們可能面臨挑戰競爭對手可能要求彼等的經銷商簽訂獨家經銷協議，禁止其銷售我們的產品。這種激烈的競爭環境可能會嚴重阻礙我們拓寬經銷商網絡及擴大市場滲透率。

我們可能無法有效管理我們的經銷商及其次級經銷商網絡。

我們依賴所訂立的經銷協議及所制定的政策與措施來管理經銷商，包括彼等對法律、規則、法規及我們政策的遵守情況。請參閱「業務－銷售、分銷及營銷」。我們無法保證我們將能夠有效地管理我們的經銷商，或我們的經銷商不會違反法律、規則、法規或我們的協議及政策。倘我們的經銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反經銷協議或我們的政策及措施；
- 保持過多庫存，導致我們的產品渠道填塞；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能維持所需的牌照、許可證或批准，或未能在銷售我們的產品時遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們與我們的經銷商之間的任何糾紛、經銷商的投訴、經銷商違反或指稱違反經銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及我們產品質量的公眾形象變差，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們也可能因經銷商行銷和銷售有瑕疵的產品而承擔損害賠償或罰款，這可能會對我們的財務狀況造成不利影響。

此外，我們的部分經銷商可能委聘次級經銷商分銷我們的產品。我們主要依賴我們的經銷商根據監管規定、我們與經銷商簽訂的經銷協議條款以及我們的經銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其次級經銷商。我們無法向閣下保證我們將能或根本無法及時識別或更正次級經銷商一切有損我們業務的行為，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級經銷商之間並無合同關係，若彼等的行為對我們的業務或聲譽造成傷害，我們對彼等將無直接法律追索權。

風險因素

我們的經銷網絡覆蓋多個不同的司法權區。因此，我們與該等經銷商的安排受相關特定司法權區的相應法律法規的約束。我們無法保證一定能夠發現客戶不遵守經銷協議規定的情況。執行我們的經銷協議可能涉及複雜的法律程序，這可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們面臨著與全球運營及拓展相關的各種風險，該等風險可能會對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。

我們成功取決於我們拓展現有海外市場及進軍新市場的能力。我們的業務遍佈全球，於140多個國家及地區提供產品。於2023年、2024年及2025年，海外市場產生的收入分別為人民幣503.7百萬元、人民幣629.8百萬元及人民幣781.4百萬元，分別佔我們同年度總收入的38.4%、45.0%及48.3%。我們的海外收入來源包括通過經銷商及直銷渠道銷售，以及銷售予ODM客戶。為了進一步推廣我們的品牌及創造對我們產品的需求，吸引國際市場的經銷商，我們預計於營銷及推廣方面的支出將大大超過我們在現有市場的支出。我們未必能吸引足夠數量的經銷商，且我們選中的經銷商未必適合銷售我們的產品。倘我們於現有及新市場擴張失利，則我們的盈利能力及前景將受到重大不利影響。我們亦面臨與國際業務有關的其他風險，其中包括：

- 特定國家或者地區的政治、文化氣候或者經濟狀況的變化；
- 當地適用法律對外國投資的限制；
- 我們能否與客戶、供應商及其他當地利益相關者發展及維繫關係；
- 我們能否於不同地區提供足夠水準的技術支持；經濟不穩定及通貨膨脹、經濟衰退或利率波動；
- 我們能否有效管理及協調不同地區的僱員；
- 我們能否遵守不同監管要求及標準；
- 我們在不同司法權區運營所適用的法律法規的變動及改變，包括知識產權及合約權利的可執行性；
- 貿易限制、制裁、政治變化、金融市場混亂以及經濟狀況惡化；
- 海關法規以及貨品與原材料進出口監管；
- 我們在國際上傳輸資料的能力受到限制；
- 我們能否於全球不同地區獲取及重續牌照及其他政府授權以支持運營；及
- 關稅、稅務及外幣匯率的變動。

風險因素

倘我們無法成功管理上述風險以及與地區或全球運營相關的其他風險，則我們的盈利能力及實施業務策略、維持市場份額及於我們運營所在的所有主要市場競爭成功的能力將會受損。

我們可能無法及時取得、維持或重續我們的業務、運營及產品商業化所需的所有許可證、牌照、登記備案和證書。

我們運營的主要方面，其中包括產品註冊或備案、生產、包裝、銷售及經銷、定價、環保等，受我們運營所在司法權區監管制度的全面規管。此外，我們還需要完成監管備案，或從國家藥監局或其在中國的地方分支機構，或從我們銷售產品的其他司法權區的主管監管機構獲得我們產品的註冊證書。在中國，根據每種醫療器械的風險程度以及確保安全和有效性所需的控制程度，醫療器械被分為一類、二類和三類。請參閱「監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械的分類、註冊與備案」。申請和註冊過程難以預測，可能會很漫長且成本高昂，而且取決於眾多因素，其中有些因素是我們無法控制的。即使我們成功地為我們的產品獲得了必要的註冊證書，隨後發現的任何安全問題都可能導致我們銷售和營銷活動的中止，而該等產品的註冊證書可能撤銷。

我們的產品還銷往海外市場。中國境外的監管機構（例如美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局等）亦對醫療器械的批准有所要求，我們須遵守該等要求方能在該等地區銷售我們的產品。於歐盟，我們必須遵守自2021年5月起生效的新醫療器械法規（「**醫療器械法規**」）（該法規取代了先前的醫療器械指令），以及自2022年5月起生效的體外診斷醫療器械法規（「**體外診斷器械法規**」），該等法規要求在規定時間內更新醫療器械認證，以符合新的合規標準。目前，我們正在歐盟進行產品轉型，以滿足醫療器械法規及體外診斷器械法規的要求，但這一過程將需要更多時間及產生額外的成本，而我們無法保證所有相關產品都能成功獲得新的認證。倘我們在認證過渡期間遭遇任何延誤或拒絕，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。在美國，根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》（「**FDC法案**」），醫療器械必須獲得FDA的許可或批准，或對此類許可或批准的豁免，才能在美國進行商業銷售。獲得上市批准或許可的過程可能會耗費大量時間及資源。這可能涉及嚴格的臨床前及臨床測試，有限的適應症擴展及更多的上市後監督。倘無法獲得或維持必要的批准或許可，可能會對我們的國際擴張造成重大不利影響，限制我們進入海外市場的能力，影響我們的全球增長戰略，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

有關許可證、牌照及證書須定期接受相關政府部門審查並進行重續，而有關審查及重續的標準可能不時變動。如未能取得或重續我們運營所需的任何許可證、牌照及證書，則可能導致處罰、罰金、政府制裁、訴訟及／或暫停或撤銷我們開展業務所需的許可證、牌照或證書，及導致被責令暫停或停止運營，這可能會嚴重影響我們的業務經營和財務狀況。此外，倘若現有法律法規的詮釋或執行情況發生變化，或者新法規生效，我們可能需要獲得額外的許可、牌照或證書，但是我們可能無法成功獲得。有關變化亦可能導致合規成本增加或有礙我們在中國成功開發、生產產品或者將其商業化，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們於不同的司法權區及監管制度下面臨廣泛及不斷變化的醫療器械監管環境，這可能會阻礙或妨礙我們產品的審批或銷售。

我們的產品、營銷、銷售及開發活動及生產工藝均受到我們運營所在司法權區監管機構廣泛而動態的監管。中國醫療器械行業的監管框架涉及醫療公司運營的各個方面，包括審批、生產、許可、認證要求及程序、定期重續及重新評估流程、新醫療器械的註冊、質量控制、醫療器械的定價及經銷以及環境保護。近年來，中國政府實施了一項稱為「兩票制」的試點計劃。中華人民共和國國務院辦公廳於2019年7月19日發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》（《高值醫用耗材的通知》），鼓勵地方政府根據具體情況對高值醫用耗材採用「兩票制」，以提高購銷透明度。請參閱「監管概覽—有關醫療器械管理的法律法規—醫療器械的「兩票制」」。由於「兩票制」在醫療器械行業的詮釋及執行情況多變，我們無法預測中國不同省份的實施及執行情況將會如何發展，或其是否會並將如何影響我們未來的業務及經營業績。此外，《高值醫用耗材的通知》提出按照帶量採購政策原則探索高值醫用耗材分類。帶量採購是指基於公開招標程序的採購制度，通過集團採購調節醫療器械價格。詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械管理的法律法規—醫療器械採購招標管理」。截至2025年12月31日，帶量採購範圍已覆蓋安徽、福建等多個省份的體外診斷試劑及內窺鏡耗材，未來還可能覆蓋更多地區以及我們的產品。於往績記錄期間，我們已將超過80種產品納入基於數量的計劃。就帶量採購範圍覆蓋的產品而言，我們一般提供標準出廠價折讓介乎30%至70%的批量折扣。因此，我們可能會繼續面臨該等產品的降價壓力，進而對我們的收入、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，中國的醫療器械製造、醫療器械經銷、醫療器械零售以及整個醫療器械行業都受到不斷變化的政府監管及監督。任何不利的相關法規變化都可能增加我們的合規成本。兩票制政策，包括其推廣、解釋以及在更廣多醫療器械當中的應用，可能會發生變化，並有可能擴展到更廣泛的醫療器械產品。若我們的大量產品未能納入相關帶量採購計劃或未能根據相關帶量採購續期，或我們未能及時響應帶量採購的採購政策的重大變化，則可能對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大的總體影響。我們無法保證我們一定能夠有效地適應該等變化。

我們的全球監管環境正變得越來越嚴格及不可預測，這可能會增加獲得監管批准的時間及複雜性，以及支持該等批准的臨床及監管成本。部分先前並無醫療器械監管要求的國家近年來亦制定了有關要求，而其他國家則擴大了現有的法規範圍。若干監管機構表現出靈活性較低，除了要求提供全球數據外，還要求提供當地臨床前及臨床數據。雖然全球法規一直在進行協調，但各國的要求仍然存在很大差異。我們預計全球監管環境將繼續演變，這可能會影響我們對產品獲得未來批准的能力，或會增加我們對產品未來獲得批准的時間及成本。

風險因素

我們的產品可能須經受我們、我們的競爭對手或其他第三方進行的臨床試驗及其他分析，其結果可能出乎意料，或被市場視為不利，並可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

作為新產品及現有產品新適應症獲得註冊證或上市許可的監管流程其中一環，我們開展並參與各種研究設計、患者群體及試驗終點的臨床試驗。臨床試驗耗資巨大，可能需要數年時間方可完成，且其結果本身具有不確定性。於臨床試驗過程中，隨時可能會失敗。由我們、我們的競爭對手或第三方（包括我們的被併購企業）進行的現有或未來臨床試驗或其他分析所產生的意外或不一致的臨床數據，或監管機構或市場對這些臨床數據的看法，可能會對我們獲得產品批准的能力、我們於所參與市場的地位及份額，以及我們的業務、財務狀況、經營業績或未來前景產生不利影響。因此，我們未來的臨床試驗結果可能並不理想，這可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。不過，我們僅有少量醫療器械需要進行臨床試驗。

我們可能無法在公開招標程序中成功中標。競爭對手更低的投標價格及該等競爭對手提供的批量折扣及／或更低的出廠價格可能會削弱我們於公開招標程序中的地位，進而對我們的銷售業績產生不利影響。

於2004年，原中華人民共和國衛生部發佈《8省市醫療機構高值醫用耗材集中採購試點工作方案》，在高值醫用耗材領域開展集中採購試點工作。於2007年，原衛生部頒佈《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，進一步加強醫療器械集中採購制度，以更好地規範及推進醫療器械集中採購工作。目前，我們的若干產品，如體外診斷試劑及內窺鏡耗材等，已參與公開招標程序。我們負責參與有關公開招標程序，以獲得向特定區域內的公立醫院出售我們產品的權利。有關程序完成後，如果我們的產品中標，將有資格成為該地區公立醫院未來的採購對象，我們的競標價通常決定我們的最高零售價。公開招標程序規定，例如與帶量採購有關的規定，可能會對我們的銷售產生影響，妨礙我們擴大整體銷售網絡的能力，進而對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，公開招標程序可能導致本公司面臨更大的價格壓力，從而影響我們的盈利能力及財務狀況。我們可能會面臨在價格競爭力與產品質量之間取得平衡的挑戰。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們參與了37輪區域性帶量採購公開招標，其中我們的產品在29項投標中中標，中標率約為78.4%。截至最後實際可行日期，一項投標的結果尚未公佈。對於每個招標，我們通常會提交多個產品型號，而中標率是指至少一個產品型號中標的招標比例。我們未必會成功於公開招標程序中標，以及我們的產品可能因多種原因未能入選，其中包括：

- 我們的價格沒有競爭力；
- 我們的產品未能符合相關技術或質量要求或臨床療效不如競爭產品；
- 我們運營的任何其他方面未能符合有關規定；

風險因素

- 即使我們的產品中標並符合條件可由特定地區的公立醫院採購，亦不保證有關實體將會採購我們的產品，原因在於其可全權選擇我們的產品及其他合格的競爭性產品；或
- 我們的聲譽因不可預見事件而受到不利影響。

我們產品的持續開發有賴於我們與醫院、醫生、醫療及學術機構、學者、首席研究員專業人士及KOL保持穩定的合作。然而，我們無法保證將能有效擴展和加深醫院滲透。

我們與醫院、醫生及學術機構的合作對我們的研發以及銷售及營銷活動起著重要作用。通過與這些利益相關方保持密切聯繫，我們獲得了對未獲滿足的臨床需求、醫生偏好和實踐趨勢的寶貴見解，使我們能夠開發符合市場需求的產品並改進現有產品。這些合作夥伴關係還提供了專業知識，為我們產品的開發和商業化提供支持，確保與現實世界的臨床需求保持一致。我們無法向閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強該等合作，或該等努力合作將有助成功開發新產品或增加銷售。即便彼等繼續與我們合作，彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品的市場潛力有限。即便彼等的洞見準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將始終為有效的營銷策略。再者，我們關注的醫院、患者、醫生及學者可能不會繼續對我們的產品線所覆蓋的產品或服務有大量需求。此外，醫生及專家通常在醫療行業具有極大的影響力。若我們無法維持與彼等的合作，我們的聲譽及影響力可能會受到削弱。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的合作中獲得回報，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。

我們面臨與ODM銷售相關的風險，這可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，本公司一小部分收入來自ODM銷售，本公司根據ODM客戶的規格為其設計、製造及交付醫療產品。於2023年、2024年及2025年，我們分別為65名、87名及89名ODM客戶提供服務，來自該等銷售的收入分別為人民幣141.2百萬元、人民幣172.6百萬元及人民幣228.8百萬元，分別佔各年度總收入的10.7%、12.3%及14.1%。ODM客戶可能會轉向其他提供較低價格或較優惠條件的製造商。此外，為滿足個別ODM客戶的要求，我們可能會產生額外的開發成本或營運負擔，而未能滿足這些要求可能會導致訂單取消或爭議。倘若我們無法留住現有ODM客戶、擴大我ODM客戶群，或與彼等協商商業上有利的條款，或如果我們的ODM設計產品在市場上的銷售表現不佳，我們的業務、財務狀況或經營業績可能會受到不利影響。

我們的成功取決於我們能否留住管理團隊的關鍵成員，以及能否吸引、留住及激勵其他關鍵人員及合資格人員。

我們未來的成功在很大程度上取決於主要管理人員及其他關鍵僱員的持續服務。然而，如果我們失去任何高級管理人員或關鍵研發人員，我們可能會難以找到合適或合資格的替代人員，並可能產生額外的費用來招聘及培訓新人員。此外，由於我們預計將繼續擴大業務及開發新產品，我們吸引、留聘及激勵合資格人員的能力至關重要。

風險因素

醫療技術領域的人才競爭非常激烈，合適及合資格的可用人選不多。我們與其他醫療器械公司、大學及研究機構競爭，以吸引及留住合資格的研發人員。為了爭奪該等人才，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利以吸引並留任這些人員，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法吸引或留任該等人員以達致我們的業務目標，進而可能嚴重擾亂我們的業務及增長。

我們主要依靠我們的生產、裝配及倉儲設施，並且我們正在擴建我們的生產設施。倘我們目前的生產設施或新建或擴建產能出現任何中斷，都可能會降低我們的銷售額並損害我們的聲譽。

我們的業務在很大程度上依賴於位於中國深圳、上海、常州、長沙及英國牛津阿賓登的生產中心。整體而言，我們的主要產品線於往績記錄期間維持了高水平的產能利用率。詳情請參閱「業務－製造」。任何自然災害或意料之外的災難性事件，包括電力中斷、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，都可能嚴重損害我們生產產品及經營業務的能力。我們的生產中心及若干設備很難進行更換，而且可能需要大量時間才能進行更換。災難性事件亦可能摧毀我們生產中心的任何庫存。任何此類事件的發生都可能對我們的業務造成重大不利影響，並可能導致嚴重的運營中斷及財務損失。

此外，截至最後實際可行日期，我們位於常州的新研發及製造中心正在建設及擴建中。然而，有關擴張項目的成功取決於我們無法控制的若干因素，例如第三方建造商的施工進度、監管批准、當地法律法規及政府政策的變動、低成本熟練勞動力的可用性及消費者需求的變動。此外，有關擴建項目可能會增加我們的資本支出及運營成本，如更高的員工成本以及生產設備及設施的折舊，並增加我們用於經營及投資活動的現金流出。

如我們未能準確預測產品需求，則我們或遇到供應不足或供應過剩問題，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，以及損害我們的聲譽及品牌。

我們根據過往數據、經銷商反饋及預期的醫院採購週期來制定生產計劃。由於我們的經銷商通常根據終端用戶的實際需求下達訂單，而且採購週期各異，需求預測本質上存在不確定性。

由於我們的可得資料較少且預測依據的來源有限，我們對國際市場的產品需求預測不如國內預測可靠。具體而言，我們通常缺少當地市況或有關國際經銷商採購模式、偏好或週期的廣泛知識。此外，由於向國際經銷商付運製成品一般較向國內經銷商出貨需耗費更多時間，國際需求的不準確預測可能更快產生未滿足的需求。

如我們高估需求，可能會購買多於所需的原材料或元件。如我們低估需求，我們第三方供應商的原材料或產品元件庫存可能不足，我們可能需中止生產，並可能導致喪失銷售的機會。於我們尋求平衡庫存管理與生產靈活性的過程中，我們可能無法準確預測需求及協調我們的採購及生產以及時滿足需求，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的經營業績可能會因我們無法及時以具成本效益的方式獲得原材料而受到負面影響。

我們自第三方供應商購買原材料及元件，並在我們的製造中心生產和組裝產品。該等原材料的價格受我們無法控制的若干因素引起的價格波動影響，包括通脹、供應商能力限制、整體經濟狀況、其他行業對相同材料的需求、補充及替代材料供應，以及當地及國家監管要求。於2023年、2024年及2025年，我們的原材料成本分別為人民幣444.3百萬元、人民幣467.1百萬元及人民幣502.5百萬元，分別佔各年度銷售成本的67.1%、66.3%及67.0%。為應對原材料價格波動的風險，我們緊跟原材料的市場信息，並採取預訂及戰略儲備等預防措施。此外，我們努力優化工藝流程，提高原材料利用率，加強管理，嚴格控制生產成本。然而，該等措施未必有效。我們原材料成本的任何顯著增加均可能增加我們的銷售成本，並對我們的利潤率產生負面影響，更全面地說，對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

未能維持有效的質量控制系統可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守我們產品銷售所在司法權區的各种法律法規以及與產品質量有關的行業準則。因此，我們需要實施並維護有效的質量控制系統，以於整個生產及裝配過程中執行各種檢查。我們不能向閣下保證，我們的質量控制系統將持續有效。我們的質量控制系統在(其中包括)生產及裝配工序及產品檢驗方面出現任何重大失誤或退化，均可能嚴重損害產品質量。產品質量下降對我們在市場上的聲譽及於現有或潛在客戶間構成負面影響。這可能導致訂單減少或客戶流失，嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。此外，如果我們的質量控制系統出現故障，有可能導致產品召回或安全警報，這可能會導致巨額成本、法律責任及聲譽受損。

於2024年7月，我們其中一家附屬公司在經現場檢查後發現其生產質量管理系統並不完全符合《醫療器械生產質量管理準則》的相關規定，被廣東省藥品監督管理局採取行政措施(《醫療器械生產質量管理規範》)。當局要求暫停生產以進行風險及危害調查及糾正。截至最後實際可行日期，我們的附屬公司已完成整改並提交整改報告，覆檢合格，並已恢復生產。有關該事件的詳情，請參閱本文件「業務－存貨及質量管理」。然而，我們無法保證我們日後不會面臨類似或新的質量管理問題。未能維持有效的質量控制系統可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨潛在產品責任索賠、產品召回及其他與我們業務運營有關的風險。任何產品召回可能損害我們的品牌並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們產品引發的產品責任索賠可能包括以下指控：設計及生產瑕疵、產品操作或運輸不當、疏忽、嚴格責任及違反保證。若我們產品存在我們在檢驗及質量控制過程中未發現的潛在質量問題，則我們可能面臨產品責任索賠。即便我們產品無潛在瑕疵，我們無法控制的其他因素（如使用我們產品的醫療專業人員的質素及技能）仍可能影響治療的安全性及結果。不論是否有充分理據或最終結果如何，責任索賠及產品召回可能導致我們產品的需求減少，引發產品召回，我們的聲譽受損，分散管理層的精力及資源，產生巨額訴訟辯護成本或潛在巨額金錢補償。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大客戶投訴或產品退貨。

於往績記錄期間，我們主動實施[兩]次第三類召回，包括[兩]批凝血檢測試劑盒及[一]批輸液設備。兩次召回的目的是更新或修改產品標籤資料。我們在召回過程中告知客戶正確的標籤，並及時更新召回產品的標籤。根據《醫療器械召回管理辦法》，第三類醫療器械召回發生在使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的情況下。詳情請參閱本文件「業務－存貨及質量管理－產品質保、退貨、召回及換貨」各段。除該兩次召回外，我們於往績記錄期間並無遇到任何其他產品召回。然而，我們無法向閣下保證我們日後可能不會面臨產品責任索賠或進行產品召回，一旦發生，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能無法根據保單對所有我們的產品就我們因產品責任索賠而蒙受的損失尋求賠償。我們亦可能無法以合理成本或按足以清償可能產生的任何負債的金額購買相關保險。於上述任何情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。有關與我們保險範圍有關的風險，請參閱「與我們的業務及行業有關的風險－我們的保險範圍未必充分涵蓋所有與我們業務運營有關的損失」。

我們或無法有效管理存貨水平。

我們的存貨主要包括(i)製成品及在製品，主要指生命支持、微創介入治療及體外診斷醫療設備及耗材；及(ii)原材料，如塑料、金屬、傳感器及其他附加材料及部件。我們基於對原材料及製成品採購週期的預測以及客戶對我們產品的需求管理我們的存貨水平。原材料及製成品的供應可能會受到商品價格水平及國際貿易限制等因素的影響。客戶需求可能會受到不確定因素的影響，包括監管批准、臨床試驗的時間及成功率、國際緊張局勢及衝突以及其他我們無法控制的因素。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣237.0百萬元、人民幣230.2百萬元及人民幣263.4百萬元。倘我們未能有效管理存貨水平，我們可能面臨更高的存貨陳舊風險、存貨價值減少以及可能的存貨減值或沖銷。採購額外存貨亦可能需我們投入大量營運資金，使我們不能將該等資金用於其他用途。任何前述情況可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

風險因素

我們面臨貿易應收款項及應收票據的信貨風險。

我們存在因客戶延遲付款或違約而產生的信貨風險。我們無法保證所有客戶均能按期足額付款。若任何客戶破產或延遲支付我們的產品的付款，我們的現金流、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。我們的貿易應收款項及應收票據主要包括因採購我們的產品而應收經銷商及其他客戶的款項。於往績記錄期間，我們的貿易應收款項及應收票據錄得穩步增長，由截至2023年12月31日的人民幣104.8百萬元增加截至2024年12月31日的人民幣133.1百萬元，並其後進一步增加至截至2025年12月31日的人民幣168.2百萬元。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－貿易應收款項及應收票據」。倘我們無法有效管理與貿易應收款項及應收票據相關的信貨風險，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們於往績記錄期間確認大量無形資產，並可能產生與之相關的減值費用，從而可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們的無形資產主要包括(i)醫療產品的專利及研發成果；(ii)軟件，主要包括企業管理及財務軟件；(iii)客戶關係，指我們所收購的企業與其客戶之間的互動、忠誠度和聯繫所產生的價值；及(iv)因業務合併而取得的品牌。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們擁有無形資產人民幣597.4百萬元、人民幣550.2百萬元及人民幣515.1百萬元。我們通過業務合併識別客戶關係及品牌。然而，我們所收購的業務可能無法產生我們預期的財務業績，此可能會導致產生減值費用。我們定期進行減值測試。倘我們得出結論認為任何該等無形資產出現減值，我們將會將該資產撇減至其公允價值，並於我們的綜合損益表中扣除相應費用。因此，倘若出現與上述資產相關的任何重大減值費用，我們的經營業績可能會受到不利影響。

我們的銷售在一定程度上取決於使用我們產品進行治療的患者的保險報銷水平。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於我們運營所在國家的政府及私人醫療保險的可用情況。我們已尋求並計劃積極尋求全球範圍內的報銷機會。截至2025年12月31日，我們有100種產品獲納入一份或多份省級保險報銷目錄。然而，我們無法確定報銷的可行性及範圍。報銷可能影響我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。由於新引入的技術或醫療器械價格通常較高獲得產品報銷可能尤其困難。若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代療法，而醫院則可能推薦該等替代療法，這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以便其獲納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會促使我們的銷售額增加，且我們的經營業績或會受到不利影響。

風險因素

我們可能無法及時為自身產品和管線產品取得並維持有效充分的知識產權保護，且我們可能面臨知識產權侵權索賠或爭議。

有效及充分保護我們的知識產權對於維持我們的競爭地位而言至關重要。有關我們的知識產權詳情，請參閱「業務－知識產權」。然而，由於專利申請的複雜性，專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可執行性未必是決定性的，且我們的專利申請可能會在法院或專利局受到質疑。於專利頒發前，專利申請中索求的保障範圍可能被大幅縮小，於頒發後其範圍可能被重新詮釋。因此，我們並不清楚我們的任何技術或產品是否將獲得有效及可執行專利的保護或持續受其保護。此外，不同司法權區的專利保護範圍並不確定。專利法或其詮釋變更可能會降低我們保護我們的發明及取得、維持、捍衛以及執行我們知識產權的能力，且更普遍而言，其可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。即使我們的產品成功取得專利保護，一旦專利到期，仍可能面臨來自其他市場參與者的競爭。

為維持我們的知識產權及專有權提起訴訟可能導致高昂成本，而且我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，判定的損害賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。此外，競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護但該等地區執法力度並不強的司法權區。該等產品可能與我們的產品或管線產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

此外，我們可能不時與醫療機構、學術機構及／或第三方組織合作。於2023年、2024年及2025年，我們就與該等外部各方合作分別產生人民幣1.6百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣1.5百萬元。如果我們與我們的合作方在研發成果的知識產權及商業化權利方面出現任何歧義或糾紛，或者如果我們的合作協議中並無明確界定該等權利，這可能會阻礙我們充分利用知識產權達致商業目的的能力。另外，在我們的海外ODM銷售中，我們設計和製造標有客戶自己品牌和商標的產品。我們可能無法驗證或保證這些客戶合法擁有或有權使用有關品牌或商標，並且我們可能在不知情的情況下因生產ODM產品而侵犯第三方知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

未來，我們可能會面臨指控，聲稱我們或我們現任或前任僱員、顧問或顧問在疏忽或其他情況下，使用或披露了現任或前任僱主、競爭對手或其他第三方聲稱擁有的知識產權、商業秘密或其他專有信息。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何針對我們知識產權侵權的重大索賠或投訴通知。然而，我們無法保證未來不會受到任何此類知識產權索賠。參與此類訴訟及法律程序亦可能導致我們產生巨額開支、分散管理層的時間及精力，或導致我們面臨禁止分銷及營銷產品的禁制令。任何此類事件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。

風險因素

我們通常承諾為客戶辯護，並使其免受因我們的產品、或與我們的過失、故意不當行為或違約相關的任何第三方索賠、要求、訴訟或法律程序而產生的任何責任及損害（包括法律費用），並對其作出補償。因此，若我們向客戶銷售的產品在任何方面侵犯了第三方的知識產權，我們可能承擔重大責任。任何針對我們提出的重大知識產權侵權索賠，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

如果我們的商標、商品名及其他專有權沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們在中國及海外擁有多個商標。我們的商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標，這可能會對我們的品牌及聲譽造成傷害。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。此外，我們無法向閣下保證，我們的商標不會被仿造，或不會以我們的商標向客戶出售假冒產品。客戶可能會遭受因假冒產品引起的安全事故，這可能使我們遭受昂貴的調查和打擊假冒成本。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能屬無效，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

任何未能保守我們的商業秘密保密的行為均可能損害我們的聲譽、業務及競爭地位。

我們尋求透過與可獲得我們的專有技術的各方（如我們的僱員及若干其他第三方）訂立保密協議來保護我們的專有技術。倘訂立該等協議的僱員及其他第三方違反或違背該等協議的任何條款或以其他方式披露我們的專有資料，我們未必能就任何有關違反或違背採取充分的補救措施，並可能失守我們的商業秘密，這可能會對我們的業務及競爭地位產生重大不利影響。執行第三方非法披露或盜用商業秘密的申索難度大、費用高且結果難以預測。我們無法阻止或禁止其他第三方通過其自身的研發或逆向工程獲取與我們的商業秘密相同或相似的技术，而這可能會嚴重損害我們的業務運營和競爭優勢。

倘我們或我們收購的業務受到訴訟、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負債。

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。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，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

風險因素

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。

此外，我們還戰略性地併購了能夠加強現有業務並與之產生協同效應的業務，未來我們可能會考慮進一步收購和剝離，以優化我們的業務組合。與收購業務相關的不可預見的責任或法律問題可能會導致我們面臨與所收購股份、所收購業務或所收購公司的商業行為相關的責任、索賠、訴訟、調查或其他不利情況，包括政府部門的調查、產品責任索賠或其他可能影響我們業務運營的意外責任。我們可能會承擔於收購前產生的與併購業務相關的任何訴訟、法律或合約糾紛、仲裁或索賠的責任。倘若我們於此類訴訟中敗訴，我們的併購事項可能會受到損害或失效，從而可能阻礙我們獲得被併購企業的股份或權益。此外，我們通過該等併購事項已經獲得的股權也可能被宣佈無效，導致我們喪失對被併購公司的所有權或控制權，並可能導致併購事項失敗。收購相關費用、無形資產攤銷及資產減值費用亦可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及現金流量產生負面影響。

我們的僱員或第三方、尤其是供應商、經銷商或其他業務合作夥伴的非法行為或不當行為可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響，而且我們未必能獲得相關各方的全面彌償。

我們的聲譽及營運可能因我們的供應商、經銷商及其他業務合作夥伴違法行為或表現欠佳而受到損害。我們無法保證我們的供應商、經銷商及其他業務合作夥伴會遵守法律，且我們可能會因彼等不合規而遭索賠。在該等情況下，倘我們無法向供應商、經銷商或其他業務合作夥伴提出任何索賠，或我們無法自供應商、經銷商或其他業務合作夥伴收回全部索賠金額，我們可能須自行承擔有關損失，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會遇到勞工成本波動或勞工短缺的情況。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及留住足夠數目的合資格僱員。於2023年、2024年及2025年，我們分別產生直接勞動成本人民幣62.3百萬元、人民幣61.7百萬元及人民幣66.2百萬元。由於市場競爭日趨激烈，市場需求和合資格僱員的競爭也隨之加劇。如果由於競爭日趨激烈、僱員流失率上升、工資增加或其他僱員福利成本上升或勞動法律法規有變，以致我們面臨勞工短缺或勞工成本顯著增加的問題，則我們的經營成本可能會大幅增加，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

如果發生勞資糾紛，我們可能會面臨罰款、產生結算成本、蒙受聲譽損害並面臨經營中斷，這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。

倘若信息技術系統或數據遭到破壞、網絡攻擊或其他干擾，可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

我們依賴我們的信息技術系統以有效管理會計及財務職能、產品訂單、存貨及我們的研發數據。我們亦依賴我們的信息技術系統收集及存儲我們在日常業務過程中獲

風險因素

得的數據及信息。我們的信息技術系統可能會因(i)地震、火災、洪災及其他自然災害的損壞或干擾；(ii)計算機病毒或黑客攻擊、停電；及(iii)計算機系統、互聯網、遠程通訊或數據網絡癱瘓而中斷。我們可能會因盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外發佈或丟失信息系統中保留的資料而面臨風險。若發生嚴重違反我們信息技術系統的行為，則可能會損害市場對我們的安全措施有效性的看法，且可能損害我們的聲譽及信譽。我們可能須花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統，以及可能遭受與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律和法規有關的隱私問題的監管行動及／或索賠。以上任何一項都可能中斷我們的業務及產品開發而導致銷售額減少及經常性開支增加，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

遵守適用的數據相關法律法規可能需要額外支出，從而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們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。詳情請參閱「監管概覽－其他法律及法規－有關信息安全及數據隱私的法律法規」及「監管概覽－其他法律及法規－有關境內企業境外發行證券上市的法律法規」。

網絡安全、數據安全及個人信息保護法律法規的執行方面的變化及發展對確保全面合規構成了挑戰，並增加我們的運營成本，因為我們必須投入時間及資源以滿足各種合規要求。儘管我們在收集、處理、共享、披露、授權和保護數據使用和隱私方面實施了全面嚴格的政策，並已採取必要措施遵守適用的網絡安全、數據安全和個人信息保護法律法規，但鑒於法律及監管環境在不斷變化，無法保證我們或我們的供應商或其他業務合作夥伴所採納的該等政策及措施的有效性。我們違反及被認為違反任何適用的網絡安全、數據安全或個人信息保護法規，我們的業務合作夥伴未遵守任何有關規定，或我們的僱員未能或被認為未能遵守我們的內部控制措施，可能導致對我們的負面宣傳以及法律訴訟或監管行動。該等結果可能導致我們被處罰款、撤銷牌照、暫停相關業務或受到其他法律或行政處罰，而這可能會損害我們的聲譽、影響現有及潛在客戶，並使我們面臨罰款及損害賠償。因此，該等事宜可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何未能完全遵守我們運營所在國家及地區的勞動相關法律的行為都可能使我們受到政府調查，或要求我們承擔額外支出。

在中國運營的公司須參與各類政府主導的僱員福利計劃，包括若干社保、住房公積金及其他福利付款義務，並按等於僱員薪金（包括獎金及津貼）的一定比例之金額向計劃繳款，但不超過相關地方政府不時規定的最高金額。然而，鑒於不同地區的經濟發展水平不同，中國地方政府並未貫徹實施僱員福利計劃之規定。於往績記錄期間，我們未根據相關中國法律及法規規定為我們的僱員繳納足額社保及住房公積金。[於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們尚未根據相關中國法律法規為部分僱員足

風險因素

額繳納社保及住房公積金。我們估計，於2023年、2024年及2025年的差額分別為人民幣11.7百萬元、人民幣17.1百萬元及人民幣17.6百萬元。詳情請參閱「業務－僱員－社會保險及住房公積金不合規」。因此，我們或須於指定期限內繳付社會保險及住房公積金的欠款。倘我們未能按期補繳，則或須繳納滯納金。

我們的租賃物業權益可能存在缺陷，而且我們租賃或使用物業的權利可能會受到質疑。

對於我們自行建造的不動產，包括與生產活動及辦公室有關的不動產，我們在各個物業開發階段必須獲取相關政府部門的各種許可證、證書及其他批文，包括土地使用權證、規劃許可證、施工許可證及房屋所有權證。對於我們使用或租賃的不動產，我們還須遵守各種中國法律及法規，包括租賃協議簽訂之後30天內須在當地房屋管理局辦理租賃協議登記備案。

截至2025年12月31日，我們的七項用於經營用途租賃物業的相關出租人並未向我們提供有關租賃物業的相關業權證或其他類似證明。該等物業主要作辦公室用途。我們無法向閣下保證有關出租人有權向我們出租相關物業。倘任何有關出租人無權將物業租予我們，而有關物業的擁有人拒絕追認租賃協議，我們可能無法根據有關租賃協議向擁有人強制執行我們租賃有關物業的權利。截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何第三方就我們在未獲得適當所有權證明的情況下使用我們的租賃物業提出任何索賠或質疑。如果我們被迫從我們的租賃物業中撤出，儘管我們相信可以商業上合理的條款隨時找到合適的替代地點，但我們的業務運營可能會中斷。

此外，根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須向中華人民共和國住房和城鄉建設部的地方分支機構備案。截至2025年12月31日，我們在中國的31項用於經營用途租賃物業尚未向相關中國政府機構登記。據我們的中國法律顧問稱，未能進行相關備案本身並不會導致租賃無效，但我們可能會被相關中國政府機構勒令在指定期限內進行備案，否則我們可能會就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。我們無法向閣下保證，我們不會因租賃協議未登記而受到任何處罰，也無法保證我們將來不會因租賃物業而產生任何糾紛。

我們的保險範圍未必充分涵蓋所有與我們業務運營有關的損失。

我們投保不同類型的保險，包括員工的社會保險、財產保險、產品責任保險及貨物保險。請參閱「業務－保險」。根據行業慣例，我們選擇不購買若干類型的保險，如業務中斷保險且我們無法向閣下保證，我們的保險範圍足以防止我們遭受任何損失，亦無法保證能夠及時根據現有的保單成功申索損失，或我們根本無法申索損失。倘我們遭受任何非保單範圍內的損失，或倘賠償金額大幅少於實際損失，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

風險因素

我們受到環境保護及健康與安全法律法規的規限，並可能面臨與（其中包括）污染、生物或化學危害或人身傷害有關的潛在合規成本及責任。

我們的業務經營須遵守有關環境保護、健康與安全（包括處理及排放環境污染物及使用有毒及危險化學品）的國家、省級及地方法律。此外，於若干司法權區，任何建設項目僅可在負責環境保護、健康與安全的有關行政部門檢查及批准有關設施後方可投入運營。由於該等法律及法規規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律及法規，我們未必能遵守該等法律及法規，或準確預測遵守該等法律及法規所需的潛在大額成本。

由於生產醫療器械會產生廢水、化學污染物及廢氣，我們無法完全消除生產設施或其附近在運營過程中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。我們可能須負責損害賠償及清理費用，這可能會損害我們的業務。該責任可能導致其他不利影響，包括聲譽受損而失去客戶的業務。我們亦可能被迫關閉或暫停若干受影響設施的業務。以上各項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的生產設施未發生過任何重大事故或僱員傷亡事件。工作場所事故的發生可能有多種原因，包括不遵守安全規章制度等。因此，根據適用的職業健康和法律，我們可能要承擔責任，而可能遭受重大處罰及／或承擔賠償責任，這可能會對我們的財務狀況及盈利能力造成重大不利影響。

負面報導可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。

有關我們、我們的分支機構或附屬公司或與我們合作的第三方或我們的整個行業的任何負面報導，即使不屬實、部分屬實或不相符，亦可能損害我們的品牌形象或業務、經營業績及財務狀況。

鑒於我們的行業性質及我們專門化的目標客戶基礎，客戶的推介及口碑營銷促進了我們獲得客戶的能力。修補聲譽損害可能既困難、昂貴又耗時，並可能導致業務流失，亦可能削弱我們品牌的價值及影響力以及投資者對我們的信心，從而對股份價格造生不利影響。

我們可能無法及時或以可接受的條款獲得額外資本。

為了擴大我們的產能、進行理想的收購、開發新的產品並保持競爭力、我們可能需要額外資本。我們預計將使用部分[編纂][編纂]，經營所得現金流量、我們所得銀行融資以及手頭現金及現金等價物支付任何有關資本承擔。倘我們需要額外融資，融資可能無法按我們可接受的數額或條款提供。我們獲得額外資本的能力受到各種不確定因素的影響，包括我們未來的財務狀況、經營業績及現金流量，籌資活動的總體市場條件以及全球經濟、政治及其他條件。出售額外股權或股權掛鈎證券可能導致股東所持股份遭稀釋。債務的發生會導致債務償還責任增加，並可能導致限制我們營運的經

風險因素

營及融資契諾或我們進行收購或分紅的能力。倘未能取得足夠額外資金以應付我們的資本要求，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融和經濟制裁及類似法律約束。

在中國任何不遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢或金融和經濟制裁法律的行為都可能使我們遭受舉報人投訴、媒體負面報導、調查以及嚴厲的行政、民事及刑事制裁、附帶後果、補救措施及法律費用。此外，我們的許多客戶（包括在中國的客戶）要求我們遵守嚴格的反賄賂及反洗錢政策，作為與我們開展業務的一部分。我們監察反賄賂及反洗錢合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理的罔顧後果或犯罪行為的損害。倘我們未能遵守適用的反賄賂法律及反洗錢法律，我們可能會遭受刑事及民事處罰及制裁或，產生重大開支，我們的聲譽可能會受損，且我們的客戶可能會取消或不再續簽我們的服務合約，所有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。

我們在其中進行貿易或經營或日後可能進行貿易或經營的若干國家、地區或個別交易對手，可能是或已成為一個或多個的國家經濟制裁的對象，這些國家可能對我們全部或部分業務具有司法管轄權。於往績記錄期間，我們的若干醫療器械產品曾分銷至目前或曾經受到針對其領土實施的廣泛全面制裁的若干國家（伊朗及敘利亞）。經我們國際制裁法的法律顧問Hogan & Lovells確認，鑒於我們向該等受制裁國家銷售醫療器材及配件並無違反適用的國際制裁，我們似乎並無違反相關司法權區的適用制裁法律或法規，亦不會招致任何重大制裁風險。然而，由於監管制度可能會不時改變，因此無法保證我們日後能一直遵守制裁計劃。近年來，實施及執行該等類別的制裁的當局數量不斷增加，制裁制度的複雜性也隨之增加，使遵守制裁制度變得更加繁瑣及不確定。任何違反經濟制裁的行為，甚至是被指控或疑似違規行為，都可能損害我們的聲譽，並導致金融機構或其他交易方拒絕與我們有業務往來，這可能會對我們的業務、經營業績或股份的[編纂]產生負面影響。此外，未來經濟制裁法律的變化也可能對我們的業務及[編纂]我們的股份產生不利影響。

跨境貿易政策和國際貿易壁壘的變化、出口管制或貿易緊張局勢的加劇，可能會對我們的業務造成不利影響。

近期的國際貿易爭端及該等糾紛產生的不確定性可能會擾亂跨國貨物流通，並嚴重破壞全球和中國經濟的穩定性，從而損害我們的業務。我們經營或計劃經營的司法管轄區貿易政策，條約及關稅的變動，或認為可能發生該等變動，可能會對跨境營運，我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。例如，其他國家與中國之間的貿易爭端，關稅提高或其他限制性貿易政策可能抑制我們進口及交易貨物的能力，並可能對我們的業務造成重大影響。我們可能無法滿足客戶的需求，或體驗經營成本增加，進而可能導致利潤減少。

目前在貿易政策，條約，政府法規和關稅方面，中國與若干其他國家（如美國）的未來關係存在重大不確定性。美國已通過數輪加稅對從多個國家進口的多種商品徵

風險因素

收更高的關稅，大部分措施於2025年初進行。針對中國商品的關稅增幅格外高，對大多數商品自2025年4月9日起徵收的關稅稅率為145%。儘管部分（對中國產品除外）的措施已暫免，美國的關稅稅率仍保持在歷史高位。中國已對美國採取的報復性關稅，自2025年4月12日起對大多數美國商品徵收125%的關稅；中國亦對若干關鍵礦物質及相關產品實施出口限制，並針對美國採取其他監管舉措。於2025年5月12日，美國和中國聯合宣布，自2025年5月14日起為期90日，兩國對對國的關稅將削減115%，且雙方將繼續談判。於2025年8月11日，該關稅暫停令進一步延長90天。尚不明晰美國或其他政府將就關稅或其他貿易政策採取任何其他行動（如有）。此外，截至2025年9月29日，工業和安全局（「BIS」）已實施最終規則，明確規定任何實體由BIS實體清單上的一方或多方合計持有50%或以上的投票權（不論是直接或間接），則其亦受適用於實體清單實體的限制所規限。該等貿易限制措施預計將減少主要經濟體之間的貿易量，跨境投資，技術交流和其他經濟活動，並對全球經濟狀況以及全球金融和證券市場的穩定性產生重大不利影響。未來可能發生與關稅或國際貿易政策有關的進一步政府行動，或國際貿易行業的額外稅項或其他監管變動可能對我們的業務，經營業績，財務狀況及前景造成不利影響。

我們面臨著與公共衛生危機、不可抗力事件、惡劣天氣條件及其他自然災害相關的風險，這些都可能嚴重擾亂我們的業務運營。

我們的營運及第三方研究機構合作方、供應商以及其他承包商及顧問的業務，均可能受到自然災害（如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大規模疫情爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症（或SARS）、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19）、不可抗力事件（如電力、水或燃料短缺）、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題或潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。

如發生災害或流行病長期爆發或其他不利公共衛生事態發展，均可能會對我們的業務及營運造成重大干擾。嚴重自然災害亦可能會發生，繼而可能造成人命傷亡、財產損失以及業務及營運中斷。火災、災害、疫情、能源中斷、通訊中斷、未經授權進入或其他事件導致公司、研發或生產設施受損或長期中斷，可能會導致我們停止或推遲我們產品的開發或商業化。由於我們倚靠第三方提供多種服務及物資，倘該等第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，發生任何上述事件均可能對我們獲取服務或物資的能力造成嚴重損害。此外，我們的保險未必賠償該等情況下的全部損失，且我們的業務可能因該等推遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義亦可能會傷害我們的僱員、擾亂我們的業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件對整體營商氣氛及環境造成不利影響、對我們業務營運所在地區帶來不確定因素，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成嚴重不利影響。

風險因素

我們曾於往績記錄期間已產生淨虧損，且可能於可預見將來產生淨虧損。

我們將繼續產生與我們持續經營相關的重大開支，因此，我們於2023年及2024年分別產生淨虧損人民幣64.5百萬元及人民幣96.6百萬元。儘管我們的財務表現於2025年轉為淨利潤人民幣50.7百萬元，但我們無法向閣下保證我們於可預見的將來不會產生虧損。此外，於[編纂]後，我們將開始產生作為及維持香港上市公司地位有關的成本。我們未來淨虧損的數額將部分取決於產品開發項目的數量及規模、與該等項目有關的成本、將任何產品商業化的成本、我們的戰略收購計劃以及與業務運營有關的其他開支。我們無法獲得及保持盈利將削減我們的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

本公司及被收購企業的歷史經營業績及財務表現未必代表我們未來的增長。

於2023年、2024年及2025年，我們的收入分別為人民幣1,313.3百萬元、人民幣1,399.4百萬元及人民幣1,619.2百萬元；而我們的毛利潤分別為人民幣651.4百萬元、人民幣695.1百萬元及人民幣869.7百萬元。然而，我們的歷史收入及毛利潤未必預示未來增長。此外，我們於往績記錄期間進行了收購唯德康醫療的重大交易。本文件附錄一附註36所載的唯德康醫療歷史財務資料來自我們收購前的單獨財務報表。因此，本文件所載的歷史、[編纂]及其他財務資料未必會反映所呈列年度我們身為合併實體情況下的財務狀況或我們未來的財務狀況。

此外，隨著市場及我們業務發展，我們可能會改變我們的運營、數據及技術、銷售及市場推廣、解決方案及服務。該等變更可能無法實現預期業績並或會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。我們開支的增長速度可能快於收入，且我們的開支可能會增加或可能大於預期。我們無法向閣下保證我們將能夠實現類似的業績或以與我們過往相同的速度增長，或根本無法增長。閣下不應依賴我們歷史經營及財務業績來評估我們，而應在考慮到我們作為一家於新興市場及動態行業內開展經營的公司，可能遇到的風險及困難的情況下，考慮我們的業務前景，其中包括：(i)影響我們經營所在國家及地區醫療器械市場的宏觀經濟及其他因素、(ii)我們擴大客戶群以及留住及擴大現有客戶資金的能力，(iii)我們維護及擴大業務基礎設施及網絡的能力，(iv)我們管理及進一步提高運營效率的能力，及(v)我們執行收購及投資以及成功整合的能力。我們可能無法成功應對這些或其他挑戰，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們曾一直並將繼續於研發方面作出大量投資，有關投資於短期內可能會對盈利能力產生負面影響，且可能不會產生我們預期達致的成果。

我們於研發方面持續作出大量投資。於2023年、2024年及2025年，我們的研發費用分別為人民幣281.1百萬元、人民幣290.5百萬元及人民幣274.2百萬元，分別約佔收入的21.4%、20.8%及16.9%。我們經營所處的行業於技術創新方面快速發展。我們預期研發費用日後將繼續增加。與開發活動相關的固有不確定性可能會於獲得及保留

風險因素

足夠的資源方面帶來挑戰，包括聘請合資格的研發人員。此外，即使我們於研發方面取得成功並產生期望的成果，我們於將該等成果商業化方面仍然可能遇到實際困難。從產品開發到市場商業化的過渡過程十分複雜，可能會遇到潛在的障礙，從而影響我們實現研發投資回報的能力。儘管我們於研發方面進行了大量的資源配置及協同努力，我們仍無法保證我們的技術能夠始終保持領先地位。我們的競爭對手可能會開發出更先進或更有效的技術，或者新技術的出現可能會使我們的現有產品過時或降低競爭力。

我們的商譽未來或會出現減值虧損。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們錄得商譽分別為人民幣905.5百萬元、人民幣905.5百萬元及人民幣928.2百萬元，主要源於我們對Penlon、唯德康醫療和Vedefar的收購。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。有關所錄得的商譽反映了被收購公司的收購對價總額超過我們所收購公司可識別資產淨值的公允價值總額的部分。我們最少每年釐定商譽是否出現減值。我們無法保證未來不會發生商譽減值虧損。任何商譽的重大減值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。

與於我們擁有業務的國家及地區開展業務有關的風險

我們經營所在的若干地區市場的法律體系中包含的任何調整都可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們的業務橫跨多個地區市場，而各市場均有其獨特的法律體系。我們承認，於我們經營所在若干市場中，法律框架存在固有不確定性。新頒佈的法律法規可能無法全面解決該等市場經濟活動各個方面。有關法律法規的詮釋及執行仍未確定。鑒於地方機構及法院在解釋與執行法律條文及合約條款方面擁有廣泛的酌情權，行政及法院程序（包括執行外國或仲裁裁決）的結果可能難以預測。該等不確定因素或會影響我們對法律規定的理解以及合約權利的執行，亦可能使我們面臨無理或瑣碎的法律訴訟、涉及第三方行為的申索或威脅。

此外，我們運營市場中的許多法律體系都受到各自政府政策及內部規則的影響。部分該等政策及規則可能不會及時公佈或根本不會公佈，並可能具有追溯效力。在有些情況下，關鍵的監管釋義含糊不清、不準確或不存在，或者監管解釋與法院在類似案件中的解釋不一致。因此，我們可能會無意違反若干政策或規則，而僅於事後方才意識到有關違規行為。此外，於我們的部分市場中，行政及法院訴訟可能會曠日持久，從而導致巨額成本、分散資源及管理層注意力。

我們認識到，於我們所在地區市場及其他地方，可能會通過或解釋適用於我們的新法律及法規，這可能會影響我們的業務及運營。我們運營所在行業可能會加強審查及監管，因此需要分配額外的法律及其他資源以遵守該等法規。現有法律或法規的變化，或在我們所處市場中引入新的法律及法規，可能會阻礙醫療器械行業的發展，並影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

可能難以向我們或名列本文件的董事或高級職員有效送達法律程序文件或對彼等執行外國法庭判決。

我們為一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的大部分資產均位於中國。此外，我們多數董事及高級管理人員居於中國，且董事及高級管理人員的資產很可能位於中國。因此，閣下可能難以於中國送達法律程序文件。此外，中國與若干其他司法權區並未簽訂互相承認及執行司法判決及裁決的條約。

我們無法向閣下保證我們會在未來宣派及派付任何數額的股息。

概不保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息的數額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展戰略規劃及前景、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」。

此外，根據中國法律法規，我們僅能以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累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠或任何可供分配利潤使我們能夠向股東作出股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配利潤會保留待以後年度分派。

我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而出售我們H股的任何收益以及向投資者支付的股息可能須繳納中國所得稅。

我們須按照中國稅務法律及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景以及我們的聲譽造成重大不利影響。此外，中國稅務法律及法規或會不時調整。我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究人員在中國工作的能力可能會受到此類稅收法規的重大影響，亦可能對我們產生不利影響。

我們的H股持有人或須履行中國所得稅責任。

根據中國現有的稅務法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息或因出售及以其他方式處置我們的H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》（均於2019年1月1日生效），對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日執行的《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》（「安排」），中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵收

風險因素

稅項，但所徵稅款(如果股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息受益所有人為香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息之中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們提請我們的非中國居民H股股東注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們或會受貨幣兌換制度及匯率波動的影響。

在若干情況下，將人民幣兌換成外幣或將外幣匯出中國，應根據有關外匯的若干法律法規進行。根據中國現行的外匯法規，若干經常項目付款(如利潤分派、利息支付以及貿易相關費用)可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而無須經國家外匯管理局事先批准。然而，資本賬戶交易(如資本轉移、直接投資、證券投資及償還借款)受外匯政策的限制，需要事先獲得國家外匯管理局的批准或向國家外匯管理局或授權銀行進行登記。如果外匯管理制度影響我們獲得足夠的外幣來滿足我們的貨幣需求，我們在支付到期費用時可能會面臨挑戰。

人民幣與港元之間的匯率波動將影響[編纂][編纂]以人民幣計算的相對購買力，導致我們產生外匯損失，並影響我們可能派發的任何股息的相對價值。人民幣匯率變動受政治及經濟形勢變化以及中國外匯體制及政策等因素的影響。隨著外匯市場的發展以及利率市場化及人民幣國際化的推進，中國政府未來可能會宣佈進一步變更匯率制度，我們無法向閣下保證人民幣相對於其他貨幣於未來不會大幅升值或貶值。目前難以預測未來市場力量或相關政府政策會如何影響人民幣與其他貨幣之間的匯率。截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何對沖交易，以努力降低我們所面臨的外幣兌換風險。在任何情況下，該等對沖的可用性及有效性可能有限，而且我們可能無法成功或根本無法對沖我們所面臨的風險。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無公開市場，H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生波動。

於[編纂]完成之前，本公司的H股未曾於公開市場交易。我們H股的[編纂]乃我們與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）的討論結果，[編纂]可能與我們的H股於[編纂]後的[編纂]差距甚遠。我們已申請於聯交所[編纂]及[編纂]我們的H股。我們無法向閣下保證我們的H股於[編纂]後將會於一個活躍流通的公開交易市場上發展。此外，我們的H股的[編纂]及[編纂]量可能異常波動，而且可能因我們無法控制的因素而大幅波動，例如香港和世界其他地方證券市場的總體情況、行業內其他公司的經營及股價表現，或證券或行業分析師是否發佈有關本公司的研究報告，或是否建議投資於我們的H股。

日後我們H股在公開市場上大量拋售或預期大量拋售，均可能會對我們H股的價格及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

倘日後在公開市場大量拋售我們H股或其他與我們H股有關的證券或發行新股或其他證券，或預期發生該等拋售或發行事宜，則我們H股的市價可能會因此下跌。日後大量拋售或預期大量拋售我們的證券（包括任何未來發售）也會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們日後發行額外證券，我們股東的持股量可能會遭稀釋。我們所發行的新股或股份掛鈎證券亦可能具有較我們的H股優先的權利和特權。

根據國務院證券監管機構和組織章程細則的規定，我們的非上市股份可轉換為H股，而有關經轉換的H股可於境外證券交易所上市或買賣，但有關經轉換股份轉換和買賣前須辦妥必要的內部批准程序，並獲得中國有關監管機構（包括中國證監會）的備案。此外，有關轉換、買賣和[編纂]須遵守中國證監會訂明的規例及相關境外證券交易所訂明的規例、規定和程序。我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分非上市股份以H股方式在聯交所上市，以確保可於知會聯交所和在[編纂]登記有關股份交付後及時完成轉換過程。這可能增加市場上的H股供應，且該經轉換H股の日後拋售或預期拋售可能對我們的H股交易價格造成重大不利影響。

我們對如何使用[編纂][編纂]具有重大酌情決定權，而閣下未必認同我們的使用方式。

我們的管理層對如何使用[編纂][編纂]具有重大酌情決定權，而使用方式閣下未必認同或無法帶來可觀回報。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。閣下將資金委託予向我們的管理層，即須依賴管理層對[編纂][編纂]特定用途的判斷。

風險因素

閣下可能面臨即時重大稀釋，且如果我們於日後發行額外H股或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃進行者），則可能面臨進一步稀釋。

[編纂]股份的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時稀釋。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。如果我們日後按低於彼時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股有形資產淨值的稀釋。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，進一步稀釋本公司股東的權益。

本文件所載前瞻性陳述可能受風險及不確定因素影響。

本文件載有與我們的業務策略、運營效率、競爭地位、現有業務發展機會、管理計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事宜有關的前瞻性陳述。

若干該等前瞻性陳述會使用「預計」、「相信」、「能夠」、「潛在」、「繼續」、「預期」、「擬」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將」、「將會」、「應該」等詞語和與之相反的詞彙和其他類似表達。該等前瞻性陳述，其中包括有關我們的未來業務前景、資本支出、現金流量、流動資金、流動性和資本資源的前瞻性陳述，是反映董事和管理層最佳判斷的必要估計，並涉及可能令實際業績嚴重偏離前瞻性陳述所提出者的眾多風險和不明朗因素。有鑒於此，該等前瞻性陳述應從多項重要因素予以考慮，包括本文件「風險因素」一節所載者。因此，這些陳述並非未來業績的保證，而閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

本文件所載源自政府資料的若干事實及統計數字未必可靠。

本文件內所載尤其有關整體經濟、醫療器械行業的若干事實及其他統計數字乃源自各項公開來源、行業協會、獨立研究機構及其他第三方來源，當中包括我們委託灼識諮詢編製的報告。我們並未獨立核實從官方政府來源獲得的資料及統計數據。雖然我們在轉載信息時採取合理審慎態度，我們無法向閣下保證該等事實及統計數字準確及可靠。由於可能存在的瑕疵或收集方法效率欠佳或已刊發信息與市場慣例之間的差異和其他問題，本文件內的統計數字可能不準確或可能無法與就其他經濟體系編備的統計數字比較，故閣下不應過度依賴該等統計數字。此外，我們無法向閣下保證該等統計數字按與其他地方列報的相似統計數字相同的基準或按相同準確程度列報或編製。在所有情況下，閣下均應審慎衡量該等事實或統計數字的可依賴性或重要性。

風險因素

閣下應細閱整份文件並僅應依賴本文件所載資料作出投資決定，而我們強烈建議閣下不應依賴報章報導或其他媒體刊載的有關我們、我們的H股或[編纂]的任何資料。

我們強烈建議閣下不應依賴報章報導或其他媒體刊載的有關我們及[編纂]的任何資料。在刊發本文件前，可能已有報章及媒體就我們及[編纂]作出報導。該等報章及媒體報導可能包含本文件未載列的若干資料，包括若干營運及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，對任何該等報章或媒體報導或任何資料或刊物的準確性或完整性概不承擔任何責任。我們對任何該等資料或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或相衝突，我們對此概不承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。