

## 風險因素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下決定[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載全部資料，特別是下文所述的風險及不確定性。尤其是，我們是一家外科手術機器人公司，尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]。我們的營運及外科手術機器人行業涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，且可能導致閣下損失於我們H股的所有[編纂]。發生下述任何事件均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。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]可能下跌，及閣下可能損失全部或部分[編纂]。目前不為我們所知或下文並未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定性，亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示陳述。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定性歸類為：(i)與我們的候選產品開發相關的風險；(ii)與依賴第三方相關的風險；(iii)與我們的產品商業化相關的風險；(iv)與我們的財務狀況及額外資金需求相關的風險；(v)與我們的產品製造相關的風險；(vi)與我們的知識產權相關的風險；(vii)與我們的營運相關的風險；(viii)與政府法規相關的風險；及(ix)與[編纂]相關的風險。

我們現時尚未知悉或下文尚未明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦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。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

### 與我們的候選產品開發相關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。如我們無法成功完成臨床試驗、獲得監管批准及商業化產品，或在該等過程中遭遇重大延誤，我們的前景可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已實現核心產品和關鍵產品的商業化以分別應用於經皮穿刺手術和微波消融手術領域。我們正在將核心產品和關鍵產品的應用範圍擴展至除已商業化適應症之外的其他適應症領域。此外，我們正在為我們的核心產品及其他在研候選產品申請CE標誌，以實現全球市場准入。有關詳情，請參閱「業務—我們的產品組合」。我們的業務在很大程度上取決於我們當前和未來候選產品的成功開發、獲得並保有必要的監管批准以及商業化。我們已將大量精力及財務資源投入於研發候選產品。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣40.8百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣23.4百萬元。我們預計候選產品商業化計劃將繼續產生巨額且不斷增加的開支。

在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇多個意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或成功商業化候選產品的能力，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不會授權我們或我們的主要研究者在預期試驗基地開展或進行臨床試驗；
- 我們候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，且可能須作出調整；
- 我們候選產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 入組患者的人數可能不達預期，或入組速度慢於預期，或患者的退出率可能高於預期；

---

## 風險因素

---

- 我們無法與潛在CRO、SMO及作為試驗中心的醫院就可接受條款達成協議，其條款可能須經廣泛磋商且可能在不同CRO、SMO及醫院之間存在巨大差異；
- 我們的第三方承包商可能未能遵守監管規定或及時履行或完全未履行對我們的合約責任；
- 我們可能會出於多種原因不得不中止、延遲或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現手術效果差或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如傳染病的發生）；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管規定）要求我們或我們的主要研究者中止或終止臨床研究，或不認可我們的臨床研究結果；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的候選產品或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們無法對候選產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不樂觀或僅差強人意或引致安全隱患，我們可能：

- 在獲得候選產品的監管批准方面遭受延遲或根本無法獲得監管批准；
- 獲批附加先決條件且經變更或縮小的應用範疇；
- 獲得監管批准後將產品退市；
- 須遵守額外上市後研究要求；
- 須遵守產品分銷或使用方式限制；
- 無法就使用產品獲得醫療保險報銷；或
- 在供醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

---

## 風險因素

---

我們能否從經營活動中產生利潤很大程度上取決於已獲批准產品及候選產品的成功商業化，而這將取決於多個因素，包括但不限於：

- 獲得中國國家藥監局及其他同類監管機構對我們候選產品的監管批准；
- 建立足夠的商業化規模生產能力；
- 獲得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護以及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式損害第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准，成功推出我們的候選產品；
- 獲得市場認可及滲透，並滿足市場需求；
- 成功維持有效的產品及候選產品分銷渠道；
- 有關我們產品及候選產品使用的外科培訓進展；
- 與其他手術機器人的競爭；
- 持續開發、及時推出和銷售我們產品及候選產品的新版本或增強版本；及
- 獲得監管批准後，我們的產品及候選產品保持可接受的安全性。

---

## 風險因素

---

倘我們在招募適當患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法安置及招募足夠數量的合資格患者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境延遲招募合資格患者，我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。未能招募足夠數量符合方案所載適用標準的患者可能導致臨床試驗嚴重延遲。我們臨床試驗的受試者招募可能受多個因素影響，包括：

- 患者群體的規模和性質；
- 方案中界定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 我們委聘具有適當能力和經驗的CRO/SMO的能力；
- 患者對正在研究的候選產品相對於其他可用產品、候選產品或非手術療法的潛在優勢及風險的看法；
- 我們獲得並維持患者同意的能力；及
- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗構成競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，原因為若干患者可能不會選擇我們而是參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募亦可能因傳染病或類似事件而延遲。該等患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能延遲或阻礙完成該等試驗，並對我們推進候選產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能在手術機器人市場面臨激烈競爭。競爭產品已然存在，且競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化新競爭產品。

我們所處的全球手術機器人行業正快速增長。許多大型且更成熟的國內或跨國公司目前正在推廣及銷售應用與我們手術機器人類似的手術機器人或進行相關手術機器人開發。倘我們的產品獲批准及商業化，我們產品較有關現有手術機器人產品的競爭優勢仍不明朗。目前正在或未來可能與我們競爭的許多公司在研發、製造、進行臨床試驗及獲得監管批准方面擁有較我們更為雄厚的財務、技術及其他資源以及專業知識。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進產品研發及獲得監管機構批准，並在產品營銷和銷售方面更有競爭力。此外，鑒於現有競爭產品及公司將繼續培養市場接受度及市場品牌知名度，我們已獲批准產品或日後獲批准的手術機器人的營銷及銷售方面的競爭可能極為激烈。例如，我們正面臨與已獲中國國家藥監局批准的商業化手術機器人的激烈競爭。我們亦預計，隨著新手術機器人公司進入市場和更先進技術的出現，我們可能面臨日益激烈的競爭。手術機器人行業的併購或會導致更多的資源集中於少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型及成熟公司訂立合作安排。如我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將受到損害。

我們的競爭對手可能在中國或其他國家申請與我們已獲批准產品及候選產品具有相同擬定用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門（如中國國家藥監局）同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能受到限制。當我們的候選產品及其競爭產品接受中國國家藥監局的同時審查時，中國國家藥監局的時間表或會受到影響，而我們在研產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會比我們更快地獲得中國國家藥監局或其他同類監管機構對其產品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們進入市場前建立起強大的市場地位，或在與我們相同的目標市場獲得認可及／或減緩我們的監管批准。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們於該行業的目標市場份額。即使成功開發及隨後獲得監管機構批准，我們的已獲批准產品或候選產品可能因其安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、營銷及銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位等因素面臨競爭。如我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或可能開發的產品更為安全、更有效或價格更低，則我們的商業機會可能會減少或喪失。因此，我們可能無法在快速增長的市場中與競爭對手競爭。此外，即使我們的經批准產品或候選產品商業化，亦可能無法獲得我們預期的市場份額。

---

## 風險因素

---

如果我們不及時推進技術並引入改進產品，我們的產品可能失去競爭力或過時，且我們的收入及經營業績可能受到影響。

技術迭代對我們的產品至關重要。顛覆性技術及醫療研究突破可能會使我們的產品失去競爭力，甚至過時。如不及時引入新技術，我們的產品可能易受競爭影響，甚至過時，從而使我們的收入及經營業績受到影響。即使我們及時引入新技術，鑒於技術領域的變化速度，我們的技術能力未必永遠優於我們的競爭對手，倘我們未能以具有市場相關性的方式將我們的產品與競爭對手產品區分開來，這可能會對我們的競爭優勢及商業化產品的能力造成不利影響。因此，為應對該競爭，我們可能須在先進技術方面進行大量投資。然而，技術迭代及創新通常要求我們投入大量時間及精力。倘未能實現迭代或創新，我們的時間及精力將會白費，從而可能對我們的業務營運及財務狀況造成重大不利影響。

臨床開發是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程，與開發中產品和適應症有關的臨床試驗或程序失敗可能會對我們的前景產生重大不利影響，包括產生額外成本、推遲完成，或倘臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性，則我們最終無法完成產品開發和商業化。

根據中國國家藥監局頒布的目錄，視乎與特定醫療器械相關的風險程度以及為確保有關醫療器械的安全性及有效性所需的控制程度，醫療器械分為第一類、第二類及第三類三大類別。截至最後實際可行日期，我們已取得八項中國國家藥監局三類醫療器械註冊證（包括兩項經創新器械程序，其中一項為境內首創，一項為全球首創）及四項中國國家藥監局二類註冊證。為取得所需的醫療器械註冊證，我們需根據適用法律及法規自費進行充分及良好控制的臨床試驗，以證明我們產品的安全性及有效性。

我們目前和未來的若干產品可能會根據中國相關法律法規被歸類或重新歸類為第三類醫療器械。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械的法規及分類」。如果出現這種情況，可能會對有關產品的審批、製造、分銷及監管提出更廣泛的監管要求。該等要求可能包括根據比第二類證書更嚴格的方案所進行的額外臨床試驗，需要獲得製造及分銷第三類醫療器械的許可證，以及建立信息管理系統以確保我們製造及銷售的所有第三類醫療器械的可追溯性。遵守第三類醫療器械的額外監管要求可能會增加我們的研發、監管、製造及分銷成本，推遲我們的研發及商業化時間表，並對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

成功的臨床前研究和早期臨床試驗不一定代表後續臨床試驗亦會產生重複先前試驗和臨床前研究結果的數據，並最終獲得監管批准。除已商業化適應症外，我們的TH-S1正在開發其他適應症；截至最後實際可行日期，我們亦有其他候選產品處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。有關我們產品和候選產品開發階段的詳細描述，請參閱「業務—我們的產品組合」。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得必要監管批准或商業化候選產品的能力，包括但不限於：

- 監管機構或機構審查委員會（「IRB」，亦稱獨立倫理委員會）可能不會授權我們或我們的研究者在預期試驗基地開展或進行臨床試驗；
- 與潛在CRO和醫院就提供試驗中心進行意料之外的長期談判或無法達成合理的合約條款，這可能導致為獲得監管批准而進行的臨床研究的開展推遲（或根本無法開展）；
- 我們的產品未能展現比競爭產品或替代產品（如適用）更卓越的結果；
- 我們候選產品的臨床試驗可能未能展現預期的主要或次要終點，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者人數可能大於預期，招募受試者的人數可能會不足或招募進度可能會慢於預期，或受試者退出試驗的比率可能高於預期；
- 與我們的臨床研究有關的第三方承包商可能未能遵守監管規定或不及時履行或完全未履行對我們的合約責任；
- 我們可能會出於多種原因不得不中止或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；及
- 臨床試驗的初步或臨時結果未必能預測最終結果；我們候選產品在不同適應症下的臨床試驗的中期、「初步分析」及初步數據可能會隨着獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的確認、審核及驗證程序。

---

## 風險因素

---

概不保證正在進行或已計劃的臨床試驗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。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選產品的商業前景將受損，而我們從該等候選產品產生收入的能力將會延遲。此外，我們的臨床試驗的任何延誤，可能會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及批准進程，以及損害我們商業化該候選產品的能力。這可能會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。我們候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果。我們未來的臨床試驗結果未必理想。即使我們未來的臨床試驗結果呈現良好有效性，亦並非所有用戶均能受益。我們無法向閣下保證我們的候選產品能夠滿足各臨床試驗參與者的條件。

我們的算法及方法複雜，可能存在錯誤或可能無法正常運行，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的算法及方法對我們的核心產品及關鍵產品至關重要。我們將若干臨床數據輸入我們的算法，該等數據通常包括臨床評估信息以及CT掃描結果。我們無法保證我們算法的上述工作機制能夠按照設計正常工作。倘我們的算法無法訪問豐富準確的信息輸入數據，使其能夠正確處理及規劃，或倘我們的算法無法實現預期處理及規劃，我們算法的效率和效力可能會因任務推薦不理想而降低，這可能會對我們的業務營運及經營業績造成重大不利影響。

我們將有限的資源分配用於開發特定候選產品，且可能未能利用日後被證明更有利可圖或成功可能性更大的產品或識別有關機遇。

我們的財務及管理資源有限，現階段僅專注於部分重點產品在特定適應症領域的應用。然而，我們選擇專注經皮穿刺手術機器人未必能轉化為商業上可行的產品或令我們錯過市場上的其他機遇。倘我們無法準確評估關鍵產品的商業潛力或目標市場，或未能專注日後證實更有利可圖或成功可能性更大的產品或識別適當的有關機遇，我們的業務營運可能會遭受影響，從而可能對我們的財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與依賴第三方相關的風險

我們委聘第三方開展臨床試驗的部分工作。倘我們失去與該等第三方的關係，或倘該等第三方未成功履行其合約責任或滿足預計期限，則我們可能無法就產品取得監管批准或成功將產品商業化，我們的業務可能受到嚴重損害。

我們已委聘第三方（包括CRO或SMO）協助我們開展臨床試驗。倘與我們訂約開展臨床試驗的第三方表現不可接受，或倘我們在該等臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期開發產品並成功將其商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們較難控制該等研究的質量、時間、成本及招募受試者的能力。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的合約關係被終止，我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，且該等協議所涉及候選產品的開發可能嚴重延誤。

此外，概不保證該等第三方會對研究投入充分的時間及資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期的截止時間或就我們的候選產品或按照監管要求（包括臨床、實驗室及生產指引）保存臨床試驗資料。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未能按期完成工作、未能及時向我們轉告監管資料、未能遵守方案或未能按照監管要求或我們與其訂立的協議行事，或倘其表現不符合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們候選產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用監管機構（例如中國國家藥監局）拒絕或不獲其認可，從而導致相關候選產品的成本及開發時間增加。倘我們候選產品的臨床前研究或臨床試驗因上述原因而受到影響，我們將無法滿足預期開發或商業化期限，從而對我們的業務及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們依賴營銷及推廣服務提供商推廣及營銷我們的產品及候選產品。如任何該等提供商未能及時履行其對我們的合約責任，或遇到任何經營困難，我們可能無法按預期將產品及候選產品商業化。

我們依賴我們的內部營銷團隊及第三方營銷及推廣服務提供商營銷和推廣我們的產品。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們產生的銷售及分銷開支分別為人民幣27.7百萬元、人民幣40.1百萬元及人民幣18.2百萬元。有關該安排的更多詳情，請參閱「業務—銷售與營銷」。我們營銷活動的成功部分取決於我們保持及加強與合資格服務提供商之間的關係的能力，以及我們吸引、激勵及保留營銷和銷售團隊中合資格及專業僱員的能力。然而，我們對該等服務提供商的控制力有限。倘任何該等服務提供商未能充分履行其營銷及推廣我們產品及候選產品的責任（無論是由於違反其職責或由於其破產或遇到其他經營困難），我們可能無法及時找到替代服務提供商，我們產品及候選產品的推廣及商業化工作可能會受到阻礙，且我們的業務營運、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，數量有限的客戶佔據我們收入的絕大部分未來對這些客戶銷售額的減少均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大客戶的銷售總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們同期收入的100.0%、100.0%及100.0%。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們向最大客戶的銷售總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.2百萬元，分別佔我們同期收入的100.0%、88.9%及97.1%。於可預見未來，我們很可能將繼續依賴數量有限的客戶獲得絕大部分收入。失去一個或多個主要客戶或來自任何主要客戶的採購減少可能會使我們的收入減少。

我們可能無法及時實現合作的利益。

我們可能不時與第三方建立合作，而我們相信該等合作將補充或增強與我們產品相關的開發及商業化工作。

我們在物色適當戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且訂立合作的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們可能無法成功為候選產品達成戰略夥伴關係或其他替代安排，原因為其可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認

---

## 風險因素

---

為候選產品不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。倘我們與第三方合作進行產品開發及商業化，我們預計會將該產品未來成功的控制權全部或部分讓渡予第三方。該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用，增加近期及長期支出，發行攤薄現有股東股權的證券，或擾亂管理及業務。

此外，合作面臨多項風險，其中可能包括以下各項：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，從而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們產品的開發及商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、可用資金或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、放棄候選產品、重複開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗設計新在研產品；
- 具有一款或多款產品營銷及分銷權利的合作者可能不會向營銷及分銷工作投入充足資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，一旦終止，可能導致需要額外資本對產品進行進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

## 風險因素

因此，當我們訂立合作協議及戰略夥伴關係時，倘我們無法成功將該等產品與現有業務及公司文化整合，我們可能無法及時實現該交易的利益，這可能會延遲時間安排或對業務造成其他不利影響。我們亦無法確定於達成戰略交易或授權後，將實現與該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們無法及時以可接受條款與適當合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或一項或多項其他開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小銷售或營銷活動的範圍，或增加支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，我們可能須獲得額外專業知識及額外資本，惟我們可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得該等額外專業知識及資本。倘我們未能訂立合作及不具備充足資金或專業知識以開展必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發產品或將其推向市場及產生產品銷售收入，這將會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，概不保證任何合資企業均能達到預期業績，且倘該等合資企業並無宣派股息，我們可能面臨流動性風險。合資企業的任何糾紛或違約或因其業務或財務狀況而無法履行合約責任或宣派股息均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，由於即使根據權益會計法呈報利潤，我們收到股息前並無現金流量，故於合資企業的投資的流動性不如其他投資產品（如短期理財產品）。因此，我們的財務狀況及經營業績可能受分佔合資企業業績的影響。

### 與我們的產品商業化相關的風險

我們近期才開始商業化產品，且目前我們的銷售主要源於我們的核心產品，這可能使我們的未來前景難以評估。

我們於2023年開始在中國商業化我們的核心產品。因此，我們於往績記錄期間的大部分收入均來自銷售我們的核心產品。於往績記錄期間，我們分別向客戶售出一台TH-S1及一台TH-S。我們預計於可預見未來，TH-S1的銷售將繼續佔我們銷售總額的絕大部分。然而，我們無法保證我們的核心產品的需求將繼續按預期增長，亦無法保證未來我們的核心產品將產生可觀收入。因此，我們的經營歷史及過往業績可能無法可靠地預測我們的未來表現，亦不能作為評估我們業務前景及財務表現的充分依據。

---

## 風險因素

---

我們亦無法保證我們將能夠保持並進一步提高TH-S1的銷售及利潤率，這可能受到我們無法控制的許多因素的不利影響，包括由於流行病（例如最近的COVID-19疫情）導致的業務中斷、競爭對手推出替代產品、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、市場競爭變化導致的價格下行壓力、醫療保險覆蓋範圍、專利保護期屆滿及知識產權爭議或其他與第三方有關的事宜。倘我們無法保持並進一步提高TH-S1的銷量及優化價格水平或利潤率，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，概不保證我們能夠成功開發或商業化新產品以實現產品組合多元化及減少對TH-S1的依賴，或及時或以具競爭力的方式如此行事。此外，即使我們能夠將更多產品推向市場，我們可能無法擴大業務及獲得市場份額，保持我們的競爭地位或維持增長及盈利能力。因此，即使我們曾成功實現產品商業化，任何有關我們未來成功或生存能力的預測亦可能不夠準確。

我們核心產品的銷售佔於往績記錄期間收入的絕大部分，我們未來的收入將取決於我們核心產品及我們管線中其他候選產品的進一步銷售及商業化。

於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自銷售我們的核心產品。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，銷售我們的核心產品產生的收入分別佔我們總收入的100.0%、88.9%及零。隨着我們進一步推進我們核心產品型號的商業化，我們預計未來我們核心產品的銷售佔我們總收入的比例將進一步提高。

我們的其他候選產品可能無法成功商業化，或我們可能無法開發新產品以實現產品組合多元化及減少對銷售我們核心產品的依賴，或及時或以具競爭力的方式如此行事。在該等情況下，我們的現金流量、經營業績及業務可能會受到重大不利影響。未能增加收入及／或多元化產品及服務種類均可能對我們的現金流量、經營業績及業務造成重大不利影響。

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。

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品方面擔當重要角色。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。我們的戰略營銷模型規定我們的內部營銷團隊與醫生及醫院積極合作。我們會致力說服彼等我們的產品相對競爭對手產品具有鮮明特點、優點、安全性、有效性及成本效益，以

---

## 風險因素

---

及培訓醫生正確應用我們的產品。倘我們的產品及候選產品（於商業化後）未獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化產品的銷售可能下降且我們未必能夠有效營銷其他候選產品。

此外，我們的許多產品或候選產品代表中國或甚至全球的創新醫療器械。醫生預期將接受必要培訓以純熟使用我們部分產品及候選產品，而這可能較預期耗時更長。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及精力仍充滿挑戰，而該等努力未必會成功。倘醫生並無接受妥善培訓，彼等可能誤用或無效使用我們的產品及候選產品，這亦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，而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宣傳我們產品的益處。倘我們無法提高產品知名度及並無得到有關醫生的認可，其他醫生及醫院未必青睞我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

倘我們的經銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效培訓或管理我們的經銷商，我們的銷售可能有所下降。

根據灼識諮詢的資料，依賴經銷商向醫院銷售醫療器械為醫療器械行業的慣例。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已將所有商業化產品售予第三方經銷商，再由經銷商將該等產品轉售醫院及／或二級經銷商。我們擬於可預見未來繼續與經銷商合作銷售我們的產品。然而，我們可能無法物色或委聘充足數量擁有廣泛銷售網絡的經銷商。此外，我們目前商業化的所有產品主要為我們的經皮穿刺手術機器人。然而，我們計劃未來商業化更多產品，包括我們的消融手術機器人，而我們無法保證目前委聘的現有經銷商擁有充足銷售網絡銷售我們的未來產品。我們可能會對現有經銷商進行新產品培訓，或委聘擁有不同銷售網絡的新經銷商，惟該等嘗試可能失敗或耗時較長。有關進一步資料，請參閱本文件「業務—銷售與營銷—銷售渠道」。倘我們的經銷商未能拓展其銷售網絡，或在銷售我們的產品時遭遇任何其他困難，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，我們對經銷商的控制有限，而經銷商獨立於我們。我們無法保證，經銷商將不會違反我們與彼等訂立的經銷協議。有關違反可能包括（其中包括）(i) 未能達成特定目標銷售金額；(ii) 於彼等指定分銷區域外銷售我們的產品，或未經進一步授權向醫院銷售我們的產品；(iii) 以價格低於我們的指定最低價格銷售產品；(iv) 未能於營銷、

---

## 風險因素

---

推廣或銷售我們的產品時遵守適用法律或監管規定；(v)未能向我們的終端客戶提供適當培訓及其他服務；或(vi)銷售與我們競爭的產品。未能充分管理我們的經銷商網絡或經銷商不遵守我們的經銷協議、違反適用法律或以其他方式從事非法或不當行為可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售，以及我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們經銷商採取違反經銷協議的行動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們依賴經銷協議以及我們為管理經銷商而制定的政策及措施，包括其在中國或其他營運司法管轄區遵守法律、規則、法規及我們的政策的情況。請參閱「業務—銷售與營銷」。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我們的協議及政策。倘我們經銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響：

- 違反經銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競品、在其指定區域以外銷售產品或銷售其未獲授權銷售的產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能維持必要的牌照、許可或批准，或未能遵守我們營運所在中國及其他司法管轄區的法律及法規項下的適用監管規定；或
- 違反中國或我們營運所在的其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們經銷商任何違反或被指違反經銷協議、我們政策或任何適用法律法規，均可能導致我們品牌的市值下降及對我們產品質量產生不利輿情。

倘我們無法建立或維持充足銷售及營銷能力，我們可能無法成功創造、提高產品或候選產品（一經獲批准）的市場知名度或銷售該等產品，這將嚴重影響我們創造產品銷售收入的能力。

由於我們的外科手術機器人仍處於商業化早期階段，我們在建立和維持足夠的銷售及營銷能力以支持我們產品商業化方面經驗有限。我們成功商業化我們候選產品的能力，與假設我們為一家擁有較豐富推出及營銷產品經驗的公司相比而言，可能會涉及更多固有風險、耗時更長及耗費更多成本。

## 風險因素

我們正在逐步建立及擴展銷售及營銷團隊。我們預計，我們的營銷及推廣活動將主要包括為醫生舉辦培訓課程、參加醫療會議及協助醫院研討會。我們將須在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他醫療器械公司競爭。概不保證我們能夠進一步開發及成功維持內部銷售及商業分銷能力，以成功將我們的任何候選產品（如獲批准）商業化，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。倘我們無法進一步發展內部銷售及營銷能力，我們可能尋求有關產品銷售及營銷的合作安排。然而，無法保證我們能夠建立或維持該合作安排，或倘我們能夠如此行事，無法保證彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售活動控制權極少或並無控制權，且我們來自產品銷售的收入可能低於我們自身將產品商業化的情形。我們在尋找第三方協助我們銷售及營銷產品時亦面臨競爭。因此，倘我們的產品商業化，我們產品的市場地位仍然不明。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品可能因多項因素引發預期之外或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，如一個或多個監管機構（如中國國家藥監局）確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同技術的其他公司產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重不良事件。如我們的產品引發或被認為已引發嚴重不良事件，我們可能面臨眾多後果，包括：

- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍；及／或

---

## 風險因素

---

- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

手術機器人市場相對較新。未能獲得更廣泛的市場認可或在醫生及患者中保持良好聲譽，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。

我們的候選產品提供一種全新的方式進行經皮穿刺手術。我們的產品於獲得監管批准後能否實現商業上的成功，取決於市場認可水平（尤其是在醫生及患者中）。我們的產品即使獲得批准，亦可能無法獲得醫學界醫生或患者的充分市場認可。我們相信，醫生對採用我們產品進行穿刺手術好處的認可程度，對患者接受產品至關重要。除非我們能證明我們產品產生的結果與現有手術技術或已有手術機器人相當或更優，否則醫生不會推薦使用我們的產品。即使我們能通過臨床試驗證明我們產品的有效性，醫生亦可能出於其他原因而選擇不使用我們的產品。此外，醫生可能因彼等對現有產品的熟悉度或使用現有產品的習慣而遲遲不願採用我們的產品。另外，醫生及患者可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。倘我們的產品（於獲批准及商業化後）並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生可觀產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 我們的候選產品獲批准的臨床應用；
- 認為我們的產品（於商業化後）是安全有效器械的醫生、醫院及患者；
- 我們的產品（於商業化後）以及相關應用相比替代產品的潛在及實際的優勢和劣勢；
- 任何負面或不確定結果或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的候選產品（於商業化後）以及競爭產品的上市時機；
- 與替代治療有關的治療費用；

---

## 風險因素

---

- 在無第三方支付方及政府機構覆蓋及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生可觀收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎或更具成本效益比或使其過時的新產品或技術，隨着時間推移，我們可能無法維持我們已獲得的市場認可度。

我們預計，外科手術團隊熟練使用我們的產品需要一個學習過程。我們產品的廣泛使用需要對外科手術團隊進行培訓。市場接受度可能因完成該培訓所需的時間而延遲。我們可能無法迅速培訓足夠數量的外科手術團隊，以創造對我們產品的足夠需求。我們無法確定我們的培訓計劃將具有成本效益或足以滿足客戶的需求。

**我們無法保證將能有效管理及成功實現和擴展醫院滲透率。**

為進一步滲透中國手術機器人市場並提高我們在醫院中的品牌知名度，我們計劃採用學術推廣方式，包括為醫生舉辦培訓課程、參加醫療會議及協助醫院研討會。我們希望促進有潛力開展手術機器人手術的醫院採用產品，並逐步增加市場滲透。然而，我們未必能如此行事，且我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊中合資格專業僱員的能力，彼等擁有(其中包括)應用手術機器人的強大專長並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，我們現有及未來產品的銷量或利潤率可能受到不利影響，且我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化市場滲透。

**各類組織發布的指南、建議及研究可能不利於我們的產品。**

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病的組織，可能發布影響我們或競爭對手的產品及候選產品的指南、建議或研究。任何有關指南、建議或研究如對我們的產品作出負面評價，可能導致我們一項或多項產

---

## 風險因素

---

品的使用、銷售及收入現有或潛在減少。例如，政府可能就批准出售的主要醫療設備的限額發出指引。有關指引或會影響我們產品的銷售及使用，並進一步影響我們的財務狀況。此外，我們的成功一定程度上取決於我們和業務合作夥伴令醫療保健提供者及患者了解我們產品的能力，而有關活動可能因（其中包括）第三方的指南、建議或研究而變得無效。

我們產品的商業化進程可能受納入醫療保險報銷目錄的可能性影響，這可能大幅降低我們產品的價格。

我們商業化產品的能力一定程度上取決於病人將會就手術機器人獲得醫療保險報銷的可能性及幅度，而這不受我們控制。中國的醫療保險體系複雜，且正在進行改革。截至最後實際可行日期，機器人輔助手術尚未被納入國家醫療保險報銷。這可能會影響患者在手術中選用手術機器人，因為手術機器人的易耗部件及零部件令採用手術機器人進行的手術費用價格高昂。

截至最後實際可行日期，我們並無計劃將我們的手術機器人登記在國家醫療保險報銷目錄，亦未與有關當局進行任何溝通或往來。即使我們將來尋求將我們的產品登記在報銷目錄中，我們亦無法確定我們的任何產品是否可以獲得報銷及（如可報銷）報銷水平如何。報銷可能影響對我們取得監管批准的任何產品的需求或產品價格。倘並無報銷或報銷幅度較為有限，我們可能無法將我們成功開發的任何產品順利商業化。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代性手術或治療方法，而醫院則可能推薦該等替代性療法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售，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。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。我們進入其他外國市場的能力將取決於（其中包括）我們應對各種我們並無經驗的監管制度的能力，這可能會延遲或阻礙我們在中國以外地區的業務增長。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。擴大業務以吸引其他國家及地區的客戶對我們長期業務增長及可持續發展至關重要。我們持續拓展業務並吸引各國際市場的優秀僱員及客戶的能力需要投入大量的管理層注意力及資源，且面臨在多種語

---

## 風險因素

---

言、文化、習俗、法律體系、替代性爭議解決體系、監管體系及商業基礎設施環境中支持快速增長的業務的特殊挑戰。進入新國際市場的成本高昂，我們在任何特定市場成功獲得市場認可的能力存在不確定性，且我們高級管理層團隊的注意力分散可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品在中國境外的銷售須遵守外國監管要求，而不同國家的監管要求大不相同。此外，儘管部分國家的法規可能不會對營銷及銷售我們的產品設置障礙或只要求通知，但其他國家的法規要求我們獲得指定監管機構的營銷授權。遵守外國監管要求（包括獲得註冊或營銷授權）可能既昂貴又耗時，且我們可能無法在我們可能計劃營銷我們產品的每個國家獲得監管授權、許可或批准，或我們可能無法及時如此行事。獲得註冊或營銷授權（若其他國家要求）所需的時間可能較中國國家藥監局許可、授權或批准所需的時間更長，且有關注冊及營銷授權的要求可能與中國國家藥監局的要求存在顯著差異。倘我們修改我們的產品，我們可能需要申請額外的監管授權方能獲准銷售修改後的產品。此外，我們可能無法繼續滿足維持我們已獲得的授權所需的質量及安全標準。倘我們無法維持在特定國家的授權，我們可能無法再於該國家銷售適用產品。在一個國家未能或延遲獲得註冊或營銷授權可能會對其他國家的監管流程造成負面影響。

在國際市場開展業務亦涉及多項其他風險，包括數據安全風險、知識產權保護、財務風險及其他不可抗力因素。該等風險及不確定性可能會影響我們進入外國市場的能力，從而可能延遲或阻止我們海外業務的增長，並對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求相關的風險

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。我們可能須取得額外資金以為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得充足資金，我們可能無法完成產品的開發及商業化。

自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣84.0百萬元、人民幣97.0百萬元及人民幣62.7百萬元。我們無法向閣下保證，我們日後將能自經營活動

## 風險因素

產生現金流量。負現金流量淨額可能會對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響。此外，我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成所有針對預期特性的現有候選產品的全部開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們訴諸其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本，而我們概不保證於我們需要時能以對我們有利的條款進行融資活動，或根本無法獲得融資。我們籌集資金的能力亦取決於金融、經濟及市場狀況以及其他因素，當中多項因素超出我們的控制範圍。倘我們無法及時獲得充足資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們的一種或多種候選產品的商業化，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

我們受益於若干政府補助及稅務優惠待遇，而該等補助及待遇的終止或變更均可能對我們的財務狀況及盈利能力產生不利影響。

我們已獲得稅務優惠待遇，目前亦受益於若干減少我們整體稅務義務的稅務優惠待遇。該等益處包括經調低的稅率、退稅或我們經營所在若干司法管轄區的政府機構提供的其他優惠稅務政策。然而，該等稅務優惠待遇通常經相關稅務機關審查及重續，且取決於我們是否遵守適用規則及法規。概不保證我們將繼續合資格享受有關稅務優惠待遇，或該等益處將於屆滿後重續。此外，現有法律、法規或稅務政策詮釋的變化可能會導致該等益處的減少或消除。此外，部分政府補助或稅務優惠待遇須滿足若干條件，包括遵守適用激勵制度的規定。我們無法保證我們已經或將持續滿足所有相關條件，且倘我們未能滿足任何有關條件，我們可能無法再享有相關激勵。任何有關變更、不重續或不符合資格均可能大幅增加我們的稅務義務。

由於我們正大力投資於研發工作，於短期內我們的盈利能力及經營現金流量可能會持續受到影響，我們可能無法取得預期結果。

我們的技術能力及基礎設施對我們的成功至關重要。我們一直在大力投資研發工作。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣40.8百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣23.4百萬元。我們所處的行業在技術創新方面發展迅速。我們需要在研發上投入大量資源（包括財務資源）以引領技術進步，從而使我們的產品具有創新性及市場競爭力。因此，我們預計，我們的研發開

---

## 風險因素

---

支將繼續增加。此外，開發活動本質上具有不確定性，且我們可能在開發成果的商業化方面遇到實際困難。我們在研發方面的大量支出可能不會產生相應利益。鑒於技術一直且將繼續快速發展，我們可能無法以有效及具成本效益的方式及時升級我們的技術，或根本無法升級。我們行業的新技術可能使我們的技術、技術基礎設施或我們正在開發或預計在未來開發的產品過時或失去吸引力，從而限制我們收回相關產品開發成本的能力，這可能導致我們的收入、盈利能力及市場份額下降。

### 我們面臨貿易應收款項產生的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們錄得貿易應收款項分別為零、零及零。我們可能面臨交易對手的信貸風險，並可能因多種我們無法控制的因素而無法收回全部該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘我們的交易對手出現財務或經營困難，則我們應收款項的可收回性可能受到不利影響，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。

### 與我們的知識產權相關的風險

我們可能無法成功就我們的產品獲得或維持充分的知識產權保護，或倘已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。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權（包括專利權及商業機密）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及推進所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法通過知識產權保護阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密

---

## 風險因素

---

或可獲得專利方面的各方（例如我們的僱員、諮詢人員、顧問、醫院及其他第三方）訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在中國及其他司法管轄區，專利申請通常不會於提交後18個月內公布，或在部分情況下根本不會公布。根據中國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會頒布的《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請一般為保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已經採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查後，我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日（而非其授權日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，則我們於獲批專利的有效性、待批專利申請的專利性及任何有關專利對我們產品開發項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。此外，我們可能牽涉於其他司法管轄區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國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向中國國家知識產權局（「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，將不會被授予專利權。

在專利頒發前，專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮小，授權後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有，或未來擁有或獲許可的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

## 風險因素

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會受到中國及其他司法管轄區的法院或專利局的質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷、失效及重新審查或多方複審或抵觸審查程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法開發產品及候選產品或將其商業化，而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與美國專利商標局或其他相關知識產權局宣布的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序（如國家知識產權局的無效程序或外國專利局的異議）。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們的技術、產品及候選產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學、技術和管理人員投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，儘管可進行不同程度的續期，惟一項專利的有效期及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選產品的競爭。有關我們的產品及候選產品的已頒發專利及待批專利申請（若已頒發）預計將於不同日期到期（如「業務—知識產權」所述）。於我們的已頒發專利或可能從我們的待批專利申請中頒發的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們的部分專利及專利申請與第三方及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而競爭對手或會

---

## 風險因素

---

銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

第三方可能提起法律訴訟，聲稱我們侵害、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該訴訟的結果不確定，且由於與專利或其他知識產權有關的該訴訟或其他程序，我們可能須承擔重大成本及責任，或無法使用我們的產品所採用的技術，或延遲產品於若干司法管轄區的商業化。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式被指稱侵犯第三方的專利、商標或其他知識產權。可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請。我們的商標申請可能因先前存在的申訴而導致不成功。隨着醫療健康行業擴展，將頒發更多專利或其他知識產權，故可能產生有關侵權或盜用的風險。我們的業務夥伴及競爭對手或甚至醫療健康行業以外的參與者等第三方可能聲稱我們侵犯彼等專利、商標或其他專有權。我們亦可能會受到第三方有關不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。我們無法向閣下保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上作出對我們有利的裁定，這可能對我們根據計劃開發及商業化第三方知識產權主張所涉及的產品的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索可能困難重重，並需要我們就任何相關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。

倘針對我們提出有關主張知識產權的侵權、盜用或其他侵犯行為申索勝訴，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們根據計劃開發或商業化產品，並進一步影響我們的業務經營及財務狀況。如果任何上述訴訟出現不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方授權以推進我們的研發或允許我們的產品商業化或尋求替代安排。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得，而任何替代安排可能未如我們原先計劃令人滿意。

即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，且如證券分析師或[編纂]認為該等結果為負面，其可能會對我們的H股[編纂]產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加

---

## 風險因素

---

我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 我們可能無法保護我們的知識產權。

對我們而言，在多個司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛我們產品的專利可能會花費高昂，且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，若干國家的法律不會像若干其他國家的法律般保護知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自有產品，且可能會將在其他情況下會構成侵權產品出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如若干其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有198項專利，並且我們在海外擁有5項專利作為我們全球戰略的一部分，其中包括100項發明專利（其中14項與我們的核心產品相關）、94項實用新型專利及9項外觀設計專利。截至同日，我們亦在中國擁有逾21項待批專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們亦在中國和海外持有41個商標。倘我們未成功就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨着我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到重大問題。不同司法管轄區的法律制度可能使我們難以制止於該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。

強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法獲得授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索

---

## 風險因素

---

賠。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟(如有)可能不具商業意義。因此，我們強制執行知識產權所作的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利代理機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致對我們專利的保護被縮減或取消。

任何已授權專利的定期維護費將於專利的整個生命週期內分若干階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各個政府專利機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以按照適用規則透過支付滯納金或其他方式解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法管轄區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們未能保護我們商業機密的機密性，或倘第三方聲稱我們的僱員、顧問、合作者或合作夥伴錯誤地使用或披露機密信息或盜用商業機密，我們的業務及競爭地位將受到重大不利影響。

除我們獲授專利及待批專利申請外，我們依賴商業機密(包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有信息)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業機密，部分通過與有權訪問商業機密的各方(例如我們的僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與僱員及諮詢人員訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，與僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員及其他第三方簽訂的不披露協議可能不足以防止我們的商業機密及其他專有信息遭披露。任何一方均可能違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們可能無法針對該等違約行為採取適當補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索賠可能困難重重、昂貴且耗時，而結果難以預測。倘我們的任何商業機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，而我們的競爭地位將受到損害。

---

## 風險因素

---

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）先前曾就職於其他醫療器械企業，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分僱員（包括我們的高級管理層之一）就先前僱傭受到專有權利、不披露及不競爭義務規限。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員已使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有信息）的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理層訂立的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為有關申索抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本，並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員及諮詢人員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自有知識產權的各方簽立有關協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能就任何該等申索進行訴訟或抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就有關申索進行訴訟或抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本，並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

### 知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權的局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士可能生產與我們的獲批准產品或候選產品或我們可能開發的任何潛在候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利的權利要求所涵蓋的類似技術；
- 我們、現有或任何未來的合作夥伴或任何未來的許可人可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授予專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們、現有或任何未來的合作夥伴及任何未來的許可人可能並非第一個提交含有我們或彼等若干發明的專利申請者；

---

## 風險因素

---

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待批專利申請可能不會獲授予專利；
- 我們的待批專利申請可能授予的專利可能被認定為無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發具競爭力的產品在我們主要的商業市場銷售；
- 我們可能無法開發可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不為若干商業機密或專有技術提交專利申請，而第三方可能隨後提交涉及有關知識產權的專利申請。

上述任何一項我們競爭優勢所面臨的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

**專利期限有限，因此可能不足以在充分時間內保護我們的產品及候選產品的競爭地位。**

在我們計劃提交專利申請的大多數司法管轄區，已授出專利的期限通常為從適用司法管轄區的非臨時專利申請的最早申請日起計10至20年。儘管可進行不同程度的續期，惟一項專利的有效期及其提供的保護有限。即使獲得涵蓋我們服務及產品的專利，一旦我們的專利權屆滿，我們亦可能面臨其他公司的競爭。

截至最後實際可行日期，我們已獲授203項專利。我們的已獲授專利的到期日介乎10年至20年。截至最後實際可行日期，我們在中國亦擁有21項待批專利申請。倘根據該等待批專利申請獲授專利，所產生的專利預計將於10年至20年內到期，不包括任何潛在專利期限延期或調整。於我們的已頒發專利或可能從我們的待批專利申請中頒發的專利到期後，且並無延長專利期限的情況下，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

專利法的變動可能降低專利的整體價值，從而削弱我們保護產品的能力。

根據全國人大及國家知識產權局作出的決定，監管專利的法律及法規可能發生變動，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已制定並正在實施廣泛的專利改革立法。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱若干情況下專利擁有人的權利。其他司法管轄區的法律可能會發生類似變動，可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

### 與我們的產品製造相關的風險

我們的產品製造為高度精密及複雜的過程，且須採取嚴格的質量控制。如我們在管理產品的製造過程中遇到問題，我們的業務可能受到影響。

我們並無大規模製造我們的產品作商業用途的經驗，且我們管理製造過程的經驗有限。

我們的產品製造極為複雜，須採取嚴格的質量控制。就精密的手術器械而言，由於出現產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。我們已建立一套全面的質量控制與質量保證程序，以監督我們的製造過程，從而確保其符合相關監管要求及內部質量要求。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、缺陷、原材料供應不足，製造技術進步以及人為或自然災害及其他環境因素。倘一套手術機器人的生產出現問題，我們可能需要更換有問題的部件及組件且可能出現產品製造延遲或產生額外開支。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因以及(視原因而定)有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

為優化製造工藝及結果，製造方法及技術有時會隨着從臨床試驗到獲批准再到商業化的發展而變化。該等變化存在無法實現預期目標的風險。上述任何變化均可能導致產品的性能差異，並影響使用更改後材料進行的規劃臨床試驗或其他未來臨床試

---

## 風險因素

---

驗的結果。這可能延遲產品的商業化，且須進行過渡性研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、產品批准延遲，並損害我們開始產品銷售及創收的能力。

隨着我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未能滿足我們的內部質量標準或中國國家藥監局或其他同類監管機構的質量標準（其中包括詳盡的記錄保存要求），則我們的聲譽可能受損，我們可能面臨安全警告或召回，我們可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，以及我們的業務可能受到其他不利影響。

未能達到或始終遵守相關生產標準及生產活動的任何其他中斷或暫停均可能影響我們的業務及經營業績。

我們將產能及能力視為我們在行業中脫穎而出的主要競爭優勢之一。我們於珠海設有一個主要生產工廠，建築面積超過2,500平方米。

於維護或重續我們業務及營運所需的許可證、執照及證書過程中，我們的生產工廠須接受相關政府機關的定期檢查。該等檢查要求我們遵守（其中包括）GB/T 42061-2022、ISO13485-2016、中國國家藥監局法規以及其他適用法規及標準。我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們對有關規定或其他監管規定的遵守情況。補救瑕疵可能會耗費大量精力、時間及成本。此外，中國國家藥監局或其他同類監管機構通常將再次檢查設施，以確定缺陷是否已整改至其滿意的程度，並可能在再次檢查時發現其他缺陷。倘我們未能通過該等監管檢查，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們履行產品訂單及銷售產品的能力，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。

由於諸多因素（其中多個因素超出我們的控制範圍），我們的生產工廠持續運作及生產安全可能會受到嚴重干擾及重大不利影響。該等因素可能包括停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭，或失去執照、證書及許可證。倘我們生產工廠的運作遭到嚴重中斷，我們可能無法更換設備或存貨，或使用不同的場地或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。此外，生產過程中亦可能因各種原因出現問題，包括設備故障、未能遵守特定規程及程序、原

---

## 風險因素

---

材料問題、現有生產工廠擴建、生產場地變更、因監管要求導致產能限制、所生產的產品類型變化、人為或自然災害以及環境因素。倘生產場地的營運中斷或產品生產過程中出現任何問題，我們可能無法履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

生產技術的進步可能導致設施及設備不足或過時，因此我們可能亦需要開發先進的生產技術及流程控制措施，以便充分利用設施。倘我們未能如此行事或倘進程有所延誤，或倘相關成本在經濟上並不可行，則我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這將會限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。

我們可能無法始終獲得或根本無法獲得穩定的合格原材料供應。該等供應的市價上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們製造手術機器人的關鍵原材料主要包括向我們供應商採購的標準化組件。為確保主要原材料的質量，我們僅向可滿足我們嚴格原材料要求的選定供應商採購原材料。儘管我們認為我們與現有供應商的關係屬長期穩定且我們亦正在尋找其他合資格供應商，但我們無法向閣下保證，我們日後將始終能夠獲得穩定的合格原材料供應。此外，進口原材料的清關程序可能耗時較長，因而可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。倘任何該等供應商由於各種原因（包括未能遵守監管要求）而喪失其資質或資格，或倘我們進口若干原材料的清關程序耗時較長，我們可能會遭遇原材料供應延遲，倘我們的相關原材料存貨不足以彌補相關期間的短缺，則可能出現生產過程中斷。此外，我們亦面臨與原材料價格波動相關的風險。原材料成本的大幅上漲可能中斷我們的營運，並對我們的毛利率產生直接負面影響。

如果我們無法通過確保成功擴大自有生產能力滿足對我們產品的需求，或如果我們無法成功管理預期增長或準確預測預期市場需求，我們的業務可能受到影響。

為籌備近期的產品發布，我們已於珠海設立一個生產工廠，亦正計劃進一步擴充我們的生產能力以應付產品日益增長的需求。有關詳情，請參閱「業務－物業」。如果我們的生產工廠遭到損害、破壞或生產中斷，或新生產工廠竣工出現延誤，均可能會

---

## 風險因素

---

延遲我們的開發計劃或商業化工作。此外，如果我們的生產工廠出現或於竣工後因上述任何困難而出現生產意外延遲及開支，我們可能無法生產足夠數量的產品，這將限制我們的開發及商業化活動。

手術機器人產品製造商在生產中經常遇到困難，尤其是在擴大規模、驗證生產過程及確保生產過程的高可靠性(包括無污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及產量方面的困難、質量控制、產品測試、操作員失誤、合格人員的可用性及遵守嚴格執行的法規。我們將需要生產數量足以滿足預期市場需求的產品，惟我們無法保證將能夠如此行事。

於建設及提升期間，手術機器人行業的宏觀經濟狀況可能出現重大變化，包括(其中包括)市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。於建設新生產工廠的過程中，我們亦可能遇到多個不利事件，如：

- 由於建設、土地使用權或監管問題造成的不可預見延誤，可能導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要將資源及管理層的精力從其他項目轉移；及
- 難以物色足夠數量且訓練有素的合格生產人員。

我們業務擴張的成功亦取決於我們在推進產品開發、監管批准及商業化階段的能力。有關方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們在生產擴張方面獲得滿意投資回報的能力，甚至可能無法產生投資回報，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。

**我們可能面臨產品責任訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們產品進行臨床測試及現時或日後的全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。醫療器械行業一直牽涉眾多訴訟(尤其是在若干司法管轄區)，我們可能面臨財務風險。例如，倘我們的產品於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。該等產品責任索賠(如有)可能包括對

---

## 風險因素

---

生產缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法就產品責任申索成功作出辯護或從我們的合作者獲得補償，我們可能產生重大負債或被要求限制產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。我們產品的設計或生產中的缺陷亦可能導致產品召回。

不論是否有理據或最終結果如何，任何責任申索或產品召回均可能導致：

- 對我們產品的需求減少及收入損失；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或對產品標識、營銷或推廣的限制；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法商業化任何產品；及／或
- 我們的H股價格下跌。

倘我們無法在中國對該等申索進行抗辯，我們可能（其中包括）須就我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們亦須承擔刑事責任並被撤銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停或停止銷售。即使我們能夠對有關產品責任申索抗辯成功，亦須投入大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

---

## 風險因素

---

### 與我們的營運相關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。

我們高度依賴高級管理層主要成員以及其他關鍵臨床及科研人員與其他僱員及顧問。醫療行業對合資格僱員的爭奪較為激烈，而合資格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時物色替代人選或根本無法取代，我們的產品開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨着我們擴大商業化及製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可接受條款吸引及挽留合資格僱員。此外，當我們僱用僱員時，我們的競爭對手可能會聲稱有關僱用違反該僱員與我們的競爭對手（即其前僱主）之間的不競爭協議。我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及產品商業化所需技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換管理人員、關鍵僱員或諮詢人員，且可能需要較長時間。從有限人才庫中招聘的競爭激烈，且鑒於多個醫療器械企業爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢人員。我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢人員及顧問可能獲得我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

---

## 風險因素

---

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們是一家處於發展階段的醫療器械公司，於2018年成立，經營歷史較短。迄今為止，我們的經營主要專注於研發。我們有關產品獲批准後的商業化規模化生產、銷售及營銷的經驗亦有限。由於我們的經營歷史有限，尤其是鑒於行業迅速發展的性質，可能難以評估我們當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能會遭遇不可預見的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知和未知因素。倘我們未能成功解決有關風險及困難，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。該等因素對我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，並可能導致潛在[編纂]損失對我們業務的絕大部分或全部投資。

我們可能面臨客戶集中風險。

於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們對最大客戶的銷售額分別佔我們總收入的100.0%、88.9%及97.1%，而我們同期對五大客戶的銷售額則分別佔我們總收入的100.0%、100.0%及100.0%。主要客戶與我們的穩定關係及其持續需求對我們的業務增長至關重要。我們主要客戶的業務狀況、流動資金及償債能力可能對我們的業務往來造成重大影響。儘管我們不依賴任何該等主要客戶，倘現有主要客戶減少或停止採購我們的產品，而我們可能無法於合理時間內以可比條件覓得具有類似需求水平的新客戶或根本無法覓得新客戶，我們的業務及盈利能力或會受到不利影響。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能遭遇困難。

當我們尋求推進候選產品時，我們將需要擴大開發、監管、製造並建立營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。隨着我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要增聘大量管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨着我們業務的擴大，我們預期將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的更多關係。日後增長將會對管理層成員施加重大額外責任。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大額外責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；

## 風險因素

- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選產品的臨床及監管機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改進我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現以及開發產品並將產品商業化及有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間來管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、顧問及諮詢人員提供若干服務。概不保證該等獨立組織、顧問及諮詢人員會於我們需要時繼續及時向我們提供服務，或我們能夠物色合資格替代者。概不保證我們將能夠以經濟合理的條款管理我們的現有諮詢人員或物色其他有能力的外部承包商及諮詢人員，或根本無法物色。

倘我們無法通過招聘新僱員及根據需要擴大諮詢人員及承包商團體有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功完成進一步對產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

為此，我們須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並招聘、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們可能無法完成該等任務，且我們未能完成任何一項任務均可能妨礙我們成功發展本公司。

**未能有效管理我們的存貨將對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們於截至2025年6月30日錄得存貨人民幣28.0百萬元。我們的存貨主要包括原材料及製成品。我們無法向閣下保證我們的存貨不會受損或減值，因為我們的存儲可能發生不可預見事件，例如火災、洪水、地震、停電、機械故障或其他災難。我們亦可能不時保有面臨與外部環境造成的損壞相關風險（包括溫度波動、磨損及意外跌落或遭受擠壓）的易碎物料及消耗品。

此外，倘於出售前我們存貨的可變現淨值下降，則其會面臨減值。因此，倘我們存貨的可變現淨值於短期內大幅下降，則較高存貨水平將使我們面臨重大減值風險。如情況有任何意外變化，例如市場需求變化或售價下降，均可能對我們存貨的可變現

---

## 風險因素

---

淨值造成重大不利影響。此外，由於原材料、在製品及低價值消耗品的存貨積壓，我們可能面臨存貨風險增加。我們若干存貨的保質期介乎六個月至兩年半。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨報廢或撤銷風險增加，這可能對我們的財務狀況造成負面影響。此外，由於直至我們產生經營收入時方收回就原材料及其他消耗品支付的現金，故高存貨水平可能令我們面臨重大營運資金需求。因此，未能有效管理我們的存貨可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生重大成本及負債。

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們產品研發、業務及經營業績產生重大影響的訴訟或法律程序。正在進行或面臨威脅的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能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、糾紛或法律程序可能產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能導致分散管理層的注意力。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、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並變得重大。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、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面宣傳可能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。

我們的內部信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞攻擊。

我們利用信息技術系統獲取、處理、分析及管理數據。我們利用該等系統以(其中包括)監察我們業務的日常運營、記錄研發活動、保存營運及財務數據，以及管理我們的質量控制系統。儘管已實施安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、SMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍易受因電腦病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭及電信與電力故障造成的損害。任何系統損害

---

## 風險因素

---

或故障導致數據輸入、取用或傳送中斷，或增加服務時間，均可能中斷我們的正常營運。倘出現任何中斷或安全違規事件導致數據或應用程序損失或損壞，或不當披露機密或專有信息，我們可能須承擔責任，而進一步開發候選產品可能會出現延誤。

概不保證我們將能有效處理信息系統的故障，或我們將能及時恢復我們的營運能力，以避免業務中斷。發生任何該等事件均可能對我們有效管理業務營運的能力造成不利影響。此外，倘我們信息系統的容量未能滿足我們不斷擴展的營運日益增加的需要，我們擴展的能力可能會受到限制。

我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們的僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，可能使我們蒙受財務損失及受到政府機關制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證日後將不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們已制定充足內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。

我們根據適用法律及法規，以及根據我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。有關更多詳情，請參閱「業務—保險」。儘管我們就臨床試驗的不利事件進行投保，但此保險保障範圍可能並不充足或可能無法以可接受條款（如有）向我們提供，或根本無法提供。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的投保範圍亦可能不足以涵蓋任何就產品責任、固定資產損壞或僱員受傷而提出的申索。對我們的設施或人員產生或由彼等引致的責任或損害，如果超出保險承保範圍，則可能導致我們產生巨額成本，並分散我們的資源。

---

## 風險因素

---

有關我們、股東、董事、高級人員、僱員、供應商或與我們合作的其他各方的負面宣傳或業界普遍的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可，以及維持正面的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以維持競爭力，但我們未必會取得成功。此外，我們可能委聘合約銷售組織等第三方擴展我們的商業化網絡，並擴大產品的市場准入，而由於我們對該等第三方的控制有限，這可能使我們有效管理品牌聲譽日益困難。

任何負面公眾形象，包括與我們、業務夥伴或聯屬人士有關的爭議，即使並非屬實，但仍可對我們的聲譽及前景造成不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留關鍵僱員及業務夥伴的能力可能會受到損害，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。

我們的聲譽易受潛在威脅損害，而有關威脅可能難以或無法控制，作出補救可能成本高昂甚或不可能。有關我們的負面公眾形象，如指稱行為失當或從事不當活動，或有關我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴或聯屬人士的負面謠言，即使其為未經證實或其後得以圓滿解決，但仍可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何針對我們的管理層進行的監管查詢或調查或其他行動、我們進行的任何被視為不道德、欺詐或不當業務，或管理層團隊任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬人士被認為作出的不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。不論該等監管查詢、調查或行動是否有法律依據，或最終結果為何，我們的聲譽可能嚴重受損，而這可能阻礙我們吸引及挽留人才及業務夥伴以及增長業務的能力。

我們的租賃物業可能會受不合規或變動影響，而這可能影響我們日後使用該等物業。

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們的租賃協議尚未登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門通知後，未能於規定時間內糾正該等不合規行為，我們可能會遭受罰款。相關部門可酌情對每份未登記的租賃處以人民幣1,000

---

## 風險因素

---

元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們的任何租賃因第三方質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並產生搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的營運中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。**

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的營運可能遭受洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、廣泛傳播的流行病（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症（或SARS）、埃博拉、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、故障及崩潰、意外維護或技術問題）的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務營運所在地區發生災難或長期爆發流行病（包括COVID-19疫情）或其他不利的公共衛生事態發展可能嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務夥伴及CRO運營的中斷。

嚴重的自然災害亦可能發生，因而可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及營運中斷。火災、災害、流行病、電力中斷、通訊故障、未經授權進入或其他事件可能令我們、我們的業務夥伴或供應商的企業、開發、研究或生產設施造成的損害或長時間中斷，可導致我們部分或全部候選產品的開發及商業化停止或延遲。由於我們在多項服務及供應上依賴第三方，如有關第三方受災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件影響，發生任何上述事件均可能嚴重損害我們獲得服務或供應的能力。此外，我們的保險可能並無涵蓋所有該等情況下的損失，而我們的業務可能因有關延誤及中斷而受到嚴重損害。

---

## 風險因素

---

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何該等事件及其他我們無法控制的因素均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何上述事件及其他事件均可能會對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的風險管理及內部控制系統未必在所有方面屬充足或有效。**

我們已建立風險管理及內部控制系統，包括相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序，以管理我們的風險敞口，主要為營運風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施風險管理及內部控制系統。雖然我們會隨着未來業務的擴展不時尋求繼續提升有系統，但儘管我們已作出努力，我們仍無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統屬充分或有效，且未能解決任何潛在風險及內部控制缺陷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。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，故我們無法向閣下保證全體僱員均將遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為錯誤或誤差。此外，隨着業務發展，我們的增長及擴展可能影響我們實施嚴格的風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們未能及時採取、執行及修訂（如適用）風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**外匯法規可能會限制我們的業務及經營業績以及我們匯出股息的能力。**

外幣的兌換及匯出均須遵守外匯法規。概不保證在特定匯率下，我們將有充足外匯滿足我們的外匯需求。根據中國現行外匯管制制度，於經常賬戶下進行的外匯交易（包括支付股息）無須國家外匯管理局事先批准，惟須呈交有關交易的相關文件證明，並在中國境內持有牌照可進行外匯業務的指定外匯銀行進行有關交易。然而，除法律另行許可外，資本賬戶下進行的外匯交易通常須經國家外匯管理局或其分支機構批准

---

## 風險因素

---

或向其登記。倘外匯不足，可能限制我們取得充足外匯以向股東派付股息或履行任何其他匯兌義務的能力。倘我們未取得國家外匯管理局批准將人民幣兌換為任何外匯以作上述用途，我們可能進行的境外資本開支計劃，甚至我們的業務可能受到重大不利影響，並可能令我們遭受行政處罰及罰款。

### **H股持有人可能繳納中國所得稅。**

根據中國現行稅務法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們派付予彼等的股息及出售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同稅項義務。

根據《中國個人所得稅法》（「**個人所得稅法**」）及其實施指引，非中國居民個人在中國所得收入應按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法管轄區間的適用稅務協定就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒布的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]20號），外籍個人自外商投資企業股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得收入繼續豁免個人所得稅。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人持有人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業的股份應繳納個人所得稅，且據我們所知，中國稅務當局並無實際徵收該個人所得稅。然而，概不保證中國稅務當局將不會改變該等做法，或將導致對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

對於在中國並無設立機構或場所的非中國居民企業及對在中國設立機構或場所但其收入與該等機構或場所無關的企業，根據中國企業所得稅法及其實施條例，我們向其派付的股息及該等外國企業出售或以其他方式處置H股所得收益按10%的稅率繳納中

## 風險因素

國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒布的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，向非中國居民企業H股持有人派付的股息的預扣稅稅率為10%，我們擬從派付予非中國居民企業H股持有人(包括[編纂])的股息中按10%的稅率代扣代繳。根據適用所得稅協定或安排有權按減免稅率徵稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出適用協定稅率的任何金額，相關退款的支付須待中國稅務機關批准後，方可作實。

儘管存在上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律及法規的詮釋及應用應遵守當時生效的法律及法規，且可能徵收新稅項，從而可能對閣下於我們H股[編纂]的價值產生重大不利影響。

閣下可能難以於中國內地或香港根據外國法律對我們、董事及高級管理層送達法律程序文件、執行國外判決或提出原訟。

我們的絕大部分資產位於中國，且大部分董事及高級職員均居住於中國。因此，可能難以向我們大多數董事及高級職員送達中國境外的法律程序文件，包括因適用證券法律而引起的相關事項。中國並無與美國及若干其他國家訂立互相認可及執行雙方法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以對我們或居住於中國的董事或高級職員執行任何中國境外法院的判決。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或該安排)，據此，在民商事案件中，根據書面管轄協議，由香港法院作出終審判決要求付款的一方當事人，可申請在中國內地認可及執行該判決。同樣地，在民商事案件中，根據書面管轄協議，由中國內地法院作出終審判決要求付款的一方當事人，可申請在香港認可及執行該判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽訂《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》(於2024年1月29日生效並取代該安排)(或新安排)，旨在尋求於確認及執行有關香港與中國內地之間範圍較廣泛的民事及商業事項的判決時，建立一套較清晰明確的機制。新安排不再要求雙邊認可及執行必須簽訂管轄

---

## 風險因素

---

協議。於新安排生效後，即使爭議各方並無訂立書面管轄協議，由香港法院作出的判決在一般情況下仍可於中國內地確認及執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將於中國內地得到承認及執行，原因為具體判決能否得到認可及執行，仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

### 與政府法規相關的風險

我們候選產品的研究、開發及商業化的各方面在所有重大方面均受嚴格監管。未能遵守相關法律法規均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們當前主要專注於中國業務，同時物色全球機遇。我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。該等地區均設立有關醫療器械的全面法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於計劃於該等地區均開展運營的公司（如我們）而言，監管合規更為複雜且成本更為高昂。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒布的立法可能增加我們獲得候選產品監管批准及將其商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與手術機器人行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管規定放寬、推出簡化批准流程，將會降低潛在競爭對手的准入門檻；或監管規定增加，可能增加我們符合有關規定的難度，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。

倘於產品開發過程、審批過程或獲批准後的任何時間未能遵守適用規定，則可能使申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或經銷、禁制令、罰款、拒絕授予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。

---

## 風險因素

---

未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選產品獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能受到實際或潛在損害。

取得中國國家藥監局及其他同類監管機構批准所需的過程是一個耗時長、耗費高且不確定的過程，且概不保證能取得批准。一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，獲得有關批准需時數年。審批政策、法規或取得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在候選產品臨床開發過程中發生變化，並可能因司法管轄區而異。截至最後實際可行日期，我們已獲得[12]款產品的上市許可，且我們其他候選產品或我們未來可能設計、引進或收購及尋求開發的任何候選產品，均可能永遠無法獲得有關批准。

我們的候選產品可能因多種原因無法獲得監管批准，其中包括：

- 未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品安全有效；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重要性水平；
- 面臨與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 面臨監管機構對我們臨床前研究或臨床試驗數據解讀的不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變更，使臨床前及臨床試驗數據不足以達到審批要求，或要求我們修改臨床試驗方案；及

---

## 風險因素

---

- 監管對於額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們候選產品或其他產品的新資料。

此外，監管要求及指南亦可能發生變動。我們可能需要修改已向適用監管機構提交的臨床試驗方案，以反映該等變化。該等修改可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成度。

即使我們的候選產品成功獲得監管機構批准，任何批准均可能大幅限制獲批准使用的適應症，或要求向使用者告知預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的獲批後臨床試驗或監測作為批准條件。於取得候選產品的商業化銷售批准後，中國國家藥監局及／或同類監管機構可能要求作出若干變動（如設計改動）。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。

倘我們未能在一個或多個司法管轄區為我們的候選產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會減少，且我們實現候選產品全部市場潛力的能力將會受損。此外，我們可能無法產生充足的收入及現金流量，或無法獲得充足資金以於未來繼續開發任何其他候選產品。

我們的候選產品可能引發安全問題，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准產品標籤的商業化情況進行限制，或於獲得任何監管批准後造成重大負面後果。

我們的候選產品所引發安全問題而導致的嚴重不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制或中國國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或可能導致於獲批准後受到限制甚至撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被中國國家藥監局暫停或終止，且其他同類監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品。

臨床試驗中發生任何不良事件可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成損害。

此外，倘我們的候選產品獲得監管批准，且於獲得有關批准後發現該等候選產品會引起不良負面或不確定結果，則可能會導致多種潛在的嚴重負面後果，包括（其中包括）：

---

## 風險因素

---

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求變更我們候選產品的分銷或給藥方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估及緩解措施，或如已採取風險評估及緩解措施，則於風險評估及緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選產品的市場接受程度，且可能對我們的業務及經營業績造成重大損害。

我們的已獲批准產品及候選產品於獲批准後將持續面臨監管責任並須接受持續監管審核，這可能導致重大額外開支。倘我們未能遵守適用監管規定或我們的產品出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。

我們的獲批准產品及將獲監管機構批准的候選產品目前及將會持續受有關標識、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所規限。因此，我們目前及將須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定以及遵守向中國國家藥監局或其他相關監管機構提交的申請材料中作出的承諾。

中國國家藥監局及其他同類監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。我們候選產品的監管批准以及我們就候選產品獲得的任何批准受限於且可能受限於我們候選產品可能推廣的指定用途。該等產品僅可推廣用於其獲批准的應用，並按

---

## 風險因素

---

照獲批准標識的規定使用。我們所獲得的批准亦可能受其他條件規限，可能要求對我們的候選產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控其安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們候選產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定且未能維持相關標準，或倘於產品上市後出現問題，中國國家藥監局或其他同類監管機構可能尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。若後期發現我們已獲批准產品及候選產品或製造工藝存在先前未知的問題（包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件），或未能遵守監管要求，可能導致要求對已批准標籤進行修訂或新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新安全風險，或根據風險評估及緩解計劃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）：

- 限制我們已獲批准產品及候選產品的營銷，從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；
- 中國國家藥監局或其他同類監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充申請，或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品沒收或扣留，或拒絕允許我們已獲批准產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的背景下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能將產生各類政府政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的實施，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。此外，倘我們獲得任何候選產品的有條件批准，中國國家藥監局及其他同類監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益以及其他安全性研究。驗證性研究結果可能無法支持臨床效益，這將導致批准遭撤銷。在獲得有條件批准的情況下，我們將受取得常規批准時不會受到的若干限制所規限。

---

## 風險因素

---

倘我們或我們所依賴的各方未能就開發及生產我們的已獲批准產品或候選產品持有或重續必要許可證、牌照及證書，則我們開展業務的能力可能嚴重受損。

在中國製造醫療器械的公司須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售產品，包括但不限於醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。此外，我們可能依賴研究機構、經銷商及供應商等第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、問詢或審核，而有關檢查、考核、問詢或審核的不利結果可能使其失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準可能不時改變，且概不保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必要許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能嚴重受損。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前無須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所依賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

倘我們或我們的CRO、SMO及其他業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰以及其他負面後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及若干我們合作的第三方（如我們的CRO、SMO及其他業務夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律法規。我們一般與第三方訂立合約處理於開發候選產品或臨床試驗過程中產生的醫療廢棄物。我們無法消除該等物質造成環境污染或傷害的風險。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們所能承受。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或將來的法律法規可能損害我們的研發。未能遵守該等法律法規亦可能導致遭受巨額罰款、處罰或其他制裁。

---

## 風險因素

---

近期及未來頒布的立法可能增加我們產品獲得監管批准或成功商業化的難度及成本，從而對我們的業務造成不利影響。

中國及其他部分司法管轄區在醫療健康領域一系列立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動，並影響我們銷售獲得監管批准的產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括一系列可能導致醫保覆蓋標準更為嚴苛並對我們任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。自政府計劃獲得的報銷減少可能導致個人付款層面出現相似程度的扣減。實施成本控制措施或其他醫療改革可能使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的產品。

立法及監管提案加強了對醫療器械獲批准後的要求。我們無法確定是否會頒布更多立法修改，或中國國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們產品的監管批准有何影響。例如，根據於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，醫療器械公司須建立質量管理體系，並監督及評估產品引起的批准後風險及不良事件。該等更具體規定的影響以及是否會對我們向中國國家藥監局提交產品註冊申請產生不利影響仍有待觀察。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用反回扣、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規限，從而可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在任何我們已取得監管批准的產品的推薦及處方方面發揮着主要作用。倘我們任何候選產品獲得批准並於未來開始在中國商業化候選產品，我們的經營可能受到中國各項反欺詐及反濫用法律規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能影響（其中包括）我們的擬定銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們須遵守中國反賄賂法，該法通常禁止公司及其中介人為取得或維持業務或獲得其他不當利益而向政府官員作出付款。此外，儘管目前我們主要於中國經營業務，我們須遵守美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」），該法通常禁止我們為取得或維持

## 風險因素

業務而向非美國官員作出不當付款。未能遵守反賄賂法可能擾亂我們的業務及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、吊銷出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕為我們的產品提供報銷及／或被剔除參與政府醫療保健項目。另請參閱「與我們的營運相關的風險—我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。」

執法機關愈發重視實施該等法律。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巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何有關行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參與政府醫療保健項目、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的隱私法律及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或敏感信息有關的風險。

我們受適用於個人信息收集、傳輸、儲存及使用的隱私、數據保護及信息安全法律法規規限，該等法律法規(其中包括)對個人信息的隱私、安全及傳輸實施若干規定。隱私、數據保護及信息安全的立法及監管環境在全球司法管轄區持續發展，且對可能影響我們業務的該等因素的關注日漸加強。未能遵守任何該等法律法規或導致對我們採取執法行動、罰款、監禁公司高級人員及公開譴責、受影響個人提出的損害索償、對我們聲譽的損害及商譽損失，其中任何一項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。然而，我們為遵守不斷發展的法律法規所作的持續努力可能成本高昂且須持續修訂我們的政策、程序及體系。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)與其他12個政府機構聯合頒布《網絡安全審查辦法》(「網絡安全審查辦法」)，於2022年2月15日生效。根據網絡安全審查辦法第二條，倘關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者開展任何數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當根據網絡安全審查辦法進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法第七條，擁有超過一

---

## 風險因素

---

百萬用戶個人信息的網絡平台運營者須在國外上市時向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府機構認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何結果通知；(ii)我們尚未開展任何涉及通過網絡信息技術或通過互聯網收集、使用、儲存或處理用戶個人信息的業務；(iii)我們並無自相關政府機構收到任何網絡安全審查通知，亦無涉及國家網信辦發起的任何網絡安全審查調查或收到任何相關質詢、通知、警告或懲處；及(iv)[編纂]於香港[編纂]而並非國外[編纂]。因此，據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述情況及鑒於我們目前的業務並無重大變更，亦無引入進一步規則，相關政府機構亦無對網絡安全審查辦法作出重大變更，董事認為網絡安全審查辦法第二條及第七條項下的網絡安全審查並不適用於我們。

此外，網絡安全及數據隱私的監管要求不斷演變，且可能出現不同的詮釋或重大變動，導致我們於此方面的責任範圍存在不確定性。在與我們的數據收集、分析、存儲及使用方法有關的個人信息保護及隱私相關事宜方面，我們亦可能受額外或新法律法規規限。倘我們無法遵守適用法律法規或無法有效解決數據隱私及保護問題，則實際或指稱出現該問題均可能會損害我們的聲譽、打擊客戶購買我們產品的積極性，並使我們承擔重大法律責任。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移至境外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(「《科學數據辦法》」)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家機密的任何科學數據轉移至境外或國外須取得政府批准。此外，任何從事至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在科學數據於任何國外學術報刊發布前須將相關數據提交至該研究人員所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無清晰界定，倘候選產品的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的後續法律規限，我們無法向閣下保證我們能夠取得相關批准將科學數據(例如於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至境外或我們於中國的外國合作夥伴。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選產品的研發可能受阻，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。倘相關政府機構認為我們傳送科學數

---

## 風險因素

---

據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2024年3月頒布的《人類遺傳資源管理條例》及於2024年4月頒布的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，傳輸任何該等數據至中國境外須取得中國科學技術部的事先批准。概不保證我們將能及時取得該批准，或根本無法取得批准。

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者的個人信息以及臨床試驗數據，且相關數據乃按照患者所同意的知情同意書進行處理。就我們所知，我們認為，在必要的範圍內，我們已對臨床試驗中產生的所有患者個人信息進行去標識化處理。

根據《人類遺傳資源管理條例》第22條規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，無須審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生部門備案。我們已就臨床研究中人類遺傳資源材料的使用情況向中國人類遺傳資源管理辦公室提交了若干報告。

**未能遵守中國有關社會保險及住房公積金繳款的相關法律法規可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。**

在中國運營的公司須參與各項僱員福利計劃，包括社會保險、住房公積金及其他福利付款責任。供款金額應等於僱員工資(包括花紅及津貼)的規定百分比，上限為公司經營業務所在地地方政府不時規定的最高金額。供款應從公司自有賬戶支付，而非通過第三方賬戶支付。根據中國有關法律法規，用人單位未按法律規定的費率及數額甚至根本沒有繳納社會保險費的，可由社會保險費徵收機構責令改正，限期支付規定的供款，並按日徵收高達0.05%的滯納金。倘用人單位仍未能於規定期限內整改未繳納社會保險供款，則可能被處以逾期金額一至三倍的罰款。此外，用人單位未按照法律

---

## 風險因素

---

規定的比例及數額繳納住房公積金供款的，或根本不繳納的，可能會被住房公積金管理中心責令整改不合規情況，並於規定期限內繳納規定的供款。用人單位逾期仍不補繳住房公積金供款的，可由法院強制執行。

於往績記錄期間，由於僱員個人需要在不同地點繳納社會保險及住房公積金，我們委聘第三方人力資源機構為我們少數員工繳納社會保險金及住房公積金。若第三方人力資源機構未能為相關員工足額及／或及時繳納社會保險或住房公積金，或若該等安排的有效性受到相關主管部門的質疑，我們可能須補繳、支付滯納金及／或受到有關部門的處罰。倘我們因不遵守勞動法而受到調查，並因勞動法糾紛或調查而受到嚴厲處罰或招致巨額法律費用，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們須遵守中國證監會或其他中國政府機構就任何未來集資活動提出的備案及其他要求。

於2023年2月17日，中國證監會頒布《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，於2023年3月31日生效。《管理試行辦法》全面完善和改革現行中國境內企業證券境外發行和上市的監管體制，將對中國境內企業證券直接和間接境外發行和上市進行監管。任何被視為進行境外發行和上市活動的境內企業均應按照《管理試行辦法》的規定向中國證監會備案。

於[編纂]後，我們未來的任何發售均須遵守備案要求。我們無法向閣下保證我們將能夠根據《管理試行辦法》及時完成備案手續，甚至根本無法完成。未能完全遵守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，從而可能影響我們的財務狀況及經營業績，並導致我們的證券價值下跌或變得毫無價值。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]相關的風險

我們的H股目前並無公開市場。我們的H股未必能形成活躍的交易市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能波動。

我們的H股目前並無公開市場。H股對[編纂]的[編纂]將為本公司與[編纂]磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]大相徑庭。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將會形成活躍及高流通量的[編纂]，或即使[編纂]確實形成，亦不保證將於[編纂]後得以持續，或H股的[編纂]將不會於[編纂]後下跌。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能會因各種非我們所能控制的因素而大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股份[編纂]可能會影響我們H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]亦可能因我們業務的特定原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、對我們有直接影響的監管發展及醫療政策、我們獲批准產品的商業化結果、我們現金流量的波動、投資及開支、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等。此外，在聯交所上市的其他手術機器人公司的股份過去亦曾經歷價格波動，且我們的H股可能出現與我們的表現無直接關係的[編纂]變動。

於[編纂]後，我們大量H股在公開市場的未來銷售或預期銷售或轉換可能對我們H股的價格產生重大不利影響。

未來在公開市場大量銷售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股份或其他證券，或預期可能發生該等銷售或發行，均可能導致我們H股的[編纂]下跌。日後大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來發售），亦可能對於特定時間及以對我們有利的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們的股東可能面臨股權攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能授予優先於H股所賦予的權利與特權。

---

## 風險因素

---

此外，儘管認購[編纂]股份的[編纂]於處置彼等所認購的H股方面不受任何限制（惟本文件另行披露者除外），由於法律及監管、業務及市場或其他原因，彼等可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定時間內處置彼等持有的部分或全部H股。有關處置可能於[編纂]後短期內或任何時間或時期發生。

任何出售有關[編纂]根據該安排或協議所認購的H股將對H股的[編纂]產生不利影響，且任何大規模出售可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及導致H股的[編纂]產生重大波動。

倘我們未來發行額外股份或股本證券，閣下將面臨即時及重大攤薄並可能面臨進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]H股購買者將面臨即時攤薄。為擴展我們的業務，我們可能考慮於未來[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們於未來發行價格低於當時每股股份有形資產淨值的額外股份，H股購買者可能面臨攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，從而可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

本文件中的若干事實、預測及統計數據來源於各種官方政府來源且未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們營運所處行業有關的部分統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物。我們認為資料來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。然而，該等官方政府來源資料及統計數據並未經由我們或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或公布的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，概不保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法管轄區相同的基準或按相同準確性（視情況而定）呈列或編製。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

---

## 風險因素

---

派付股息受中國法律項下的限制所規限，且概不保證我們是否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。根據中國適用法律，派付股息可能會受若干限制所規限。我們根據適用會計準則計算的利潤在若干方面與根據國際財務報告準則計算不同。因此，我們可能無法在某個年度派付股息，即使我們根據國際財務報告準則已盈利。董事會未來可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時可能視為相關的其他因素後宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將須遵守我們的組織章程文件以及中國法律及法規，且須經股東大會批准。股息僅可自可合法用於分派的利潤及儲備中宣派或支付。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒 閣下切勿依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，媒體已有關於我們及[編纂]的報道，當中載有(其中包括)若干財務資料、預測、估值及其他有關我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何有關媒體報導或前瞻性資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們不會對任何媒體傳播資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。倘任何媒體所載有關資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不會就此承擔責任。因此，潛在[編纂]務請僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。