[編纂]我們的H股涉及各種風險。 閣下務請仔細考慮本文件所載的所有資料，包括下文描述的風險及不確定因素，然後再作出[編纂]我們的H股的決定。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板上市的生物科技公司。我們的經營及我們所經營的行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致 閣下損失對我們的H股的全數[編纂]。該等風險可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於任何該等風險及不確定性，我們H股的交易價格可能會下跌， 閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前尚未知悉、下文未明示或暗示或我們視為不重大的附加風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為可能發生亦可能不會發生的或然事件，我們就任何該等或然事件發生的可能性概不發表意見。本文件提供的信息於本文件日期後將不會更新，且須受本文件「前瞻性陳述」一節所載的警示性聲明規限。就 閣下的具體情況， 閣下應就擬進行的投資向相關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業相關的風險

與我們的產品及在研產品相關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們產品組合的成功開發。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的在研產品商業化，或在此過程中遭遇重大延誤，我們的業務及財務前景將受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們現有及未來的產品及在研產品的成功開發、獲取並維持必要的監管批准及其商業化。截至最後實際可行日期，我們已將GBS商業化，用於治療特定標準的肥胖症。GBS已獲包括中國內地在內的十二個國家及地區的監管批准。我們正在拓展GBS的適應證並推出更多規格。我們亦正在基於與GBS相同的技術平台開發新的在研產品，包括用於伴肥胖症的MASH的GBS-SH及用於2型糖尿病合併肥胖的GBS-DM。有關我們完整產品管線的更多詳情，請參閱「業務 — 產品管線」。

我們已投入大部分時間及財務資源用於開發及商業化我們的核心產品以及其他產品及在研產品。我們於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月分別產生研發開支人民幣41.1百萬元、人民幣48.7百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣38.7百萬元，佔我們同期經營開支總額的54.5%、43.6%、47.7%及40.8%。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的核心產品產生的研發開支分別為人民幣10.7百萬元、人民幣19.3百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣11.4百萬元，分別佔我們同期研發開支總額的25.9%、39.7%、34.0%及29.6%。我們於同期分別產生期內虧損人民幣66.0百萬元、人民幣88.3百萬元、人民幣37.7百萬元及人民幣68.3百萬元。我們能否從經營活動中產生淨利潤，很大程度上取決於我們核心產品及我們正在開發的其他在研產品的成功開發及商業化。

我們的產品及在研產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：(i)成功入組並完成臨床試驗及臨床前研究；(ii)有利的臨床和臨床前安全性和有效性數據；(iii)如獲批准，及時獲得監管批准及在目標市場推出產品；(iv)第三方服務提供商的合規表現及數據完整性保護；(v)獲得及維持知識產權保護及監管專屬權；(vi)避免侵犯或盜用第三方知識產權；(vii)適當的產品定價和及時收款；(viii)有效及符合成本效益地提升我們的營銷及分銷能力；(ix)保持相對於現有及未來產品的競爭力；(x)緊跟行業及科技發展步伐；及(xi)如獲批准和商業化，保持可接受的安全性和有效性特徵。

倘我們未能及時或根本未能在上述一項或多項因素中取得成功，我們可能會遭遇重大延遲或無法獲得必要的批准以將我們的其他在研產品商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響，並可能導致我們無法產生足夠的收入及現金流以繼續我們的研究、開發及一般業務營運。

用於治療肥胖和代謝性疾病的內鏡下減重和代謝治療行業發展迅速。倘我們無法開發及推出在市場上具有競爭力的新產品，或無法成功拓展GBS的適應證及推出新規格，或無法及時開發及商業化任何其他產品或在研產品，我們的產品可能會過時且我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

用於治療肥胖和代謝性疾病的內鏡下減重和代謝治療行業正在快速發展，且該行業能否達到並維持大規模市場普及與廣泛臨床應用尚不確定。我們未來的財務表現將取決於該市場的增長及我們適應新興市場需求的能力。難以預測我們目標市場的未來增長率及規模。該行業的特徵是技術變革迅速、新產品推出及升級頻繁、患者需求不斷變化以及行業標準不斷演變。該行業的社會及政策趨勢可能會進一步演變，這可能導致對我們產品的需求發生變化，以及我們需要調整我們的業務模式及產品管線。因此，我們的成功取決於我們準確預測行業趨勢以及及時識別、開發及營銷符合市場需求並滿足未被滿足的臨床需求的產品之能力。產品設計可能會隨市場狀況以及患者、專家、醫院及醫護人員的需求及偏好而變化。我們無法向　閣下保證將能夠及時成功識別新的技術機遇、增強或適應新的技術及方法、開發新產品，或改進或擴大我們現有產品的適應證範圍。倘我們未能準確預測患者及醫師的需求，或我們無法及時及符合成本效益地開發、授權或收購新功能及能力，或若該等升級未能獲得市場接納，可能會導致負面宣傳、收入或市場接納度喪失，或者患者或醫療服務提供商對我們提出申索，其中任何一項均可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

臨床開發是一個耗時長、成本高且存在不確定性的過程，若在研產品相關的臨床試驗或程序未能成功，可能對我們的前景產生重大不利影響。

獲得監管批准是一個複雜、耗時的過程，因司法權區而異，要求我們在整個產品生命週期內遵守廣泛的法規。例如，在中國內地，根據國家藥監局發佈的目錄，醫療器械根據特定醫療器械的相關風險程度及為確保其安全性及有效性所需控制的程度分為三類，分別

對應特定的監管要求，即第一類醫療器械備案，以及二類及三類醫療器械註冊證。我們的GBS已於2024年1月獲得國家藥監局頒發的三類醫療器械註冊證，由於其用於支持或維持人類生命的關鍵作用及對病人安全的潛在風險，該類醫療器械受到最高級別的監管。請參閱「監管概覽 — 與我們在中國的業務相關的主要法律、規則及規例概覽—醫療器械法規及分類」。三類醫療器械的開發、生產、分銷及上市後監管須遵守廣泛的監管要求，包括但不限於：(i)樣本量更大、隨訪期更長的臨床試驗方案；(ii)強制遵守醫療器械GMP標準；(iii)獲得並維持三類醫療器械特有的生產及其他必要許可；及(iv)建立及運行合規格的質量管理系統，以確保所有產品在整個供應鏈中的全程可追溯性。遵守該等嚴格的監管義務需要在研發、質量控制體系、法規事務、生產基礎設施及人員培訓方面進行投資。任何未能維持全面合規的情況可能導致產品批准延遲、許可證被暫停或吊銷、產品召回、行政處罰或訴訟，這可能對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，儘管早期小規模研究已顯示我們的許多在研產品具有令人鼓舞的趨勢，但關鍵註冊臨床試驗可能無法複現這些結果，原因是樣本量較大、多中心入組的可變性、統計方法的變更、主要終點與不斷發展的監管或醫療標準不匹配，或審計要求存在差異而未能滿足檢查標準。國家藥監局等監管機構根據其對數據完整性、真實性、科學有效性、一致性及臨床相關性的評估，可能會要求我們進行額外研究、延長隨訪期或在批准時接受限制性適應證。任何此類要求均會推遲產品推出，增加研發成本，並可能削弱市場競爭力。我們無法保證我們當前或未來的臨床試驗將產生足以支持監管批准的數據。若該等研究結果未達預期，我們可能被迫修訂我們的開發策略、縮小適應證範圍，甚至終止產品開發，這可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

倘我們在臨床試驗患者招募中受阻，臨床開發活動可能延遲或遭受其他不利影響。

我們計劃開展臨床試驗及真實世界證據研究，以支持拓展GBS的適應證及推出GBS新規格及推動我們的在研產品的商業化，以及滿足國際市場的監管要求。及時完成該等研究取決於我們招募足夠數量符合資格患者的能力，且該等患者須在整個隨訪期間持續遵守我們的試驗方案。

患者入組可能會面臨挑戰，原因包括但不限於：(i)嚴格的入組及排除標準，例如特定的體重指數範圍、代謝及其他特徵；及(ii)患者對我們的產品及在研產品的認知有限，導致其偏向選擇目前較為熟悉的藥物治療或手術方案。此外，鑒於我們的器械為可回收器械，部分患者可能會因不適或未達預期而選擇提前取出，這可能導致脫落率高於預期及數據收集不全。招募延遲或高流失率可能會增加開發成本、延長研究持續時間及推遲監管批准或適應證拓展，這可能對我們的增長策略及商業前景產生重大不利影響。

我們的臨床前研究可能會遭遇延遲，甚至可能永遠無法進入臨床試驗。

我們的許多在研產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。具體而言，截至最後實際可行日期，我們有13種在研產品處於開發階段。在我們可以針對在研產品開

展臨床試驗之前，我們必須完成廣泛的臨床前測試及研究，包括受嚴格監管的型式檢驗及動物研究，以符合監管機構發起人體臨床試驗的要求。我們無法確定我們的臨床前測試及研究能否及時完成或其結果為何，亦無法預測主管監管機構是否會接納我們建議的臨床項目，或我們的臨床前測試及研究結果最終是否將支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法確保能按照我們預期的時間表完成必要的申報或為我們計劃中的臨床前在研產品的臨床開發取得必要的批准。若未能通過型式檢驗或獲得令人滿意的動物研究結果，我們將無法啟動臨床試驗。此外，若市場態勢持續變化或監管變化導致在研產品的商業價值受損或可行性降低，我們或須終止其開發工作。

與我們的產品商業化及分銷相關的風險

我們在醫療器械商業化方面的經驗有限。

我們的核心產品GBS於2024年初獲得國家藥監局批准，目前處於商業化初期。我們依賴內部銷售與營銷團隊推動醫院採用、醫師培訓及學術推廣。然而，我們在大規模商業化營運方面的經驗有限，並面臨潛在挑戰，例如專業銷售人員短缺、醫院採購流程複雜以及醫師學習曲線陡峭。倘我們無法有效擴大銷售團隊規模、深化與重點醫院的關係或加快醫師培訓，我們的產品在目標醫院的推出可能會延遲，從而對收入增長產生不利影響。

我們的GBS為肥胖症患者提供了一種微創及可逆的治療選擇，而相關市場在中國尚處於起步階段，尚未建立成熟的臨床實踐標準，且醫師及患者的認知度有限。目前，肥胖症的主流治療依賴於生活方式干預、藥物治療及外科減重手術。作為一種創新內鏡介入治療，我們的產品面臨在有效性、安全性、可及性及成本效益方面證明相對於現有療法具有顯著優勢以實現廣泛市場採納的挑戰。例如，與廣泛可及的GLP-1注射的便利性相比，我們的GBS需要在麻醉下進行內鏡置入。 此外，與提供永久結果的減重手術不同，我們的GBS是一種需要隨後取出的臨時置入物，若患者未能保持健康的生活方式，則有體重反彈的風險。

市場接納度將取決於多項因素，包括：監管機構批准的適應證範圍；醫師、醫院及患者是否認為我們的產品屬於安全有效的治療選擇；相較於替代療法及手術，對產品潛在益處及局限性的理解程度；長期安全性數據的可用性；產品標籤中的任何使用限制或警告；相對於競品的上市時機；相較於替代療法的治療成本及可負擔性；醫療保險或商業支付方的保障及報銷情況；無報銷情況下患者的自費意願；以及我們的醫學教育及學術推廣工作的成效。倘我們的產品未能在關鍵意見領袖中建立臨床可信度，或缺乏有力的真實世界證據及專家共識，可能會導致醫院採用延遲。即使已獲得初步接納，若未來的創新產品提供更優越的成本效益或操作便利性，我們可能會面臨市場份額流失。任何未能實現或維持市場接納度的情況，均可能嚴重損害我們的收入增長、盈利能力及長期競爭地位。

我們的收入目前集中於GBS，若該產品的市場需求低於預期或受到外部因素的不利影響，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的GBS目前是我們主要的收入來源，並預計在可預見的未來仍將是我們主要的收入來源。我們尚未實現盈利，並預計在可預見的未來仍將依賴該產品的銷售為研發、生產及商業化活動提供資金。因此，任何對GBS的市場需求、定價、醫院採用或臨床採納產生負面影響的因素，均可能對我們的整體財務狀況及業務前景產生重大不利影響。此外，該產品面臨來自其他治療的競爭，例如GLP-1受體激動劑減肥藥物、傳統減重手術及其他介入治療。若競爭對手推出更具成本效益或更易操作的替代方案，或醫師及患者對我們產品的長期有效性或安全性產生疑慮，市場需求可能會下降。任何此類發展均可能嚴重損害我們的收入增長及實現盈利的進程。

倘我們的產品導致或被視為導致嚴重不良事件，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GBS作為一種經內鏡輸送的介入醫療器械，在臨床使用過程中可能會發生意外的嚴重不良事件，其中許多超出我們的直接控制範圍。該等情況包括臨床試驗中未完全揭示的長期併發症、個別患者的嚴重特異質反應、未被發現的生產缺陷、因醫師操作不當或患者依從性差導致的誤用等。此外，即使在沒有確鑿因果聯繫的情況下，若臨床報告或公眾認知將不良事件與我們的產品聯繫在一起，該等認知可能會削弱醫師及患者對其使用的信心。值得注意的是，若國家藥監局或FDA等監管機構報告未來使用類似支架系統的類似器械存在安全問題，儘管我們的設計及材料存在差異，但由於同類效應認知，我們的產品可能會間接受到影響，從而導致醫院停用或臨床採用延遲。

若發生經確認或被廣泛認為與我們的產品有關的嚴重不良事件，我們可能會面臨一系列重大後果，包括但不限於：患者嚴重受傷、需求及銷量急劇下降、產品召回或自願退市、監管機構撤銷產品註冊或生產許可、品牌聲譽受損、被剔除出醫保報銷名單，以及面臨導致承擔法律責任、罰款或處罰的訴訟或監管調查。該等後果中的任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

我們的商業化可能會受到終端患者獲得的醫療保險報銷水平的影響。

截至最後實際可行日期，我們的GBS已被納入四川、山東、河北、河南、上海、廣東及江蘇等28個省級行政區的當地醫療保險報銷名單，標誌著初步獲得政策認可。然而，中國目前缺乏針對高值醫療器械的統一的國家准入及定價框架。各地區在可報銷適應證、患者資格標準、報銷比例及年度支付上限方面存在差異。這種分散的報銷格局導致患者的自付費用不一致，使醫師的臨床決策複雜化，並增加了制定統一的全國商業化戰略的複雜性。此外，當地的報銷政策具有高度動態性，可能會因財政壓力、預算重新分配或新療法的出現而被修訂或取消。我們無法保證現有報銷狀況的長期穩定性，亦無法確保未來拓展至新地區將獲得可比或優惠的條款。若若干地區降低報銷比例或收窄符合資格的適應證，患者

轉化率可能會下降，從而對銷售增長產生不利影響。同時，確保被納入其他地區可能需要進一步的價格讓步，從而可能會壓縮毛利率。

各組織發佈的指引、建議及研究可能會不利於我們的在研產品。

我們的GBS的臨床採用依賴權威機構發佈的治療指南及專家共識，例如國家衛健委印發的《肥胖症診療指南(2024年版)》。目前，該等指南主要推薦生活方式干預、藥物治療及外科減重手術作為中度至重度肥胖的標準治療方法，而儘管我們的核心產品已被納入相關指南及建議，但尚未被廣泛納入一線治療方案。鑒於指南、建議及共識對臨床實踐具有強大影響力，有關我們的產品或在研產品的權威建議的任何不利變化，均可能嚴重影響醫師的處方行為、醫院採購決策及患者的治療選擇，從而對我們的銷售增長、市場份額及長期競爭力產生重大不利影響。

除其他事項外，我們進入其他市場的能力取決於我們應對各種監管制度的能力，而我們在該等方面經驗有限。

我們已在中國以外的若干市場(包括但不限於香港、泰國及馬來西亞)獲得GBS的監管許可，且我們的在研產品GBS-SH已獲FDA授予突破性器械認定，標誌著我們全球擴張戰略的初步執行。然而，監管要求、臨床實踐標準及市場准入路徑在不同司法權區差異顯著；倘我們無法維持必要的資源以履行當地合規義務或有效管理跨境營運複雜性，可能會影響我們國際增長的步伐及盈利能力。

儘管我們已在若干海外市場取得監管批准，全球醫療器械監管格局仍然高度分散。美國等主要及成熟海外市場通常對臨床數據及質量管理體系施加嚴格要求，而其他國際地區的監管框架及市場環境可能差異顯著且會發生變化。此外，監管批准後的步驟(如定價談判、報銷申請、建立當地分銷網絡、建設技術支持能力及醫師培訓)仍然複雜且資源密集。我們亦面臨與地緣政治緊張局勢、貿易限制、經濟動盪及自然災害相關之風險，此等風險可能中斷供應鏈，或損害我們有效跨境營運的能力。

我們的國際化商業化工作仍處於早期階段，團隊規模有限，且缺乏在美國等成熟市場商業化高值介入器械的經驗。倘我們無法及時擴充具備全球法規事務、市場准入、合規及銷售專業知識的團隊，或未能與具備本地能力的戰略合作夥伴建立有效合作，可能會導致市場採納速度低於預期、營運成本上升甚至出現監管不合規，其中任何一項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。

倘我們無法為我們的產品維持有效的分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們目前在中國內地採用混合銷售模式，結合通過認證分銷商銷售及直銷，其中分銷商模式於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月分別佔我們收入的99.1%、

99.6%、99.6%及99.7%。此外，於2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，來自五大分銷商的收入分別佔我們總收入的60.8%、56.2%及44.8%。 截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們分別擁有44家、70家及87家分銷商。我們分銷商的技術專長、推廣力度、財務實力及合規意識直接影響我們產品的採用速度及醫師培訓成效。儘管我們已針對其建立了資格評估、培訓計劃及合規監控，但我們對其日常經營的控制力有限。

若任何主要分銷商因財務困境、戰略轉變或利潤率降低而終止與我們的關係，我們的市場覆蓋可能會受到干擾，或我們在特定地區的增長放緩。此外，部分分銷商可能會通過低價競爭獲取市場份額，這可能會擾亂我們的定價結構，損害我們與其他合作夥伴的關係，並可能削弱醫院對我們產品價值的認知。更為嚴重的是，若分銷商進行不當臨床支持、虛假廣告宣傳或未經授權的功效宣稱，可能會損壞我們的品牌聲譽，並可能引發醫療糾紛或監管審查。雖然我們認為有替代分銷商可供選擇，但物色合適的替代者並完成必要的對接及培訓流程可能歷時數月，期間可能會發生銷售損失。因此，倘我們無法維持穩定、高效及合規的分銷網絡，可能會對我們的業務、財務狀況及未來增長前景產生重大不利影響。

與廣泛的政府法規有關的風險

我們在產品及在研產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們的活動集中在中國內地這一主要市場，並計劃向海外拓展市場。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採用大致相似的監管框架，包括對醫療器械的產品開發、批准、製造、銷售、營銷及分銷進行監管。然而，不同地區的監管制度存在差異，這使得在所有該等地區保持監管合規更為複雜且成本更高。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要大量的時間及資源。若在產品開發過程、批准過程或批准後的任何階段未能遵守適用要求，申請人可能會面臨行政或司法後果，包括監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床擱置、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、罰款或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

中國醫療器械法規、報銷政策及集中採購制度的持續變化可能會增加我們的合規成本、推遲市場准入，並對我們的定價能力及盈利能力造成下行壓力。

我們在中國開發及商業化我們的GBS，該產品為三類醫療器械，受國家藥監局及其他主管部門的嚴格監管。近年來，中國政府推進醫療改革，旨在加強對創新器械的全生命週期監管並控制高值醫用耗材成本。雖然國家藥監局已優化審查流程，但也提高了對臨床證據質量、真實世界數據收集、上市後安全監測及質量管理體系的要求。監管標準的任何進一步收緊或執法做法的轉變，可能會推遲我們的產品申報、要求進行額外的臨床研究或增加上市後的合規負擔。

與此同時，國家醫療保障局繼續改革高值醫用耗材的管理，鼓勵地方政府試點帶量採購方案。儘管我們的核心產品作為中國的三類創新醫療器械，目前可暫獲豁免納入採購且未被列入任何省級或國家級集中採購清單，但隨著肥胖及其他代謝疾病的治療需求持續攀升及競爭技術不斷發展，該產品最終仍有可能被納入未來的集中採購清單。倘我們的產品被納入該等清單，我們將面臨激烈的價格競爭，可能導致價格大幅下降，而我們的毛利率及盈利能力可能會受到大幅壓縮。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的產品或在研產品可能會引起不良副作用或具有其他特性，從而可能延遲或阻礙其獲得監管批准，或若獲監管批准後導致重大的負面後果(如有)。

我們的GBS通過內鏡輸送，旨在通過多種作用機制調節代謝。儘管該方法屬微創，但作為直接與人體組織接觸的器械，其具有固有風險。根據臨床經驗，潛在不良事件可能包括支架移位或脱落、胃腸道穿孔或炎症反應。

對於我們的產品及未來在研產品，若在關鍵性臨床試驗、拓展適應證試驗或上市後監測期間發生意外的嚴重不良事件，監管機構可能會要求臨床擱置、提交額外數據、修改標籤、加設黑框警告，甚至拒絕或撤銷上市許可。此外，我們可能被要求向醫院及醫師發佈安全警示、開展主動監測計劃或啟動產品召回。更為嚴重的是，若患者在我們當前的任何市場或潛在市場中因使用我們的產品而遭受人身傷害，我們可能會面臨人身傷害申索或集體訴訟，導致重大的金融負債及管理層精力分散。即使最終裁決對我們有利，訴訟過程本身亦可能對我們的公眾形象及投資者信心造成持久損害。因此，任何重大安全問題都可能阻礙市場准入、降低醫師採用率，並對我們的業務、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

倘我們現有及未來的產品未按適用法律所要求的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能會受到損害，且我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

醫療器械質量管理貫穿全生命週期，涵蓋設計、原材料採購、生產控制、滅菌確認、標籤製作以及上市後可追溯性。我們已建立符合ISO 13485及中國醫療器械GMP標準的質量管理體系，並已通過國家藥監局的現場檢查。然而，具體質量要求在不同司法權區存在差異。

隨著擴大生產規模及拓展至更多市場，我們可能需要委託第三方生產商或增加新的生產線。在該等情況下，設計轉移不充分、工藝驗證不完整或質量協議執行力度不足，可能導致批次間差異或監管不合規。此外，任何市場的重大質量事故，例如滅菌失敗或導致誤用的標籤錯誤，即使問題屬局部性質，亦可能引發其他監管機構的審查，從而導致額外審查或臨時限制。我們在管理跨司法權區質量危機協調方面缺乏實踐經驗。因此，任何重大質量問題都可能阻礙市場准入、降低醫師採用率，並對我們的業務、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

我們的產品及任何未來產品將受到持續的監管義務及持續的監管審查。

經監管機構批准的我們的產品及任何其他在研產品均須且將遵守有關廣告、推廣、樣品分發、記錄保存、上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後信息的持續監管要求，以及中國及我們可能營銷或銷售產品的其他司法權區的監管機構的其他要求。我們正受到並將持續受到監管機構的持續審查及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及要求，以及是否遵守我們向國家藥監局或其他同類監管機構在任何申請材料中作出的承諾。因此，我們必須繼續在監管合規的所有領域投入時間、資金及精力。

我們無法預測所有相關司法權區未來的立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們緩慢或無法適應現有要求的變更或新要求或政策的採納，或倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利能力。任何該等事件均可能嚴重擾亂我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

未能根據《勞動合同法》或未能遵守其他中國法規代僱員繳納社會保險及住房公積金，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開設社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。任何未能及時足額為其僱員繳納社會保險費的行為，可能會觸發主管當局發出的整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管當局可能進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們並未按中國相關法律法規的規定，為若干僱員全額繳納社會保險及住房公積金。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們的社會保險供款缺口合計分別約為人民幣1.9百萬元、人民幣2.6百萬元及零。截至2026年6月30日止六個月，我們已補繳社會保險供款差額約人民幣1.3百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們的住房公積金供款缺口合計分別約為人民幣0.8百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣1.5百萬元。據我們中國法律顧問告知，僱主未按法律規定足額、按時繳納社會保險費的，有關主管機關可責令其限期改正並繳納規定供款，且可處以按日計收最高0.05%的滯納金。若僱主未在指定期限內糾正未繳納社會保險費的違規行為，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。因此，於往績記錄期間，我們可能就該等供款缺口被處以的最高潛在罰款總額約為人民幣13.5百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就社會保險及住房公積金繳納事宜受到任何主管政府部門的行政處罰。我們無法向　閣下保證我們的僱傭慣例將始終被視為完全符合不斷變化的中國勞動法律法規，或我們日後不會受到任何該等挑戰。倘我們被視為未能遵守相關法律法規，我們可能被要求支付欠繳款項，並可能面臨滯納金或強制執行申請。任何該等處罰或命令都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們就所租賃物業面臨若干風險，該等風險或會中斷本公司的經營運作，並產生搬遷開支。

截至最後實際可行日期，我們於中國多個省市租賃12處物業，總建築面積約26,500平方米，該等物業主要用作辦公場所及生產設施。租賃物業或出租人對該等物業的所有權的任何限制，均可能會影響我們使用辦公室，或(在極端情況下)導致搬遷，進而可能對我們的業務運營產生不利影響。

根據中國適用法律法規的規定，所有租賃協議均須向當地主管部門辦理登記手續。截至最後實際可行日期，我們在中國的三處租賃物業尚未向中國相關政府部門辦理登記。儘管未辦理該等登記本身並不會導致租賃協議無效，但倘本公司於接獲中國相關政府部門通知後，未在指定期限內作出糾正，則可能被處以罰款。就每一項未辦理登記的租賃事宜，相關部門可酌情處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，截至最後實際可行日期，我們可能面臨的最高罰款金額為人民幣30,000元。截至最後實際可行日期，我們尚未受到相關主管部門作出的任何行政處罰。倘第三方或政府部門就上述任何有關本公司租賃物業的情況對本公司提出異議，本公司或會視情況被處以罰款，並可能被要求進行搬遷，而此情況可能對本公司的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，倘本公司被要求搬遷，而本公司未能按商業上合理的條款及時物色到合適的搬遷地點，或根本無法物色到該等地點，本公司的經營運作將會中斷。

隱私及數據保護法律法規可能會影響我們的聲譽及客戶偏好。

在開展業務過程中，我們可能會接觸若干患者數據。我們臨床試驗及其他臨床及業務活動的患者或參與者的個人信息高度敏感，且我們須遵守適用數據隱私及保護法規的嚴格要求。由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，隱私洩露事件可能無法避免。此外，我們就我們的臨床試驗與第三方合作，包括首席研究員、醫院、合同研究組織、合同生產組織及其他外部合作夥伴。該等第三方的任何安全漏洞、數據洩露或濫用數據行為可能會歸咎於我們，從而損害我們的聲譽。

此外，中國及其他司法權區的數據隱私監管形勢複雜、快速發展存在不同的解釋。嚴格遵守這一不斷變化的框架需要大量的管理層關注及財務資源。任何未實際遵守或被認為未能遵守該等法規或保護敏感數據的行為，可能會導致監管調查、罰款或訴訟。該等事件中的任何一項發生，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。

與我們知識產權有關的風險

倘我們及我們當前或未來的業務合作夥伴無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會與我們直接競爭，且我們成功商業化產品及在研產品的能力可能會受到不利影響。

我們依靠專利、商業秘密及監管保護來保障我們核心技術的獨佔性，但我們無法確保該等措施將在所有司法權區有效防止第三方複製或仿製我們的產品及創新。截至最後實際可行日期，我們擁有中國已授權專利88項及海外已授權專利23項。截至同日，我們在中國

有66項待決專利申請及43項海外待決專利申請。儘管我們已為核心產品以及關鍵產品、技術及在研產品提交了進一步的專利申請，但專利授予尚不確定，部分申請可能會被駁回或獲授予的保護範圍有限而無法提供實質性保護。過早披露、延遲識別可獲專利的發明或非最佳的申請策略亦可能導致知識產權的喪失。倘我們未能獲得充分保護，競爭對手可能會開發與我們直接競爭的類似或替代產品。

即使專利已獲授予，其有效性、範圍及可執行性可能會被第三方通過各司法權區的法律或行政訴訟程序提出質疑，從而導致我們的專利權範圍縮窄、無效或不可執行。該等程序可能成本高昂且費時，並可能消耗大量的管理及技術資源。此外，合作方、僱員或第三方未經授權披露機密信息可能會洩露我們的商業秘密。

此外，我們保護知識產權的能力可能取決於我們的業務合作夥伴或合作方。倘我們的業務合作夥伴未能妥善維護或保護該等權利、因戰略分歧或資源限制而決定不對侵權者執行該等權利，或未能向我們提供足以排除競爭對手的權利，我們的競爭地位可能會受到損害。

倘我們無法在主要市場維持強有力且可執行的知識產權保護，或我們的核心技術(尤其是與我們核心產品相關的技術)被規避、複製或認定無效，我們商業化產品及維持競爭優勢的能力可能會受到嚴重損害，這可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

有關我們現有產品或我們未來產品的銷售或使用侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的申索，可能會對我們產生負面影響。

第三方可能指控我們的現有產品或未來在研產品侵犯其知識產權。隨著醫療技術行業的競爭日趨激烈及獲授權專利數量增加，即使我們的技術為獨立開發，仍可能出現該等申索。該等指控可能來自競爭對手、非實施實體或其他權利持有人，且無論是否有理，均可能導致爭議或法律訴訟。儘管我們目前未捲入任何重大知識產權訴訟，但概不保證我們日後不會面臨該等申索。

抗辯該等申索將涉及大額開支，並分散管理層、技術及科研人員對核心營運的注意力。即使我們要尋求許可爭議技術以避免訴訟，該等許可可能無法按商業合理條款獲得，甚至根本無法獲得。若申索成功，我們可能會被禁止開發或商業化受影響的產品或在研產品，被要求支付大額損害賠償、承擔法律費用，或進行耗費成本及時間的產品重新設計。訴訟期間的不利宣傳，即使最終獲裁對我方有利，亦可能對投資者觀感及我們股份的市價產生負面影響。

倘我們被發現侵犯第三方知識產權且無法及時且具成本效益地獲得許可或修改我們的產品，可能會嚴重延遲或阻礙產品開發及市場准入，從而對我們的業務營運、財務狀況及前景產生重大不利影響。

專利期有限，故可能不足以在充足時間內保護我們產品及在研產品的競爭地位。

在我們計劃提交專利申請的大多數司法權區，獲授專利的期限通常自適用司法權區內非臨時專利申請的最早主張申請日期起10至20年。儘管可能有各種延長期限可供申請，專

利的壽命及其提供的保護仍然有限。即使取得覆蓋我們產品的專利，一旦我們的專利權到期，我們可能會面臨其他公司的競爭。截至最後實際可行日期，我們已獲授111項專利。截至同日，我們在中國亦有66項待決專利申請，在海外有43項待決專利申請。若根據該等待決專利申請獲授專利，由此產生的專利將在各自法定期限屆滿時終止，不包括任何潛在的專利期延長或調整。於我們的已獲授專利或可能根據我們的待決專利申請獲授的專利期滿後，且無專利期延長的情況下，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

專利法的變更可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

視乎全國人大及國家知識產權局的決定，中國內地管轄專利的法律法規可能會出現變更，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及日後可能獲得的專利的能力。美國亦可能實施範圍廣泛的專利改革立法。此外，美國最高法院的裁決可能會縮小某些情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱專利所有人在某些情況下的權利。其他司法權區的法律亦可能出現類似變更，從而可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。因此，任何該等法律、法規或司法解釋的變更可能會增加圍繞我們專利申請的審查過程及我們已獲授專利的執行或抗辯的不確定性及成本，可能會降低我們知識產權的價值，並對我們業務產生重大不利影響。

倘我們無法保護商業秘密的機密性，或第三方指稱我們的僱員或合作夥伴不當使用機密信息，我們的業務及競爭地位將受到重大不利影響。

我們倚重商業秘密、非專利專有技術及專有信息以維持我們的競爭地位。我們通過與僱員及外部第三方訂立保密及發明轉讓協議，尋求保護該等知識產權。然而，該等協議可能無法提供足夠保護。該等協議可能被違反，或我們可能未能與參與我們產品及在研產品開發的各方訂立該等協議，導致潛在的所有權爭議。強制執行關於盜用的申索困難、成本高昂且難以預測。此外，倘我們的商業秘密被競爭對手獨立開發，我們將無權阻止其使用該等信息。此外，我們可能面臨指稱我們的僱員不當使用或披露其前僱主商業秘密的申索。可能需要進行訴訟以抗辯該等申索。倘我們在抗辯該等申索中敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或主要人員。即使我們勝訴，該等訴訟亦可能導致巨額成本，並分散我們管理層的注意力。任何未能保護商業秘密或任何針對我們的專有信息申索勝訴，均可能嚴重損害我們的競爭地位，並因此對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權。

我們可能需要提起法律訴訟以執行或抗辯我們的知識產權，但該等行動可能成本高昂、耗時漫長且可能無法成功。若第三方侵犯我們的專利或盜用我們的商業秘密，我們可能需要進行訴訟以保護我們的產品及技術。然而，知識產權糾紛往往涉及巨額開支，且可能引發

指控侵犯另一方權利的反申索。我們的許多競爭對手擁有比我們雄厚得多的法律及財務資源，這可能會使我們在任何該等訴訟中處於不利地位。即使我們主張我們的權利，我們的專利亦可能受到挑戰並被認定為無效、不可執行或被作狹義解釋，從而限制其保護價值。訴訟亦可能因披露規定而令機密信息暴露。此外，在若干法律保護力度較弱的司法權區，我們在保護商業秘密方面可能會面臨困難。該等挑戰可能會削弱我們就關鍵技術維持獨佔性的能力，並降低我們尋求從知識產權中獲得的競爭優勢。倘我們無法有效執行我們的知識產權或在法律訴訟中遭遇不利結果，可能導致失去專利保護、技術被未經授權使用、產品開發延遲或商業化受限，從而可能對我們的業務營運、財務狀況及前景產生重大不利影響。

與製造及供應我們的產品有關的風險

延遲完成及獲取生產設施的適用監管批准，或該等設施受損、毀壞或生產中斷，可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們的主要生產設施位於我們浙江省杭州市的總部。截至最後實際可行日期，我們在杭州租賃了總計約4,385平方米的面積作為生產設施，我們計劃將其主要用於我們的核心產品及管線在研產品的開發及製造。該等場所的任何擴建或修改均需取得監管授權，這涉及合規評估及檢查。延遲或未能取得該等批准或完成建設工作，可能會打亂我們的生產時間表，並對產品開發及市場推出計劃產生不利影響。我們的設施易受自然災害、意外、電力故障或其他不可預見的事件造成的損壞或營運中斷的影響。鑒於我們製造工藝的專業性質，若發生重大事故，我們可能無法迅速恢復產能或將生產轉移至第三方，這可能導致供應延遲、臨床試驗中斷或商業供應減少。倘我們的製造能力受到嚴重損害或暫停且我們無法及時恢復營運，或保險承保範圍被證明不足以抵銷損失，可能會嚴重擾亂我們的供應鏈，並對我們推進產品開發、實現商業里程碑及維持財務穩定的能力產生重大不利影響。

倘我們未能增加產能以滿足客戶需求，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們的未來增長取決於我們按預期市場需求擴大製造產能的能力。於往績記錄期間，我們GBS的設計年產能為8,000台。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的生產設施分別生產了3,401台、4,823台、1,790台及2,905台，佔同期利用率的42.5%、60.3%、44.8%及72.6%。倘我們無法及時擴大產能或提高營運效率，我們可能會面臨供應限制，這可能阻礙商業化並限制市場普及。我們的產品涉及若干高度依賴熟練勞動力的生產工藝，而勞動力招聘、培訓或工藝優化的延遲可能會對產量、交付時間表及成本效率產生不利影響。

我們目前正在擴大我們的生產佈局，以支持未來的生產需求。截至最後實際可行日期，我們在浙江省衢州市有一處正在建設中的生產設施，以支持我們未來的商業化規模擴大。我們亦擬在江蘇無錫與四川綿陽建設兩處潛在工廠，截至最後實際可行日期，該等潛在工

廠仍處於早期規劃階段，尚未開工建設。該新設施的建設及調試涉及固有風險，包括潛在的建設延遲、成本超支、及時取得必要監管批准及認證的挑戰，且有賴於及時招聘合資格人員。延遲取得新設施所需的授權可能會推遲產品推出或限制供應的能力。任何持續無法滿足客戶需求的情況可能導致銷售損失、聲譽受損及競爭地位削弱，這可能對我們的業務發展、財務表現及增長前景產生重大不利影響。

我們產品的製造複雜且受嚴格的質量控制管制。

鑒於產品失效的嚴重且代價高昂的後果及監管要求，我們許多產品的製造均複雜且受嚴格的質量控制管制。製造過程中可能因多種原因出現問題，包括設備故障、未遵從方案及程序、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。此外，倘在我們的產品或在研產品供應中或生產設施中發現污染物，該等生產設施可能需要關閉很長一段時間以調查並糾正污染。我們產品或在研產品的穩定性失效及其他與製造相關的問題日後可能會發生。儘管受到嚴密管控，但在實施新設備及系統以更換老化設備期間，以及生產線轉移及擴建期間，仍可能出現中斷。隨著我們拓展至新市場，我們可能會面臨對我們產品意料之外的需求激增，這可能使我們的生產能力緊張。倘出現該等問題或我們未能達成我們的內部質量標準或有關監管機構的標準(可能包括詳細的記錄保存要求)，我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警示或召回的影響，我們可能會產生產品責任及其他成本，我們獲取產品批准或CE標誌認證的進度可能會延遲，且我們的業務可能會受到其他不利影響。此外，我們的製造及倉儲設施以及我們的供應商及物流合作夥伴的設施，可能會因地震、颶風、火山爆發、火災及其他自然災害或災難性情況而受到重大損壞，這可能對我們的業務營運產生重大不利影響。

未能維持及預測與我們產品需求水平一致的存貨水平，可能導致我們錯失銷售或面臨存貨風險及持有成本。

為成功營運業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須為產品維持一定水平的存貨，以確保在有需要時即時交付。此外，我們需要為我們的商業化生產維持適當水平的原材料存貨。然而，我們基於內部預測維持存貨水平，而該等預測本質上具有不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能被競爭對手搶走銷售及市場份額。另一方面，存貨水平過剩可能會增加我們的存貨持有成本、存貨陳舊風險或核銷。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們的存貨周轉天數分別為634天、305天及325天。於同期，我們分別計提存貨撥備人民幣40,000元、人民幣349,000元及人民幣294,000元。我們積極監控存貨水平並追蹤產品流向。然而，無法保證我們收集的存貨信息完整準確，亦無法保證該等信息將使我們能夠有效管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與我們產品需求水平一致的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來一直處於淨虧損狀況，且在可預見未來可能繼續產生淨虧損，鑒於與我們的業務營運相關的高風險及不確定性， 閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。

我們自成立以來一直處於淨虧損狀況，並預期在可預見未來將繼續維持淨虧損。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們產生的淨虧損分別為人民幣66.0百萬元、人民幣88.3百萬元、人民幣37.7百萬元及人民幣68.3百萬元。我們的業務處於研發驅動及早期商業化階段，需要在產品開發、臨床試驗、監管申報及市場推廣活動方面進行大量及持續投資。隨著我們推進管線、拓展至新市場及準備商業化，我們的經營開支預期會增加。未來虧損的程度將取決於我們開發計劃的範圍、相關成本、商業化工作及我們產生重大收入的能力。我們可能會遇到不可預見的挑戰，包括不利的臨床結果、監管延遲或市場採納率低於預期。即使我們的產品獲得批准，亦無法保證收入足以實現或維持盈利能力。倘我們日後實現盈利，亦無法保證能夠持續盈利。持續虧損可能會影響投資者觀感，限制我們獲取資本的能力，並制約我們維持研發活動、擴大營運規模或執行戰略計劃的能力。此外，作為香港上市公司，我們將產生與合規及企業管治相關的新增成本。倘我們隨時間推移無法轉型為自負盈虧的業務模式，可能會對我們為營運提供資金及執行增長策略的能力產生重大不利影響。

我們未來虧損或潛在利潤的金額並不確定，且我們的年度經營業績可能會大幅波動或低於投資者或證券分析師的預期。

我們未來虧損或潛在利潤的規模高度不確定，且我們的年度經營業績可能會在不同期間大幅波動，可能無法達到投資者或分析師的預期。此等波動由研發進展固有的不均勻性、臨床試驗結果的時間、監管審查週期、商業化上市進度、市場採納率及經營開支的波動所驅動。鑒於我們尚未盈利，我們的市場估值將很大程度上基於前瞻性預期，從而使我們的股價對任何與預期業績的偏差尤為敏感。此外，我們的收入確認可能會受到醫院採購週期、報銷政策變化、分銷網絡發展及客戶採納時間表的影響，導致季度收入模式不均勻。同時，重大研發支出、戰略商業投資及**[編纂]**後合規成本可能會加深近期虧損，放大財務波動性。倘我們的業績未能達到市場預期，可能會導致股價大幅波動或持續下跌，從而削弱股東價值並損害我們日後籌集資本的能力。鑒於醫療器械行業固有的長開發週期及高度不確定性，投資者不應將任何單一期間的財務業績作為未來業績的指標。此種不可預測性水平可能會對我們的估值、流動性及在公開市場的聲譽產生重大不利影響。

我們在整個往績記錄期間產生經營現金淨流出。

我們在報告期間產生負經營現金流，且將繼續需要大量外部融資為我們的研發、監管申報、商業化活動及一般營運提供資金。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們經營活動產生的現金淨流出分別為人民幣43.6百萬元、人民幣72.9百萬元、人民幣34.7百萬元及人民幣56.0百萬元。我們及時及以優惠條款獲得資金的能力存在重大不

確定性。倘我們無法在需要時或按可接受的條款籌集資本，我們可能被迫延遲或縮減開發計劃、削減商業舉措或減少營運能力，這可能會對我們的財務狀況及業務前景產生重大不利影響。

受一系列因素(其中許多因素超出我們控制範圍且難以預測)影響，我們的經營業績可能會大幅波動。該等因素包括臨床試驗的進展及結果、監管批准的時間及範圍、患者入組面臨的挑戰、競爭格局的轉變、管線開發的投資水平、我們產品獲批後的需求、報銷動態及我們吸引及挽留主要人員的能力。此外，宏觀經濟波動、通脹壓力及會計原則的潛在變化可能會進一步影響我們的財務表現。鑒於我們處於早期階段，短期偏離市場預期可能會導致股價大幅波動及減少進入資本市場的機會。投資者不應依賴歷史或中期財務業績作為未來業績的指標。未能有效應對該等不確定性可能會損害我們的戰略執行、延遲商業化，並削弱我們向股東交付長期價值的能力。

由於我們正大力投入研發工作，我們短期的盈利能力及經營現金流可能會繼續受到影響，且我們可能無法產生我們預期實現的結果。

我們的技術能力及基礎設施對我們的成功至關重要。我們持續大力投資於我們的研發工作。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們產生的研發開支分別為人民幣41.1百萬元、人民幣48.7百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣38.7百萬元。我們所處行業的技術創新正在迅速發展。我們需要投入大量資源(包括財力資源)進行研發，以引領技術進步，從而使我們現有及未來的產品在市場上具備創新性和競爭力。因此，我們預期我們的研發開支將繼續增加。此外，開發活動本質上存在不確定性，我們在商業化開發成果時可能會遇到實際困難。我們在研發方面的巨額支出可能不會產生相應的效益。鑒於技術開發速度之快(過去及將來均如此)，我們可能無法及時、高效且具成本效益地升級我們的技術，或根本無法升級。我們行業的新技術可能會使我們的技術、技術基礎設施或我們正在開發或預期未來開發的產品變得過時或缺乏吸引力，從而限制我們收回相關產品開發成本的能力，這可能對我們的收入、盈利能力及市場份額產生重大不利影響。

我們過去處於淨負債狀況及流動負債淨額狀況，且日後可能無法達到或維持淨資產狀況及流動資產淨值狀況。

截至2024年及2025年12月31日，我們的淨負債分別為人民幣44.9百萬元及人民幣7.4百萬元。截至同一日期，我們的流動負債淨額分別為人民幣66.7百萬元及人民幣40.2百萬元。我們無法保證日後不會錄得淨負債及／或流動負債淨額。擁有巨額淨負債或流動負債淨額可能會限制我們的營運靈活性，並對我們拓展業務的能力產生不利影響。倘我們無法從營運中產生足夠現金流量以滿足我們現時及未來的流動資金需求，我們可能需要依賴額外外部借款進行融資。倘無法獲得足夠資金(無論條款是否令人滿意或根本無法獲得)，我們可能被迫延遲或放棄我們的增長計劃，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨來自若干客戶的貿易應收款項的信貸風險。

我們對相當大部分的銷售通常採用預付款模式，這有助於減輕我們整體面臨的信貸風險。然而，在某些情況下，我們可能會向若干合資格客戶提供信貸條款。截至2024年及2025

年12月31日以及2026年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣2.0百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.3百萬元。儘管我們積極管理我們的信貸風險敞口，但我們無法向 閣下保證該等客戶將按時結清其款項，甚至完全無法結清。若該等客戶的財務狀況惡化，或其面臨流動資金問題，其可能會延遲或拖欠付款。儘管由於我們現行付款政策，我們對信貸銷售的依賴相對有限，但任何獲我們提供信貸的主要客戶出現重大違約仍可能嚴重影響我們的流動資金。倘我們無法高效收回該等應收款項，或若一名或多名主要客戶拖欠其付款義務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能無法在需要時以有利條款或根本無法獲得額外資金。

我們擬通過**[編纂]**籌集必要的資本，以確保產品成功推出並建立初步的市場覆蓋。然而，全球資本市場波動、投資者對生物技術行業的情緒轉變、競爭態勢的演變，或我們的臨床或監管進度延遲，可能會導致**[編纂]**的時間表推遲或**[編纂]**減少。若**[編纂]**延期或認購不足，我們可能需要依賴銀行貸款、戰略投資者資金或其他債務融資，這可能附帶更嚴格的條款或無法及時獲得。此外，作為一家尚未盈利的創新醫療器械公司，我們於往績記錄期間錄得經營現金淨流出，且在可預見未來將繼續依賴外部融資。倘我們無法持續獲得足夠資金，我們可能會被迫延遲或取消新適應證及產品開發、減少市場投資、暫停研發計劃及海外市場拓展，甚至擾亂正在進行的營運。因此，我們籌集資本能力的不確定性對我們就業務可持續性及增長構成重大風險。

我們的業務及經營業績可能會受到季節性波動的影響。

於往績記錄期間，我們的營運受到若干季節性波動的影響，銷售通常於第四季度增加。這一趨勢主要是由2024年初初步商業化加速推動的，以建立我們的分銷及醫院網絡，以及分銷商於年末提前準備庫存以防止公共假期期間供應中斷。由於這些季節性波動，我們任何特定季度的收入及經營業績可能無法代表我們全年的表現。倘我們未能準確預測我們的銷售並相應管理我們的存貨及生產計劃以適應該等季節性，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。

籌集額外資金可能會導致我們的股東權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對我們技術或產品的權利。

我們可能需要尋求銀行貸款、可換股債券或其他形式的債務融資。該等安排通常附帶嚴格的財務或非財務契約，可能會限制管理層在業務擴張、併購或研發決策方面的靈活性。我們目前擁有對我們的GBS及其他產品的全部知識產權，且並無計劃向第三方轉讓技術或產品權利。然而，倘我們面臨嚴重現金短缺或持續虧損，我們可能會被迫考慮引入戰略投資者，並向其授予技術許可權、共同開發權，甚至部分所有權，以換取關鍵資金。雖然該等交易可能會緩解短期流動資金壓力，但其存在技術洩露、競爭格局轉變或長期價值被侵蝕的風險。因此，未來融資方式的選擇將涉及在資本需求與維持控制權及專有權利之間持續的權衡。

與我們的一般營運有關的風險

我們的未來成功取決於我們挽留主要行政人員以及研發團隊及銷售與營銷團隊中主要人員的能力，以及我們吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高素質人員(尤其是研發、臨床相關、銷售及營銷人員)的能力。

我們的業務及增長取決於我們高級管理層及研發團隊內主要人員(開發產品及在研產品)以及我們銷售與營銷團隊(推廣我們的產品及服務)的持續服務。特別是，我們的董事長、首席執行官兼唯一執行董事左先生主要負責本集團的整體戰略規劃、管理及協調。儘管我們已與僱員訂立正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止與我們的僱傭關係。任何該等僱員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。為挽留有價值的僱員，除薪金及現金激勵外，我們已向僱員提供股份獎勵。然而，無法保證我們的薪金及福利足以吸引及挽留我們需要的人員。我們的行政主管或其他主要僱員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標，並影響我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換行政主管或主要僱員可能相當困難，且可能需時較長。我們亦面臨大學及研究機構在招募研發及臨床人員方面的競爭。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們的研發可能會遇到延遲，無法及時開發及商業化我們的產品及在研產品，這可能對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

我們的業務很大程度上取決於我們的聲譽及客戶對我們的看法，任何對我們的負面宣傳或未能維持及提升我們的認可度及聲譽都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。

我們的業務很大程度上取決於我們的品牌聲譽及醫院、醫師、患者及其他利益相關方的信任。由於我們的GBS代表一種相對較新且不斷發展的治療範式，市場採納度仍在發展中，我們的成功取決於我們建立及維持強大、可信品牌形象的能力。倘我們未能有效傳達我們產品的臨床價值、安全性及可靠性，可能會削弱醫師採納度，延遲報銷決定及阻礙商業增長，並可能對我們的財務表現產生重大不利影響。我們的聲譽可能會因產品故障、服務失誤、監管調查、訴訟或負面宣傳等事件而受損，無論事實準確性如何。即使是關於我們產品、管理或營運的孤立事件或未經證實的指控，亦可能會侵蝕信任並引發聲譽損害。維持品牌聲譽需要在臨床驗證、專業參與、患者教育及合規推廣活動方面進行持續投資。倘該等努力被證明無效或受外部挑戰削弱，我們可能會面臨客戶留存率降低、競爭壓力增加及與危機管理相關的成本上升。鑒於品牌信任一旦受損便難以重建，任何重大聲譽損害可能會對我們的經營業績、業務前景、投資者信心及長期市場地位產生持久的負面影響。

我們的信息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。

我們的業務營運高度依賴內部IT系統及網絡基礎設施，該等系統存儲及處理包括研發記錄、商業信息及財務數據在內的關鍵數據。儘管我們已實施防火牆、訪問控制及加密等

安全措施，但我們的系統仍易受網絡威脅(包括惡意軟件、勒索軟件、網絡釣魚攻擊及未經授權訪問)的攻擊。任何重大安全事件均可能導致營運中斷、數據丟失或系統故障，從而對我們的開發計劃、商業活動及財務報告產生重大不利影響。未能及時檢測或應對新興威脅可能導致敏感數據外洩、未經授權訪問系統或服務中斷。任何該等事件均可能對我們的營運韌性、監管合規、投資者信心及長期業務前景產生重大不利影響。

我們可能涉及針對我們提起的訴訟、申索、行政訴訟或其他法律訴訟。

我們可能會面臨源於我們產品及在研產品當前或未來開發及商業化活動的訴訟、申索、監管調查或其他法律訴訟。倘我們的產品或在研產品被指控造成傷害、未能達成預期治療益處，或被認為在設計和製造方面存在缺陷、缺乏充分的使用說明、警告或培訓，我們可能會被起訴，即使該等指控毫無根據。

儘管我們於往績記錄期間未經歷任何重大產品或專業責任申索，但隨著我們的產品覆蓋更多患者及醫療服務提供商，該等申索的風險將會增加。應訴抗辯，無論其是否有理，均需佔用大量管理層時間及財務資源，分散對核心業務營運的注意力。倘我們無法成功抗辯該等申索或從合作方處獲得賠償，我們可能會面臨商業化限制、臨床試驗暫停，或需要將產品撤出市場，所有該等均可能嚴重損害我們的開發時間表及收入潛力。

法律訴訟可能會導致一系列不利後果，包括監管審查、醫療界聲譽受損、患者及醫師信心喪失、臨床試驗參與者退出及負面媒體報道。我們可能會因抗辯申索而產生巨額成本，而任何不利判決或和解均可能導致重大金錢賠償責任、產品召回或營銷限制。我們現有的保險承保範圍可能不足以覆蓋所有潛在申索，且若干保單包含除外條款，可能會使我們面臨風險。倘被要求支付超過我們保險限額的損害賠償或針對未獲承保申索的款項，我們可能需動用大部分資本，這可能影響我們的流動資金及財務穩定性。

我們的保險範圍可能無法完全涵蓋與我們業務及營運相關的風險，這可能導致我們面臨巨額成本及業務中斷。

我們的營運受到與我們研發及營運其他方面相關的危害及風險影響，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們維持多種類型的保單，包括為全體僱員購買的社會保險及人身意外傷害保險。請參閱「業務 — 保險」。儘管我們維持涵蓋我們資產及臨床試驗事故所導致損失的保單，但該等保險的可用性、成本及承保範圍在不同司法權區可能有所差異，且隨著我們向全球擴張，該等保險可能變得日益昂貴或受限。倘我們無法以合理成本獲得足額保險，或倘產生不在承保範圍內或超出保單限額的重大申索，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及股價產生重大不利影響。

我們面臨與自然災害、流行病、社會動盪及其他爆發相關的風險，這可能嚴重擾亂我們的營運。

重大自然災害，如地震、極端天氣條件，可能會在未來對我們的業務造成重大影響。若發生由自然災害或人為問題(如電力中斷、計算機病毒、數據安全漏洞或恐怖主義)造成的重大中斷事件，我們可能無法繼續營運，並可能遭受系統中斷、聲譽損害、開發活動延

遲、服務長時間中斷、數據安全漏洞及關鍵數據丟失，其中任何一項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。此外，我們的業務可能會受到傳染病及大流行病的影響。即使我們未受直接影響，該等災難或中斷亦可能影響我們的供應商、客戶或其他業務合作夥伴的營運或財務狀況，從而損害我們的經營業績。任何該等事件的發生可能會限制受影響地區的經濟活動，導致業務量減少、我們的辦事處或研究或生產設施暫時關閉，或以其他方式擾亂我們的業務營運，並對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的任何未上市股份日後可能轉換為H股，這可能增加H股在市場上的供應並對H股的市價造成負面影響。

在取得中國證監會的批准後，日後我們的所有未上市股份或會轉換為H股，且該等經轉換股份可於海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獲得股東的任何必要內部批准並獲得中國有關監管機構批准。然而，《中國公司法》規定，就公司的公開**[編纂]**而言，該公司在公開**[編纂]**前發行的股份在**[編纂]**日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，我們的未上市股份在經轉換後可在**[編纂]**一年後作為H股於聯交所買賣，此舉可能進一步增加H股於市場上的供應，並可能對H股的市價造成負面影響。

我們的H股現時並無公開市場，我們的股份未必能形成活躍的交易市場且我們的H股市價或會下降或出現波動。

我們的H股現時並無公開市場。我們向公眾人士發售的H股的初始**[編纂]**將由本公司與**[編纂]**協商確定，且**[編纂]**可能與**[編纂]**後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請H股**[編纂]**及買賣許可。然而，在聯交所**[編纂]**並不能保證我們的股份將會形成活躍且流通性高的交易市場，或即使形成，亦不能保證該等市場將於**[編纂]**後得以維持，或**[編纂]**後的H股市價將會上升。

我們H股的價格及成交量可能波動，可能導致投資者遭受重大損失。

我們H股的價格及成交量可能因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。特別是，從事類似業務的其他公司的業務及表現及其股份的市價，可能會影響我們H股的價格及成交量。除市場及行業因素外，由於特定業務原因，我們H股的價格及成交量亦可能大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的獲批申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、溢利、現金流、投資及支出的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動，或競爭對手或我們自身採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，我們的H股亦可能出現與我們表現無直接關係的價格變動。

未來在公開市場大量出售我們的H股，或市場對有關出售的看法，可能會對我們H股的交易價格產生不利影響。

於**[編纂]**前，我們的H股並無公開市場。於**[編纂]**後，我們現有股東未來出售或預期出售我們的H股，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於合約及監管對處置及新發行的限制，緊隨**[編纂]**完成後，僅限少數目前流通H股可供出售或發行。儘管如此，該等限制失效或獲豁免後，未來在公開市場大量出售我們的H股，或市場預期可能出現該等出售均可能會大幅降低我們H股的現行市價及削弱我們未來籌集股本資金的能力。

此外，本公司於未來進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券後，股東的持股將會被攤薄。倘我們並非按現有股東按比例的基準發行新股本或與股本掛鈎的證券以籌集額外資金，該等股東的持股可能會被減少，且該等新證券可能賦予優先於**[編纂]**所賦予權利及特權的權利及特權。

[編纂]中我們H股的購買人可能會在認購時被即時攤薄，且倘我們日後發行額外股份，可能會面臨持股權益進一步被攤薄。

H股的**[編纂]**高於緊接**[編纂]**前的每股H股有形資產淨值。因此，**[編纂]**中H股的購買人將遭遇備考有形資產淨值被即時攤薄，而我們現有股東所持H股的備考經調整綜合每股H股有形資產淨值將會增加。為拓展我們的業務，我們可能會考慮未來發售及發行額外的H股。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，H股的購買人亦可能面臨其H股的每股有形資產淨值被攤薄。

我們無法向　閣下保證我們將在未來宣派及派發任何數額的股息。

我們擬將**[編纂]**後的可用資金(如非全部，則為大部分)及任何未來收入保留，以為我們產品的商業化、在研產品的研發活動及拓展我們的產品組合提供資金。因此，我們預期在可預見未來不會派付任何現金股息。因此，　閣下不應依賴投資我們的H股作為日後任何股息收入的來源。董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使我們的董事會宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將視乎我們未來營運及現金流、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派(如有)金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素而定。因此，　閣下投資我們H股的回報很可能將完全取決於我們H股日後的價格升值。無法保證我們的H股於**[編纂]**後會升值，甚至無法保證維持在　閣下購買H股的價格水平。　閣下可能無法獲得投資我們H股的回報，甚至可能損失　閣下全部的H股投資。

我們無法保證我們的H股將維持在聯交所上市。

儘管我們目前擬維持我們的H股在聯交所上市，但無法保證H股將會持續上市。除其他因素外，我們的H股亦可能無法符合聯交所的上市規定。因此，若H股不再於聯交所上市，股東將無法通過在聯交所買賣出售彼等H股。

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本性改變。

於2018年4月30日，聯交所採納了上市規則第18A章項下的新規則。根據新規則，未經聯交所事先同意，我們將無法進行任何收購、處置或其他交易或安排，或一系列收購、處置或其他交易或安排，而導致本文件所述我們的主要業務活動發生根本性變動。因此，我們可能無法在不受上市規則第18A章規限的情況下可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們未在聯交所上市的競爭對手利用此等機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本文件中取材自各種政府刊物的行業事實、統計數據及預測未經獨立核實。

本文件內的行業事實、預測及統計數據乃取自我們認為可靠的各種來源，包括官方政府刊物。然而，我們無法保證取自官方政府刊物的資料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、**[編纂]**或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定取材自該等官方政府來源的事實、預測及統計數據所依據的潛在經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效、已公佈資料與實際資料存在差異或其他問題，本文件內取自官方政府刊物的資料可能並不準確，　閣下不應過度依賴該等資料。我們就該等事實、預測及統計數據的準確性概不作出任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，且可能會根據各種因素而變更，故不應過度依賴。

本文件所載前瞻性資料涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定因素。我們是否實行這些計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀本文件全文，且不應依賴任何新聞、媒體或互聯網上有關我們及[編纂]的資料。

於本文件日期後但於**[編纂]**完成前，可能存在關於我們及**[編纂]**的新聞報道及媒體報導，其中可能包含(其中包括)有關我們及**[編纂]**的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權任何該等資料通過新聞或媒體披露，且不就該等新聞報道或媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們不就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或相衝突，我們對此概不負責。因此，有意投資者務請僅根據本文件所載資料作出投資決定，不應依賴任何其他資料。　閣下在作出有關我們H股的投資決定時，應僅依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不就新聞界或其他媒體所報告的任何資

料的準確性或完整性，亦不就其有關我們H股、**[編纂]**或我們的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。因此，有意投資者在決定是否投資我們的**[編纂]**時，不應依賴任何該等資料、報告或出版物。如　閣下申請購買**[編纂]**的H股，　閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及**[編纂]**所載的任何資料。