

風險因素

投資於我們的股份涉及多項風險。於作出任何有關我們股份之投資決定前，有意投資者應審慎考慮本文件所載的所有資料，且尤其應考慮下文所述之風險及不確定因素。倘發生本節所述之任何潛在情況，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。我們現時並不知悉或我們現時認為並不重大的其他風險亦或會對我們造成損害及影響我們的投資價值。我們股份的成交價或會因發生任何該等風險而大幅下跌，投資者或會損失彼等之部分或全部投資。

與我們的業務有關的風險

我們依賴數量有限的主要產品及可能易受對我們主要產品的銷售或盈利能力產生不利影響的多項因素的影響

二零一五財年、二零一六財年及二零一七財年，我們的主要產品合共8種)的銷售收益分別佔收益總額的83.2%、80.7%及79.0%。多項因素可能對我們的主要產品的銷售或盈利能力產生不利影響，包括未能於集中採購程序中贏得中國公立醫院及醫療機構的銷售投標、原材料成本增加、產品質量問題、競爭對手銷售替代產品、知識產權、銷售及分銷渠道不利變動以及中國政策或監管不利變動等因素的影響，其中許多因素不受我們控制。由於我們的收益集中於且我們預期將繼續集中於數量有限的主要產品，我們可能特別容易受影響我們任何主要產品的銷量、定價水平及／或盈利能力的因素之影響。

倘我們的產品未根據我們的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受到不利影響

我們的產品及相關生產程序須符合國家食藥監總局發出的醫療器械生產許可證所規定的若干質量標準。儘管我們已建立質量控制體系及程序，但我們仍無法消除我們生產過程中的錯誤、缺陷或失效的風險。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，例如我們的生產過程中出現技術或機械故障、質檢人員的人為錯誤或瀆職、運輸途中被第三方幹擾及我們採購的原材料出現質量問題。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入我們的客戶可能會導致產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款或出現其他可能損害我們的聲譽及業務的問題，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

風險因素

若我們無法於集中採購程序中贏得投標將我們的產品售予中國公立醫院或醫療機構，我們將會失去市場份額，及我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響

於往績記錄期間，我們的大部分經營收入乃來自向中國公立醫院及醫療機構的銷售額。政府所有或所控制的醫院及醫療機構採購體外診斷試劑須通過國家級、省級或市級舉行的集中採購程序。中標生產商被列入公立醫院及醫療機構可進行採購的供應商名單。中國體外診斷行業推行集中採購系統可能會加劇業內供應商之間的競爭，且緩解體外診斷試劑生產商的價格壓力。倘我們的價格缺乏競爭力、我們產品的臨床效果遜於競爭產品，則我們或會未能在集中採購程序中中標，我們的聲譽可能因未預見事件或其他原因而受到不利影響。若我們未能於集中採購程序中贏得公立醫院或醫療機構的招標，則我們將無法向該等公立醫院或醫療機構銷售產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的兩家最大供應商於整個往績記錄期間佔我們總採購額超過44%

於二零一五財年、二零一六財年及二零一七財年，我們向我們的兩家最大供應商採購的採購額分別為佔相應期間總採購額的44.2%、48.1%及49.0%。進一步詳情請參閱本文件「業務—供應商及原料—依賴我們的兩大供應商」分節。

我們並無就原材料的供應與我們的兩家最大供應商訂立任何長期協議。我們無法保證我們可繼續自其獲得上述原材料。我們無法向閣下保證我們將能與我們的兩家最大供應商保持業務關係或我們的業務條款將不會出現任何不利變動，例如彼等向我們供應數量的大幅削減或因任何理由而意外終止彼等的業務關係。我們無法保證我們可及時或按合理的商業條款自可資比較的替代供應商獲得足夠數量的合適庫存以替換同一種原材料。

我們的兩家最大供應商的營運及業務策略的穩定性不在我們的控制範圍內，亦將會對我們造成影響。彼等的營運因自然或其他原因出現的重大中斷會對我們的採購過程造成不利影響。倘發生該種情況，我們的存貨水平及經營業績或會受到不利影響。倘我們的兩家最大供應商大幅度改變彼等的業務策略，其可能減少彼等的供應量或終止與我們的業務關係，進而將影響我們的業務量及表現。

因我們兩家最大供應商供應量的大幅減少及我們未能獲得替代庫存而造成的供應不足及存貨水平波動，或會影響我們及時向客戶銷售產品的能力及損害我們的聲譽，進而導致銷售機遇的喪失或延遲付款，此乃由於潛在客戶可能轉向我們原材料可隨時獲得的競爭對手。

風險因素

若我們的競爭對手成功上市我們任何產品的有效替代品，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成不利影響

對於同類的其他產品，我們的產品主要在藥效、價格及客戶認可度方面與之競爭。我們的競爭對手或許能夠成功開發並上市我們產品的有效替代品。我們的若干主要產品已在中國市場銷售超過十年，隨著我們產品早期研發後出現的科技發展及其他醫學進步，該等產品易受更具臨床效果或成本效益的替代產品的影響。

此外，我們的產品亦可能面臨來自海外生產商生產的替代產品的激烈競爭，該等公司正在試圖嘗試進入中國市場。倘若競爭對手的替代產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何產品獲得了更廣泛的市場認可，這可能會對我們產品的銷量及定價水平造成不利影響，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成不利影響。

若我們遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及負債的風險並對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響

若我們的任何產品被視為或被證明為無效、有缺陷或受污染或對產品用途的披露不足或具誤導性，則我們面臨與產品責任索賠相關的風險。我們無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能成功捍衛自己免受任何有關索賠。若我們在中國無法成功捍衛自己免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的任何損失承擔民事責任。若我們的產品被發現不合格，我們可能被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。我們並無投購任何產品責任保險以彌補產品責任索賠可能引起的損害。即使我們能成功捍衛自己免受任何有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量的財務資源及時間以及我們管理層的注意力。此外，任何該類產品責任索賠的負面報道（無論是否有效），可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們無法維持一個有效的產品分銷網絡，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響

現時，我們擁有遍佈中國超過100名分銷商組成的網絡，我們依賴該網絡分銷我們的體外診斷試劑以滿足市場需求並保持我們在中國的市場份額。我們保持和發展業務的能力將取決於我們能否繼續保持和管理一個可在中國多個地區及時交付產品的分銷網絡。然而，我們對我們的分銷商控制有限，彼等為第三方，故我們的分銷商可能不會按我們預期的方式分銷我們的產品，這損害了我們分銷網絡的有效性。此外，我們的分銷商可能會因各種原因選擇不與我們續簽協議或終止與我們的業務關係，或選擇我們的競爭對手作為供應商，包括競爭對手提供更優惠價格或折扣或其他因素限制其通過向醫院、醫療機構及下級分銷商轉售我們的產品獲得利

風險因素

潤。若我們有大量分銷商終止與我們的業務關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

倘我們的僱員或分銷商有貪腐行為、其他不正當行為或違反適用的反貪污法例，將損害我們的聲譽並使我們面臨接受監管調查及處罰

我們未必能有效控制僱員及分銷商的行為。在中國醫療行業，貪腐行為包括(其中包括)醫院及醫療機構就醫藥、醫療器械及其他醫療產品的採購收受醫藥生產商及分銷商的回扣、賄賂或其他非法收入或利益。目前，隨著中國政府機構對中國醫療行業打擊腐敗、非法或不當業務行為的力度逐漸加大，我們的僱員及分銷商的行為均受嚴格審查。我們無法向閣下保證我們的內部政策或我們採納的其他反貪腐措施屬有效，且我們的僱員或分銷商日後不會作出貪腐行為或其他不正當行為或不會違反中國的適用反貪腐法律。

此外，根據國家衛生計生委於二零一三年十二月二十五日頒佈的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(於二零一四年三月一日生效)，倘我們捲入涉及任何商業賄賂的任何犯罪、調查或行政訴訟，我們將會被省級衛生計生行政部門列入商業賄賂不良記錄名單，因此公立醫療機構或接受特定地域範圍的財政補貼的醫療衛生機構於兩年內不得購買我們的產品。倘我們的僱員或分銷商出現任何貪腐行為、其他不正當行為或違反適用的反貪污法例，則可能會損害我們的聲譽並使我們面臨監管調查及處罰。

倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠數量的有經驗銷售及營銷人員，這可能會對我們的銷量及業務前景造成不利影響

我們擬通過高效的銷售及營銷工作加強我們的市場滲透並提升我們現有產品的市場份額及為我們的新產品開展營銷及推廣活動。我們策略的成功取決於我們能否在我們的營銷及銷售服務中吸引、激勵及挽留有經驗僱員。經驗豐富的銷售及營銷人員競爭激烈。若我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的銷售及營銷人員，這可能會對我們能否繼續擴大市場覆蓋範圍造成不利影響。

若我們或我們的品牌名譽未能保持正面聲望，我們業務及前景可能會受到不利影響

我們業務的許多方面依賴我們的名聲及產品的品牌名譽，包括：

- 得以接觸推動中國體外診斷試劑需求的醫院和醫療專業人士，並使其對我們產品有良好印象；

風險因素

- 有效地與規管我們業務的各個方面的中國政府部門合作；
- 獲得產品消費者的信任；
- 在向中國的公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中採購程序中為我們確立具競爭力的定位；
- 吸引僱員及分銷商與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持正面的聲望或品牌名譽。若我們或我們的品牌名譽因多種因素（例如仿冒品、我們遭受起訴及監管調查或有關我們的負面報道）而未能保持正面聲望，則醫院、醫療機構、醫生、監管部門、僱員及分銷商可能會對我們的產品有不良的印象，因此我們的業務及前景可能會受到不利影響。

每個新產品的開發過程須耗費大量資金及時間，並具有不確定性，可能對我們的業務營運結果造成不利影響

我們的長期競爭力取決於我們通過研發活動在中國市場進行新體外診斷試劑的開發及商業化的能力。新產品開發過程耗時且代價高昂，我們無法向閣下保證我們的研發活動將使我們能夠成功開發新藥品。我們可能未能按時就我們在研產品的生產及商業化取得必要的批准及註冊，包括國家食藥監總局、省級食藥監局及其他有關機構批准或根本無法取得批准。有關根據中國法律新醫療器械產品註冊及商業化的監管要求的其他詳情，請參閱本文件「監管概覽－醫療器械註冊證書」分節。此外，體外診斷試劑的研發過程或會漫長且耗資巨大，且結果或難以預測。特別是，在研發過程中，我們力圖開發的在研產品可能無法滿足安全性、準確性、功效或其他標準。

此外，我們無法保證我們將能成功使我們開發的新產品商品化。由於產品開發過程及新體外診斷試劑的審批過程漫長，及我們的產品在其開發期間在定價或療效方面可能並無擁有我們所預期的任何競爭優勢。我們亦可能無法就我們能成功開發的該等產品制定及實施有效的營銷策略。因此，我們的新藥品可能不會就我們相關的研發費用產生預期的回報。若我們未能成功開發及使新藥品商品化，我們的業務前景可能會受到不利影響。

風險因素

倘我們無法如本文件所披露實現產品研發的各個關鍵階段，則可能對我們的業務前景造成不利影響

我們於本文件「未來計劃及[編纂]—實施計劃」一節披露我們對若干與我們新產品開發有關的預期或目標時間表，包括開始及完成臨床試驗、技術審查或取得登記。我們的新產品開發計劃的成功實施，受到若干商業、經濟及競爭方面的不明朗因素及突發事件的影響，且開發計劃之後將根據當時的法規、政府政策及市況不時進行重新評估。受一些我們無法控制的因素的影響，我們新產品開發的實際時間表可能與我們的預期有明顯差距，相關因素包括我們的臨床前研究及調查或臨床試驗的延期或失敗、監管審批程序中固有的不明朗因素以及未能及時取得足夠的製造及市場推廣安排以進行產品商業化。我們不能向閣下保證我們的臨床前研究及調查或臨床試驗會如期完成甚至無法完成，亦不能向閣下保證我們能夠按計劃遞交申請或獲得相關監管部門的規定批准或我們將能夠遵守我們目前的時間表上市任何候選產品。倘我們無法按計劃達成一個或多個研發時間表，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們新推出的輔助生育用品和設備未必會在市場上受到客戶及終端用戶的歡迎

我們的輔助生育用品和設備的成功推出在很大程度上取決於所推出的產品是否在市場上受到客戶及終端用戶的歡迎。影響我們新產品市場接受程度的主要因素包括我們產品的質量和價格，以及我們的客戶、分銷商及彼等客戶的需求。特別是，輔助生育設備的引進需要投入大量資金於我們的研發中。倘我們的任何新產品因質量不如預期好、與其他替代品相比價格昂貴或者其他任何原因在市場上沒受到客戶及終端用戶的歡迎，我們可能無法收回我們已就該等新產品的研發、推廣及營銷活動甚至生產設施的進一步建設進行的投資，在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們曾獲政府資助我們的研發活動，我們無法向閣下保證我們將繼續獲得有關補助金

我們曾收到以補貼形式發放的政府補助金，用於包括補償我們的研發成本及就相關部門委派的特定項目升級研究設施的補助以及因表彰我們的成績而發放的補助金。我們獲得政府補助金的資格取決於多種因素，包括對改進現有技術的評估及相關政府政策。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得類似水平的政府補助金，或根本無法獲得。倘我們不再獲得政府補助金或我們所獲得的政府補助金的數額大幅減少，則我們的研發費用可能會增加，這將影響我們的盈利水平。

風險因素

倘我們的生產廠房因我們無法控制的任何原因而明顯中斷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響

我們的絕大部分收入來自銷售位於君軒物業的生產廠房所製造的產品。我們的生產廠房的持續經營可能會明顯中斷，其中許多因素非我們所能控制，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害、以及遺失牌照、資質證書及許可、該等廠房相關土地的政府規劃變化及監管變化。

倘我們生產廠房的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換或修理該廠房的損壞設備或設施，或使用不同的廠房或第三方承包商以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。因此我們可能完全無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、財務狀況及營運業績可能會受到不利影響。

有關未足額繳納社會保險及住房公積金的過往不合規情況可能導致遭到處罰或面臨其他責任

直至二零一七年七月三十一日，我們根據深圳最低工資為所有僱員繳納社會保險及住房公積金供款，而根據適用的中國法律及法規，該等供款應根據僱員的實際工資計算。於二零一五年八月一日至二零一七年七月三十一日期間未繳納的社會保險供款總額為人民幣830,868元，於二零一五年八月一日至二零一七年七月三十一日期間未繳納的住房公積金供款總額為人民幣262,087元。

我們的中國法律顧問表示，有關中國當局或會通知我們須於規定期限內支付未繳納的社會保險供款，且(i)倘我們未能於有關期限前支付任何於二零一一年七月一日前累積的未繳納社會保險供款，我們可能會被處以相當於於有關社會保險供款支付之日起按每日計算的未繳納金額0.2%的罰款；及(ii)就任何於二零一一年七月一日後累積的未繳納社會保險供款而言，我們可能會被處以相當於於有關社會保險供款支付之日起按每日計算的未繳納金額0.05%的罰款，倘若我們未能支付該筆欠款，我們可能會被處以未繳納供款金額一至三倍的罰款。此外，我們的中國法律顧問已進一步向我們表明，有關住房公積金當局或會要求我們於規定時限內支付未繳納住房公積金供款，若我們未能支付有關款項，則有關住房公積金當局或會向有關中國法院申請付款法令。有關進一步詳情請參閱本文件「業務—合法及合規—不合規事件」分節。我們無法向閣下保證有關當地政府機構將不會要求我們於規定時間內支付未繳納的社會保險及住房公積金供款或對我們實施處罰，而此或會對我們的業務、財務狀況及經營業務構成影響。

風險因素

倘中國政府決定對我們的產品施加價格管制，我們的業務、盈利能力、經營業績及前景將會受到重大不利影響

目前，中國政府並無就我們於中國銷售的醫療器械施加任何價格管制。於中國銷售的若干醫藥產品價格須受以設定價格或價格上限為主要形式的價格管制規限。醫藥產品的生產商就任何受價格管制的產品的定價不能超過價格上限或偏離政府的設定價格。近年來，中國政府已加大醫療制度改革的力度，並參與公立醫院就選取醫療器械的供應商及其採購價格採用的採購程序的管理。我們無法預測中國政府於醫療領域採納的價格管制政策的任何進一步變動。倘該政策的任何變動導致我們的全部或部分產品須受價格管制，我們的業務、盈利能力、經營業績及前景將會受到重大不利影響。

我們處理和儲存易燃、具腐蝕性、危險及有毒材料時面臨風險

我們的部分原材料(如甲醇、無水乙醇及硫酸)屬易燃、具腐蝕性、危險或有毒物質。由於我們並無長期儲存該等材料的設施，因此該等材料在用作生產前須儲存於現場。在生產設施附近儲存該等易燃、具腐蝕性、危險或有毒材料以及在生產過程中處理該等材料均存在固有風險。倘發生任何意外事故，可能會嚴重干擾我們產品的生產，甚至可能導致工作人員傷亡。雖然我們從未發生過任何僱員死亡或嚴重受傷的情況，且已制訂健全的健康及職業安全政策，惟無法完全消除因處理或儲存易燃、具腐蝕性、危險或有毒材料而產生事故的風險。一旦發生事故，我們或須承擔責任，而我們的僱員可能受傷甚至死亡，繼而對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

倘原材料價格上漲，則我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響

我們面臨原材料價格上漲的風險。我們生產體外診斷試劑所需的原材料的可得性及價格可能受到諸多因素的影響，如整體市場狀況，包括特定期間內市場對該等材料的需求增加、天氣狀況及發生自然災害，其中許多因素非我們所能控制。我們亦可能無法應對原材料的價格上漲，並因競爭狀況或其他原因而無法將有關價格上漲轉嫁予客戶。倘我們無法獲供應我們產品生產所需的原材料，我們可能不得不減少、暫停或停止生產或銷售若干產品，而我們的收益可能受到不利影響。我們產品生產所需原材料價格的上漲亦可能對我們相關產品的利潤造成不利影響。

風險因素

我們的過往收益未必能反映我們日後的表現

本集團的財務表現受多種因素影響，其中包括營銷及推廣活動的有效性、來自提供類似產品的生產商的競爭以及市場需求及市場認知的變化。隨著市況的變化，我們的財務表現可能受到不利影響，收益及盈利能力或會降低。有意投資者不應倚賴我們的過往業績來預測我們未來的財務表現。

倘我們無法充分保護知識產權，我們的業務或會受到不利影響

於最後實際可行日期，我們擁有若干知識產權。我們的商業成功部分取決於我們能夠保護我們現有的知識產權。有關重大知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－2.我們的知識產權」分節。倘我們無法充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或在未經授權的情況下使用我們的知識產權。我們未必能鑒別未經授權使用我們知識產權的情況或及時採取適當措施，且針對有關未經授權使用我們的知識產權所進行的調查及糾紛可能會耗時且代價高昂。此外，我們無法向閣下保證日後我們的知識產權不會被侵犯。倘我們的知識產權遭受任何侵權，可能會分散我們的管理資源，並可能對我們的業務及聲譽造成不利影響。

如果在市場上出現我們產品的仿冒品，這可能會影響我們的聲譽、業務及營運業績

我們的產品受到來自仿冒品的競爭、負面報道及責任索賠，該等產品並無正規的牌照或批准且有意標註虛假生產商。偽造者可能以我們的商標或類似商標非法生產、推銷及銷售彼等的產品。仿冒品因生產成本較低，售價可能低於正品，及在某些情況下外觀與正宗產品非常相似。仿冒品未必擁有正宗產品同樣的療效。倘若仿冒品以我們的商標或類似商標非法銷售，導致任何失實的實驗結果或給終端用戶帶來任何其他不便，儘管本公司或我們產生的產品為正品，但我們亦可能因此受到負面宣傳及責任索賠。此外，消費者可能購買與我們產品直接競爭的仿冒品將對我們的業務及經營業績造成不利影響。我們營運所在的市場可能缺乏有效的假冒監管體系，仿冒品的繼續氾濫或會對我們的聲譽、業務及經營業績造成不利影響。

倘我們無法獲得充足資本資源以滿足未來發展及其他營運需求，我們的業務前景將受到不利影響

我們需要額外的資本資源來執行增長策略，並通過及時應對中國體外診斷行業技術發展或市場需求保持競爭力。我們預期通過經營產生的現金流量、銀行借貸及其他外部融資來源滿

風險因素

足資金需求。我們能否取得額外融資將取決於多項因素，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國的經濟狀況、融資成本以及監管規定。倘若我們無法按可接受的條款獲得足夠資金，我們未必能成功執行業務策略，進而會對我們的業務前景造成重大不利影響。

倘我們並未獲取稅收優惠待遇或優惠變得不可用或改變或終止，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響

我們當前受惠於若干稅收優惠待遇。特別的是，我們於中國的主要營運附屬公司深圳華康於往績記錄期間獲認證為國家高新技術企業和深圳高新技術企業。由於該等資格，我們已申請並獲相關稅務機關批准享受15%中國所得稅稅率的稅收優惠待遇，而並非根據中國企業所得稅法適用於中國稅務居民企業的25%所得稅稅率納稅。

該稅項優惠資格須經中國相關稅務部門每三年複審一次。深圳華康最近一次就享受該項稅務優惠取得未來三年批准的日期為於二零一七年十月。除非符合資格享受其他稅收優惠待遇，否則只有在相關部門確定我們符合資格的情況下，方可繼續獲得該稅收優惠待遇。是否符合資格取決於大量因素，包括我們是否擁有本身獨立核心的知識產權、我們的產品是否屬於所支持的高新技術範圍內、以及研發開支是否達致一定的規定值。因此，我們無法向閣下保證我們於日後將能更新稅收優惠。倘我們於相關年期屆滿後，未能更新該稅收優惠，適用所得稅率將增加至25%，進而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們面臨向若干公立醫院收款的信貸風險，則可能對我們的現金流量造成不利影響

我們授予部分直銷客戶（主要包括中國公立醫院）最多180天的信貸期。就銷售予我們的分銷商而言，我們根據相關經銷商的信用度和我們與彼等的關係按一到三個月的信貸期或貨到付款銷售我們的產品。倘我們的客戶的信用度下降，無法全數或按時償付應收賬款，我們可能須停止或終止與彼等的關係，而我們的財務狀況、盈利能力及現金流量或會受到不利影響。

我們的投保範圍有限，可能不覆蓋我們的所有潛在損失及責任

我們的投保範圍有限，且我們當前的投保範圍不包括產品責任險或業務中斷險。倘我們遭遇任何產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本和資源分散，而這可能無法完全由當前的保險計劃轉移。此外，我們無法投保某些類型的損失，其因不可投保或為該等風險投保並不具成本效益一般不為保險所覆蓋，如戰爭、恐怖活動、天災、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失。倘出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，或

風險因素

我們生產設施的損害以及相關生產設施產生的未來收益的損失。在該等情況下，我們的投保範圍可能不足以保護我們免受營運過程產生的所有潛在損失及責任，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們未能遵守環保法規或該等法規變更，則我們可能需為符合法律規例而增加成本及面臨潛在監管處罰

由於我們大部分生產設施位於中國，我們在生產過程中須受有關環保的中國法律、規例和法規規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得政府部門的許可和授權。我們就環保法規合規產生的成本可能大幅增加我們的總成本並減少我們的溢利。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、經營許可證撤銷、生產設備停運、甚至刑事處罰。此外，中國政府可能會就採用更嚴格的環保規例採取進一步措施。倘環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。

我們的成功及業務營運在很大程度上取決於我們的高級管理團隊以及我們吸引及挽留人才的能力

我們的業務增長在很大程度上取決於高級管理人才的持續貢獻以及我們挽留彼等的的能力。高級管理層的業內專業知識及經驗對我們的成功至關重要。我們的成功亦取決於擁有豐富管理、研發或銷售及營銷經驗的主要人員。有關我們高級管理層的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。我們無法向閣下保證我們日後將能挽留我們的高級管理層及主要人員。倘我們的任何現有高級管理層或主要人員無法或無意為本公司工作，我們可能面臨尋找替任者的困難並產生額外開支以招聘及挽留合適替任者。倘我們未能招聘到擁有相若知識或經驗的新人才，或倘我們的任何高級管理層或主要人員加入我們的競爭對手或成立新公司成為我們的競爭對手，我們的業務或會受到不利影響。此外，競聘合資格僱員或最低工資的增加、社會保險及強制性公積金供款亦可能亦會導致我們須支付更高工資，從而可能增加員工成本。

與我們經營所在行業有關的風險

中國體外診斷試劑行業受到高度監管，如未能取得及維持必要的牌照、批准及許可證可能會損及我們經營業務的能力

中國體外診斷試劑行業受到嚴格監管。我們在營運的各方面受到各種地方、地區及國家監管制度的監管，包括各種許可證、發牌及認證規定、經營及安全標準以及環境保護法規。我

風險因素

們需要取得及維持多項牌照、批准及許可證，包括(但不限於)醫療器械生產企業許可證及醫療器械註冊證。上述許可證及證書均有特定期限並須定期續新。進一步詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

此外，審核許可證、牌照及批准申請或續期採用的標準或會不時變動，故我們無法保證我們將能符合可能實施的新標準而取得或續新必要的許可證、牌照及批准。倘若我們無法維持或續新重要的許可證、牌照及批准，我們經營業務的能力可能會嚴重受損。此外，倘若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，導致我們須取得先前並無要求的任何額外許可證、牌照或批准以經營業務，我們無法保證未來我們在符合必要的條件及時就我們的業務取得或續新所有必要的許可證、牌照及批准時，不會遇到重大延誤或困難，或根本無法取得或續新許可證、牌照及批准。

此外，中國可能不時出台更多或更嚴格的法規。有關發展可能導致我們須優化我們的產品以符合新標準、採取額外的內部措施或作出經營改變。任何上述發展均可能導致我們的合規成本增加，進而可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到對中國體外診斷試劑行業的聲譽及社會感觀造成負面影響的不利消息、醜聞或其他事件的影響。

我們認為，中國體外診斷試劑市場高度依賴公眾對體外診斷試劑的安全性、有效性及質量的看法。倘出現有關體外診斷試劑質量或安全的事件及有關體外診斷試劑的負面報導，可能會損及涉事方的聲譽，且即使有關事件與我們、我們的供應商或我們的分銷商無關，亦可能會損及整個中國體外診斷試劑行業的聲譽。與體外診斷試劑整體市場有關或涉及我們的產品或其他公司分銷的類似產品的不利消息、醜聞或其他事件，可能對體外診斷試劑的聲譽或社會觀感造成負面影響，進而對我們的產品需求以及我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們無法於中國體外診斷試劑行業中有效競爭，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響

根據灼識諮詢報告，目前中國有超過1,000多家體外診斷試劑生產商，其中大部分為采用臨床化學及免疫診斷應用技術的低端及中端產品的小型企業。我們面臨國內外體外診斷試劑的生產商的競爭。我們許多現有及潛在的競爭對手擁有可能比我們更雄厚的財務、技術、生產或其他資源。此外，我們的許多競爭對手可能會擁有更好的品牌知名度、更成熟的分銷網絡、更大的客戶群或對目標客戶群體更廣泛的認識。我們的若干競爭對手亦可能採取低利潤的銷售策略，並以較低的價格與我們競爭。我們於日後可能會面臨激勵競爭，導致價格下降、利潤率下降或市場份額下滑。任何該等因素均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

風險因素

與中國相關的風險

中國的政治、經濟和社會環境，以及法律及法規的變動可能對我們的業務造成不利影響

由於我們的營運附屬公司位於中國且收益主要源自在中國的營運，因此我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國未來經濟、政治和法律發展狀況影響。中國經濟在結構、政府介入、發展、增長率、外匯管制及資源配置方面與其他發達國家經濟不同。中國政府透過頒佈經濟政策繼續在監管行業方面發揮重要作用，且中國很大一部分生產資產仍由政府擁有。中國政府亦透過分配資源、控制外匯債務支付、制定貨幣政策及為特定行業或公司提供優惠待遇等方式，對經濟加以重大控制。預期中國政府將繼續深化經濟改革，進一步減少政府對企業的干預，更多地倚賴自由市場機制進行資源分配，為我們的整體及長期發展帶來正面影響。政治環境。經濟及社會狀況的任何變化以及因此而產生的中國法律、法規及政策，均可對本集團目前或日後的營運產生不利的影響。由於我們的業務及營運絕大部分位於中國境內，我們的經營及財務業績將受到中國政府頒佈的限制或緊縮政策的不利影響。我們可能不會利用中國政府採納的經濟改革措施。我們無法向閣下保證中國政府將不會施加或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的經濟及監管控制。

中國法律體系仍在完善且存在可能影響向我們的業務及股東所提供保障的不明朗因素

我們絕大部分的業務及營運均在中國開展，受中國法律、規則及法規監管。中國法律體系是基於成文法的民事法律體系，已判決法律案件作為判例的價值有限，這點與普通法體系不同。目前，中國尚未形成全面整合的法律體系，新近發佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面。該等法律、規則及法規相對較新且經常變動，而有關該等法律、規則及法規的公佈案例數量有限。因此，與其他司法權區相比，法律的詮釋和執行存在相當大的不明朗因素。此外，中國法律體系部分基於可能具有追溯效力的政府政策及行政規則制定，因此，我們可能面臨追溯監管起訴。而且，該等法律、規則及法規為我們提供的法律保護可能有限。另外，倘我們尋求司法程序執行本集團的法律權利，在中國進行的任何訴訟或監管執法行動都有可能拖延，從而使我們產生巨額成本，並分散我們的資源和管理層的注意力。此外，與發展較成熟的法律體系相比，中國的法院機關在詮釋和實施法定及和合約條款方面有更廣泛的酌情權。因此，司法程序的結果可能難以評估。該等不明朗因素可能對我們業務及我們的股東所受的保護造成負面影響，進而可對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

有關中國外商投資的中國政府政策變動或會對業務及經營業績造成不利影響

根據於二零一七年七月二十八日生效的《外商投資產業指導目錄》(「**外商投資目錄**」)最新版本及於二零零二年四月一日生效的《指導外商投資方向規定》，我們的業務並不屬於限制或禁止類別。由於外商投資目錄每隔幾年更新一次，故無法保證中國政府將不會更改其政策而令我們的部分或全部業務歸入限制或禁止類別。倘我們未能取得相關審批機構批准從事對外商投資者而言屬限制或禁止類別的業務，我們可能被迫重整對外商投資者而言屬限制或禁止類別的業務。倘我們因有關外商投資的政府政策變動而被迫調整企業架構或業務範圍，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。進一步詳情請參閱本文件「監管概覽－中國對外資的法律監管－《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》」分節。

有關股息分派的中國稅務法律可能會對本公司及我們的股東所收取的股息造成不利影響，及出售我們股份的所得收益可能須根據中國稅務法律繳納預扣稅

根據中國企業所得稅法，20.0%的預扣所得稅稅率適用於外資企業向其非中國母公司派付而源自中國境內的股息。然而，根據中國企業所得稅法實施條例，10.0%的經減免預扣所得稅稅率將適用於該情況。因此，10%的預扣稅稅率將適用於向本公司及我們的股東支付的任何股息。

此外，根據《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「**第698號通知**」)，倘非中國居民企業間接轉讓物業(如中國居民企業的股權)(「**間接轉讓**」)，則非中國居民企業應向相關中國稅務機關報告間接轉讓。於二零一五年二月三日，國家稅務總局頒佈取代第698號通知中有關間接轉讓的相關條文的《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**第7號通知**」)。轉讓人、承讓人或相關被轉讓中國企業須自願報告取代了第698號通知項下非中國居民企業的有條件報告責任。倘間接轉讓須繳納企業所得稅，承讓人有責任就出售所得款項繳納預扣稅，除非轉讓人根據第7號通知向相關中國稅務機關報告交易。倘轉讓人為非中國居民，則應付企業所得稅為股權轉讓收入的10.0%。

風險因素

間接轉讓中國附屬公司的股權是否應用第698號通知及第7號通知視乎中國稅務機關的最終決定。然而，目前未能確定相關中國稅務機關將如何執行或實施上述第698號通知及第7號通知及有關股權轉讓收入的企業所得稅日後是否會進一步變動。

資金分派及轉移可能受中國法律限制

本公司為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，除投資於附屬公司外並無任何業務營運。本公司完全依靠附屬公司的派息。根據中國法律，我們的中國附屬公司僅可自扣除任何用以彌補累積虧損的金額及減去分配至法定資金的金額（不可用作派發現金股息）後的除稅後可分派溢利向我們派付股息。任何於計算年度沒有派付的可分派溢利將會予以保留及可於其後年度派付。根據中國會計原則計算可分派溢利的方式在很多方面與香港會計原則項下的做法不同。我們的中國附屬公司向本公司作出分派可能須經政府批准及繳稅。該等規定及限制或會對我們向股東派付股利的能力造成影響。本公司向中國附屬公司轉撥資金（無論以股東貸款或增加註冊資本方式），均須向中國政府部門登記及／或獲其批准。上述對本公司與中國附屬公司之間資金自由流動的限制，或會限制我們及時應對市場狀況轉變的能力。

中國政府對外幣兌換的管制可能會對我們的業務造成不利影響

人民幣現時並非可自由兌換的貨幣，外幣兌換及匯付均須遵守中國外匯法律及法規，而該等法律及法規可能影響匯率及我們的外匯交易。人民幣的兌換價值受到中國政策及國際經濟政治發展的變化影響。我們的中國附屬公司須遵守中國有關貨幣兌換的規則及法規。在中國，人民幣兌換為外幣受到國家外匯管理局規管。外商投資企業須向由國家外匯管理局或其地方分支機構間接規管的銀行申請外匯登記。根據有關中國外匯法律法規，往來賬戶項目的付款（包括利潤分派及付息）可以外幣支付而毋須政府事先批准，惟須遵守若干程序規定。資本賬目交易繼續受到嚴格的外匯管制，交易必須經國家外匯管理局批准及／或向國家外匯管理局登記。

此外，由於[編纂]的全部[編纂]將以港元收取，因此人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂]的[編纂]的價值下跌。我們亦無法向閣下保證，在特定匯率範圍下我們將有充足外匯滿足我們的外匯需求。根據中國現行外匯條例，完成[編纂]後，我們可以外幣支付股息，而毋須先行取得國家外匯管理局之批准，惟我們須遞呈此等交易的書面聲明，並在獲許可從事外匯業務的中國指定外匯銀行從事此等交易。我們概無法保證此過程

風險因素

會按我們現時的預期順利進行。此外，政府對外匯兌換的管制可能會限制我們取得足夠外匯向我們的股東派發股息的能力或滿足任何其他外匯要求。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場

股份於[編纂]前並無公開市場。批准股份於聯交所[編纂]及買賣並不保證將會出現交投暢旺的公開市場或有關市場於[編纂]完成後將會持續。我們的收益、盈利及現金流量、主要人員流失、訴訟或我們的產品市價波動以及我們股份的市場流通性等變量因素均可能導致股份市價及交投量的大幅變動。此外，我們所不能控制且與我們的業務表現無關的因素可能對股份的市價及流動性構成不利影響，特別在香港金融市場經歷重大股價及交投量波動時，尤其如此。於該等情況下，投資者可能無法以[編纂]或高於[編纂]的價格出售彼等的股份。

倘我們日後發行額外股份，投資者可能會經歷攤薄

於發行後發行在外股份數目增加將引致我們的股東所有權比例下降，並可能引致每股盈利及每股資產淨值之攤薄。此外，我們日後可能需要籌集額外資金，為業務擴展或新開發及收購提供資金。倘我們透過發行本公司新股本或股本掛鈎證券(按比例向現有股東發行除外)籌集資金，有關股東之股權可能會減少或有關新證券可能被賦予優先於[編纂]所賦予者之權利及特權。

控股股東的利益可能有別於其他股東的利益

緊隨[編纂]及[編纂]後，控股股東將合共持有我們已發行股份的[編纂]%。倘控股股東的利益與其他股東的利益發生衝突，或控股股東選擇促使我們實現與其他股東利益相衝突的戰略目標，則該等股東利益可能因控股股東促使我們採取的有關行動而受損。我們的控股股東可能對決定任何公司交易的結果或提交予股東批准的其他事宜(包括我們全部或絕大部分資產的合併、整合及出售、董事選舉及其他重大公司行動)有重大影響力。我們的控股股東並無責任考慮本公司或其他股東的利益。

風險因素

現有股東日後出售股份可能對股份現行市價造成重大不利影響

我們由現有股東實益擁有的股份受若干禁售期限制。詳情請參閱本文件「**[編纂]**」分節。概不保證任何控股股東於禁售期屆滿後不會出售彼等持有的股份或彼等日後可能擁有的任何股份。本集團無法預測日後任何控股股東以股份市價出售任何股份的影響(如有)。倘任何控股股東出售大量股份或發行大量新股份，或市場認為可能發生有關出售或發行，則可對股份的現行市價造成重大不利影響。

閣下在行使股東權利時可能遭遇困難，因為開曼群島法例可能有別於香港或投資者所在的其他司法管轄區的法律

本公司於開曼群島註冊成立，其事務受大綱、章程細則、公司法及開曼群島適用的普通法管轄。開曼群島法例有可能不同於香港或投資者所在的其他司法管轄區的法律。因此，少數股東可能無法享有根據香港或其他司法管轄區法律享有的相同權利。有關保障少數股東的公司法概要載於本文件附錄三。

與本文件有關的風險

閣下應閱讀整份文件，而我們鄭重提醒 閣下不應依賴報道、文章、其他媒體及／或研究報告中有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]**的任何資料**

閣下於作出有關股份的投資決定時僅應依賴本文件所載資料，我們不會就該等報章報道、其他媒體及／或研究分析員報告所載資料的準確性或完整性，或報章、文章、其他媒體及／或研究分析員就我們的股份、**[編纂]**、本集團、我們的業務或我們的行業所發表的任何預測、推測、觀點或意見的公允性或合適性承擔任何責任。我們不會就該等資料、預測、推測、觀點或所表達的意見或者任何該等刊物的合適性、準確性、完整性或可靠性作出聲明。倘該等陳述、預測、觀點或意見與本文件所載資料不符或有衝突，我們不會承擔責任。因此，有意投資者務請僅按本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

風險因素

本文件所載若干資料、預測及統計數字摘錄自公開可得官方數據，我們並無加以核實

本文件載有有關(其中包括)中國、中國經濟及中國貨幣政策的資料、預測及統計數字。該等資料、預測及統計數字摘錄自多份公開可得的政府及官方資料。我們相信，該等資料、預測及統計數字的來源乃該等資料、預測及統計數字的合適來源，而我們已採取合理審慎態度摘錄及轉載該等資料、預測及統計數字。我們並無理由認為該等資料、預測及統計數字在任何重大方面屬虛假或具誤導成份，亦無理由認為有任何事實遺漏導致該等資料、預測及統計數字在任何重大方面屬虛假或具誤導成份。然而，我們並無獨立核實該等資料、預測及統計數字，亦無就該等資料、預測及統計數字是否正確、可靠或準確發表任何聲明。由於資料搜集方法可能有漏洞或無效，或已公佈的資料與市場慣例之間存在差異，加上其他問題，本文件所載資料、預測及統計數字可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的資料、預測及統計數字比較。我們無法向閣下保證該等資料、預測及統計數字的載述或編撰方式或其準確性與其他司法權區者相同。因此閣下不應過份依賴本文件所載資料、預測及統計數字。

本文件載有有關我們計劃、目標、預期及意向的前瞻性陳述，其可能並不代表我們於與該等陳述有關的期間內的整體表現

本文件載有與我們及我們的附屬公司有關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層理念、管理層作出的假設及現時可獲的資料而作出。本文件所用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等字眼以及其他類似詞彙，旨在識別與我們或我們的管理層相關的前瞻性陳述。有關陳述反映我們的管理層對未來事件、營運、流動資金及資本資源的當前看法，其中若干看法可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件中所述的其他風險因素。依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素，故閣下務請審慎行事。我們面對的該等風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括(但不限於)本文件「前瞻性陳述」一節所載者。

受限於GEM上市規則的規定，我們不擬就出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況或未能如我們預期般出現，甚至不會出現。因此，閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。