

風險因素

與本公司有關的風險

本集團於往績記錄期間相當依賴其專有藥物洗脫支架的銷售。倘該等產品銷售下滑，本集團業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

於往績記錄期間，本集團的絕大部分收入依賴於 Firebird (本集團的專有藥物洗脫支架) 及 Firebird 2 (本集團的第二代藥物洗脫支架)。本集團分別於二零零四年七月及二零零九年一月將 Firebird 及 Firebird 2 (二零零八年有少量上市前銷售) 投放市場。自投放市場以來，Firebird 2 已取代 Firebird，成為本集團的主打產品。Firebird 於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月分別佔本集團收入約89.4%、83.7%、5.8%及3.0%，而 Firebird 2 於截至二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月分別佔本集團收入約3.2%、80.5%及83.9%。本集團預期於二零一零年及二零一一年其大部分收入仍將由 Firebird 2 產生。由於收入集中，投資於本公司可能引發較投資於提供更多類型產品及服務的公司更大的風險。倘本集團因監管、知識產權或其他原因而未能製造或銷售 Firebird 2，或倘 Firebird 2 的受歡迎程度因本集團競爭對手製造的藥物洗脫支架的競爭或因出現替代性療法或產品而有所下降，本集團收入將大幅下降，且本集團業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

本集團未來發展依賴於其開發新產品的能力，而新產品開發需要進行大量研發工作、臨床試驗及監管批文，本集團對新產品的投入可能不會形成任何具有商業可行性的產品。

藥物洗脫支架及其他醫療器械市場競爭激烈，市場參與者經常變換設計以迎合市場喜好的變化以及開發新設計以改善其產品及技術，故產品生命週期相對較短。因此，本集團未來發展依賴於其開發及滿足市場需求的新產品上市的能力，而產品上市若出現延遲則可能嚴重阻礙其競爭能力。

本集團將大量資源用於研發，以開發新產品及改善現時提供的產品服務。例如，本集團已作出大量投資，用於第三代藥物洗脫支架 Firehawk 及其他血管用器械的研發以及開發用於心律失常、糖尿病及矯形治療的設備的新舉措。倘本集團未能按預計開發及推出該等產品，則本集團維持或提高其於該等產品市場中之地位的能力可能受到不利影響。此外，無法確保該等產品將會具有技術可行性、取得監管批文或贏得市場認可。

作為就本集團新產品取得藥監局批准的監管程序之一部分，本集團進行及參與多項臨床試驗，涉及各類研究設計、試驗對象及試驗目的。近期，藥監局規定進行更為細緻的臨床試驗，從而大量增加取得批文所需時間及開支。例如，批准本集團第一代藥物洗脫支架 Firebird 涉及對約100名患者進行臨床試驗，用時約九個月。與之比較，就本集團第三代藥物洗脫支架 Firehawk 現時正在進行的臨床試驗預期將經過三個階段，涉及約1,000名患者，而倘相關試驗獲得成功，本集團預計可於自臨床試驗開始起計三年內取得藥監局批文。延長審批程序對於欲就與本集團現有產品種類(尤其是 Firebird 2) 形成競爭的新產品的競爭對手取得批文形成入行門檻，但亦會大幅增加本集團新產品的產品開發成本。

風險因素

此外，本集團、其競爭對手或第三方現時或未來進行的臨床試驗得出的不利或非一致臨床數據可能對本集團取得藥監局的產品批文的能力造成不利影響。即使本集團就新產品取得藥監局批准，仍無法確保本集團將就相關產品價格取得必要批准或該產品將會取得商業性成功。此外，倘不能就本集團任何新產品或現有產品取得政府或私人健康保險承保人的賠償，患者可能決定不使用該等產品。未能就本集團新產品取得監管批准或贏得市場認可可能對本集團業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

本集團可能從事過違反中國法律或有損聲譽的活動，該等事件或本集團未遵守適用法律可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於二零零五年七月，前藥監局醫療器械司司長郝和平先生因索取及收受多家中國醫療器械製造商(包括本集團)的不當禮品及錢款而於中國被拘捕。郝先生的簽名是向醫療器械頒發註冊證書有關的審批程序中必要的一部分，而本集團部分產品(包括 Firebird)最初乃於郝先生在位時由藥監局審批。據本集團一名前高級管理人員表示，郝先生於二零零三年曾與其接洽，要求其代郝先生支付若干個人開支。該名前高級管理人員隨後將郝先生的要求向常兆華博士(本公司創辦人，本公司董事兼主席)轉達，以便本公司支付該等開支。常兆華博士為此由其個人資金中以現金間接提供人民幣220,000元。此外，該名前高級管理人員於二零零五年亦為郝先生提供人民幣40,000元，並由本集團報銷。

於二零零六年十一月，郝先生被裁定犯有(其中包括)索賄及收受賄賂罪，被判處15年監禁。於二零零七年三月郝先生上訴被駁回，維持原判。此外，本集團之前就二零零三年及二零零四年因總金額約為人民幣5.9百萬元的銷售事項，支付合共約人民幣0.5百萬元的醫院贊助費或非法回扣，而於二零零五年六月被北京市工商行政管理局豐臺分局及於二零零五年十月被上海市工商行政管理局虹口分局處以人民幣0.3百萬元的罰款。

由於該等事件，如本文件「業務 — 企業管治及內部控制」所述，本集團已採取一系列步驟認定並解決其內部控制缺陷，並於二零零七年制定監察計劃，然而，本集團無法確保未來不會因本集團內部控制的缺陷或其他因素而發生類似事件以及常兆華博士及本集團的任何成員日後不會就上述事件或任何未來可能發生的事件遭到有關政府機構的進一步調查。倘未來發生該等事件，本集團無法確保將能夠採取有效的補救措施，這可能有損於本集團的經營能力，損害本集團聲譽，並對本集團業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘本集團未能維持有效的內部控制，本集團可能無法準確申報其財務業績或防止欺詐，且本集團業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

本集團內部控制對業務及財務業績是否公正至關重要。預期本公司公開申報的責任於可預見將來會增加本公司管理、營運及財務資源及系統的負擔。自二零零七年以來，為解決本集團內部監控問題以及全面改善本集團內部控制及合規環境，本集團已採取多項措施改善其內部控制及程序，包括制定合規計劃、採納業務操作守則等新政策以及新的報銷

風險因素

及支付政策，並就本集團的監控、程序及政策為員工提供廣泛持久的培訓。此外，本集團的董事及總裁張燕女士自二零零八年五月起擔任本集團的合規官，全面負責實施及執行本集團的內部控制及合規計劃。參見本文件「業務 — 企業管治及內部控制」。此外，本公司已執行進一步提高內部控制的其他措施，並計劃採取措施進一步改進本公司內部控制。倘本公司改進內部控制及管理信息系統遇上困難，可能需要額外成本及管理時間達成目標。本公司無法保證所採取改進財務監控的措施有效。倘日後無法建立有效內部控制，本公司業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受重大不利影響。

本集團已接獲並可能繼續接獲指稱本公司或代理行為失當的匿名信函。任何該等投訴均可能導致發現違法行為，即使指控被裁定為無法律依據，該等指控的相關調查仍可能代價高昂，並極大地分散本集團管理層對本集團業務經營的注意力。

於二零零七年五月、六月及七月，本集團及／或其獨立核數師及外聘法律顧問接獲三封匿名投訴函件，載有多項指控，包括本集團財務資料存在重大錯誤以及常兆華博士令本公司採購若干價高質次的原材料。在每種情況下，本集團及若干外聘顧問均進行調查，以徹底調查並解決該等函件提出的各項指控。參見本文件「業務 — 法律訴訟及合規」。未來，本集團可能因本公司或其代理人（如本集團經銷商）可能的行為失當而接獲其他投訴。倘本集團接獲最終獲證實的其他投訴，本集團可能須就任何違法行為承擔責任，包括就未來行為面臨民事、刑事或行政訴訟及／或須接受處罰或禁令或命令。並且，即使本集團及其顧問盡最大努力，由於內部調查的固有局限性（包括本集團可能無法強迫第三方提供所需資料這一事實），調查可能不會顯示或完全顯示本公司或代理人所存在的合規問題。最後，即使未來投訴被裁定為無法律依據，行為失當指控的相關調查可能代價高昂，並極大分散本集團管理層對其業務經營的注意力。在任何該等情況下，本集團業務、財務狀況、經營業績及聲譽均可能受到重大不利影響。

本集團經銷商採取的行動可能對本集團業務、前景及品牌造成損害。

本集團通過經銷商銷售其所有產品，惟少量由本集團於二零零七年直接向醫院出售的胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架除外，其佔本集團該年收益的0.2%。由於經銷商獨立於本公司，故此本公司管理彼等活動的能力有限（惟MP B.V.及為大冢製藥分支機構的少數國際經銷商除外）。經銷商或會採取以下一項或多項行為，該等行為可能對本公司的業務、前景及品牌有重大不利影響：

- 違反本集團與其訂立的協議，包括銷售與其已訂約將為本集團銷售的產品形成競爭的產品，或在其被指定地區以外銷售本集團產品，從而可能侵害其他經銷商的獨家分銷權；
- 未能充分宣傳本集團產品；

風險因素

- 未能為本集團終端用戶提供適當培訓及服務；或
- 違反中國、香港或其他國家的反腐敗法律法規。

未能適當管理本集團分銷網絡或不遵守本集團的分銷協議可能損害本集團在其產品終端用戶中的企業形象，並會使本集團銷售陷入混亂，導致不能達成本集團的銷售目標。而且，本集團可能須就其經銷商採取的行動（包括違反與本集團產品營銷或銷售有關的適用法律（包括中國、香港或其他國家的反腐敗法律法規）承擔責任。此外，由於本集團對其經銷商將採取的行動控制有限，本集團無法確保其不會違反與本集團訂立的協議或不會違反相關法律。

倘本集團經銷商因銷售或宣傳本集團產品而違反中國法律、香港法例或其他適用法律或以其他方式從事非法行為，本集團可能須支付損害賠償或罰金，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘本公司因經銷商的行為遭負面報導，則本公司的品牌及聲譽、銷售活動或股價可能會受到不利影響。

中國政府或本集團銷售產品所在國家的其他政府機構亦可能採納影響醫療設備銷售方式，以解決反腐敗或其他事宜的新的或不同的條例。儘管本集團尚未獲悉中國或本集團的其他主要市場就此將採納任何新的規例，但採納任何新的或不同的規例可能增加本集團經銷商銷售本集團產品時產生的成本，或可能對彼等的銷售及市場推廣活動施加限制，因此倘（例如）本集團必須開始直接向醫院銷售產品，則可能增加本集團的銷售成本。由於本集團現時完全依賴經銷商銷售產品，因此本集團經銷商的任何不當行為或醫療設備銷售的監管環境出現任何變動，均可能對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

本集團大部分收入倚賴於數目有限的經銷商。倘本集團失去一名或多名該等經銷商且不能迅速予以替換，則本集團可能無法有效推廣及銷售其產品，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至二零一零年三月三十一日，本集團向中國各地的125名經銷商及海外的22名經銷商出售其產品。本集團主要將中國市場分為四大地區：華北地區、華東地區、華南地區及西南地區。於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團分別約有62.3%、58.7%、54.1%及54.6%的收入由華北地區產生，該區內分布有本集團約40%的國內經銷商。於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，對本集團五大經銷商的銷售分別佔本集團收入的58.1%、54.7%、46.9%及55.8%。同期，向本集團最大的經銷商作出的銷售額分別佔本集團收入的24.3%、21.9%、17.6%及22.2%。本集團認為，本集團大部分收入將繼續由為數不多的經銷商產生。本集團一般與其中國經銷商訂有一年合約，經雙方協定可予續約。本集團無法確保任何經銷商將繼續購入本集團與過往年度數目相同的產品或將繼續維持與其任何經銷商的關係。倘本集團失去一名或多名主要經銷商且不能迅速予以替換，則本集團可能無法有效推廣及銷售其產品，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

倘本集團未有效管理其發展，本集團業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

本集團目標是鞏固其於中國(及長遠而言於選定國際市場)在開發、製造及推廣醫療器械方面的主導地位。本集團的發展策略包括繼續打造強勢品牌、擴充產品組合、擴充產能、提高生產效率、有選擇地尋求策略性收購及聯盟以及開拓國際業務。本集團發展策略的成功取決於(其中包括)本集團在中國競爭激烈的醫療器械市場繼續革新及開發先進技術、維持其高效經營模式、吸引及留住具備設計、開發及製造醫療器械所需專業技能的熟練員工、取得及維持監管批文以及有效利用經銷商網絡及自身銷售及營銷團隊推廣其產品的能力。然而，本集團營運、行政及財務資源有限，可能不足以維持本集團尋求實現的增長。尤其是，為實施本集團的發展策略，本集團將需要增加對(其中包括)研發、生產設施、營銷及其他經營領域的投入。

隨著本集團因應計劃發展擴大生產經營，本集團可能遇到與管理多條生產線有關的困難，對於本集團之前未生產的產品而言則尤其如此。本集團亦可能面對與生產規模增長有關的問題，包括可操作本集團設備、組裝本集團產品或管理生產經營的合格員工短缺以及缺少本集團產品所需的關鍵原材料。此外，本集團可能在生產足夠數量產品或達到預期產品質量方面遇到困難。倘本集團不能成功管理其生產經營以滿足其需求，本集團可能無法按時向院方提供其要求數量或質量的產品。這可能導致本集團產品的銷售下降，使本集團喪失市場份額，並造成收入下降。所有上述情形均會對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘本集團不能有效管理其發展及擴張，本集團業務可能受到不利影響。

倘本集團未能成功將購得業務、產品或技術與現有業務整合，或倘本集團發現先前未予披露的負債，未來購置業務、產品、技術或專業知識可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為促進本集團發展、本集團可能收購本集團認為在產品開發、技術升級或分銷網絡方面將使其受益的業務、產品、技術或專業知識。例如，本集團於二零零八年六月收購微創生命醫學北京以發展用於糖尿病治療的胰島素泵業務。本集團通過收購獲得發展的能力取決於其認定、洽談、完成及整合適宜收購並獲得任何必要融資的能力。即使本集團完成收購，由於本集團在重大收購方面經驗有限，本集團可能遇到：

- 將任何購得公司、技術、員工或產品與本集團現有業務整合的困難，尤其是對不同品質管理、客戶服務及其他業務職能的整合；
- 延遲或未能實現購得公司、產品或專業知識的裨益，可能由於(舉例而言)政府對購得業務所開發產品的審批出現延遲而導致；
- 管理人員用於其他業務方面的時間及注意力被分散；

風險因素

- 整合成本高於本集團預計水平；或
- 在挽留購得業務中對於管理收購項目而言屬必要的關鍵僱員方面的困難。

倘本集團對在中國境外經營或所提供產品不同於本集團現有產品的業務作出投資，該等風險可能因本集團在經營此類業務方面的經驗有限而增加。

收購亦可能因令本集團產生債務或須本集團攤銷所購得無形資產而使本集團經營業績劇減。本集團亦可能在其所收購業務中發現內部控制、數據充分完整、產品質量及對監管法規的遵守以及產品責任方面存在收購前未能發現的缺陷。本集團可能因此而須承擔處罰、訴訟或其他責任。在整合購得業務、產品或技術方面的任何困難或與該等業務、產品或技術有關的意外處罰、訴訟或責任可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團經營歷史有限，可能難以對其業務、財務表現或前景作出評估。

雖然本集團於一九九八年五月開始營業，本集團於二零零四年七月方推出其專有藥物洗脫支架 Firebird。此後，本集團業務迅猛發展。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度，本集團的收入分別為人民幣421.3百萬元、人民幣485.2百萬元及人民幣560.7百萬元，二零零七年至二零零八年的增長率為15.2%，從二零零八年至二零零九年的增長率為15.6%。截至二零零九年及二零一零年三月三十一日止三個月，本集團的收入分別為人民幣137.6百萬元及人民幣176.7百萬元，增長率為28.5%。由於本集團經營歷史有限，本集團過往業績對於評估本集團業務、財務狀況、經營業績及未來前景而言可能並無意義，且本集團於未來期間可能無法取得相似業績或增長。

本集團的過往平均存貨週轉日一直相對較長。

本集團過往的平均存貨週轉日一直相對較長。於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團的平均週轉日分別為304天、288天、254天及244天。一般而言，本集團製成品的存貨水平維持在一至兩個月的銷量；在製品的供應維持在三至六個月；原材料的供應維持在三個月至一年，該等水平將根據經銷商的需求以及銷售及生產計劃的不同而出現變動。相對較長的存貨週轉日可能導致出現存貨撇減、產品過期或存貨持有成本增加。例如，本集團於二零零八年就用於胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架的薄膜或纖維而撇銷其存貨人民幣9.7百萬元，其原因是本集團於二零零八年以改良後的薄膜或纖維替換該等存貨。本集團無法向閣下確保將能縮短平均存貨週轉日，而這可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘第三方聲稱本集團侵犯其知識產權，本集團可能須承擔責任及金錢損失，並可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業易引發關於專利權及其他知識產權的訴訟。本集團所在行業的公司通常就其產品設計尋求專利保護，而本集團多個主要競爭對手擁有豐富的專利組合。醫療器械行業的業內公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利權涉及對複雜法律

風險因素

及實際問題的分析，其相關決定通常不確定。本集團在其經營所在國家（尤其在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭索賠的風險。此外，本集團多名僱員先前曾為本集團一名或多名競爭對手工作。無法確保該等僱員在為本集團工作時未曾使用或在未來不會使用其前僱主的專用技術或商業機密。這可能導致對本集團提起訴訟。於開發主要新產品前，本集團對現有知識產權作出評估。然而，本集團的競爭對手亦可能已申請現時並非公共知識的專利保護或已申請經本集團對相關公開記錄的搜索並無顯示的商標權。本集團在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。任何有關侵犯專利權或其他知識產權的索賠（即使並無法律依據）均可能：

- 須耗費錢財及時間進行抗辯；
- 導致本集團須向第三方支付高額損害賠償；
- 令本集團終止製造或銷售整合受質疑知識產權的產品；
- 要求本集團就其產品重新設計、改造或採用新品牌（如可行）；
- 要求本集團訂立版稅或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。本集團可能不能按其可接受的條款取得協議或完全不能取得協議；
- 分散本集團管理層的注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止。

此外，本集團競爭對手取得新專利權可能危及產品在市場的持續壽命（即使其已投放市場）。

倘本集團的專利權及其他知識產權不能充分保護其產品，本集團可能被其競爭對手佔去其市場份額，且無法獲利經營業務。

本集團的成功部分取決於本集團保護其專利技術的能力。截至最後實際可行日期，本集團在中國合共取得52項專利（包括13項發明專利、38項實用新型專利及1項外觀設計專利），並在歐盟取得2項專利。此外，於最後實際可行日期，本集團在中國有83項未決專利申請，在美國、歐盟及日本則有11項未決專利申請。本集團亦根據專利合作條約擁有25項未決優先權日申請。由於監管機關不同且該等司法權區的規定互有差異，本集團無法確保能夠在所有或任何司法權區就其產品的所有或任何方面取得專利保護。尋求專利保護的過程可能冗長且需較多資金，本集團無法確保其專利申請將會獲發專利權，或本集團現有或未來獲發專利權將足以為本集團提供有意義的保護或商業優勢。本集團無法確保其現有或潛在競爭對手（多數擁有大量資源並對競爭技術作出大量投入）現無且不會取得將妨礙、限制或干擾本集團在中國或其他國家（包括美國、歐盟及亞洲其他國家）製造、使用或銷售本集團產品的能力的專利。

本集團亦依賴於尋求通過與僱員及關連人士訂立的非披露協議給予保護的商業機密、專有技術及其他非專利技術。本集團無法確保該等非披露協議不會受到違反或其僱員未有披露或不會向本集團的競爭對手或其他第三方披露本集團任何商業機密、專有技術或其他

風險因素

非專利技術。本集團亦無法確保本集團對於任何違約行為均有適當的補救措施或其競爭對手不會通過其他途徑了解或獨立開發本集團的商業機密、專有技術及其他非專利技術。

主要因中國法律涵義不明且難以執行，中國知識產權相關法律以往一直落實不夠。因此，在中國對知識產權及機密的保護可能不如在香港、美國或其他國家有效。對於未授權使用專利技術實施整頓非常困難且代價高昂，本集團可能需尋求法律訴訟執行或保護本集團獲發的專利權或確定本集團專利權或其他權利的可執行性、範圍及有效性。相關訴訟可能需支出大量財務及管理資源，並可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。任何該等訴訟的不利判決均會損害本集團的知識產權，並可能對本集團業務、前景及聲譽造成損害。此外，鑒於中國保護知識產權的可執行性及範圍並不確定且仍處於發展過程，本集團可能選擇並不訴諸法律，亦不會為執行本集團知識產權或針對他人質疑而就專利權進行抗辯的訴訟而耗費大量資源。

本集團在總部製造主要產品，而多數產品包裝在其他廠房進行。該等生產廠房的生產工作發生任何中斷，或本集團遷往現正處於建設中的新廠房的計劃受到阻撓均可能導致本集團遭受損失，並可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團迄今依賴其位於中國上海張江高科技園區的總部之生產廠房生產其主要產品。本集團亦在中國上海的上海國際醫學園區擁有三處小型廠房，並在北京租賃工作區，現在該等地點就其電生理、糖尿病及骨科器械進行研發以及包裝及存儲現有產品。因自然或其他原因(如洪水、火災、地震及台風)對本集團主要廠房造成的嚴重損害可能需耗費大量金錢及時間進行修復，並可能中斷本集團生產。在此情況下，本集團將被迫依賴於第三方製造商或尋求替代廠房，而該兩種情況均需要獲藥監局批准以在該等地點製造醫療器械。即使本集團能找到替代廠房，本集團仍可能產生額外成本，且在該等廠房可供使用並正式獲批准製造醫療器械之前，本集團的產品生產仍可能發生中斷。

此外，本集團現有總部合共面積約545平方米之部分物業並無房屋所有權證。該部分現暫時主要用於存儲材料、進行研發及用作辦公室。無法確保本集團將能夠繼續使用相關物業及／或取得相關房屋所有權證。本集團亦可能須搬遷或須繳納若干罰金。倘本集團須停止使用該場地，則本集團業務經營可能發生中斷。本集團產能發生中斷或遲延可能對本集團生產足夠產品存貨的能力造成不利影響或可能要求本集團產生額外開支以生產足夠存貨，並可能損害本集團滿足使用其產品的醫院及醫生的要求的能力而造成相關醫院及醫生取消訂單，以上任何情況均可能對本集團聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，本集團就其生產廠房及設備遭受損害投購的保險可能不足以涵蓋其所有潛在損失，並可能不能按可接受條款或完全不能繼續獲提供相關保險。

此外，本集團正在上海建設一幢新的綜合辦公樓，並擬將總部及主要生產廠房遷往該處。該綜合樓預期將約為70,832平方米，並將於二零一二年竣工。該幢新綜合樓延遲竣工

風險因素

或本集團辦公室或生產設備出現問題均可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團面臨潛在產品責任索賠，且本集團的投保範圍可能不足以保護本集團免於承擔其可能產生的所有責任。

製造及銷售醫療器械使本集團面臨產品責任索賠的潛在風險。產品責任索賠需耗費時間及金錢進行抗辯，並可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於本集團現有產品開發相對較晚，臨床使用時間不長，本集團尚未發現的缺陷或風險可能引致產品責任索賠。本集團在中國的主要經營附屬公司微創上海向包括 Sampo Japan Insurance Inc. 及中國平安財產保險股份有限公司(自二零一零年七月開始)在內的保險公司聯合組織投保，根據一份綜合性的一般責任險保單投保全球範圍內的產品責任及臨床試驗責任索賠，該保單由大冢控股(本集團控股股東大冢製藥的母公司)投購。該保單設定的年度總限額為500億日圓(相當於約人民幣40億元)，其中100百萬日圓(相當於約人民幣8.1百萬元)乃專門為微創上海作出的任何索償而設定(自二零一零年七月開始)，而餘下險種的保額則按第一索償的基準就該保單涵蓋的所有實體(包括微創上海及大冢製藥的附屬公司和聯屬公司)進行支付。於二零一零年七月前，所有保單均按第一索償的基準就所有該等參保的實體而作出。該投保責任可能不足以保護本集團免於承擔因產品責任索賠產生的所有責任。倘因任何理由，大冢控股的保險不再涵蓋微創上海或大冢控股決定將微創上海從其保單中剔除(不論因何原因)，則本集團可能無法取得可比保單進行替換，或根本無法取得任何保單。此外，由於大冢控股的保險範圍乃以第一索償權為基準，惟保額為100百萬日圓的險種除外，該險種僅涵蓋微創上海作出的索償(自二零一零年七月開始)，倘其他投保實體作出的索償超過年度總限額，則年度保險總額可能不足以保護本集團免除所有相關責任。

倘就未保險責任或超出本集團投保範圍的責任對本集團提起索賠且本集團最終被認為對該項索賠或該一系列索賠負有責任，本集團業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。此外，本集團可能遭遇產品設計或生產方面的重大失敗、品質體系失靈、其他安全問題或嚴格的監管審查，可能令本集團停止生產任何產品。倘發現器械存在任何嚴重缺陷，本集團亦可能主動召回產品。召回部分產品亦可能導致產品責任索賠增加。並且，對於正確使用本集團產品，本集團無法確保醫生將準確無誤地遵循本集團指導。倘醫生使用本集團產品方法不正確則可能導致傷害，從而引起對本集團提起產品責任索賠。本集團因任何責任索賠而可能蒙受的任何損失以及任何產品責任訴訟可能對本集團產品聲譽及可銷性產生的影響均可能轉移管理層對正常業務經營的注意力，並可能對本集團聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

任何產品召回均可能對本集團品牌造成損害，並可能對本集團聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

複雜醫療器械(如本集團的支架及球囊導管)有時會因產品性能或醫生使用產品的方法而出現問題，而兩種情況下均須製造商進行檢查及採取可能的糾正措施。本集團不時接獲醫生就其使用本集團產品時遇到的問題發出的反饋，包括在交付或佈置本集團部分產品方面的技術性困難。本集團預期將繼續不時接獲該等反饋。此外，元件失效、製造誤差或設計缺陷可能對患者造成損害或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致本集團撤回或召回

風險因素

產品，從而導致產生大量成本，如維修及產品更換成本。本集團產品發生撤市或產品召回均可能對本集團品牌造成損害，並可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘本集團不能招募、聘用及挽留熟練及有經驗的員工，本集團有效管理其經營及達成其戰略目標的能力將會受到損害。

本集團未來的成功在很大程度上有賴於本集團責任人員以及其他主要管理、科研、銷售及技術人員的持續服務。尤其是，本集團是一間相對年輕的公司，經營歷史有限，極其依賴其責任人員及高級管理人員經營及發展其業務。而且，中國具備醫療器械行業經驗的工程、銷售、營銷及臨床研究人員較為稀缺。因本集團無法確保將能夠找到適當或合格的替代者，故喪失或中斷本集團任何高級管理人員或主要人員的服務均可能嚴重降低本集團有效管理其經營及達成其戰略目標的能力。此外，本集團錄用及培訓新員工可能須產生額外開支及投入大量時間，從而嚴重干擾其業務及發展。例如，本集團生產員工的內部培訓依具體錄用人員的職位及經驗不同而可能歷時長達數月，在此情況下，從本集團開始錄用該等員工到其正式上線工作在時間上可能存在滯後。此滯後期可能對本集團按時擴大產能的能力造成潛在干擾。

此外，由於本集團預期將繼續擴大經營及開發新產品，本集團將需要繼續吸引及留住有經驗的管理及核心員工。就醫療器械製造行業業內人員展開的競爭極為激烈，且合適及合格應聘者在中國數量有限。本集團就該等人員與其他醫療器械公司、學術機構、政府實體及其他組織機構展開競爭，且本集團預期此類競爭隨著中國醫療器械行業的發展而日益激烈。本集團可能不能吸引或留住為達成其業務目標所需的人員，從而可能對其競爭能力、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團未來可能需要額外資金，而相關資金可能不能按可接受的條款獲得或完全不能獲得。

本集團的資金需求取決於多項因素，包括研發及知識產權以及技術相關支出金額、本集團進行臨床試驗的次數以及新產品開發。此外，由於本集團尋求通過收購及投資發展，其未來資金需求可能甚為巨大。在本集團現有資金不足以滿足該等需求時，本集團將需要籌措額外資金。任何股本或債務融資（倘完全可獲得）均可能採取對本集團不利的條款。股本融資可能導致股東權益攤薄，而未來融資中發行的證券可能擁有優先於本集團股份的權利、優先權及特權。倘本集團對資金的需求乃因重大虧損而產生，則發生該等虧損可能令本集團更難以籌得必要資金。倘本集團未能按可接受條款獲得必要資金或完全不能獲得必要資金，本集團可能被迫推遲進行研發、臨床試驗、潛在收購及投資或以其他方式削減或終止經營。

倘醫生不推薦本集團產品，本集團銷售可能下降。

醫生推薦對於本集團的產品銷售至關重要。醫生能否接受本集團產品取決於向醫學界說明本集團產品相對於其競爭對手產品的特點、已確知的益處、安全性、臨床效果及成本效益，亦取決於培訓醫生正確使用本集團產品。倘醫生不推薦本集團產品，本集團銷售可能下降，且本集團業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

迄今為止，本集團主要著重於培訓心臟病學家、其他血管專家及醫院導管室的醫生並與之建立合作關係，藉此贏得市場對支架產品的認可。隨著本集團將所提供產品拓展至涵蓋電生理、糖尿病及矯形器械，本集團亦將開始與該等領域的醫學專家進行合作。本集團可能不能成功令該等或其他醫學專家相信本集團產品優於其競爭對手產品或替代性療法，對於本集團較少為醫學界所知的新產品領域則尤其如此。

與本集團所在行業有關的風險

作為對醫療行業的部分監管措施，中國政府以往曾定期強制要求降低本集團產品的零售價格，並預期將會繼續採取此種措施。本集團產品零售價持續下降或對本集團賺取利潤率的限制可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

在中國，政府對於釐定醫療器械零售價的介入程度仍較高，而公共醫院及醫療機構須透過在定期招標流程中制訂的價格購買高值醫療器械(包括本集團的血管用產品)。自本集團於二零零四年將第一代藥物洗脫支架 Firebird 投放市場以來，已不定期地參與招標流程，而在每次投標流程中，所有投標產品(包括本集團產品)的零售價均有所降低。

在中國進行招標流程的方法於過往數年不斷變遷。在於二零零五年初及二零零六年下半年舉行的最初兩項招標中，衛生部與其八個省市(包括北京及上海)的合作方通過集中招標就零售價組織及監督與供應商的磋商，以確定給予該等省市的醫療機構的零售價。其他省市的醫院及醫療機構一般會接受該等招投標所確定價格。其後，隨著衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知於二零零七年六月頒佈，衛生部於二零零八年下半年進行全國範圍的招投標，以確定中國所有醫院及醫療機構於衛生部表示將於二零零九年舉行的下次招投標之前的醫療器械零售價。然而，二零零九年並未舉行任何招投標。取而代之的是衛生部於二零一零年四月僅就於上次招投標後獲藥監局批准的新產品(包括本集團的外周支架系統 Crownus、電生理導管 FireMagic 及本集團的血管內器械 Hercules B)舉辦了一次全國性招投標。根據於二零一零年一月頒佈的衛生部辦公廳關於全國高值醫用耗材集中採購有關事項的通知，衛生部宣佈將分散進行招投標，從而個別省市將有權自行舉行招投標，而首輪分散招投標將於二零一零年十月結束。然而，本集團尚不確定是否所有省份屆時均將完成招投標。此外，關於新的分散招投標尚有多處語義不明，包括未來進行招投標的頻繁程度、省內大型城市或醫院是否可自行進行招投標以及是否部分省份將選擇接受其他省市確定的價格，而不會自行進行招投標。

此外，於二零零九年十一月，發改委、衛生部及人保部聯合發佈《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，據此，發改委將加大對醫療器械(包括高值醫療器械)定價的介入力度，限制醫療器械供應鏈參與者的利潤率，並定期公佈醫療器械市場價格信息。因此，發改委可能會認定本集團或其經銷商的部分或全部產品的利潤率過高，從而下調本集團產品的零售價。請參閱本文件「監管一定價及招標流程」。

風險因素

於二零零五年、二零零六年及二零零八年舉行的招投標中，Firebird (本集團於上述期間的主要產品) 的零售價從二零零五年到二零零六年下降約20.7%，從二零零六年到二零零八年下降約6.1%。儘管本集團預計其產品零售價將進一步下調，但無法預期將於二零一零年十月結束的投標的結果。此外，衛生部關於分散進行招投標的決定要求本集團投入額外資源以參與各省招標流程(可能互有差異並有不同的流程或規定)，且本集團產品的協定價格亦可能因省份不同而變動。本集團無法確保將能夠符合不同省份的投標規定。此外，倘因任何原因，本集團被排除在任何未來招標流程之外或本集團未能中標，本集團於相關地點舉行下次招投標之前可能不能向公立醫院及醫療機構銷售其產品。招標流程的不確定性依然很高且會出現變動，倘本集團經銷商所支付的零售價或價格出現下調，則本集團的收入可能會減少，且本集團業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

本集團銷售在很大程度上取決於患者接受使用本集團產品的治療而獲得保險賠償的水平。

本集團銷售其產品的能力在很大程度上取決於使用本集團產品的治療在中國可獲得政府及私人健康保險賠付的程度。中國有著複雜的醫療保險體系，現正處於改革階段。由於在中國各地區均須就政府保險範圍取得當地政府批准，中國就接受使用血管用器械等新醫療器械的療法的政府保險範圍或賠償水平尚存在重大不確定性，且各地之間互有差異。此外，中國政府可能改變、減少或取消現時就接受使用本集團產品的療法可利用的政府保險範圍。不同產品的保險範圍或賠償水平亦有所不同。請參閱本文件「監管 — 政府保險賠償方案」。

本集團大部分產品須以中國多數主要省市的政府健康保險承保人的賠償為限(包括 Firebird 及 Firebird 2)。然而，本集團無法確保承保人不會變更、減少或取消使用本集團產品的療法現時可取得的承保額或將承保範圍擴大至包括本集團新產品。此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口設備，中國國內保險公司通常會按產品成本的較高比率作出賠償。本集團不能確定承保人未來將繼續採取此項優惠政策。

若使用本集團產品無足夠的醫療保險投保額度，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法。這可能降低對本集團產品的需求及本集團銷售額，從而對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國持續進行醫療改革對本集團業務的影響仍不確定。

於二零零九年一月，針對醫療服務的經濟可承受度、農村醫療體系及中國醫療服務的質量，中國政府原則上批准一項醫療改革計劃。於二零零九年三月，中國政府發佈二零零九年至二零一一年醫療改革計劃。計劃要求(其中包括)於二零零九年至二零一一年增加政府醫療支出人民幣8,500億元以支持改革計劃。預期該等政府支出將主要用於(i)建立基本的醫療保險體系；(ii)至二零一一年將基礎醫療保險體系或新的農村合作醫療體系所覆蓋城鄉居民比例增至至少90%；(iii)建立基本藥物制度，包括由政府監控生產及經銷的基本藥品目錄；及(iv)改善醫療保健設施(包括建設診所及醫院)。預期醫療保健支出大幅增長將促進中國醫療保健行業的發展。然而，中國政府尚未提供實施醫療改革計劃若干方面的具體時間表或步驟。請參閱本文件「監管 — 醫療改革計劃」。

風險因素

預期此項增加支出大部分將用於基礎醫療服務(包括在農村地區增建診所)。由於本集團產品一般用於針對血管疾病及病疫的先進療法(主要在三級與二級醫院進行)，此項支出近期不大可能對本集團業務產生任何直接影響。此外，本集團仍無法對中國醫療改革的長期影響作出預期，包括投入使用本產品的導管室及其他設施的支出是否會增加。

本集團的競爭對手可能擁有遠較本集團豐富的資源，並可能開發出比本集團更為有效的產品或以低於本集團的價格銷售產品，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團在競爭市場上面臨激烈的競爭，主要受到競爭對手所上市的新產品及價格下跌的影響。就藥物洗脫支架而言，本集團主要與國際公司(例如強生(透過其附屬公司 Cordis)、美國美敦力公司 (Medtronic, Inc.) 及波士頓科學公司 (Boston Scientific Corporation)) 以及國內的醫療器械製造商(例如樂普(北京)醫療器械股份有限公司、山東吉威醫療製品有限公司及大連垠藝生物材料研製開發有限公司)展開競爭。美國雅培製藥 (Abbott Laboratories) 近期亦在中國市場推出其藥物洗脫支架(該支架為美國及歐洲的主要藥物洗脫支架)。未來，本集團亦可能與已獲藥監局批准在中國製造及銷售藥物洗脫支架的公司或已開發出藥物洗脫支架但尚未進入中國血管用器械市場的公司開展競爭。在心血管領域的其他全球競爭對手包括 ev3 Inc. 及 C.R. Bard, Inc.。此外，在其他血管治療領域，本集團亦面臨來自 ev3 Inc.、C.R. Bard, Inc.、美國美敦力公司 (Medtronic, Inc.)、波士頓科學公司 (Boston Scientific Corporation) 及 Cook Medical (Cook Group Inc. 的一個部門) 的競爭。隨著本集團將其產品組合擴充至涵蓋治療心律失常、糖尿病及整形手術不適的器械，本集團在該等領域亦會面臨來自國內外製造商的激烈競爭。就本集團的電生理器械而言，本集團將主要與強生(透過其附屬公司 Cordis)、St. Jude Medical Inc.、美國美敦力公司 (Medtronic, Inc.)、C.R. Bard, Inc. 及深圳市惠泰醫療設備有限公司開展競爭。在糖尿病設備市場，本集團將主要與美國美敦力公司 (Medtronic, Inc.) 開展競爭。本集團就其整形手術器械將與現有國內外醫療器械製造商開展競爭。

本集團多個競爭對手已在中國銷售產品，未在中國銷售產品的競爭對手以及其他設備製造商可能將於近期開始在中國銷售產品。與本集團比較，該等公司可能擁有更為雄厚的資本資源、更齊全的產品類別、更豐富的銷售、營銷及管理資源、更強大的研究及開發團隊以及更大型的生產設施。由於本集團所生產及開發產品的巨大市場機會以及中國市場的預期未來發展，包括該等公司在內的潛在競爭對手已經並很可能將繼續投入大量資源在中國(本集團開展競爭的主要市場)宣傳其產品。而且，其他國內製造商(其費用結構通常低於國際製造商)進入中國市場可能壓低本集團產品的零售價並降低本集團利潤率。本集團的競爭對手可能開發出較之本集團更安全有效、更便於使用、價格更低或更易於接受的技術及產品，從而使本集團產品遭淘汰或失去競爭力。倘本集團不能與現有及未來競爭對手開展有效競爭，本集團業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

中國醫療器械行業正迅速發展，本集團可能因多個原因而無法維持或擴大其於業內的市場份額。

因中國經濟發展、政府政策及融資水平的變化、競爭加劇以及本文件內所述的其他因素，中國醫療器械行業正迅速發展。為盡力維持及擴大本集團於這一競爭激烈且時刻變化

風險因素

的環境中的市場份額，本集團實施特別銷售政策及折扣，並不時隨市況調整本集團給予經銷商的價格。例如，本集團於二零零八年主要就 Firebird 採納一項銷售折扣政策，據此，大部分經銷商每購入五個產品即免費獲得一個產品。本集團於二零零九年終止該項銷售折扣政策，並開始就若干產品為完成規定銷量目標的經銷商提供價格折扣。由於上述定價調整及上文所述的二零零八年政府招標，二零零八年 Firebird 及 Firebird 2 的平均價格較 Firebird 於二零零七年的平均售價下降 17.6%，而 Firebird 及 Firebird 2 的平均價格於二零零八年至二零零九年略微下降。為維持於經營所在市場的競爭力，本集團可能須採取其他銷售獎勵及／或降低本集團產品價格。

本集團不能及時對市況變化作出適當回應可能對本集團業務、財務狀況、經營業績及資本支出回報產生重大不利影響，從而可能導致本集團增長率下降、減少本集團收入以及降低本集團維持其於微創介入醫療器械市場的現有市場份額或於未來期間實現市場份額目標的能力。此外，倘本集團不能維持其市場地位，本集團聲譽及品牌可能受到重大不利影響，從而對本集團與醫生及醫院行政人員的關係以及本集團長期有效推廣及銷售本集團產品或進行新產品臨床試驗的能力造成不利影響。

本集團產品及設施受到廣泛監管，可能令本集團須承擔高昂的合規成本，並使本集團面臨因不遵從規定而受到處罰的風險。本集團可能不能以具成本效益的方式或根本不能就其產品取得需要的監管批文。

本集團產品的生產及營銷以及本集團持續進行的研發、臨床前測試及臨床試驗受到國內外政府機構的廣泛監管及審查。國內外適用於醫療器械的法規內容廣泛，對(其中包括)新醫療器械的測試、上市前評核、包裝、廣告、出口及標籤作出規定，亦對醫療器械製造商的生產程序、投標、申報及記錄程序實施監管。

本集團於在中國推廣其產品前須獲得藥監局的批文。在遵守監管程序的條件下將本集團產品投放市場須投入大量時間、精力及開支，而本集團無法確保其任何產品均將獲批准出售。此外，由於中國政府近年來一直在提高對醫療器械行業的監管控制水平，藥監局的審批程序往往較以往需要更長時間。本集團亦須向藥監局報告任何與本集團產品有關的嚴重或潛在嚴重事件。於往績記錄期間，本集團已向藥監局報告少量不良反應事件，主要涉及 Firebird 及 Firebird 2 的使用，包括支架從導管輸送系統脫落、支架損壞、再狹窄及病人死亡(本集團相信死亡並非直接由本集團產品所引起)。本集團產品未能或延遲取得監管批文或許可或重續註冊可能使本集團不能成功推廣其產品，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。請參閱本文件「監管—藥監局規定」。

此外，在國際市場銷售其產品之前，本集團須取得相關司法權區的多項政府批准。境外各司法權區的法規可能互不相同，亦可能不同於中國法規及藥監局的規定。例如，歐盟若干司法權區關於臨床試驗及臨床數據的規定可能較藥監局更為嚴格。本集團無法確保本集團能符合不同司法權區的監管規定或本集團產品將獲批准在該等司法權區銷售。在遵守不同監管程序的條件下將本集團產品投放國際市場可能需要額外時間、精力及費用。本

風險因素

集團產品未能或延遲取得監管批准或許可或重續註冊可能使本集團不能成功在國際市場推廣其產品，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。尤其是，本集團已申請歐洲指定認證機構核發的 CE 認證，以便本集團產品（包括 Firebird）可攜帶 CE 標誌（表示產品符合歐盟醫療器械指令並可在認可 CE 標誌的國家或地區（主要為歐盟成員國）銷售）。本集團不能確定其在中國的臨床數據是否會被指定認證機構接受或本集團是否須在歐洲進行新的臨床試驗。倘本集團不能就其產品取得 CE 標誌或倘本集團須就新臨床試驗耗費大量時間及資源，本集團擴大國際銷售的工作可能受到重大不利影響。

本集團未能遵守適用監管規定可能導致相關司法權區的政府機構：

- 對本集團處以罰款及處罰；
- 阻止本集團製造及銷售其產品；
- 控告本集團犯有刑事罪行；
- 推遲將本集團新產品投放市場；
- 召回或查封本集團產品；或
- 撤銷或拒絕就本集團產品給予的批准。

倘本集團未能遵守適用監管規定，本集團亦可能須承擔民事責任。

倘上述之任何或所有事項發生，本集團可能無法滿足使用本集團產品的醫院及醫生的要求而導致其取消訂單或向本集團的競爭對手採購產品。

即使本集團產品獲授予監管批文或許可，相關批文或許可仍可能對本集團產品所標明及宣傳的用途作出限制，從而可能限制本集團產品的市場。另外，對於被推廣產品，本集團及其設施須定期接受藥監局及產品獲批准銷售的任何其他司法權區的審查及檢驗。其後發現的與本集團任何產品或設施有關的問題可能導致對本集團施加限制，包括產品退市或其他強制性執行行為。此外，監管機構可能不認同本集團就產品或生產問題所採取的糾正措施的力度或速度。

因為本集團在其經營所在司法權區（包括中國、亞太地區、南美及歐洲）接受廣泛監管，本集團面臨法規變動導致本集團須承擔額外成本、處罰或責任的風險。倘本集團產品銷售所在國家實施額外的監管規定，則本集團產品的開發或銷售成本可能增加。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

近期的全球市場動蕩、經濟衰退及信貸供應量下降可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

全球資本信貸市場近期經歷極端波動及擾亂。對通貨膨脹或通貨緊縮、能源成本、地緣政治問題、信貸供應量及成本、美國按揭市場以及美國及其他地方的住宅房地產市場下滑的憂慮已導致大幅度的市場波動以及未來對全球經濟以及資本及消費市場的預期看淡。該等因素結合油價波動、業務活動及消費信心縮減以及失業率上升已造成經濟下滑及可能的全球長期衰退。該等事件已導致中國經濟於近期下滑並可能於近期繼續下滑。因此，對本集團產品的需求可能大幅下降，從而對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，給予在新興市場經營業務的實體(如本集團)的信貸供應量受到投資者對於該等市場的整體信心水平的嚴重影響，因此，任何影響市場信心的因素(例如信貸評級下降或國有或中央銀行對某一市場實施干預)均可能影響任何該等市場內的實體的資金成本或供應量。近期經濟下滑及全球衰退已對全球信貸市場造成影響，並導致流通量下降、波動加劇、信貸息差增加、信貸市場缺少價格透明度以及可供應融資減少。難以預期該等狀況將持續多久及本集團可能受到的影響程度。全球信貸市場長期受到擾亂可能對本集團未來借貸資金的能力造成限制，從而可能對本集團流動資金、業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

政治或經濟政策變化及中國經濟下滑可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團幾乎所有資產現時均位於中國。本集團大部分收入來自在中國生產及銷售的產品，而本集團預期在近期內將持續此種狀況。因此，本集團業務、財務狀況、經營業績及未來前景在很大程度上取決於並將持續取決於中國政治、經濟及法律發展狀況。中國經濟在多個方面有別於多數發達國家經濟，包括政府介入程度、資源分配、資本重新投資、發展程度、增長率及外匯管制。

以往，中國經濟以中國政府頒佈及實施的一系列經濟計劃集中規劃。自一九七八年以來，中國政府一直推行經濟及政治改革。中國已逐步由計劃經濟轉變為市場經濟。然而，政府繼續對經濟實施控制可能對本集團產生不利影響。本集團無法確保中國將繼續實行經濟改革。中國政府為控制經濟(包括推出控制通貨膨脹、通貨緊縮的措施)或為控制經濟增長、稅率或徵稅辦法的變動而可能採取的多項政策及措施或就貨幣兌換及向境外匯款施加額外限制均可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國法律體系的變動及不確定因素可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國仍在發展綜合法定框架。自一九七九年以來，中國政府已制定商法體系，並已在頒佈與各項經濟事務(如企業組織及管治、外商投資、商業、稅務及貿易)有關的法律法

風險因素

規方面取得重大進展。然而，該等法律法規多數相對較新，而該等法律法規的實施及詮釋就多個領域而言尚不確定。因此，中國法律法規的發展及變化，包括其詮釋及執行，可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國法規(尤其是與境外實體收購中國公司有關的外管局第75號通知)可能限制本集團收購中國公司的能力，並可能對本集團策略的實施以及本集團業務及前景產生不利影響。

於二零零五年，外管局發佈多項與中國居民在海外投資有關的規定。目前有效的規定國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知(稱為外管局第75號通知)於二零零五年十月發佈，並以外管局於二零零七年五月發佈的國家外匯管理局綜合司關於印發《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》操作規程的通知作進一步闡明(「第106號通知」)。

外管局第75號通知規定，在以憑藉中國公司資產或權益籌資為目的而成立或控制任何中國境外公司(該通知內稱為「特殊目的公司」)之前，中國境內居民須向外管局登記並獲得其批准。中國境內居民如為特殊目的公司的實益擁有人並已完成反向投資惟未於二零零五年十一月一日前就海外投資辦理外匯登記，則須於二零零六年三月三十一日前向當地外管局分局辦理登記，且此項規定具有追溯性。身為特殊目的公司實益擁有人的中國境內居民在若干情況下亦須於當地外管局分局變更其登記手續。第106號通知進一步界定中國境內居民為「並不擁有合法的中國境內居民身份但因經濟利益聯繫而通常在中國居住的自然人」，且該等人士主要為以下三類：(i)在中國擁有永久居住地但為旅遊、研究、接受治療、工作或因其他理由而暫時離開其永久居住地而於境外停留，但於該等理由不再適用後將返回其永久居住地的自然人；(ii)持有國內實體由國內提供資金的股權的自然人；及(iii)原持有國內股權且現仍為該等權益(即使相關權益已轉換為由境外提供資金的股權)的最終持有人的自然人。參見本文件「監管—若干境內及境外交易的外匯監管」。

就本集團所知以及就本集團中國法律顧問君合律師事務所告知，本集團身為中國境內居民的股東之一常兆華博士(本公司創辦人，本公司董事兼主席)已向外管局上海分局作出相關申請及備案，並已取得相關外管局法例所規定的適用的登記及批准。本集團已為身為中國境內居民的其他少數權益股東(彼等於根據首次公開發售前購股權計劃行使購股權而成為本集團的股東)向外管局上海分局作出相關申請，然而，本集團獲外管局上海分局所告知，該等申請將不獲接納，外管局上海分局已停止接納中國境內居民因行使非上市公司購股權的海外投資的登記申請。外管局上海分局並未就該等申請未獲接納作出任何解釋，亦建議本集團可根據購股權規程(定義見下一項風險因素)作出登記申請，該規程規定中國居

風險因素

民在海外上市公司中的僱員購股權或股份獎勵計劃中的海外投資須在外管局登記。此外，可能有其他本集團並無控制其行為且其並無遵守外管局第75號通知所載的登記程序的中國境內居民股東。本集團中國境內居民實益擁有人未能或不能遵守外管局規定及登記程序可能令該等實益擁有人或本集團中國附屬公司須繳納罰金及接受法律制裁；限制本集團跨境現金流；制約本集團中國附屬公司派發股息、償還境外貸款或作出其他出境支付的能力；限制本集團作出注資、向本集團中國附屬公司提供外匯計值貸款或進行其他入境支付的能力；或以其他方式對本集團業務產生不利影響。而且，未能遵守外管局登記規定可能導致根據中國法律須就規避外匯管制而承擔責任。

由於尚不確定外管局監管規定將如何詮釋及實施，本集團無法預期該等監管規定將如何影響本集團業務經營或未來策略。例如，本集團可能須就其外匯活動（如匯出股息及外幣計值的借貸）接受更為嚴格的審批程序，可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘本集團決定收購中國國內公司，本集團無法確保本集團或該公司所有人（視情況而定）將能夠取得必要的批准或完成外管局監管法規所規定的必要的申報及登記程序。這可能限制本集團實施其收購策略的能力，並可能對本集團業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

未有遵守中國法規辦理本公司之中國公民僱員購股權登記，可能導致有關僱員或本公司遭受罰款及法律或行政處分。

於二零零六年十二月，人行頒佈個人外匯管理辦法，分別載列中國個人在往來賬目或資本賬目下的外匯交易規定。外管局於二零零七年一月發佈的個人外匯管理辦法實施細則，規定有關獲境外上市公司根據其員工持股計劃或購股權計劃授予股份或購股權的中國公民的批准規定。

於二零零七年三月，外管局頒佈境內個人參與境外上市公司持股計劃和購股權計劃等外匯管理操作規程（「購股權規程」）。根據購股權細則，獲境外上市公司根據其員工購股權或股份獎勵計劃授予股份或購股權的中國公民須（透過該境外上市公司的中國附屬公司或其他合資格中國代理）於外管局辦理登記，並完成與購股權或其他股份獎勵計劃有關的若干其他程序。由出售股份或境外上市公司派發股息而獲得的外匯收入可匯入該中國公民的外幣賬戶或兌換為人民幣。此外，境外上市公司或其中國附屬公司或其他合資格中國代理須委任一名資產管理人或遺產管理人、委聘一間託管銀行及開立專項外幣賬戶以處理與購股權計劃或其他股份獎勵計劃有關的交易。本集團及其已經及將會獲授予購股權的中國公民僱員（「中國購股權持有人」）將須遵守該等規程。倘本集團或其中國購股權持有人於未來未能遵守該等規程，本集團或其中國購股權持有人可能須繳納罰金及接受其他法律或行政制裁。參見本文件「監管—僱員購股權監管」。

根據中國法律派付股息的限制及本公司及其股東收取的股息免稅可能受到企業所得稅法的影響。

根據中國法律，股息僅可由可分派利潤分派。與本公司於中國註冊成立的附屬公司（包括微創上海）有關的可分派利潤指該等公司各自根據中國公認會計原則釐定的稅後利潤

風險因素

減所收回的累計虧損及該等附屬公司須分配至法定基金的款項。某一既定年份的可分派利潤予以保留，並可供於其後年份進行分派。中國公認會計原則下的可分派利潤計算方法在多個方面不同於香港財務報告準則下的計算方法。因此，即使本集團中國附屬公司按香港財務報告準則計算於某一既定年份錄得利潤，倘按中國公認會計原則計算並無可分派利潤，其可能於當年不能向本公司派付任何股息。因此，由於本集團所有利潤均來自其中國附屬公司，即使本集團根據香港財務報告準則編製的賬目顯示有足夠的可分派利潤，本集團的可分派利潤可能仍不足以向其股東派付股息。

此外，本公司根據開曼群島法律註冊成立，並間接持有微創上海、微創上海生命科技、微創生命醫學北京、微創骨科及微創電生理的權益。中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）（於二零零八年一月一日生效）及其實施細則規定，倘一間實體被視為在中國並無辦公場所的非中國居民企業，則其中國附屬公司向其派付的任何股息均按10%的稅率徵收預扣稅，惟其有權就該稅項獲得寬減或抵扣（包括按稅收協定）則除外。

此外，企業所得稅法規定，倘於中國境外註冊成立的企業於中國境內擁有「實際管理機構」，則該企業可被確認為「中國居民企業」，因而可就其全球範圍內的收入按25%的稅率繳納企業所得稅。根據企業所得稅法的實施細則，「實際管理機構」指對企業的業務、人員、賬目及物業擁有重大及全面管理控制的機構。於二零零九年四月，中國稅務局發佈通知，以明確釐定於海外註冊成立的企業（其控股股東為中國企業）是否在中國境內擁有「實際管理機構」的標準。然而，有關中國法律及法規就中國稅務局對待海外企業（與本集團的情況一樣，由另一家海外企業投資或控制的企業）的方式仍然不明晰。本集團絕大部分管理層常駐於中國。倘彼等繼續在中國居住，則本公司可能被視為中國居民企業，因此須就本集團全球範圍內的收入（不包括直接來自另一間中國居民企業的股息）按25%的稅率繳納中國企業所得稅。在此情況下，本公司的可分派利潤可能受到不利影響。參見本文件「監管 — 稅項」。

本集團應付其投資者的股息及出售本公司股份的收益根據中國稅法可能須繳納預扣稅。

根據企業所得稅法及其實施細則，應付身為「非居民企業」（及在中國並無設立機構或營業地點，或設有機構或營業地點但相關收入與該所設機構或營業地點並無直接聯繫）的投資者的股息按10%的稅率徵收中國所得稅，以相關股息來源於中國者為限。同樣，倘相關投資者因轉讓股份而變現的任何收益被視為來源於中國的收入，則該收益亦須繳納10%之中國所得稅。倘本集團被視為「中國居民企業」，本集團就其股份派付的股息或投資者因轉讓本集團股份而可變現的收益是否將作為來源於中國的收入對待並須繳納中國稅款尚不明確。倘本集團根據企業所得稅法須就其應付境外股東的股息暫扣中國所得稅，或倘投資者於轉讓其股份時須繳付中國所得稅，其於本集團股份投資的價值可能受到重大不利影響。

本集團的中國附屬公司（包括微創上海）就向本集團派付股息或作出其他分派須受現有限制的規限，且外匯監管規定的變動可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團為在開曼群島註冊成立的控股公司，且本集團依賴於其中國經營附屬公司（包括微創上海）派付的股息滿足其現金需要，包括向其股東派付股息及作出其他現金分派、支

風險因素

付本集團可能產生的任何債務的利息以及支付本集團經營開支而屬必要的資金。中國監管法規現允許股息僅以根據中國公認會計原則(在多個方面不同於其他司法權區的公認會計原則，包括香港財務報告準則)釐定的可分派利潤派付。本集團中國附屬公司每年須預留各自可分派稅後利潤(如有)之10%以為若干儲備基金提供資金，直至累計儲備基金總額超過其各自註冊資本之50%。於二零一零年三月三十一日，本集團的中國附屬公司當中僅微創上海已達到該50%之限額。該等儲備基金不得作為現金股息分派。此外，倘本集團任何中國附屬公司單獨產生債務或於未來訂立若干其他協議，相關債務契據或該等其他協議可能限制其向本集團派付股息或作出其他分派的能力。因此，該等對本集團主要資金來源可利用程度及用途的限制可能對本集團向其股東派付股息及支付其債務利息的能力產生重大不利影響。

本集團所收取的幾乎全部收入均以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制均可能限制本集團中國附屬公司使用所產生的人民幣收入向本集團派付股息的能力。根據中國現行外匯監管法規，經提交文件(包括但不限於證明股息分派的商業單證)後，本集團中國附屬公司無須事先經外管局批准即可作出股息分派，惟須通過獲准從事外匯交易的中國銀行進行股息分派。中國政府已公開表示，擬於未來令人民幣可自由兌換。然而，倘中國外幣稀缺，中國政府是否會對就往來賬交易獲得外幣實施限制尚不確定。在此情況下，本集團派付股息或滿足其他外匯需要的能力可能受到不利影響。

本集團現時在中國享受的稅務優惠出現任何變動可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於二零零七年三月十六日，全國人大通過了企業所得稅法。企業所得稅法於二零零八年一月一日生效，取代了過往針對外商投資企業及中國國內公司的兩套不同的稅法制度，並就所有企業(包括外商投資企業)徵收統一的所得稅稅率25%，除非該等企業符合若干豁免規定則作別論。儘管企業所得稅法撤銷了過往適用於外商投資企業的多項稅項豁免、寬減及優惠待遇，但卻為外商投資企業過往所享有的優惠稅政策設定了不同的過渡期及措施。於頒佈企業所得稅法之前成立，並於過往享有較低所得稅稅率的外商投資企業將有權享有五年的寬限期，而已獲得定期優惠稅務減免的企業則將繼續享受相關優待，直至規定期限屆滿，惟倘開始相關減免的首個盈利年度遲於二零零八年，相關稅項減免仍將自二零零八年一月開始。

本集團的主要經營附屬公司微創上海於二零零五年之前獲豁免繳納企業所得稅，且該公司於二零零六年、二零零七年、二零零八年、二零零九年及二零一零年的企業所得稅稅率分別為7.5%、7.5%、9%、15%及15%。見本文件「監管 — 稅項」。本集團無法確保微創上海將繼續享受優惠稅率，因此，微創上海可能須承擔25%之通行所得稅率，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

人民幣價值波動可能對 閣下投資產生重大不利影響。

人民幣兌美元、歐元及其他貨幣的價值可能出現波動，並受到(其中包括)中國政治及經濟狀況變化的影響。人民幣兌換為外幣(包括美元)以往由人行設定。於二零零五年七

風險因素

月二十一日，中國政府改變其人民幣價值與美元掛鈎的政策。根據新政策，人民幣可相對一籃子若干外幣(由人行確定)在一定範圍內波動，即每日針對該籃子貨幣的匯率最多可升值或貶值0.3%。於二零零七年五月二十一日，中國政府進一步將每日交易波幅由0.3%擴大至0.5%。自二零零五年七月二十一日至二零零九年十二月三十一日，人民幣兌美元大幅升值。國際上對中國政府進一步放寬其貨幣政策限制的壓力仍然較大，可能引致人民幣兌美元進一步大幅升值。

由於本集團依賴於其中國附屬公司(包括微創上海)向其支付的股息，對人民幣價值作出較大程度的重估可能對本集團收入及財務狀況以及本集團股份按外幣條款釐定的應付股息的價值產生重大不利影響。此外，儘管本集團幾乎所有收支均以人民幣計值，匯率波動於未來仍可能對本集團淨資產、盈利或任何已宣派股息的價值造成不利影響。而且，匯率的任何不利變動均可能導致本集團成本上漲或銷售下降，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

執行勞動合同法及中國其他勞動相關法規可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於二零零七年六月二十九日全國人大頒佈勞動合同法，於二零零八年一月一日生效。與中國勞動法(於一九九五年一月一日生效)比較，勞動合同法就簽訂固定年期僱傭合約及解僱僱員方面對僱主制定更加嚴格的規定。此外，根據於二零零八年一月一日生效的職工帶薪年休假條例，為僱主提供服務超過一年的僱員依其服務年限長短可享受5至15天的帶薪假期。應僱主要求放棄假期的僱員應就其每一放棄假日獲得相當於其正常薪金三倍的賠償。因此，本集團的勞動力成本可能增加。本集團無法確保未來不會發生任何爭議、停工或罷工。本集團的勞動力成本及未來與僱員發生的爭議將對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本集團須遵守多項環保條例，未能遵守該等條例或控制相關成本可能對本集團業務造成損害。

本集團須遵守中國政府及本集團經營所在海外司法權區頒佈的涉及多種類別的大量環保、衛生及安全法規。倘本集團未能遵守該等法規，本集團可能面臨處罰、罰款、暫停或吊銷本集團營業執照或許可、行政研訊程序及訴訟。鑒於該等法律法規的龐雜程度，遵守該等法律法規或制定有效的監管體系可能較繁重或需要大量財務或其他資源。由於該等法律法規仍在演變之中，本集團無法確保中國政府或本集團未來經營所在的其他海外司法權區政府不會施行其他或更為繁雜的法規，而遵守該等法律法規可能令本集團成本劇增。該等事件可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

可能難以向本集團或其居於中國的董事或高級管理人員送達法律程序文件或對本集團或彼等執行非中國法院作出的判決。

本集團於開曼群島註冊成立。本集團大部分董事及高級管理人員居於中國。本集團幾乎所有資產以及該等董事及高級管理人員的部分資產位於中國境內。因此，投資者可能不能向本集團或該等居於中國的人士送達法律程序文件。中國尚未訂立規定承認並執行多

風險因素

數其他司法權區法院所作判決的條約或安排。於二零零六年七月十四日，香港與中國訂立《最高院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事案件判決的安排》（「安排」），據此，持有香港法院作出涉及民事及商業案件付款的最終法院判決的一方，可根據法庭選擇書面協議申請於中國承認及強制執行有關判決。同樣地，持有中國法院作出的涉及民事及商業案件付款的最終法院判決的一方，可根據法庭選擇書面協議申請於香港承認及強制執行有關判決。選擇法院書面協議的定義是該安排生效日期後各訂約方訂立的任何書面協議，其中明確指定一所香港法院或一所中國法院為就爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘各訂約方於爭議中並不同意訂立法庭選擇書面協議，是不可能於中國強制執行由香港法院提供的判決的。結果，投資者或會很難或不可能對本公司於中國的財產或董事或高級管理層人員送達傳票，以於中國承認或執行境外裁決。

再者，中國並無訂立條約或協議，訂明相互認可及執行美國、英國或多數其他西方國家或日本法院作出的判決。因此，在中國就不受具約束力的仲裁條文所規限的任何事宜認可及執行任何該等司法權區法院的判決可能較困難甚至不可能。

本集團可能遭受在其控制能力之外的不可抗力事件、戰爭及疫病，從而可能導致其業務遭受損害、損失或發生中斷。

本集團業務受到中國一般經濟及社會狀況的影響。自然災害、疫病及其他不受本集團控制的不可抗力事件可能對中國經濟、基礎設施及人民生活水平造成不利影響。中國部分城市受到洪水、地震、沙塵暴、雪暴、火災或旱災的威脅。例如，四川省於二零零八年五月及六月遭受一場嚴重地震及其後餘震，對當地造成慘重的生命財產損失。二零零九年四月，墨西哥爆發豬流感並向全球蔓延，造成生命損失及廣泛的恐慌。倘發生該等自然災害，本集團業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。中國部分地區易受疫病（如非典型肺炎（「SARS」）、豬流感或禽流感）影響。中國重新爆發SARS或爆發豬流感或禽流感或任何疫病均可能導致本集團經營嚴重中斷或中國經濟衰退，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。戰爭及恐怖活動亦可能傷害本集團僱員、造成生命損害、損害本集團設施、擾亂本集團分銷渠道及破壞其市場。以上任何情況均可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。可能爆發戰爭或恐怖襲擊亦可能引發不確定因素，令本集團業務遭受本集團無法預期的損失。本集團業務、財務狀況及經營業績因此可能受到重大不利影響。