

## 風險因素

### 與我們業務有關的風險

未能妥善管理我們的增長可能會對我們的管理、營運及財務資源造成負擔，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們目前的業務策略包括：拓寬我們的產品組合、提高我們的產能、擴展我們的分銷網絡以及進行策略性收購。執行我們策略的該等方面會給我們的管理、營運及財務資源帶來相當大的負擔。特別是，對我們增長的管理將要求(其中包括)：

- 以有效高效的方式加強財務和管理控制；
- 改進資訊科技系統；
- 增加市場推廣、銷售及促銷活動；
- 物色合適的收購目標及潛在的業務夥伴；
- 不斷提升我們的研發能力；
- 籌集充裕的資本以為我們的營運提供資金；及
- 招聘和培訓新人。

倘我們不能有效地管理我們的增長及實施我們業務策略的這些部分，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們的業務競爭激烈，這可能會降低對我們產品的需求並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

中國骨科植入物市場及輸液器市場競爭異常激烈，我們預期競爭將會加劇。我們的大部分產品線均面對中國境內生產商及跨國企業的直接競爭。我們乃基於品質、可靠性、產品功能性及設計、品牌知名度、客戶支持、聲譽以及價格等因素進行競爭。我們一些競爭對手可能具備：

- 更雄厚的財務及其他資源；
- 更多元化的產品；
- 更靈活的定價；

## 風險因素

- 更廣泛的研發及技術能力；
- 可對我們經營業務形成障礙的專利組合；
- 更高的品牌知名度；
- 更龐大的分銷及銷售網絡；或
- 在技術培訓方面提供更佳的支持，或在骨科植入物業務方面提供更好的手術工具。

因此，我們未必能提供與競爭對手類似或更理想的產品，像競爭對手一樣有效地營銷我們的產品或在其他方面成功應付競爭壓力。此外，我們的競爭對手可能能夠就競爭性產品提供折扣作為向客戶「捆綁」銷售非競爭性產品及服務的一部分，而我們若提供同樣的折扣則未必能達致盈利。此外，我們的競爭對手可能開發比我們目前所提供的更有效或導致我們的產品過時或失去競爭力的技術及產品。此外，競爭性產品推出市場的時機可能會影響我們產品的市場接納度及市場份額。倘我們無法成功進行競爭，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。

此外，部分跨國企業競爭對手已透過收購中國國內的生產商提升其市場地位。倘我們不能如我們的競爭對手一般快速有效地開發有競爭力的產品、獲得監管部門的批文或許可，並向市場供應足夠數量的產品，則我們產品的市場接納度或會受到限制，從而可能導致銷售下降。

我們受中國的反腐敗法例的規限。倘我們未能遵守該等法例，則可能遭受處罰，從而可能有損我們的聲譽並對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響。

我們於中國的醫療器械行業中經營，並一般透過分銷商向醫院銷售我們的產品。我們須遵守中國的反腐敗法例（該等法例通常禁止公司及其中介機構就獲取或維持業務及／或其他利益而向公職人員、外科醫生、醫院人員或其他決策者支付不正當款項）以及其他各類反腐敗法例。我們已實施政策及程序，以確保我們、我們的僱員、分銷商及其他中介機構遵守適用的中國相關反腐敗法例。該等措施包括組織由外聘專家講授的內部培訓課程、施行規管我們僱員的內部政策，及將標準的反賄賂條文加入至我們的員工手冊中。為了盡量降低我們對分銷商的不當行為所承擔的風險，我們會在與準分銷商訂立業務關係前對彼等進行背景調查。我們亦在我們的分銷協議中加入標準的反賄賂條文，規定我們

## 風 險 因 素

的分銷商不得作出任何不當行為或違反反腐敗法律。然而，我們不能就我們的僱員、分銷商及其他中介機構一直遵守我們的政策及程序向閣下作出保證。倘我們未能遵守規管與政府實體開展業務的中國反腐敗法例(包括地方法例)，我們可能會遭受刑事及民事處罰及須採取其他補救措施，從而可能會有損我們的聲譽並對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

**倘我們未能成功開發新產品或擴充產品線，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。**

我們的成功有賴於我們及時預測行業趨勢與及時識別、開發及推出滿足客戶需求的新型先進產品的能力。自二零一零年起，我們已開發並商業化推出25款骨科植入物產品及非PVC輸液器。我們計劃於二零一四年六月前推出19款左右的新產品，並將我們的產品組合拓展至包括更多關節植入物產品及具備額外先進功能的輸液器。我們預期骨科植入物市場及輸液器市場將朝著更新、更先進產品的方向發展，而部分這些產品我們目前並無生產。

及時開發新產品可能相當耗時及成本高昂。根據我們的經驗，產品開發乃一個漫長的過程，可能需耗時二至三年方能商業化推出新產品。無法保證我們的產品開發項目可在預期的時間框架內完成，而我們的研發努力未必能導致會在商業上成功的新產品出現。我們的產品開發、生產、臨床試驗或產品註冊其中任何環節亦可能出現延誤或失敗。我們未必能將我們的新產品成功推出市場且我們的終端客戶未必能接受我們的新產品。我們競爭對手的產品開發實力或會比我們更高效，因此可令彼等能夠比我們更早地推出其新產品及生產更有效的產品或以更具成本效益的方式生產。競爭對手推出新產品或會令我們產品的價格下跌、利潤率下降或喪失市場份額，亦可能令我們的產品過時或失去競爭力。倘我們的產品因我們或我們的競爭對手推出新產品而減少銷售或過時，則我們或須就我們的產品確認減值撥備，從而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，較發達市場中若干骨科植入物產品生產商會基於個別患者的特定需要提供定制的產品。倘骨科植入物產品生產商提供定制

## 風險因素

產品這一做法在中國市場成為行業趨勢，則我們將須投入巨額資本及其他資源，以採購額外的先進機器、升級我們的生產廠房及加強我們的研發工作，從而令我們能夠及時提供定制產品。然而，我們不保證我們的努力將會取得成功及所產生的結果會如我們所料。

我們的新產品可能會影響我們的毛利率，取決於各產品的市場接納程度及定價環境。我們的新產品能否取得成功取決於多項因素，包括以下能力：

- 適當識別及預測行業趨勢及市場需求；
- 優化我們的生產及採購流程以預測及控制成本；
- 及時生產及交付新產品；
- 盡量縮短獲取所需監管機構批准或批文的時間及成本；
- 與其他輸液器及骨科植入物發開商、生產商及營銷商有效競爭並搶佔先機；
- 保持產品價格的競爭力；及
- 提升終端消費者對我們新產品的認可及接納程度。

倘我們未能成功開發新產品或擴充我們的產品組合，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。

倘我們未能成功識別、收購或完成收購，或實現我們過往及潛在的未來收購或投資的預計收益或無法整合所收購的任何僱員、業務或產品，我們的增長及前景可能受到不利影響。

我們的業務策略之一是在中國醫療器械行業進行策略性收購，以補充我們業務、產品線、客戶基礎及地區覆蓋。我們通過收購達致增長的能力取決於我們物色及完成合適的收購的能力以及能否及時取得所需融資及任何所需的政府或第三方同意、批准及許可。即使我們完成收購，我們或許面對下列情況：

- 整合任何所收購的公司、技術、人員或產品至我們現有業務的困難；
- 安排及分配資源以為我們的擴充提供資金的挑戰；

## 風險因素

- 不能實現擬定的目標或利益，或不能產生足夠的收入以收回收購或擴充計劃的成本及開支；
- 難以實施及時及足以應對我們業務範圍擴充的管理及內部控制機制；
- 分散我們現有業務的資源及管理層的注意力；
- 收購所產生的成本增加，包括承擔法律責任、與商譽減值有關的潛在撇銷及與無形資產有關的攤銷開支；及
- 整合所收購業務和管理規模更大的業務的成本和困難；及難以挽留所收購業務中管理所收購業務所必需的主要僱員。

倘我們所提供的產品與現有產品重大不同或於對我們而言屬陌生的市場上經營，則上述風險可能會增加，因為我們經營有關業務或市場的經驗有限。如不能成功解決該等風險，則我們的財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

倘我們無法按可接受的成本獲得符合我們生產標準所需的充足材料、零件及生產設備供應，我們按所規定質量及按所要求時間交付產品的能力或會受到影響，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。

我們向數量有限的第三方供應商購買原材料、零件及生產設備。於二零一零年、二零一一年、二零一二年及截至二零一二年及二零一三年六月三十日止六個月，向我們五大供應商作出的採購分別佔我們總銷售成本的36.8%、34.3%、14.7%、22.0%及17.7%。倘原材料、零件及生產設備的供應中斷，我們的生產進度會被延遲。如果發生上述情況，我們亦可能無法及時並按具成本效益的方式取得替代的供應來源。特別是，我們依賴兩家供應商供應核膜孔濾膜（我們輸液器的主要成分）。倘該等供應商無法供應足夠數量的核膜孔濾膜，則我們輸液器的生產或會受到重大不利影響。

此外，我們主要原材料（如PVC顆粒及鈦合金）的價格隨時波動。我們將原材料成本的任何升幅轉嫁予我們的客戶的能力相當有限。倘原材料、零件及生產設備的價格大幅上升，我們的利潤率將會受到直接的不利影響。倘我們無法按可接受的成本或根本無法獲得符合我們生產標準所需的充足材料及零件供應，我們按所規定質量及按所要求時間承接及履行產品訂單的能力或會受到影



## 風 險 因 素

響。這可能有損我們的聲譽，減少我們的收入或利潤率，並導致我們失去市場份額，上述各種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的絕大部分收入及我們的收入增長均依靠分銷商獲得。我們未必能與我們的分銷商維持或延續業務關係、更換表現不佳的分銷商或增加新分銷商，以擴大我們的分銷商網絡。此外，我們未必能夠繼續自我們的分銷商取得目前水平的訂單。我們亦未必能爭取理想的分銷商以有效推廣及銷售我們的產品。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間的絕大部分銷售均為直接向我們的分銷商作出。截至二零一三年六月三十日，我們擁有211名輸液器產品分銷商及244名骨科植入物產品分銷商。於二零一零年、二零一一年、二零一二年及截至二零一二年及二零一三年六月三十日止六個月，我們五大分銷商分別約佔我們總收入的16.3%、54.5%、51.4%、61.1%及25.6%。同期，我們最大分銷商分別約佔我們總收入的4.8%、44.7%、42.7%、50.5%及14.6%。我們預期繼續依靠增加分銷商推動我們的收入增長。

我們一般不訂立長期分銷協議。隨著我們的現有分銷協議到期，我們未必能以有利我們的條款或不能與首選分銷商續訂相關協議。此外，我們限制我們分銷商出售我們競爭對手的產品，從而可能令我們對於部分大型分銷商的吸引力大打折扣。

我們主要分銷商的業務倘若出現下滑，該等分銷商的採購訂單或會因應減少。倘我們的任何主要分銷商大幅降低其提供予我們的訂單規模或數量，或完全終止其與我們的業務關係，則我們未必能夠從其他客戶取得相稱的訂單以取代任何該等銷售損失或甚至無法取得取代訂單。因此，我們的業務、財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，爭奪分銷商的競爭激烈。我們與其他領先醫療器械生產商及進口商競相爭取分銷商，相比之下，這些生產商及進口商可能視野更廣、品牌知名度更高、財力更雄厚及產品組合更多元化。我們的競爭對手可能會訂立獨家分銷協議，從而限制其分銷商出售我們的產品。因此，與現有分銷商維持關係及替換分銷商可能有困難及耗時。我們的分銷網絡倘遭受任何破壞，包括我們未能

## 風險因素

與首選的分銷商續簽現有分銷協議，可能會對我們有效地銷售我們產品的能力產生不利影響，並將對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

我們未必能有效管理我們的分銷商網絡，而我們的業務、前景及品牌可能因我們分銷商採取的行動而受到重大不利影響。

我們管理我們分銷商活動的能力有限，我們與分銷商相互獨立。我們的分銷商可能作出以下一種或多種行動，而該等行動可令我們業務、前景及品牌蒙受重大不利影響：

- 未能根據相關協議達致我們產品的銷售目標；
- 銷售與我們的產品構成競爭的產品；
- 在其指定地區外銷售我們的產品；
- 未能充分推銷我們的產品；
- 銷售我們的產品時未能維持必要的牌照或未能遵守適用的監管要求；
- 未能向醫院提供適當的培訓、手術工具及服務；或
- 違反中國的反腐敗法律或其他法律。

此外，我們在任何指定時間的大部分貿易應收款項通常指應收分銷商款項。因此，我們的現金流量倚賴及時向分銷商收取款項。因此，分銷商的議價能力增強可能會導致貿易應收款項的賬齡偏長，或會對我們的流動資金狀況及財務狀況造成不利影響。

我們可能無法如預期一樣擴大我們的生產能力及提升我們的營運，或會導致重大延誤、增加成本及喪失業務機會。

我們正大幅拓展山東、北京及深圳的新生產廠房的產能。此外，我們最近於二零一三年五月在江蘇省徐州市為我們的輸液器業務收購了一處廠房。我們位於山東省臨沂的廠房目前正在建設當中，而我們預期於二零一四年下半年完成建設並開始生產。我們計劃在二零一五年年底前將該等廠房的年產能增加至100百萬套精密過濾輸液器，並在二零一八年年底前進一步將精密過濾輸液器的年產能擴大至200百萬套。我們在北京平谷擁有另一間正在建設的生產廠房，而

## 風險因素

我們預期於二零一六年第四季度完成該廠房的建設並開始該廠房的生產。我們於深圳市新收購的博恩醫療業務的新廠房預期將於二零一六年年底竣工。我們亦計劃於二零一四年第三季度開始擴張我們在天津市的廠房，並預期將於二零一五年第二季度完成擴張。該等新廠房的興建及完工需要獲得中國多個機構的監管批准及審核，包括但不限於城市規劃及興建及環境保護機構。我們可能無法及時獲得或根本無法獲得興建新廠房所必需的所有執照或許可。興建該等新廠房亦可能無法按預期時間表或預算完工。此外，於該等新廠房投入生產之前，我們需要從中國藥監局或其省級機構獲得批文，而我們可能無法及時或根本無法獲得該等批文。我們亦可能無法於我們位於山東、北京及深圳的新廠房投入營運後全面利用其產能。該等廠房無法開始營運或投入營運時出現重大延誤，廠房完工或提升營運及開工率的成本大幅增加，可能會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致喪失業務機會。

**我們要承受產品責任風險而受保範圍有限。任何產品責任索賠或安全相關的監管行動，可能令我們須支付巨額賠償金、損害我們的聲譽，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們的產品用於對患者的治療。因此，倘使用我們的產品造成或被聲稱造成人身傷害或其他負面效果，則我們須就我們的產品承受潛在的產品責任索賠風險。在中國，根據中國藥監局發佈的分類目錄，醫療器械按照與各種醫療器械相關的風險程度與確保安全及成效所需的控制級別，被分為三類：第一類、第二類及第三類。我們的絕大部分產品均被歸類為第三類，說明其通常對人體有高風險。

任何產品責任索賠或監管行動（不論是否有法律依據），抗辯起來可能要耗費金錢及時間。如索賠成功，產品責任索賠可能令我們須支付巨額賠償金。我們就在中國銷售我們的骨科植入物產品可能產生的產品責任投購有限的產品責任保險。我們骨科植入物產品現時的產品責任保險保額最高為每宗人民幣1.0百萬元以及每個保險年度人民幣4.0百萬元。除該等產品責任保單外，我們並未採取特定措施減低我們可能面臨來自第三方的任何潛在責任。於往績記錄期內，我們並無牽涉入因產品責任索賠而引致的任何法律訴訟。此外，我們相信中國



## 風 險 因 素

實行的產品責任險與許多其他國家相比，保障範圍有限。因此，我們未必能按商業上合理的條款或根本不能投購或維持足夠的產品責任保險。未來的責任索賠可能被排除在我們保單的保障範圍外或超出保障範圍。

此外，我們的產品如有嚴重的設計、生產或質量問題或缺陷、其他安全問題或監管審查加強，均可能導致我們的產品須回收並導致更多的產品責任索賠。在中國，倘違反中國產品質量和安全規定，可能導致沒收產品相關的盈利、處以罰款、停止銷售違規產品或停業整頓等處罰。此外，倘確定違規情況非常嚴重，我們的營業牌照或會被暫時吊銷或撤銷，在此情況下，我們將須暫停或終止生產。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們不能保護我們的知識產權，我們的業務及競爭地位或會受到損害。**

我們已於中國研發出一個重要的知識產權組合，以保障對我們的業務而言屬重大的技術、發明及改進。我們依賴一系列專利、商標、商業秘密、保密協議及其他方法保障我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們已擁有28項專利（包括18項骨科植入物產品專利及10項輸液器產品專利）及九項專利申請（包括四項骨科植入物產品專利及五項輸液器產品專利）。此外，我們是10項商標的註冊擁有人，包括受中國法律保護的「伏尔特Fert」、「Walkman」、「博恩」及相關標識。由於我們目前並無任何海外銷售，故我們並無在中國（除香港以外）境外申請任何專利或商標。未來，倘我們開始進行國際銷售，我們可能在中國境外尋求保護我們產品或技術的專利及商標。尋求專利保護的過程冗長且費用昂貴，我們的專利申請未必能夠通過，而我們現有及未來的專利可能不足以為我們提供有意義的保障或商業優勢。我們的專利具專利申請亦可能受到質疑、被宣告無效或規避。

我們亦通過與僱員簽訂保密條款，以依靠商業秘密權利來保護我們的業務。倘我們的僱員違反其保密義務，我們在中國可能沒有足夠的補救措施，而我們的商業秘密可能為競爭對手所得知。此外，我們不時使用獲第三方許可的技術。例如，我們自我們研發團隊的一名成員獲得我們橋接系統所使用的關鍵技術，該成員已獲得該項技術的專利，並授予我們獨家許可於20年專利期內在中國使用其擁有專利權的技術。倘彼違反與我們訂立的許可協議，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

## 風 險 因 素

執行中國知識產權相關法律之案例甚少，主要是因為中國法律有含糊不清的地方及執法方面的困難。因此，中國的知識產權及機密保障，未必如美國等西方國家有效。此外，監控非法使用專有技術存在困難且費用高昂，我們可能需要訴諸法庭來執行或捍衛我們的專利，或確定我們的專有權利或他人的專有權利的可執行性、範圍及效力。有關訴訟及有關訴訟中的不利裁決(如有)，或會產生巨額費用並分散公司資源及管理層的注意力，從而可能損害我們的業務和競爭地位。

**我們可能會遭遇知識產權侵權索償，如侵權索償成功，可能對我們的聲譽造成重大不利損害，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們經營所在行業的公司或會利用知識產權訴訟獲得競爭優勢，並可能使用類似的技術及產品設計。因此，我們的競爭對手可能聲稱對我們產品所採用的技術及產品設計擁有知識產權。雖然我們相信我們的產品並無侵犯我們競爭對手或任何第三方的知識產權，但我們無法向閣下保證任何第三方不會針對我們提起知識產權侵權索償。因此，我們可能面臨有關第三方知識產權的法律訴訟及索償。涉及知識產權的法律訴訟可能費用昂貴及耗時，且有關結果並不確定。倘第三方提出的侵權索償成功，可能令我們面臨重大的金錢責任，要求我們獲得許可(我們可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得)，支付持續的特許使用權費，修改我們的技術及產品設計部分，或令我們遭受禁令，禁止生產及銷售產品或使用我們的技術，這可能會對我們的業務及聲譽造成重大不利損害。

**倘我們不能獲得或維持我們的產品所適用的許可或註冊，或倘該等許可或註冊有所延誤，我們將根本無法或不能及時以商業方式生產、分銷及推廣我們的產品，或會令我們的業務受到嚴重影響，並對我們的銷售及盈利能力造成重大不利影響。**

我們出售的輸液器及骨科植入物產品受到中國大量法規規限。就生產及銷售我們的產品而言，我們需要向中國藥監局取得及更新許可及註冊。為取得中國第二類及第三類醫療器械的產品註冊，我們必須自費進行足夠及控制良好的臨床試驗，以驗證我們產品的有效性及安全性。臨床試驗費用昂貴，耗時數年，而其結果並不確定。我們的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床及／或非臨床試驗。倘我

## 風 險 因 素

們未能充分證明我們產品的功效及安全性，則不會成功獲取監管批文，而最終不能將產品商品化。因此，我們或因未獲取監管許可或註冊而不能及時或根本無法生產、推廣及銷售新產品。

更新監管許可或註冊的過程無需耗費大量成本，然而，獲取批文的過程可能時間冗長。根據中國藥監局所發出國產第三類產品註冊證書的續期申請審批規範所載，如申請文件充分且符合要求，審核及批准續期申請一般需要不超過90個營業日及交付書面批准另需不超過10個工作日。然而，上述過程所需實際時間通常更長，而中國藥監局不時發佈公告，以允許於中國藥監局審核及批准過程內持續生產註冊證書已屆滿的產品。儘管我們預期不會出現任何重大妨礙致使我們無法獲得有關批文，惟倘中國藥監局釐定不授出該等批文，我們將無法生產及銷售相關產品，或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，有關監管機構可能會引入額外的規定或程序，可能導致我們現有產品或新產品的許可或註冊批准被推遲或延長。倘我們無法獲得或維持生產及推廣現有產品或新產品所需的許可或註冊，或無法及時或根本無法獲得或維持該等許可或註冊，我們的業務會受到嚴重影響，並可能對我們的銷售額及盈利能力造成重大不利影響。

**倘外科醫生、醫生及護士不接受我們的產品，我們的銷售額將減少，且我們將無法增加銷售額及溢利。**

我們主要將我們的產品出售予分銷商，彼等再將產品出售予指定區域內的醫院。我們亦直接向醫院銷售部分輸液器產品。我們的產品是否獲外科醫生、醫生及護士接納取決於我們的產品與競爭對手的產品相比的區別性特徵、好處、安全性及成本效益，以及在我們產品的正確應用方面對外科醫生、醫生及護士進行培訓的能力。倘我們或我們的分銷商未能就我們產品的優點成功說服外科醫生、醫生及護士，我們的銷售額或會減少。

此外，我們相信，由具影響力的醫師及外科醫生表達對我們產品的推薦及支持對市場接納及採納而言至關重要。倘我們未獲得該等醫師及外科醫生的支持，其他醫院及外科醫生可能不會使用我們的產品。特別就我們的骨科植入物產品而言，外科醫生要熟練使用我們的產品需要一個學習過程，而我們的銷售及市場推廣團隊的一個重要職責是為外科醫生提供有關我們產品使用的足夠指導及培訓。此培訓過程需要的時間可能較預期更長，並因此可能會影響我們增加銷售額的能力。於完成培訓過程後，我們依賴經過訓練的外科醫生在市場上宣傳我們產品的好處。說服外科醫生投入必要的時間及精力用於充分的培訓仍

## 風 險 因 素

充滿挑戰，且我們無法保證我們將在該等方面取得成功。倘外科醫生未經適當培訓，彼等可能誤用或不能有效使用我們的產品。這亦可能導致患者的治療效果不理想、患者受傷、針對我們的負面報導或訴訟，任何該等情況均可能對我們的聲譽、銷售、經營業績及前景造成重大不利影響。

就我們的高級輸液器產品而言，醫院護士長一般在醫院採購高級輸液器產品的決策及落實該等產品在醫院的使用上起關鍵作用。我們的銷售及營銷團隊及我們分銷商的銷售團隊，會向醫院的護士長及整個護士團隊講解我們精密過濾器及非PVC輸液器在醫療安全方面的好處，並培訓彼等使用該等產品。醫護人員對高級輸液器醫療好處的認知及了解程度普遍不高。因此，該類講解及培訓是接納及使用我們高級輸液器產品的關鍵。倘我們的講解及培訓努力不充分或有效，護士或不會接受我們的高級輸液器，從而對我們的銷售增長及經營業績造成重大不利影響。

倘我們就我們收購伏爾特技術確認商譽及其他無形資產減值虧損，我們的淨溢利或會受到不利影響。

就我們收購伏爾特技術而言，我們錄得商譽及其他無形資產人民幣201.3百萬元，於截至二零一一年十二月三十一日、二零一二年十二月三十一日及二零一三年六月三十日，其餘額分別為人民幣198.6百萬元、人民幣194.5百萬元及人民幣192.5百萬元。我們於與該收購有關的無形資產的經濟年期內以直線法攤銷該等無形資產，且在一旦有事件或情況變動顯示無形資產的賬面值不可被收回時進行減值測試。我們於各年度末或在有事件或情況顯示商譽可能減值時更頻繁地測試商譽減值。該等事件或情況包括但不限於法律或商業環境發生重大不利變動、不利的監管行動或意料之外的競爭。於往績記錄期間，我們並無就有關收購伏爾特技術的已記錄商譽及無形資產確認任何減值虧損。然而，我們未來可能會就商譽及其他無形資產確認減值虧損，而該減值可能會導致我們的經營業績記入一項開支並對我們的盈利能力構成不利影響。

我們依賴於我們的主要人員，倘彼等離職，我們的業務及增長可能會受到嚴重影響。

我們的日後營運及財務表現取決於我們的主要行政人員(包括於醫療器械行業擁有20年經驗的我們的首席執行官姜黎威先生)是否繼續留任。倘我們的管理



## 風 險 因 素

層團隊中有任何成員辭職或因其他原因不再為我們服務，我們未必能物色到合適或合資格的替代人選，且我們可能會因招聘及培訓新員工招致額外開支，從而可能會干擾我們的業務。

此外，由於我們預期將繼續擴大我們的營運，我們將需要持續吸引及挽留經驗豐富的管理人員。醫療器械行業人才競爭激烈，而中國可供選擇的合適及合資格的候選人才相當有限。我們與醫療行業的其他公司競相吸引及挽留符合資格的高級管理人員。對該等人才的競爭或會令我們提供更優厚的薪酬及其他福利以吸引及挽留該等人才，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法吸引或挽留實現我們的業務目標所需的人才，而這可能會干擾我們的業務及增長。

日後我們未必能獲得額外融資以為我們的營運及擴張計劃提供資金。

我們的擴張計劃或會因不斷變化的環境、我們業務的發展、不可預見的或然情況或新機遇而變化。倘我們的擴張計劃出現變動，我們可能需要獲得額外的債務或股本融資。倘我們無法獲得該等額外融資，或無法按可接受的條款獲得額外融資，我們可能無法擴張我們的業務，而我們的營運可能受到不利影響。是否可獲得融資取決於多項因素，其中部分並非我們所能控制，包括政府批文、現行市況、可用信貸額度、利率及我們業務的表現。倘我們無法及時按我們信納的條款獲得額外融資，可能對我們的業務、經營業績及擴張計劃造成重大不利影響。

我們的產品可能受價格不斷下降的趨勢及利潤減少影響。倘我們未能成功以更新、利潤更高的產品取代受該等趨勢影響的產品，則我們的銷售及經營業績可能受損。

我們產品的價格可能會因競爭激烈而隨時間出現下跌，而製造及材料成本可能保持不變或增加。不斷增長的價格壓力可能由於競爭而於未來增大。隨著我們的產品進入生命週期的較後階段，該等產品的毛利率或會下降。我們的盈利能力取決於我們於生產過程中透過提升製造效率、減少原材料消耗及提升產品合格率成功控制成本的能力。此外，我們產品組合的變動可能會對我們的整體毛利率帶來負面影響。倘我們未能成功設計、製造及銷售新產品（一般毛利更高），或倘我們未有效提高我們製造過程的效率或控制製造成本，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。



## 風險因素

倘我們未遵守中國藥監局的質量體系規例，我們的製造流程可能延期及我們可能遭到中國藥監局的執法行動。

我們須遵守中國藥監局的質量體系規例，該質量體系規例涵蓋我們的生產廠房及設備，以及我們產品的生產、質量控制、質保、標籤及包裝的方法及文件。中國藥監局透過審閱文件及現場檢查的方式執行質量體系規例。倘我們未能通過質量體系審核或檢查或倘任何糾正行動計劃不夠充分，我們的製造流程可能延期或中止。我們亦可能會被罰款、無法為新產品辦理登記，或被吊銷醫療器械生產許可證。

我們面臨與生產廠房運作有關的風險。

我們的生產廠房面臨因運作過程中的意外(包括但不限於建設瑕疵及操作失誤)導致的運作中斷的風險。倘由於突發性的或災難事件或其他方面導致我們的生產中斷或任何部分生產長期暫停或任何生產廠房毀壞，我們可能無法向客戶供應產品，從而可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。我們亦存在人身傷害、他人財產損失或環境損害的風險，從而可能會產生大筆財務費用，並可能具有法律後果。尤其，倘我們因投保不足而須承擔巨額責任，我們或不能支付未投保責任的所涉金額，而可能須動用日常業務營運的大部分現金流量。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

此外，倘生產中斷或暫停，或未能及時向客戶供應產品，可能導致違反合約及損失銷售額，並使我們須承擔責任及按照相關協議支付賠償，遭受訴訟或聲譽受損，這些均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面對若干與我們自有、使用或租賃的房地產有關的風險。

我們自有、使用及／或租賃的若干物業存在多項業權缺陷。就位於天津的四棟總建築面積為12,620.3平方米的樓宇而言，截至最後實際可行日期，我們並無於該等物業的營運開始之前獲得有關竣工證書。就我們位於北京豐台的總建築面積11,718.0平方米的30項自有物業而言，我們截至最後實際可行日期尚未取得相關規劃及施工許可證。就我們一幅位於江蘇省徐州的總地盤面積53,333.6平方米的自有土地及其上總建築面積10,869.2平方米的相關樓宇而言，我們截至最後實際可行日期尚未取得業權證書。我們於二零一三年五月收購的一佳醫療早在我們收購前就已開始在沒有取得土地使用權證及規劃及施工許可證的情況下於該地處施工。我們正在申請相關許可證及業權證書。然而，我們無法保證政

## 風險因素

府機構未來不會勒令我們中止於該等物業上經營，以待申請相關許可證或業權證書，或拆除該等樓宇。倘政府強制執行有關行動，我們或會在繼續佔用該等物業或在該等物業上經營方面存在困難。

就我們八項總建築面積及／或地盤面積15,485.3平方米的租賃物業而言，業主並無向我們提供有關其有效且可強制執行的房屋所有權的證明、相關業權文件或有關其轉租該等物業的相關權利或授權的證明。該等物業乃主要用作辦事處及倉庫。倘發生有關該等物業業權的糾紛，我們在繼續租賃該等物業方面或存在困難。

倘發生上述情況，我們可能會進行搬遷，且我們或會因有關搬遷及業務中斷而產生額外成本。此外，我們或無法找到合適的替代物業，而倘我們搬遷至較差的地點，我們的業務或會受到不利影響。

**缺乏足夠的可在中國進行外科手術的富有經驗的骨科醫生或會對我們的骨科植入物業務造成不利影響。**

可進行外科手術的富有經驗的骨科醫生在我們的業務中扮演著重要角色。我們在產品研發階段需要外科醫生的參與，並就我們的新產品徵詢他們根據臨床經驗提出的反饋、建議及提議。我們亦依賴具有影響力的外科醫生認可我們骨科植入物產品的質量，並向醫院推廣使用該等骨科植入物產品。此外，我們骨科植入物產品的銷量很大程度上取決於外科醫生所進行的外科手術的數量，而他們的手術表現關乎我們的產品在人體的正確植入及運作。然而，中國具有足夠專業能力及經驗的合格外科醫生數量有限，並且當中大多數由大城市的三級醫院僱用，而我們骨科植入物產品在該等醫院的銷量仍然較小。因此，我們能夠接觸到富有經驗的外科醫生的渠道有限，或會對我們的研發工作及產品銷售造成不利影響。

## 風險因素

倘我們的大客戶未能向我們支付約定款項，或就收取該等款項發生任何糾紛或重大延遲，可能對我們的現金流量及盈利能力造成重大不利影響。

我們根據符合資格分銷商的支付記錄、業務表現及及／或市場地位，授予彼等信貸期及／或信貸限額。於二零一零年、二零一一年、二零一二年及截至二零一三年六月三十日止六個月，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為121天、89天、105天及134天。特別是，於二零一零年、二零一一年、二零一二年及截至二零一三年六月三十日止六個月，我們骨科植入物業務的貿易應收款項的周轉天數一直較長，分別為121天、143天、164天及182天。我們未收回的貿易應收款項中一大部分乃來自向數目有限的客戶的銷售。截至二零一零年、二零一一年及二零一二年十二月三十一日及二零一三年六月三十日，我們來自分銷商的五筆最大未收回的貿易應收款項分別佔我們未收回應收賬款總額的約30.4%、51.9%、36.9%及27.3%。倘我們的客戶未能向我們支付約定價格，或就收取該等款項發生任何糾紛或重大延遲，可能需要我們就我們的貿易應收款項增加撥備或撇銷應收賬款，從而均可能對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。此外，在我們的骨科植入物業務中，我們正在致力降低我們獲准的退換產品比例，且近期已相應修改了我們的標準分銷協議。然而，我們無法保證我們的努力將會獲得成功。

倘我們無法管理存貨周轉，我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到重大不利影響。

於二零一零年、二零一一年、二零一二年及截至二零一三年六月三十日止六個月，我們的平均存貨周轉天數分別為304天、194天、207天及191天。同期，我們骨科植入物分部的平均存貨周轉天數分別為304天、297天、441天及362天。我們骨科植入物分部的長存貨周轉乃主要由於我們需要維持一系列產品庫存以滿足醫院的需求，並符合行業慣例。於二零一一年繼任公司期間、二零一二年及截至二零一三年六月三十日止六個月，我們輸液器分部的平均存貨周轉天數分別為165天、144天及118天。我們輸液器分部的平均存貨周轉相對較長，乃主要由於我們維持相對較大的原材料結存以滿足對我們產品的強勁需求。倘我們無法有效管理我們的存貨周轉，我們的存貨或會成為過時或我們可能遭遇存貨短缺，該等情況均可對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的業務十分依賴我們的品牌及聲譽的優勢。未能發展、維持及提升我們的品牌及聲譽可能對我們產品的市場知名度及對我們產品的信賴造成重大不利影響。

品牌知名度及聲譽對於我們新產品的成功及現有產品的持續普及至關重要。我們認為，我們的「伏尔特」及「威曼」品牌已獲中國的醫院及外科醫生高度認可，有助我們進一步增強我們在中國的市場地位。我們發展、維持及提升我們品牌名稱的形象及知名度的能力很大程度上取決於我們維持在中國輸液及骨科植入物行業的領導地位的能力。我們的品牌推廣工作可能十分昂貴及可能無法有效推廣我們的品牌或產生額外銷售額。

倘發生下列事件，則我們的品牌名稱、聲譽及產品銷售額可能會受損，例如：

- 我們的產品未能獲得醫院、外科醫生及患者認可；
- 我們的產品存在缺陷或無法發揮作用；
- 我們提供的客戶服務欠佳或無效；或
- 我們遭到產品責任索償。

第三方盜用我們的品牌名稱可能會對我們的品牌名稱價值、聲譽及業務造成不利影響；採取法律行動（包括訴訟）強制執行我們的品牌權利可能會涉及巨額費用並分散公司資源。

我們認為我們的品牌名稱是我們成功的關鍵。第三方盜用我們的品牌名稱可能會對我們的品牌名稱價值、業務及聲譽（包括對產品質量及可靠性的見解）造成不利影響。我們依靠商標法以及與分銷商訂立協議，來保護我們品牌名稱的價值。截至最後實際可行日期，我們已註冊10個商標。我們未必能防止第三方盜用我們的品牌名稱。在某些情況下，我們可能須要提起訴訟以保護我們的品牌名稱。然而，在中國，因為商標的效力、可執行性及受保護範圍仍不甚明確並處在發展階段，我們未必能在相關訴訟案中勝訴。此外，訴訟亦可能產生巨額費用及分散公司資源，並可能干擾我們的業務，以及對我們的經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們依賴我們的資訊科技系統以維持我們的銷售及其他活動，並保存我們的研發數據。倘我們的資訊科技系統未能適當執行該等活動，或倘我們資訊科技系統的運作受到干擾，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們業務的有效運作取決於我們的資訊科技系統。我們依賴我們的資訊科技系統以有效管理會計及財務活動、訂單錄入、訂單執行及存貨補充流程，並保存我們的研發數據。我們的資訊科技系統未能按預期運作可能會中斷我們的業務及產品開發及可能導致銷售額減少及經常性開支增加，所有這些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。此外，我們的資訊科技系統容易受到下列事件損壞或干擾：

- 地震、火災、洪災及其他自然災害；
- 受電腦病毒或黑客攻擊；
- 停電；及
- 電腦系統、互聯網、遠程通訊或數據網絡癱瘓。

任何該等干擾均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的經營業務受災惠及自然災害影響，且未必受我們的保單全面保障。

我們的生產廠房、分銷網絡及原材料來源因超出我們控制的外部因素，如自然災害(包括但不限於洪災、颶風、颱風、地震、暴風雪及雪災)、恐怖主義行為或其他第三方干預的影響而面臨受干擾的風險。我們無法保證我們將全數或如期按保單獲得索償。我們並無就於我們的設施發生事故造成的人身傷害或環境損害購買業務中斷保險或第三方責任保險。此外，某些種類的損失，如因戰爭、恐怖行為、地震、颱風、洪災或其他自然災害造成的該等損失，我們無法以合理成本投保或根本無法投保。倘若發生意外、自然災害或恐怖行為，或倘若產生未投保損失或損失超出投保限額，我們或會蒙受財務損失，聲譽受損或喪失全部或部分相關設施預期產生的未來收益。任何不獲保險保障的重大損失均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。



## 風 險 因 素

我們的最終控股股東對本公司擁有重大影響力，而其利益不一定與我們其他股東的利益一致。

我們的最終控股股東對我們的業務(包括有關我們的管理及有關匯總、擴充計劃、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決定的事項)擁有重大影響力。我們的最終控股股東為LIU女士。緊隨[●]完成後並假設[●]並無獲行使，LIU女士將透過Cross Mark持有547,061,863股股份，相當於本公司已發行股本約34.19%。所有權集中可能會阻礙、推遲或妨礙本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就彼等的股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的股價。即使我們的其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，我們控股股東的利益可能有異於我們其他股東的利益。最終控股股東可能會行使其對我們的重大影響力，導致我們訂立交易，採取或不採取其他行動，或作出決定，而這些行動或決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

### 與我們的行業有關的風險

中國醫療行業受到嚴格監管，監管框架、規定及執行趨勢可能會以不利我們業務的方式轉變。

中國醫療行業受到嚴格監管。我們業務各方面均受到不同的地方、地區及國家監管制度(包括有關醫療器械生產商及分銷商的發牌及認證規定和程序，以及環境保護法律法規)監管。我們不能保證醫療行業的法律框架、發牌及認證規定及執行趨勢不會改變，亦不能保證我們能成功應對有關變動。有關變動可能導致合規成本增加，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

中國所有醫療器械生產商及分銷商均須向中國不同的政府部門取得若干許可證及牌照(包括生產商生產許可證及產品註冊證)。我們已取得製造及分銷輸液器及骨科植入物產品所需的一切許可證及牌照。然而，有關許可證及牌照須由相關中國政府部門定期續新及／或重審，而此等續新或重審的標準可能不時改變。儘管我們有意按照適用法律及法規規定申請續新有關許可證、牌照及認證，但不能保證我們會成功續牌。倘我們於任何時候無法取得必要續牌並保持經營業務所需的全部牌照、許可證及認證，我們的業務可能會受到嚴重干擾，並可能無法繼續經營業務，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。此外，無法續新該等許可證、牌照及認證可能嚴重阻礙甚至使我們無法繼續經營業務。倘政府部門考慮是否續新或重審我們的營業牌照、許可證及認證時使用的標準出現變動，及制定任何限制我們的業務經營的新法律，均可能減少我們的收入及／或增加成本，嚴重影響我們的盈利能力及前

## 風 險 因 素

景。另外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變更，或新生效法律規定我們須就經營現有業務取得原先並不需要的其他許可證、牌照或證書，我們無法保證可成功獲得該等許可證、牌照或證書。

我們須接受監管部門的定期檢查、檢測、查詢或審核，以作為維持或更新製造及分銷醫療器械所需的各項許可證、牌照及認證的過程的一部分。倘任何產品或設施未能通過檢查，我們的業務、盈利能力及聲譽可能受到不利影響。

中國即將實行的醫改的方向可能對我們的業務造成不利影響。

中國政府總體上批復了一項醫改方案，以減輕中國的醫療服務負擔、改善鄉鎮醫療制度及醫療服務質量。醫改涉及多個醫療服務領域，其中包括輸液器及植入式醫療器械(如我們的骨科植入物)的使用。

尤其是，發改委於二零零六年七月頒佈的《關於加強植(介)入類醫療器械價格監測和管理的意見(徵求意見稿)》(或「定價意見」)。在發改委的監測目錄上，定價意見就生產商提供予分銷商的出廠價與醫院給予患者的最終零售價之間的差價擬定最高加價率介乎25%至50%，而且該份定價意見還要求生產商或進口商將就相關植入類醫療器械所提供予分銷商的價格上報中國相關物價局，並在相關物價局要求時闡明其後價格上漲的理由。但該份定價意見至今未能頒佈及執行。相對於我們的出廠價，我們產品向患者定下的最終零售價目前可能高於定價意見項下擬定的最高溢價範圍，這要視乎多個因素，例如招標[●]、各分銷商的定價策略、銷售產品所在的地區及醫院差異、中間環節(如二級分銷商)的數量以及產品是屬於創傷類、脊椎類抑或關節類，是新型號抑或較早一代的產品。

## 風 險 因 素

中國政府於二零零九年三月十八日頒佈的《醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(二零零九—二零一一年)》中繼續關注植入類醫療器械的價格，其中中國政府提出要對公立醫院使用植入類醫療器械進行規管。此外，發改委、衛生部及人力資源和社會保障部於二零零九年十一月九日頒佈《改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》，旨在通過限制分銷渠道利潤及公佈市場價格數據等方式規管植入類醫療器械的價格。

雖然發改委或其他中國政府機構至今未頒佈具體政策或規則，但中國政府可能會宣佈進一步措施以規管植入類醫療器械或實施上述提案。倘發生上述情況，我們可能因遵守新規定而產生額外開支或成本。此外，由於分銷商利潤減少，我們未必能物色到足夠合資格的分銷商以銷售我們的產品，而且我們可能會承受有關我們產品的巨大定價壓力及有關我們利潤率的壓力。倘我們在該等所提議的新規定生效後未能遵守其規定，我們可能會被處以高達金額相當於違法所得五倍的罰款(或最高達人民幣1百萬元)、(倘並無產生違法所得)沒收違法所得，以及(倘情節嚴重)被責令停業整頓及(就違反價格法規牟取暴利者)被國家工商總局吊銷營業執照。所有該等事件可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘政府、公共保險公司或第三方支付機構不能就使用我們的相關產品提供足夠保障及報銷，我們的收入及增長前景可能會受到重大影響。

銷售醫療器械(尤其是我們的骨科植入物產品)很大程度上取決於能否獲得政府、公立保險公司或第三方支付機構提供足夠的報銷。外科醫生及患者通常依靠該等資金來彌補與使用醫療器械及植入該等器械的手術有關的全部或部分成本及費用。倘外科醫生及患者收不到足夠的報銷以彌補彼等在外科手術中產生的成本，彼等可能不再使用某些醫療器械。根據F&S報告，於二零一二年，中國醫療開支總額的31.3%來自政府的直接支付，而醫療開支總額的35.2%則來自政府主導的公共醫療保險計劃、商業保險計劃及雇主。中國城鎮居民可以參與兩個城鎮公共醫療保險計劃中的一個，而農村居民可以參與於二零零三年施行的農村醫療保險計劃。

## 風險因素

此外，醫療成本在過往十年間已大幅上漲。立法機構、監管機構及第三方支付機構已經及可能會繼續提議控制有關成本。立法機構、監管機構及第三方支付機構可能嘗試透過減少批准選擇性外科手術或要求合理使用更便宜的器械以控制成本。該等成本控制方法亦可能限制第三方支付機構可能願意就醫療器械作出償付的款額。第三方支付機構(無論是政府機構還是商業機構，無論在國內或國外)持續努力控制或削減該等成本，加上嚴格審查相關成本，可能會限制我們客戶取得足夠保障及來自該等第三方支付機構的報銷的能力。中國的成本控制措施可能透過對我們產品的需求或我們可出售我們產品的價格造成不利影響，從而損害我們的業務。

倘中國的國家或省級機構決定減低有關使用我們產品方面的保障或補償程度，患者可能會選擇或被迫採用其他產品，從而對我們的收入及增長前景產生重大不利影響。

**倘中國政府決定對我們的產品加大價格管控，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。**

中國政府目前並無就於中國銷售的醫療器械施加價格控制。個別醫院及為醫院組織招標程序的當地政府機構會根據情況在其招標程序中就個別生產商的醫療器械設定最高售價。於往績記錄期間，個別醫院及當地政府機構對我們產品設定的最高售價大致穩定，而我們已透過持續開發新產品及為我們的產品開發新功能，大致上令我們的平均售價得以維持並提高。相反，在中國銷售的若干醫藥產品(主要為該等被納入國家及省級醫療保險目錄的產品)的價格主要受到固定價格或價格上限等形式的價格管控。生產商及業務經營者無法將任何既定的受價格管控的產品的實際價格定於價格上限之上或偏離政府施加的固定價格。

近年來，中國政府一直持續並加強加快醫療體制改革。於二零零八年及二零零九年，中國政府宣佈一系列醫療改革方案，其目標是建立一個全民醫療框架並確保中國國民享有基本醫療服務。作為該趨勢的一部分，衛生部加強了對醫院選擇醫療器械供應商及採購價的招標程序的管理。我們無法預測中國政府日後在醫療領域採取的價格管控政策的變動。倘有關政策出現變動並導致我們的產品受到價格管控，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。



## 風險因素

中國的醫療行業可能出現腐敗行為，倘我們的競爭對手作出該等行為，則會令我們處於競爭劣勢。

中國的醫療行業可能出現腐敗行為。例如，為取得更多訂單，我們的競爭對手或彼等各自的代理或分銷商可能違反中國的反腐敗法律行賄，以影響外科醫生、醫院人員或其他決策者。由於業內競爭持續加劇，倘我們的競爭對手作出上述行為或進行其他非法活動，則我們可能失去潛在客戶或銷售機遇。

我們須遵守中國多項環境、安全及衛生法規，遵守該等法規可能存在困難或涉及高昂成本，而未能遵守該等法規可能使我們遭受處罰、罰款、政府制裁、訴訟及／或終止或吊銷我們經營業務所需的牌照或許可證。

我們的業務須遵守中國的環保、安全及衛生法規。未能遵守該等法規可能導致處罰、罰款、政府制裁、訴訟及／或被終止或吊銷我們經營業務所需的牌照或許可證。未遵守相關法規可能導致我們被勒令暫停或終止生產，使我們被處以高達所製成產品價值三倍的罰款，以及被沒收該等生產活動產生的收入。鑒於該等法規數目眾多且複雜，遵守該等法規可能存在困難，或需要投入重大的財務及其他資源以建立有效的合規及監管制度。此外，該等法規不斷演變。無法保證中國政府不會實施額外的或更嚴厲的法律或法規，而遵守該等法律或法規可能令我們的成本劇增，且我們未必能夠將成本轉嫁予我們的客戶，亦可能需要大量時間，可能影響或中斷我們的業務。

### 與在中國經營業務有關的風險

由於我們所有業務均在中國進行，中國的政治、經濟及社會狀況、法律、法規及政策的變化可能對我們產生重大不利影響。

中國經濟在許多方面與大多數發達國家的經濟存在差異，包括但不限於以下方面：

- 結構；
- 政府參與程度；
- 發展水平；



## 風險因素

- 增長率；
- 外匯管制；及
- 資源分配。

中國經濟正從計劃經濟過渡至更趨向市場主導的經濟。中國政府已推行多項經濟改革措施，強調利用市場力量發展中國經濟。但中國政府仍繼續透過施行行業政策在行業監管方面扮演極其重要的角色。儘管實行有關改革，但我們無法預測中國政治及社會狀況、法律、法規及政策的變化是否會對我們現時或未來的業務、經營業績或財務狀況造成不利影響。

中國的法律制度存在不確定性，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的所有業務均在中國進行，而我們絕大部分僱員均為中國公民。因此，我們的業務整體受到中國法律制度及中國法律及法規的影響及規範。自二十世紀七十年代末期起，中國頒佈大量有關一般經濟活動的新法律及法規。儘管付出這些努力，但中國的法律制度仍在完善中。即使是在中國已有足夠法律的領域，根據現有法律強制執行法律或合約仍可能存在不確定性，也可能難以迅速而公正地執行，或執行另一司法權區的法院作出的判決。中國法律制度以成文法及其詮釋為基礎，過往的法院判決可引用作為參考，但作為先例的效力有限。中國在司法方面經驗相對不足，在許多情況下增加了訴訟結果的不確定性。此外，法規及規例的詮釋可能受到反映國內政治變化的政府政策所影響。

中國境外法院的判決可能難以在中國對本公司、本公司董事或本公司的高級管理層強制執行。

我們絕大部分資產均位於中國。中國並未與包括日本、美國及英國在內的許多國家簽訂有關互相承認及執行法院判決的條約。因此，閣下可能難以在中國對本公司、本公司任何董事或本公司的高級管理層強制執行中國境外法院的判決。

## 風 險 因 素

中國政府對中國的海外投資政策的改變可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

根據於二零一二年一月三十日生效的《外商投資產業指導目錄》，我們的業務並不屬於禁止或受限制類別。由於《外商投資產業指導目錄》每數年更新，故不能保證中國政府不會改變政策，使我們的全部或部分業務被列入受限制或禁止類別。倘我們無法就從事禁止或限制外國投資者參與的業務向相關審批部門獲得批准，我們可能被迫出售或重組限制或禁止外資參與的業務。倘我們因政府外資政策變動而被迫調整公司架構或業務線，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的收購可能受到有關外國實體收購國內公司的中國法規的影響。

由二零零六年九月八日起，外國投資者如有意收購非外商投資的國內公司的股權並將該公司變為外資企業，必須遵守《關於外國投資者併購境內企業的規定》(二零零九年修訂)(「《併購規定》」)。根據《併購規定》(規定了中國外商投資項目的審批程序)，該外資企業的業務範圍必須符合《外商投資產業指導目錄》。

我們不能保證我們或我們未來有意收購的任何國內公司的所有人將能成功取得併購規定要求的所有必需批准及完成所有相關程序。倘無法按我們的業務策略完成收購國內公司，我們的業務及未來計劃可能受到不利影響。

根據企業所得稅法，我們的中國附屬公司派付的股息可能須繳納中國稅項。此外，我們可能在稅務方面被視為中國居民企業，在此情況下我們的全球收入可能須繳納25.0%的企業所得稅，我們向海外股東派付的股息及海外股東透過轉讓股份而獲得的收益亦可能須繳納中國預扣稅。

我們為一家在開曼群島註冊成立的控股公司，主要透過我們的中國附屬公司經營業務。根據於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，外商投資企業向其外國投資者派付的股息須繳納10.0%的預扣稅，除非該外國投資者註冊成立的司法權區已與中國簽訂稅務條約並訂明不同的預扣稅安排。根據中國與香港簽訂的適用稅務安排，在香港註冊成立的公司倘持有在中國註冊成立的公司的25.0%或以上股權，其自該公司收取的股息須按5.0%的稅率繳納預扣稅。因此，伏爾特技術向Health Access及威曼生物材料向Health Forward派付的股息須繳納5.0%的中國預扣稅，除非Health Access或Health Forward根據企業所得稅法被視為中國居民企業。此外，根據國家稅務總局於二零零九年十月二十七日發出的通函(「國家稅務總局第601號通函」)，簽約國的企業居民若被視為一間僅為避稅或減稅或轉移或累積利潤而成立的「道管公

## 風 險 因 素

司」，而非擁有及控制一個收入項目，或獲得該收入項目的權利或財產，並通常從事製造、銷售及管理 etc 實質性業務活動的實益擁有人，則不可根據稅務條約享有較低的預扣稅率。因此，倘Health Access及Health Forward中任何一方根據國家稅務總局第601號通函的條款分別不被視為伏爾特技術或威曼生物材料的實益擁有人，我們或無法享有中國與香港之間的適用稅務安排利益，而伏爾特技術向Health Access及威曼生物材料向Health Forward支付的股息或須按10.0%的較高預扣稅率繳稅。開曼群島或英屬處女群島與中國之間並無簽訂類似的稅務條約。

根據企業所得稅法，根據中國境外的司法權區的法律成立，且「實際管理機構」位於中國的企業，可能在稅務上被視為中國居民企業。國家稅務總局於二零零九年四月頒佈《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》，就中國企業設立的離岸企業的「管理機構」一詞提供定義。然而，並未就私人個體或外資企業（例如我們）成立的離岸企業的「管理機構」提供定義。因此，我們的中國法律顧問告知我們，就企業所得稅法而言，目前並不確定本公司是否將被視為中國「居民企業」。倘本公司根據上述定義被視為中國居民企業，則我們的全球收入須繳納25.0%的企業所得稅。此外，儘管企業所得稅法規定合資格中國居民企業之間派付股息可豁免繳納企業所得稅，但由於企業所得稅歷史尚短，暫不清楚有關豁免的具體資格規定及在我們在稅務上被視為中國居民企業的情況下我們的附屬公司向我們派付股息是否符合有關資格規定。此外，企業所得稅法的實施規則規定，(i)倘派發股息的企業在中國註冊，或(ii)倘由轉讓在中國註冊的企業的股權而實現收益，該等股息或資本收益將被視為來自中國的收入。由於「註冊」於企業所得稅法並無清晰的定義，該詞彙可能被詮釋為企業為稅務居民的司法權區。因此，倘若我們在稅務上被認

## 風 險 因 素

定為中國居民企業，我們派付予我們海外股東的任何股息及由該等股東透過轉讓我們的股份所變現的收益可能被視為來自中國的收入，因此須按最高10%的稅率繳納中國預扣稅。

自企業所得稅法於二零零八年生效以來，中國相關稅務部門將如何實施該法在許多方面尚不明朗。倘我們的中國附屬公司向我們派付的股息須繳納10.0%中國預扣稅，我們的財務狀況、經營業績及可向股東派付的股息金額可能受到不利影響。倘我們向海外股東派付股息及有關股東透過轉讓股份而獲得的收益須繳納中國預扣稅，閣下的投資回報及投資本公司的價值可能受到重大不利影響。

終止我目前可在中國獲得的「高新技術企業」優惠稅率可能會大幅減少我們的淨收入及盈利能力。

伏爾特技術及威曼生物材料目前擁有中國所得稅法項下的「高新技術企業」資格，並於往績記錄期間就其估計應課稅溢利享有15.0%的優惠所得稅稅率。該等公司的「高新技術企業」資格的有效期至二零一四年。我們擬於其後申請重續該資格，但我們無法保證我們的申請將取得成功。倘這種優惠稅率待遇被終止，則伏爾特技術及威曼生物材料將適用25.0%的標準企業所得稅稅率，從而增加我們的所得稅開支並可能大幅降低我們的淨溢利及盈利能力。

我們面對非中國控股公司直接及間接轉讓所持中國居民企業股權的相關中國稅務責任的不明朗因素。

根據國家稅務總局於二零零九年十二月十日頒佈之《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》(《國家稅務總局第698號通知》)，自二零零八年一月一日起追溯生效，倘境外投資方透過處置海外控股公司股權轉讓中國居民企業的間接股權(「間接轉讓」)，而該等海外控股公司所處稅務司法權

## 風險因素

區：(i) 實際稅率低於12.5%；或(ii) 對其居民境外所得並不徵稅，則境外投資方須向中國居民企業主管稅務機關報告該間接轉讓。依據「實質重於形式」原則，倘海外控股公司缺乏合理商業目的及為規避中國稅項而成立，則中國稅務機關可忽略該公司的存在。因此，自該等間接轉讓獲得的收益須按不多於10.0%的稅率繳納中國預扣稅。

《國家稅務總局第698號通知》亦規定，倘非中國居民企業按低於公平市值的價格將所持中國居民企業股權轉讓予其關聯方，相關稅務機關有權對交易的應課稅收入作出合理調整。

《國家稅務總局第698號通知》的應用存在不明朗因素。例如，雖然並無明確界定「間接轉讓」的含義，但普遍認為中國有關稅務機關有權要求與中國並無直接聯繫的各類境外實體提供所需資料。另外，有關機關迄今尚無頒佈任何正式條文或正式宣佈或指明如何計算境外稅務司法權區的實際稅率以及向有關中國居民企業主管稅務機關匯報間接轉讓的程序及方式。此外，迄今並無有關如何釐定境外投資方是否已就規避中國稅項而濫用安排的正式聲明。因此，根據《國家稅務總局第698號通知》，我們可能因重組而面對納稅風險以及為遵守《國家稅務總局第698號通知》或證實《國家稅務總局第698號通知》並不適用於我們，上述所有事件可能對我們的經營業績及財務狀況有不利影響。

本公司為一家依賴附屬公司派付股息提供資金的控股公司。

本公司為一家在開曼群島註冊成立的控股公司，透過我們的中國附屬公司經營業務。因此，是否可提供資金以供向我們的股東派付股息及清償債務依賴該等附屬公司派付的股息。倘我們的附屬公司產生任何債務或虧損，有關債務或虧損可能會影響其向我們派付股息或作出其他分派的能力。因此，我們派付股息及作出其他分派以及清償債務的能力可能會受到限制。

中國法律規定，股息僅可從按照中國會計原則計算的純利中支付，而中國會計原則在許多方面不同於其他司法權區的公認會計原則(包括[●])。中國法律亦規定，外資企業(如我們的中國附屬公司)須將純利的一部分留作法定儲備，法定儲備不可用作派發現金股息。



## 風 險 因 素

政府對貨幣兌換的管制可能對我們的財務狀況、經營業績及匯出股息的能力造成重大不利影響。

人民幣不可自由兌換。在中國，將人民幣兌換為外幣(包括港元及美元)的匯率乃以中國人民銀行設定的匯率為基礎。人民幣兌美元的官方匯率自一九九四年起一直維持穩定，直至二零零五年七月，中國政府實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節的有管理浮動匯率制度。於二零零五年七月二十一日(新制度生效之日)，人民幣兌美元及港元升值約2.0%。於二零零五年九月二十三日，中國政府將人民幣兌非美元貨幣的每日交易幅度由1.5%擴大至3.0%，以改善新外匯制度的靈活性。港元及美元兌人民幣匯率是否會進一步波動尚不確定。人民幣升值可能使我們須面對來自進口骨科產品的競爭加劇。此外，由於我們的收入及淨溢利以人民幣列值，人民幣貶值會對我們以外幣計算的股份價值及其任何應付股息造成重大不利影響。

此外，將人民幣兌換為其他貨幣須遵守中國政府頒佈的多項外匯管制規定、法規及通知。一般而言，外資企業可遵照各項程序規定，透過指定外匯銀行將人民幣兌換為外幣以處理經常賬交易(例如包括向外國投資者分派利潤及支付股息)。資本賬交易(例如包括直接投資、貸款及證券投資)的人民幣兌外幣管制較為嚴格，且該等兌換須遵守一系列限制。倘我們須以人民幣以外的貨幣向股東支付股息，我們將面對外匯風險。根據現行外匯管制制度，我們無法保證將來能夠獲得足夠外幣以派付股息或滿足其他外匯需要。

## 風 險 因 素

倘中國爆發任何嚴重傳染病並不受控制，我們的財務狀況、經營業績及未來增長可能受到重大不利影響。

倘中國爆發任何嚴重傳染病並不受控制，中國的整體商業氣氛及環境可能受到不利影響，從而可能對國內消費造成不利影響，甚至影響中國的整體國內生產總值增長。由於我們的全部收入均來自中國業務，中國國內消費增長的萎縮或放緩或國內生產總值增長的放緩均可能對我們的財務狀況、經營業績及未來增長造成重大不利影響。此外，倘我們的僱員感染嚴重傳染病，我們可能須採取措施阻止疫情蔓延，這可能會對我們的業務造成重大不利影響甚至中斷，從而對我們的經營業績造成不利影響。嚴重傳染病在中國傳播亦可能會影響我們的客戶及供應商的經營，這亦可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。