

## 風險因素

閣下在投資我們的[編纂]前，應仔細考慮本文件的全部資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並不在我們控制範圍內。閣下應特別注意，我們乃一間中國公司，主要在中國經營業務，所處之法律及監管環境可能有別於其他國家及司法權區。任何該等風險皆可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們[編纂]的成交價或會因任何該等風險而下跌，而閣下亦可能因此損失全部或部分投資。

我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並不在我們控制範圍內。該等風險可分類為：(i)與我們業務及行業有關的風險；(ii)與中國有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。我們現時未知或下文未有表述或隱含或我們認為不重要的其他風險及不明朗因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

### 與我們業務及行業有關的風險

#### 與經銷模式有關的風險

我們主要通過經銷商銷售產品。如不能與經銷商維持關係，我們的業務會遭受不利影響。

本公司於往績記錄期間採用經銷商銷售為主的銷售模式。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，本公司通過向國內及海外經銷商銷售產生的營業收入分別佔營業收入約88.7%、85.2%、83.0%及78.9%，而我們預期會繼續依賴經銷商來實現營業收入增長。我們的經銷協議一般為期一年至三年，我們並無與經銷商訂立長期的經銷協議。於現有的經銷協議到期時，我們未必能與首選的經銷商按相同或可接受的條款續訂該等經銷協議。

若本公司大部分經銷商削減向我們下達的採購訂單或終止與本公司的業務關係，或本公司開發新經銷商的難度加大，將會對本公司的銷售產生不利影響，進而影響本公司的營業收入增長。

此外，我們與其他醫療器械製造商和進口商爭奪經銷商，相比之下，這些競爭對手可能較我們的品牌知名度更高、財力更雄厚、產品選擇更多元化。競爭對手可能訂立獨家經銷協議，限制其經銷商銷售我們的產品。因此，與現有經銷商維持關係及替換經銷商可能有困難及耗時。我們的經銷網絡一旦遭擾亂，包括未能與首選的經銷商續簽現有經銷協議，可能會對我們有效地銷售產品的能力產生負面影響，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。

## 風險因素

### **我們對經銷商及次級經銷商的運作方式的控制權有限。**

我們依賴經銷協議確保經銷商遵守我們的政策。然而，概不保證經銷商於任何時間均遵守我們的政策。倘發生任何違規事件，我們未必能有效管理經銷網絡或維持品牌形象。此外，倘我們任何經銷商未能遵守合約責任，於指定區域經銷我們的產品，或未能遵守我們的政策，或銷售與我們產品構成競爭的產品，則可能對我們的品牌形象、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘有任何經銷商違反經銷協議，將有可能損害商譽、減低我們品牌的市場價值及使公眾對我們產品質量的觀感變壞，上述將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們部分經銷商向彼等委聘的次級經銷商轉售產品，由於我們與經銷商委聘的次級經銷商概無任何合約關係，故我們依賴經銷商監察及管理其銷售方式。因此，我們對次級經銷商的控制有限。特別是，我們要求經銷商於我們指定之地域內出售本公司產品。然而，我們無法保證經銷商之客戶或次級經銷商將遵守我們的地域限制，或我們能及時識別及糾正該等次級經銷商之所有對我們業務不利的銷售方式，或完全無法識別及糾正有關行為，此隨後可能為本公司產品銷售帶來不利影響。

### **經銷商的議價能力增強可能會導致貿易應收賬款的賬齡偏長。**

我們在任何指定時間的大部分貿易應收賬款通常指應收經銷商款項。因此，我們的現金流量倚賴及時向經銷商收取款項。於往績記錄期間，於2011年、2012年、2013年12月31日及於2014年9月30日的應收賬款週轉天數分別為109天、102天、106天及131天。經銷商的議價能力增強可能會導致貿易應收賬款的賬齡偏長，繼而或會對我們的流動資金狀況及財務狀況造成不利影響。

### **我們可能須遷離通州第一生產基地。**

自2008年起，本公司一直租用通州第一生產基地，且於2013年4月30日，雙方重續租賃期限至2018年4月30日。於最後實際可行日期，並無就通州第一生產基地所在土地取得該土地及廠房的集體建設用地使用權證及房屋所有權證。因此，我們無法保證本公司將繼續租用相關物業，且或可能須搬離。倘本公司須搬離生產基地，我們的業務營運可能受影響。任何生產中斷或延誤均有可能影響我們生產足夠存貨的能力，本公司可能須花費額外開支以確保存貨充足。上述任何情況可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我

## 風險因素

們的通州第一生產基地所在土地的情況，請參閱本文件「業務 — 土地及物業」一節。倘我們須遷離通州第一生產基地，我們的董事估計搬遷通州第一生產基地的餘下生產設施所產生的營業收入虧損上限將少於約人民幣0.1百萬元。我們預期可於3天左右完成搬遷通州第一生產基地的餘下生產設施至通州第二生產基地。此外，我們估計，其他搬遷費用(包括運費及勞工成本)將少於約人民幣0.1百萬元。

## 風險因素

大興新生產基地第一期於2017年10月開始營運前，我們可能未能及時或以具成本效益的方式提高我們的產能，以應付任何對我們產品的需求增長。

截至2014年9月30日止九個月，通州第一生產基地幾乎已達致全面運作，而我們的標準關節假體產品、定制關節假體產品及脊柱產品生產設施的產能使用率分別達到約98.9%、96.2%及98.9%。於大興新生產基地第一期於2017年10月左右開始營運前，我們急速提升產量的能力有限，令我們未必能夠滿足客戶對本公司產品的上升需求。此外，我們可能未能及時完成擴張，以受惠於本公司產品需求之增長。在暫時及偶爾發生的情況下，我們可能增加值班數目或每班的工時，以提升我們的產能。我們亦可能購買新生產設備及機器，以及聘請具備必要技能的工人負責操作，惟此舉可能會增加我們的成本及收窄我們的營運利潤率。但我們不能向閣下保證，我們能夠及時地和以節省成本方式提高我們的產能。倘我們未能及時有效地增加我們的產能，或未能應付終端用戶市場對我們產品日益增長之需求，我們的客戶可能會流失，而我們的聲譽可能會受損，繼而對我們的銷售、利潤率、其他財務業績及增長前景帶來不利影響。

擴展計劃可大幅增加我們的折舊費用，從而對我們的財務業績造成不利影響。

我們正在興建大興新生產基地。此外，大興新生產基地第二期的興建預期將於2018年12月前後竣工。大興新生產基地的總投資成本約為人民幣509.6百萬元。由於我們於土地、建築物、器械及設備的投資，故預期擴展計劃將使我們的折舊費用大幅增加。按照估計投資成本(詳情請參閱本文件「業務 — 業務策略 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 擴展計劃及提升生產能力」一節)，我們預期大興新生產基地投產後，其年度折舊費用將高企。因此，因擴展計劃而大幅增加的折舊費用將對我們的未來財務狀況構成不利影響。

## 風險因素

我們的擴展計劃可能未如我們所計劃般成功。

誠如於本文件「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 擴展計劃及提升生產能力」一節中提及，當大興新生產基地第一期及第二期完成建設後，預期將於2019年10月前後開展全面投產，並預期本公司的年總產能將大幅度提升。然而，倘於實施計劃期間，市場環境、技術、相關政策等方面出現重大不利變化或有關估計出現偏差，可能導致我們未能充份利用額外產能。

我們的擴展計劃可能涉及以下風險：

- 我們的實際產量可能視乎對不同種類的產品需求及客戶採購訂單而有所不同，而有關需求及採購訂單可能受到市場趨勢、客戶喜好或不在我們控制範圍內的其他因素所影響。我們產品的需求以及取得的銷售訂單及營業收入及溢利的上升未必與產能同步增加，且我們未能向閣下保證我們不會出現產量過剩的情況。

## 風險因素

- 此外，我們預期成本將上升，如直接勞工成本(由於增聘生產及研發員工)及上文「擴展計劃可大幅增加我們的折舊費用，從而對我們的財務業績造成不利影響」分節中所述的折舊費用將上升。
- 我們未能保證我們的產能擴展計劃將能如期或成功地落實。倘計劃的任何部份未能落實或遇上延誤，我們的增長及市場擴展可能因產能不足而缺乏支持，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能繼而受到重大不利影響。

倘我們無法管理存貨週轉，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2011年、2012年、2013年12月31日及於2014年9月30日，我們的平均存貨週轉天數分別為394天、248天、256天及299天。由於本公司擁有多類產品，故本公司需要保持相當規模的存貨量。2012年的存貨週轉天數出現下降趨勢的原因為我們的銷售成本增幅大於存貨結存的增幅。倘我們無法有效管理我們的存貨週轉，我們的存貨或會過時或我們可能面臨存貨短缺，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。

倘我們的大客戶或經銷商未能向我們支付約定款項，或我們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。

我們根據若干經銷商的支付記錄、業務表現及／或市場地位，授予彼等信貸期及／或信貸限額。截至2011年、2012年、2013年12月31日及於2014年9月30日，我們的貿易應收賬款平均週轉天數分別為109天、102天、106天及131天。我們的貿易應收賬款中一大部分乃來自向數目有限的客戶的銷售。於2011年、2012年、2013年12月31日及於2014年9月30日，我們五筆最大的貿易應收賬款分別佔我們的貿易應收賬款總額約19.5%、28.0%、32.6%及33.9%。倘我們的客戶或經銷商未能向我們支付約定價格，或向客戶及經銷商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賬款增加撥備，該等情況均可能對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

我們或會經歷新產品研發失敗的情況。

我們致力於研發新產品，例如髖關節假體陶瓷產品。我們並未於市場推出此類新產品。新產品在研發過程中或會面臨技術風險，包括由於對行業趨勢判斷的失誤，或產品在試產或測試流程中遇到障礙，或在大規模生產新產品時設計及

## 風險因素

質量方面出現偏差，以致未能取得任何有意義的研發成果。有關技術風險，可能造成新產品未能取得成功，而於此情況下，我們可能未能收回研發成本。新產品推出市場後，我們或需面臨市場接受程度不高及銷售不暢的風險。倘該等新產品的研發成本高於其帶來的資金回報，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們未能或無法取得、保留及重續我們業務所需的政府批准、許可證登記及執照，或會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

中國的醫療器械行業皆受嚴格規管，我們的業務均須遵守相關的地方、地區及全國監管制度，包括生產、質量管理及安全標準的授權許可及認證要求以及環保規定。我們無法向閣下保證醫療器械行業的法律架構、授權許可與認證要求及執行慣例不會改變，也無法保證我們可成功適應該等變化。相關改變或會導致合規成本增加，因而不利我們的業務、財務狀況及經營業績。

國家藥監局對醫療器械產品的生產制定了嚴格的持續監督管理制度。醫療器械生產企業需獲得《醫療器械生產企業許可證》和《醫療器械註冊證》後方可生產和經營，而本公司的主要產品均須獲得相應的《Ⅲ類醫療器械註冊證》和《I類醫療器械註冊證》。上述證書及核准均有一定的時限，而有關有效期屆滿時，監管部門將重新審查獲發證公司。於最後實際可行日期，本公司已經取得了生產經營所必需的批准、許可證、登記及執照。

此外，重審的考慮條件可能不時檢討及變更，而重續的標準可能日趨嚴格。我們無法向閣下保證可成功取得該等許可、執照或認證。無論何時，若我們無法取得並無法取得及維持經營業務所需的全部執照、許可及認證，則可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。有關未能符合相關監管規定的後果，請參閱本文件「監管概覽」章節。



## 風險因素

倘我們未能在法定招標程序中標，未能取得醫院的訂單，或醫生不推薦我們的產品，我們的業務可能受到不利影響。

我們參與醫院及其他醫療機構採購醫療器械的招標，通過經銷商或直接向終端用戶進行銷售。目前我們向醫院直接銷售的全部產品均為定制關節假體產品。我們可能因價格不具競爭力、醫療器械未能符合部分質量規定或臨床療效不及競爭產品、聲譽受不可預知事件的不利影響、服務質量或營運的任何其他方面未能符合相關規定或其他原因而無法中標。倘我們未能透過招標程序中標而取得醫院的訂單，我們將無法向醫院出售產品，我們的業務將因而受到不利影響。

醫生推薦對於本公司的產品銷售至關重要。醫生能否接受本公司產品取決於醫學界對本公司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的看法。倘醫生不推薦本公司產品，本公司銷售可能下降，且本公司業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們或我們的品牌未能維持良好聲譽，可能對我們多方面的業務及業務前景造成不利影響。

我們多方面的業務均依賴聲譽、我們的「春立」品牌及商標，如「」、「春立」及「」，包括下列各項：

- 接觸推動中國關節假體產品及脊柱產品需求的醫院及醫生，並使彼等對我們的產品觀感良好；
- 與規管我們業務各方面的機關有效合作；
- 使患者信賴我們的產品；
- 使我們的醫藥產品在銷售予中國公立醫院及醫療機構所需經過的集中招標過程中，佔據具競爭優勢的位置；
- 吸引僱員、經銷商及第三方推廣人員與我們合作；及
- 透過加強品牌認知度，提升產品的市場份額。



## 風險因素

然而，概無保證我們將能維持良好聲譽、品牌或商標。多項超出我們控制範圍的因素可能對我們的聲譽、品牌及商標造成不利影響，當中包括：

- 對我們產品的負面聯想，包括有關其療效及副作用者；
- 假冒產品聲稱為我們的產品的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商及第三方推廣人員的不當或非法行為，無論是否獲我們授權；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面報導，無論有無根據。

倘因上述或其他因素，導致我們或我們的品牌未能維持良好聲譽，醫院、醫生、患者及經銷商可能對我們的產品抱持負面觀感，此將對我們的業務及業務前景造成不利影響。

### 第三方或會侵犯中國法律賦予我們的知識產權和其他形式保障。

我們成功與否很大程度上視乎我們能否取得和維護中國法律賦予我們產品及服務的知識產權及其他保障，以及能否避免第三方侵犯該等權利。我們的競爭對手或會自行開發與我們相若的專利技術、推出我們產品的仿冒品、挪用我們的專利資料或流程或侵犯我們的專利、品牌及商標，或生產不侵犯我們專利的同類產品或成功質疑我們的專利權。我們未必可成功對抗競爭對手或其他侵權機構，以維護專利、商標及其他知識產權，也可能無法發現非法使用我們專利、商標及其他知識產權的情況及未能就有關侵權行為獲得足夠補償。尤其若我們的註冊專利和申請未能充分保障我們的產品，我們將無法阻止他人開發或在市場推出該等產品。

此外，我們依賴法律及法規來保護我們的商業秘密。防止核心技術洩密的措施載列於「業務—知識產權」及「業務—員工」二節。

## 風險因素

若日後發生任何挪用或侵犯我們知識產權的事件，我們或須提出訴訟或以其他形式的法律程序保護知識產權或其他專有產權。有關法律程序或會分散我們管理層的精力，使他們無法專注業務營運，並可能須要支付高昂的法律費用，且有關法律程序的結果亦不肯定。此外，如我們的知識產權被侵犯，或會使我們產品的市場價值和市場份額受挫，損害我們的聲譽，對我們的業務、財務狀況和經營業績構成不利影響。

倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們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。本公司所在行業的公司通常就其產品設計尋求專利保護，而本公司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及實際問題的分析，其相關決定通常不確定。本公司在其經營所在國家(尤其在中國)面臨因侵犯第三方知識產權而遭索賠的風險。這可能導致本公司面臨訴訟。本公司的競爭對手亦可能已於我們作出申請前申請現時並非公眾所知的專利保護或已申請經本公司對相關公開記錄的搜索並無顯示的商標權。本公司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；
- 導致本公司須向第三方支付高額損害賠償；
- 令本公司終止製造或銷售整合受質疑知識產權的產品；
- 要求本公司就其產品重新設計、改造或採用新品牌(如可行)；
- 要求本公司訂立特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。本公司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；
- 分散本公司管理層的注意力；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。

## 風險因素

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。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。

中國政府總體上批覆了一項醫改方案，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，其中包括植入式醫療器械的使用。於2008年及2009年，中國政府宣佈一系列醫改方案，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，國家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。

國務院於2009年3月18日頒佈的《醫療衛生體制改革近期重點實施方案(2009-2011)》中列明，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，國家發改委、國家衛生部及人力資源和社會保障部共同於2009年11月9日頒佈《改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》，旨在通過限制經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。

雖然國家發改委或其他中國政府機構至今未頒佈具體政策或規則而我們亦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，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，由於經銷商利潤減少，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，導致我們的業務、盈利能力、經營業績及前景受到重大不利影響。倘我們在該等所提議的新規定生效後未能遵守其規定，我們可能會被處以沒收違法所得、高達金額相當於違法所得五倍的罰款(或倘並無產生違法所得，罰款金額最高達人民幣2百萬元)，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)被工商行政管理機關吊銷營業執照。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。

## 風險因素

倘中國政府、公共保險公司或第三方支付機構不能就使用我們的產品提供足夠保障及報銷，我們的營業收入及增長前景可能會受到不利影響。

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中國政府、公共保險公司或第三方支付機構提供足夠的報銷。按照基本醫療保險制度，我們的關節假體產品及脊柱產品獲分類為醫用材料，其部分費用由醫療保險支付。根據歐睿報告，於2012年，中國約30%的醫療開支總額來自中國政府的直接支付。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的相關成本，彼等可能不再使用某些醫療器械。

此外，立法機構及監管機構及第三方支付機構已經及可能會繼續提議控制醫療成本。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最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，從而對我們的營業收入及增長前景產生重大不利影響。

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，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。

本公司現有產品的主要原材料包括鈦合金、鍛造鈦合金、鑄造鈷鉻鉬及醫用超高分子量聚乙烯材料。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，本公司向五大供應商的採購額佔採購總額的比重分別約為56.5%、60.3%、62.1%及59.6%，佔較高比重。本公司主要原材料採購相對集中的主要原因是本公司在現有生產規模下向數目有限的供應商批量集中採購，以節約採購成本，且由於醫療器械行業對產品安全性的要求非常嚴格，選擇集中、穩定的上游供應

## 風險因素

商有利於本公司對原材料質量穩定性的控制。若上述供應商的原材料供應行為發生不利變化，可能會對本公司的生產經營造成一定影響。

若我們未能與上述供應商簽訂長期合約以固定原材料的價格，而一旦任何主要原材料價格大幅上升而我們因任何其他原因無法將升幅轉嫁客戶，我們業務的盈利能力可能受到不利影響。我們與供應商訂立的供應協議期限一般為期一年至兩年。我們無法保證，現有供應商日後會與我們繼續長期合作及繼續以我們可接受的價格和條款及條件提供所需原材料。這些原材料的供應和市場價格或會受到我們不能控制的諸多因素的不利影響。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。倘原材料供應中斷，或我們未能購得所需質量的原材料，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**我們或會因產品回收或產品的質量問題而須承擔責任。**

本公司產品需要通過關節置換手術或脊柱內固定手術等方式植入人體，如果因產品質量未達標引致手術失敗，可能使患者對產品的生產企業提出產品責任索賠，這可能會對本公司的正常的生產經營造成不利影響。

隨著本公司經營規模的不斷擴大，本公司的質量管理工作一旦出現任何紕漏或因為其他原因導致的產品質量問題或證實為不安全、有缺陷或受污染，不但會影響醫生及患者對本公司產品的選擇，還會使本公司的品牌和聲譽受損。若使用或誤用我們製造的產品導致人身傷害或死亡，我們或會因而遭受產品責任及／或賠款索償。我們或須收回產品，而中國的有關監管機構亦可能暫停或終止我們某些有關業務及向我們採取其他行政上的行動。此外，由於醫療器械製造商須承擔在中國進行新產品臨床測試所引致的一切後果，因此我們亦可能面對及承擔因與我們訂約進行臨床測試的醫療執業人員或研究員專業失當所引致的索賠和開支。我們亦可能須對在其他國家與我們訂約進行臨床測試的醫療執業人員或研究員專業失當負責。

因此，本公司存在由於產品質量問題而帶來的潛在經營風險。我們無法向閣下保證本公司不會接獲產品責任申索。我們並無就銷售予海外地區的產品購買產品責任保險。有關我們於中國所銷售產品的產品責任保險保障範圍詳情，請參閱本文件「業務 — 保險」一節。倘若我們任何產品被指出現問題，則可能導致我們製造或經銷的產品銷量下降，甚至須從市場上召回有關產品。倘我們接獲有關產品質量的申索，不論該等申索是否有充分理據支持，均可能會對我們的聲

## 風險因素

譽造成重大不利影響，並且轉移管理層的時間、資源及精神。倘任何該等申索成功，我們可能須支付賠償金，並對我們的聲譽造成不利影響，繼而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們或會因產品付運的延誤而須承擔責任。**

我們通常依靠物流服務商付運產品而運費方面一般由本公司負責。付運過程可能因若干我們無法控制的原因而受到干擾，包括天氣狀況、政治騷動、社會動亂及罷工，均可能導致付運出現延誤。如付運出現延誤，本公司需要為有關的延誤負責。因此，我們或會因為該等延誤而面對申索，不論該等申索是否有充分理據支持，均可能會對我們的聲譽造成重大不利影響，並且轉移管理層的時間、資源及精神。倘任何該等申索被判勝訴，我們可能須支付賠償金，繼而對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們現享有的高新技術企業稅收優惠，或會因政府審核結果而被終止。**

本公司於2009年6月12日獲得由北京市科學技術委員會、北京市財政局、北京市國家稅務局及北京市地方稅務局頒發的《高新技術企業證書》。由於本公司獲得《高新技術企業證書》，於2009年至2011年按15%稅率申報繳納企業所得稅。

本公司於2012年10月30日通過複審，且獲得重續的《高新技術企業證書》，有效期三年。因此，我們自2012年至2014年按15%稅率繳納企業所得稅。但若不能持續取得高新技術企業資格，我們將不能享受相應的企業所得稅優惠稅率政策而需根據正常企業所得稅率(即25%)支付所得稅，此可能對本公司淨利潤將產生不利影響。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，本公司因高新技術企業所得稅優惠而得到的稅務減免為人民幣3.5百萬元、人民幣3.7百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣2.6百萬元，佔稅前利潤總額約9.9%、9.9%、9.9%及10.0%。

**我們未必能推出新產品和服務迎合不斷變化的市場需求。**

醫療器械行業的科技發展一日千里，新型疾病不斷出現。我們日後成功與否取決於我們能否推出新產品和服務迎合不斷變化的市場需求，尤其是研發能有效治療及／或診斷新型疾病的新醫療器械。我們無法向閣下保證，日後能及時提升產品組合和服務以應對瞬息萬變的趨勢。

## 風險因素

客戶對醫療器械的喜好和購買模式亦變化迅速。我們成功與否，取決於我們能否預計產品和服務的交付時間和需求、瞭解客戶喜好以及調整產品和服務以迎合其需要。我們無法向閣下保證，日後能迅速全面應對客戶喜好和購買模式的變化、銷售趨勢和其他市場情況，相應地調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合、服務供應和存貨量。如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和盈利能力產生重大不利影響。

我們的僱員、經銷商或次級經銷商可能涉及行賄或腐敗行為或其他可能令我們聲譽及業務受損的不當行為。

我們各業務分部均須遵守中國現有的法律及法規。我們或我們僱員、經銷商或次級經銷商的行動或會違反中國反行賄、反腐敗及其他相關法例，故我們須承擔有關風險。如我們違反這些法律，或在此方面未能有效約束我們的僱員、經銷商或次級經銷商，則會對我們的聲譽、經營業績和業務前景造成重大不利影響。

醫療器械行業之腐敗行為包括(其中包括)由經銷商收受回扣、賄款或其他不合法收益或利益。政府部門可查封涉及我們的僱員或我們進行非法或不當行為的有關產品，並中斷我們的業務。任何由我們或我們僱員、經銷商或次級經銷商的腐敗行為引致的後果，均會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。中國監管機關或法院對中國法律及法規的詮釋或會有別於我們，有關監管機關甚或可能增加反貪污法律及法規導致我們須對業務作出改動而相關的改動可能會增加我們的營運成本。若因我們或我們僱員、經銷商或次級經銷商採取的行為而使我們成為任何負面報道的焦點，可能會對我們的聲譽、經營業績和業務前景造成不利影響。

我們須承擔與國際業務有關的風險。

我們的產品以海外經銷商或ODM及OEM的方式出口至韓國、土耳其及埃及等國家，因此有部分營業收入來自國際銷售。而國際銷售分別佔截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月的總營業收入的約4.0%、10.5%、12.1%及14.3%。

我們的目標為擴展國際業務，而我們將繼續進行國際銷售。因此，我們須承擔與國際業務和銷售有關的各種風險及不明朗因素，包括：

- 遵守外國法律、監管規定和當地行業標準，尤其與醫療器械有關者；

## 風險因素

- 中國以外地區的訴訟風險增加；
- 政局及經濟不穩；
- 外幣匯率風險；
- 不熟悉當地營運和市場環境；
- 文化和語言上的困難；
- 與當地公司競爭；
- 海外稅項；
- 環保、安全和勞工標準嚴格；及
- 可能與外國合作夥伴發生爭議，難以管理與外國客戶之間的關係。

上述任何風險和不明朗因素以及其他風險和不明朗因素，都可能對我們的國際業務產生負面影響，導致我們的國際業務及營業收入減少，繼而對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

我們絕大部分醫療器械均須經過臨床試驗過程，方可推出市場用於商業銷售。此過程成本高、耗時長且不能確定。

我們一般須向監管部門提供可顯示我們醫療器械的安全性及療效的臨床數據，方可獲准生產並作商業銷售。臨床試驗過程涉及臨床前試驗及臨床試驗，需時可達數年，而此過程的結果不能確定。

產品測試在臨床試驗的任何階段均可能失敗。即使臨床前試驗及早期臨床試驗成功，亦不一定表示接下來的臨床試驗將會成功，而試驗的中期結果不一定可用以預測最終結果。即使在早期試驗取得可喜成果，後期的臨床試驗仍然可能遭受重大挫折。臨床前及臨床數據可以不同方式詮釋，可能會推遲、限制或阻礙進一步的測試或取得監管批准。

此外，臨床試驗的期限一般視乎產品的類型、複雜程度、新穎性和預計用途而各有不同，差異可能很大。臨床試驗可能會出現延誤或由於出現負面或不確定結果等多種原因而需要反覆進行，倘我們或監管部門認為參與我們研究的患者承受無法接受的健康風險，我們的臨床試驗可隨時被暫停。



## 風險因素

我們並不知悉已規劃的臨床試驗能否如期啟動，甚或我們的臨床試驗能否如期完成，或我們的臨床測試能否進行。倘我們的測試出現延誤或在獲得批准方面出現延誤或倘我們須進行較原有計劃更多或更大的臨床試驗，我們的產品開發成本很可能會增加。倘嚴重延誤，我們某些醫療器械產品的商業前景將受損，對我們業務的經營業績會造成不利影響。倘我們在臨床試驗過程投入大量時間及費用後，開發中產品無法獲准作商業銷售，我們的業務亦可能會受到不利影響。

**陶瓷髖關節假體產品需依賴第三方的原材料供應。**

我們現時正開發一項新產品，即陶瓷髖關節假體產品，而我們自全球知名的陶瓷生產廠商（「**陶瓷生產廠商**」）（其為獨立第三方）採購陶瓷髖關節假體的部分組件，即陶瓷股骨球頭及內襯。有關詳情，請參閱本文件「業務 — 研究及開發 — 正在研發的項目 — 髖關節假體陶瓷系列產品的開發」。

我們無法向閣下保證能與陶瓷生產廠商長期能維持關係。若我們未能維持合作關係，則可能使我們推出陶瓷髖關節假體產品受到限制，而我們亦不能保證我們可以找到替代生產商。

倘陶瓷生產廠商未能根據與我們訂立的協議履行其責任或未能符合監管標準，有關產品的材料供應或會出現延誤，甚或提早終止。此外，陶瓷生產廠商通過與我們合作或會得到我們的專利、商標、技術、商業秘密及／或其他知識產權。我們無法向閣下保證，陶瓷生產廠商不會在有意或無意的情況下因誤用、侵犯或違反我們的知識產權而獲益，也不能保證有關協議可以就誤用、侵犯或違反知識產權而對我們提供實質保障。陶瓷生產廠商亦可尋求替代技術，以開發或營銷與我們競爭的產品。

**我們日後未必能籌得額外資金，為我們的營運或擴展計劃提供資金。**

我們的擴展計劃可能因情況轉變、業務的發展、不可預見的突發情況或新機遇而改變。倘我們的擴展計劃有所改變，我們或需取得額外外部債務或股本融資。倘我們未能取得該等融資，或未能按可接納的條款取得額外外部融資，我們未必能拓展業務而我們的營運可能會受到不利影響。取得外部融資的能力視乎多項因素，其中部分因素為我們控制範圍外，包括政府審批、現行資本市場狀況、信貸可供使用情況、利率及我們的業務表現。我們無法適時按我們滿意的條款獲取額外融資或會對我們的業務、經營業績及擴展計劃造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的成功及業務營運倚重我們的高級管理團隊以及我們招攬及挽留人才的能力。

我們取得佳績，有賴我們的高級管理團隊(詳情載於本文件「董事、監事及高級管理層」一節)持續效力。我們的執行董事和其他高級管理層成員的專業知識、行業經驗及貢獻，對我們取得成功至為重要。例如，我們的執行董事史先生及岳女士均在關節假體行業中具備超過20年的工作及營運經驗。

我們日後需要更多資深及優秀的行政人員和其他高級管理人員執行我們的業務戰略及發展計劃。若我們的主要管理人員(包括任何董事和高級職員)離職，且無法及時聘用和挽留具相當資格或才能的替任者，我們的業務發展可能會受到不利影響。

我們的成功亦取決於我們能否招攬和挽留合資格及熟練的管理、技術、研發、銷售與營銷人員以及其他人員。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。我們無法向閣下保證可招攬、聘請和挽留足夠的合資格熟練僱員以讓業務繼續發展和增長。本公司亦無法保證合資格熟練僱員供給的短缺不會增加員工成本，因招攬及挽留此等人員或會令我們須付出更高薪酬及其他福利，可能對我們財務狀況及經營業績造成重大不利影響。若我們未能招攬及挽留足夠的熟練人員，此或會嚴重干擾我們的業務及增長。

此外，由於本公司預期將擴大經營及開發新產品，本公司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。本公司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，且此類競爭將隨著中國醫療器械行業的發展而日益激烈。本公司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。

我們面臨與生產設施運作有關的風險。

我們的生產設施面臨因生產過程中的意外(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設施毀壞，我們可能無法向客

## 風險因素

戶供應產品，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，我們維持的存貨量有限，因此未能保證倘生產出現不可預知的中斷時，我們維持的存貨量仍然足以繼續向客戶供貨。人身傷害、他人財產損失或環境損害的風險，可能會產生大筆財務費用，並可能具有法律後果。因此，我們的業務、前景、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。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。

我們過往股息未必可作為未來股息政策的指標。

於截至2013年12月31日止三個年度，我們分別派發股息人民幣2.0百萬元、人民幣12.0百萬元及人民幣20.0百萬元。於2014年5月，我們向本公司股東派發截至2013年12月31日止年度的末期股息人民幣11.0百萬元。然而，我們無法保證日後會派付股息，或於何時派付股息，且我們過往宣派的股息數額並非我們未來溢利或日後派發股息款額的指標。有關我們完成[編纂]後的股息政策的其他資料，請參閱本文件「財務資料—股息政策」一節。董事會將會視乎整體業務狀況及策略、我們的財務業績和資金需求、我們的股東權益、稅務狀況、對我們信譽可能產生的影響、法定及監管限制以及董事會可能視為相關的其他因素，酌情擬訂日後股息的宣派、派付和數額方案。我們的股息宣派政策亦須獲得我們的股東批准。

我們的控股股東對本公司擁有重大影響力，而其利益不一定與其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務(包括有關我們的管理及有關合併、擴展計劃、業務整合、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。史先生和岳女士為夫妻關係，並為本公司的控股股東。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]並無獲行使，史先生和岳女士將合計持有本公司已發行股本約[編纂]%，並仍為本公司的控股股東。

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。

控股股東的利益可能有異於其他股東的利益。控股股東可能會行使其對我

## 風險因素

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。

### 與中國有關的風險

我們絕大部分資產均位於中國境內，大部分營業收入皆源自中國。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景會受中國經濟、政治及法制發展顯著影響。

本公司幾乎所有資產現時均位於中國。本公司大部分營業收入來自在中國生產及銷售的產品，而本公司預期在近期內將持續此種狀況。因此，本公司業務、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1978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公司產生不利影響。本公司無法確保中國政府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)或為控制經濟增長而可能採取的多項政策及措施、稅率或徵稅辦法的變動或就貨幣兌換及向境外匯款施加額外限制均可能對本公司業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘中國爆發任何嚴重的傳染病且情況不受控制，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的傳染病且情況不受控制，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。由於我們的大部分營業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。嚴重的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。

## 風險因素

外匯法規變更及日後人民幣匯率變動或會對我們的財務狀況和經營業績和派付股息的能力造成重大不利影響。

現行外匯法規已放寬中國政府對貿易及服務相關的外匯交易以及派付股息等往來賬日常交易的外匯管制。根據中國現行外匯法規的規定，完成[編纂]後，我們可在符合若干手續規定的情況下以外幣派付股息，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，我們無法向閣下保證上述有關外幣派付股息的外匯政策日後是否會一直沿用。此外，我們資本賬內外幣交易(包括支付以外幣計值的債務本金)仍受嚴格外匯管制，並須經國家外匯管理局批准。以上限制可能影響我們通過債務或股權融資獲取外匯或為資本開支獲取外匯的能力。

我們有若干與海外銷售有關的金額的營業收入以美元收取。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，有關營業收入金額分別佔我們營業收入約4.0%、10.5%、12.1%及14.3%。因此，我們的經營須承受人民幣兌換美元匯率波動的風險。人民幣價值可能因多種因素而波動。中國政府目前仍面對不少國際壓力，要求中國採納更靈活的貨幣政策，令人民幣兌美元可進一步升值。然而，我們無法預測中國匯率體系的進一步改革會否進行或何時進行。由於我們的收入和溢利是以人民幣計值，故此人民幣升值亦會增加我們以外幣計值的[編纂]價值和應付的股息。反之，人民幣貶值會減少我們以外幣計值的[編纂]價值和就[編纂]應付的股息。2014年以來，人民幣出現貶值，所以未來人民幣不一定繼續升值，人民幣兌美元等其他主要貨幣的匯率也可能出現變化。

中國法制仍在發展，本身亦不確定，可能局限閣下所享有的法律保障。

我們是依據中國法律註冊成立的公司，絕大部分業務均在中國經營，因此我們的業務主要受中國法律及法規管轄。中國法律體系以成文法為基礎，法院先前的判決只能作為參考。自1979年以來，中國政府頒佈一系列與經濟事務有關的法律及法規，旨在發展全面的商業法體系，該等法律及法規涉及外商投資、公司組織與管治、商務、稅務及貿易。然而，由於這些法律及法規尚在演進，加上所公佈的案例不具約束力，因此中國法律及法規的詮釋仍有一定程度的不確定性。

《中國公司法》和《中國證券法》的重大修訂於2006年1月1日生效，《中國公司法》於2013年12月28日修訂並於2014年3月1日施行，《中國證券法》的修訂也正在進行。因此，國務院及中國證監會或會修訂《特別規定》及《必備條款》，並採用新規則及

## 風險因素

法規，以實施及反映《中國公司法》和《中國證券法》的修訂。我們無法向閣下保證國務院及中國證監會修訂現有規則及法規或採用新規則及法規不會對[編纂]持有人的權利造成重大不利影響。

我們作為在中國境外發行及上市[編纂]的中國公司，須遵守《特別規定》和《必備條款》。[編纂]於香港聯交所上市後，上市規則將成為保障[編纂]持有人權利的主要基礎。上市規則就本公司、董事及本公司的控股股東訂有既定的特別操守及披露標準。

難以對我們或我們居住於中國的董事或高級管理人員發出傳票或難以在中國向我們的董事或高級管理人員或我們執行非中國法院的裁決。

規範本公司的法律制度在保障少數股東權益等方面，與香港公司條例或美國及其他司法權區的公司法存在重大差異。此外，根據規範本公司的公司管治制度行使權利的機制，亦相對不完善或未經驗證。儘管如此，根據《中國公司法》，股東在若干情況下可代表公司對董事、監事、高級管理人員或任何第三方採取衍生訴訟行動。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》。根據該項安排，任何指定的中國人民法院或任何指定的香港法院如作出要求根據原告與被告雙方書面訂立的法院選擇協議就民事及商業案件付款的可執行最後判決，原告與被告任何一方可向相關中國人民法院或香港法院申請認可及執行判決。儘管該安排已於2008年8月1日生效，但根據該安排所提出的訴訟結果和成效仍未明確。

章程細則規定，如[編纂]持有人與本公司、董事、監事、高級管理人員或A股持有人之間出現爭議，而該爭議源於章程細則或《中國公司法》所賦予或施加的任何權利或義務以及涉及我們的事務(如轉讓股份)的相關法規，應通過仲裁方式由中國的中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心而非法院解決。另外，於1999年6月18日，中國最高人民法院與香港政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互執行仲裁裁決的安排》。該安排根據紐約公約承認及執行外國仲裁裁決的精神所擬定，並已獲中國最高人民法院及香港立法會批准，且已於2000年2月1日生效。根據此項安排，香港仲裁條例認可的中國仲裁機構的裁決可在香港

## 風險因素

執行，而香港仲裁機構的裁決亦可在中國執行。然而，在中國提出訴訟要求強制執行針對[編纂]持有人的仲裁裁決的訴訟結果不確定，故我們無法預測有關訴訟行動的結果。

此外，適用於海外上市公司的中國法律、規則和法規，並沒有明確區分少數與控股股東的權利和保障，我們的少數股東未必可享有根據美國及若干其他司法權區的法律註冊成立的公司所獲的相同保障。

絕大部分董事及全部監事和高級管理人員居於中國，且我們絕大部分資產與董事、監事和高級管理人員的絕大部分資產都位於中國。中國與美國、英國、日本及多個其他國家並無訂立任何相互認可和執行法院判決的協議，因此，投資者未必可對我們或居於中國的相關人士發出傳票，或在中國對他們或我們執行非中國法院作出的裁決。此外，任何其他司法權區就任何不受具約束力仲裁條文規限的事宜作出的仲裁裁決，可能難以或無法在中國獲得認可及執行。

我們的[編纂]的外國個人持有人須繳納中國所得稅，而持有我們的[編纂]的外國企業是否須繳納中國稅項並不確定。

根據中國現行稅務法律、法規及規則，非中國居民的境外人士和企業須就我們派付的股息或因出售或以其他方式處置[編纂]所得的收入而履行不同稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民境外人士須按20%的稅率支付中國個人所得稅。相應地，我們須從所支付股息中預扣該稅項，除非中國與境外人士居住的司法權區之間的適用稅務條約規定減少或豁免相關納稅責任則作別論。在一般情況下，於香港上市的公司向境外人士支付的股息可按10%的適用稅率繳稅，而毋須根據條約進行申請。若10%的稅率不適用，扣繳公司：(i)如適

## 風險因素

用稅率低於10%，須根據相應程序退還多餘稅款；(ii)如適用稅率介乎10%至20%之間，須以適用稅率扣繳該境外人士的所得稅；及(iii)如無適用的雙重徵稅條約，則以20%的稅率扣繳該境外人士的所得稅。

根據自2008年1月1日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)及其實施條例，對於在中國並無辦事處或機構或在中國設有辦事處或機構但收入與該等辦事處或機構無關的外國企業，我們派付的股息及該等外國企業因出售或以其他方式處置[編纂]的所得收入，通常須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，惟該稅率或會根據中國與相關外國企業所在司法權區的特別安排或相關條約而另行調低。根據2008年11月6日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代繳企業所得稅有關問題的通知國稅函[2008]897號》的規定，須在中國居民企業派發予境外非居民企業[編纂]持有人的股息中收取10%代扣代繳所得稅。該等[編纂]持有人可根據適用稅務條約或安排(如有)申請退稅。此外，中國稅務法律、規則和法規亦會不時改變。若修訂2008年企業所得稅法所定稅率及相關實施條例，閣下於我們[編纂]的投資的價值可能會受到重大不利影響。

此外，就非居民[編纂]持有人因出售或以其他方式轉讓[編纂]的所得收入而言，儘管中國稅務機關目前尚未收取中國個人所得稅及企業所得稅，但日後中國稅務機關是否及如何收取上述稅項亦未明朗。考慮到上述不確定性，我們的[編纂]非居民持有人應注意，他們或須就股息及出售或轉讓[編纂]所得的收入承擔繳納中國所得稅的責任。其他資料，請參閱本文件附錄三一「稅項及外匯」。

中國的通貨膨脹可能對我們的盈利能力和增長造成不利影響。

過往，中國的經濟增長與高通脹期同時出現，中國政府已不時推出各種政策控制通脹。例如，中國政府在某些行業推出措施以避免經濟過熱，包括收緊銀行放款政策和調高銀行利率。2008年爆發全球經濟危機以來，中國政府所實施的刺激措施帶來的影響可能導致中國出現通脹及使通脹持續升溫。倘出現通脹但中國政府並無對應的抑制措施，我們的銷售成本可能會上升，而我們的盈利能力將嚴重削弱，原因是我們不能保證我們能向客戶轉嫁任何成本升幅。倘中國政府實施新措施控制通脹，則有關措施可能令經濟活動放緩，繼而令我們的產品及服務需求減少，嚴重阻礙我們的增長。



## 風險因素

我們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我們業務造成損害。

本公司須遵守中國政府頒佈的涉及多種類別的大量環保、衛生及安全法律法規。倘本公司未能遵守該等法律法規，本公司可能面臨處罰、罰款、暫停或吊銷本公司營業執照或許可、行政研訊程序及訴訟。鑒於該等法律法規的數量及複雜程度，遵守該等法律法規或制定有效的監管體系可能涉及較繁重的工作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，本公司無法確保中國政府不會施行其他或更為繁雜的法律或法規，而遵守該等法律法規可能令本公司成本劇增。該等事件可能對本公司業務、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[編纂]過往並無公開市場，在[編纂]後的流通性和市價可能會波動不定。

在[編纂]前，我們的[編纂]並無公開市場。向公眾發行我們的[編纂]的初步[編纂]範圍由本公司與[編纂]協商釐定，故此[編纂]與[編纂]後我們[編纂]的市價可能大不相同。我們已申請我們的[編纂]在香港聯交所上市及買賣。我們無法向閣下保證在[編纂]後我們的[編纂]可形成活躍和流通的公開交易市場。另外，我們[編纂]的價格和成交量或會波動不定。我們營業收入、盈利和現金流的變動，或我們業務或行業或金融市場的其他發展等因素，均可能影響我們[編纂]的成交量和成交價。

由於我們的[編纂]在定價與開始買賣之間相隔數天，在我們的[編纂]開始買賣前的期間，我們的[編纂]持有人可能會面對[編纂]價格下跌的風險。

我們[編纂]的[編纂]預期於[編纂]釐定。然而，我們的[編纂]只有在交付後才會在香港聯交所開始買賣。因此，投資者在此期間內可能無法出售或以其他方式買賣我們的[編纂]，故在出售與開始交易之間的期間，我們的[編纂]持有人可能面臨在開始交易前我們的[編纂]價格因不利市場狀況或其他不利事件而下跌的風險。

由於[編纂]高於本公司每股股份的有形資產賬面淨值，因此我們[編纂]的持有人的投資會即時攤薄。

我們的[編纂]的[編纂]高於我們現有股東所持已發行股份的每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買我們[編纂]的買家所購入[編纂]的每股有形資產淨

## 風險因素

值會被即時攤薄[編纂]港元(假設[編纂]為[編纂]的最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，且並無行使[編纂])，而我們現有股東所持股份的備考經調整每股合并有形資產淨值將會增加。此外，若我們日後籌集額外股本，我們的[編纂]持有人於本公司的權益可能會被相應攤薄。

若未來或預期在公開市場出售大量我們的證券，可能會對我們的[編纂]的當前市價和我們日後集資的能力造成重大不利影響，並可能攤薄閣下在本公司的股權。

若日後在公開市場大量出售我們的[編纂]或其他與[編纂]有關的證券或發行新[編纂]或其他證券，或市場預期可能會發生此等出售或發行，我們的[編纂]的市價可能會下跌。如未來或預期大量出售我們的證券(包括日後進行的任何發售)，也可能對我們日後按認為合適的時機和價格進行集資的能力造成重大不利影響。另外，如果我們在未來發售中發行額外證券，我們股東的股權可能會被攤薄。

現時已發行的若干股份於[編纂]完成後一段時間內受到及／或將會受到合同及／或法律的轉售限制。詳情請參閱本文件「承銷—承銷安排及開支—[編纂]」一節。在這些限制失效後或若這些限制獲豁免或遭違反，未來或預期大量出售我們的股份可能對[編纂]的市價及我們日後集資的能力造成不利影響。

我們無法保證本文件所載有關中國、中國經濟和中國醫療器械行業的政府官方資料、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關中國、中國經濟和中國醫療器械行業的政府官方資料、預測及其他統計數字均摘錄自政府官方刊物。我們認為，該等資料來源為適當來源，而我們於摘錄及引用該等資料時已採取合理審慎措施。我們並無理由懷疑該等資料失實或誤導或遺漏任何事實致使該等資料失實或誤導。我們、獨家保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方均無獨立核實有關資料，亦無對其準確性發表聲明。總括而言，投資者應衡量對該等政府官方資料、預測或統計數字的信賴或重視程度。

## 風險因素

閣下應仔細閱讀整本文件，且我們謹請閣下不應依賴報章及／或其他媒體報導所載關於我們、我們的業務、行業及[編纂]的任何資料。

本文件刊發前及本文件日期後至[編纂]完成前，已存在可能關於我們、我們的業務、行業及[編纂]的報章及／或媒體報導。閣下僅應依據本文件所載資料作出有關投資於我們[編纂]的決定。我們、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士並無授權報章或媒體披露任何該等資料，且不對該等報章及／或其他媒體報導所載資料的準確性或完整性，或該等報章及／或其他媒體報導內所表達有關我們[編纂]、[編纂]、我們的業務、行業或我們的任何預測、觀點或意見的公正性或相關性承擔任何責任。我們對任何該等刊物所載的資料、預測、所表達的觀點或意見的相關性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。如任何該等陳述、預測、觀點或意見與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們不會承擔任何責任。因此，準投資者應僅依據本文件所載資料作出投資決定及不應依賴任何其他資料。