風險因素

閣下在投資發售股份之前,應審慎考慮本招股章程所載的所有資料,包括下文所述的風險及不確定因素。 閣下應特別注意,以色列及我們經營所在的其他國家及司法/管轄權區的法律和監管環境在諸多方面可能與香港有所不同。任何該等風險及不確定因素均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。我們股份的交易價格可能會因任何該等風險及不確定因素而大幅下跌, 閣下可能會因此損失全部或部分投資。

與我們業務有關的風險

我們向分銷商售出絕大部分產品,而分銷商向其客戶以現貨出售及推廣我們的產品並為其客戶提供該等產品的相關服務。倘我們的分銷商並無有效地銷售、營銷、分銷及服務我們的產品或倘我們與任何分銷商的關係中斷,則我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

在美國、加拿大、德國、澳大利亞及印度,我們主要向醫療美容機構直銷產品。然而,除該等國家外,我們向分銷商(其被我們視為客戶,因為所有權轉移給他們,而他們以現貨出售我們的產品)售出大部分產品,其均為獨立第三方,當中大多數位於亞太、歐洲、非洲及拉丁美洲。於二零一六年十二月三十一日,我們已與大量分銷商建立長期關係。截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,來自已與我們簽訂書面分銷協議的分銷商的收益分別佔我們總收益的66.2%、64.4%及61.1%。我們在多個地區市場的成功取決於我們的分銷商,尤其是其銷售及服務專業知識及與其最終客戶的關係。我們分銷商的表現及其聯絡醫療美容機構及推廣品牌的能力對我們業務的未來增長至關重要。

我們的分銷商未必會繼續採購或成功推廣我們的產品。其或會終止與我們的關係,或 無法按我們預期的水平調配必要資源採購及推廣我們的產品。我們對分銷商的依賴亦或使 我們更難於精確預測經營業績及管理存貨。此外,我們的分銷商可能無法尋覓其他可以現 貨出售我們產品的醫療美容機構,亦可能無法維繫或甚至損害我們在使用我們產品的醫療 美容機構心目中的聲譽及企業形象。

我們並未與我們有不定期業務往來的分銷商、轉售商及其他經銷商訂立書面協議。向彼等的銷售分別佔我們截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度收益的3.7%、2.3%及3.0%。我們並無與其訂立書面協議的分銷商、轉售商及其他經銷商或會終止與我們的關係,並在短時間通知或沒有通知情況下停止銷售及供應我們的產品。即使對於我們已與其訂立書面協議的分銷商,我們亦無法向 閣下保證,彼等將會達到任何最低採購要求或保持與我們的關係。

風險因素

此外,在我們透過獨家分銷商銷售產品的大部分國家中,我們一般協助分銷商以我們的名義或其自身名義(視情況而定)在各自國家及司法/管轄權區取得與我們產品有關的監管牌照及批准。倘該等分銷商終止與我們的關係,則我們將需要額外時間及成本獲得相關國家的替代分銷商及將監管牌照或批准轉讓予我們或新分銷商。我們無法向閣下保證我們的現有分銷商將願意促使將監管牌照或批准在現有分銷關係被終止情況下轉讓予我們或我們的新分銷商。

倘我們目前或日後的分銷商不再繼續採購我們的產品或充分履行,或倘我們未能與現 有分銷商維緊現有關係或未能與特定地區的新分銷商建立及維繫關係,則我們的業務、經 營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

我們對分銷商的控制有限。倘分銷商未能履行其於相關分銷協議下的責任或遵守適用法律 及法規,我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

我們與大部分分銷商(均為獨立第三方)訂立分銷協議,且依賴有關分銷協議管理與分銷商的關係。

根據我們與分銷商訂立的大部分分銷協議,我們的分銷商須(其中包括):(i)遵守有關法律法規及在法律上可能的情況以我們的名義取得在有關地區銷售我們產品所必要的一切牌照、許可證及政府批准;(ii)向我們提供所有其廣告及推廣材料(該等材料可能須事先獲得我們批准)及(iii)建立、培訓及維持其自身銷售及服務團隊,以推廣、營銷及銷售我們的產品及提供專業保養及維修服務。除分銷協議所規定的責任外,我們並無其他法律手段對分銷商實施控制。此外,我們與子分銷商並無直接合約關係,因此,我們依賴分銷商根據有關分銷協議對子分銷商進行管理。

我們無法向 閣下保證我們的分銷商將會一直遵守所有該等規定。倘我們的分銷商現有及未來分銷商未能履行各自分銷協議的責任,包括未能遵守有關法律法規或未能取得分銷商在有關地區銷售我們產品所必要的一切牌照、許可證及政府批准,則我們分銷商及我們本身或會受到監管處罰。此外,可能因(其中包括)產品責任及過失而針對我們分銷商及本集團提起索償及法律行動。因此,尤其是在若干分銷商使用「Alma」品牌(如Alma France及Alma Italia)交易的事件中,市場對我們品牌及產品的認知以及我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。雖然我們最終擁有酌情權拒絕與並無履行合約責任的分銷商重續分銷協議,並可根據分銷協議獲得賠償,但我們仍無法向 閣下保證有

風險因素

關賠償會足以涵蓋我們可能遭受到的所有損失及任何聲譽損害。此外,我們的部分分銷商 曾使用「Alma」品牌名稱作為其企業名稱的一部分,而並無訂立任何正式許可安排,因此我 們或難以就其不當使用「Alma」品牌名稱造成的任何損害進行索償。

此外,我們的分銷商可酌情釐定售予醫療美容機構的售價。倘任何分銷商以大折扣或高溢價出售我們的產品,我們的品牌價值及醫療美容機構對我們產品質量及品牌定位的認知受到負面影響,從而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於往績記錄期,按收益貢獻計,我們的中國分銷商亦為我們的最大客戶及最大分銷商(佔我們二零一六年的總收益20%以上)。倘我們與中國分銷商(為我們的中國唯一獨家分銷商)的關係中斷或終止,或倘其未能有效履行責任、遵守適用法律及法規或按預期水平向我們購買產品,則我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

於往績記錄期間內各期間,我們的相當部分收益來自向我們的中國唯一獨家分銷商中國分銷商的銷售。具體而言,截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,中國分銷商佔我們收益的19.8%、23.4%及21.8%。我們預期在可預見未來將繼續從中國分銷商產生相當部分收益。倘中國分銷商無法繼續有效及高效地在中國營運其分銷網絡,其對我們產品的銷售大為減少,或我們與中國分銷商的關係中斷或終止,我們或無法及時獲得合適的替代公司,或根本無法獲得,且我們在中國的產品銷售以及我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

如上文所討論,我們對我們分銷商(包括我們的中國分銷商)的控制有限,並須承受相關風險。有關進一步詳情,請參閱本招股章程「一與我們業務有關的風險一我們對分銷商的控制有限。倘分銷商未能履行其於分銷協議下的責任或遵守適用法律及法規,我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響」。

我們的市場具有技術標準及醫療美容機構及終端用戶要求不斷變化的特點,倘我們無法開發及引入新產品或改進現有產品及應對技術變革,或倘我們的新產品或產品改進無法獲得市場接納,則我們的競爭狀況、業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

能量源醫療美容器械市場具有大量研發、技術變革、頻繁更改及改進、創新、新應

風險因素

用、行業標準不斷改變及消費者行為及喜好變化的特點。我們保持競爭力的能力在很大程 度上取決於我們及時創新、開發及推廣符合醫療美容機構需要的新產品及技術。

我們已並計劃繼續投入大量資源及時間研發及推廣新產品,注入其他特性或提供其他改進。截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,我們的研發開支佔我們總收益的百分比分別為6.8%、6.4%及6.2%。我們無法向 閣下保證我們將會及時及以具成本效益的方式成功識別新技術機會,開發及向市場引入新型或改良產品,就有關新型或改良產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護或取得必要的監管批准,或倘引入有關產品,該等產品將會獲得市場接納。倘我們未能如上文所述行事或應對市場的技術變革及挑戰,則我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

此外,當我們開發新產品或現有產品的高級版本時,我們可能會遭遇延緩開發進度並最終增加開支的障礙,且我們通常會預先產生大量成本及付出大量努力來營銷、推銷及銷售新產品。例如,正開發的技術或許比最初預期更加複雜或不符合科學或在商業上不可行,且即使我們先於競爭對手開發出新產品及技術,我們仍然需要在以商業模式分銷相關產品之前為其從監管部門取得必需的批准,包括從美國FDA、中國國家藥監局、加拿大衛生部、以色列衛生部、韓國食品藥品管理局及日本厚生勞動省等公共機構。更多詳情,請參閱本招股章程「一與政府法規有關的風險一我們或我們的分銷商可能無法為我們現有或未來的產品及適應症取得或保留適當的監管資質或批文,而這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響」。

我們開發的產品及技術的商業成功將取決於醫療美容機構及終端用戶是否接受該等產品。我們很難預測最新引進的產品或我們正開發的產品長期下去是否會推廣成功。倘我們的新產品或加強措施未獲得市場的充分認可,則可能最終迫使我們放棄已投入大量時間及資源的潛在產品,且我們的競爭性地位會被削弱,收益會減少,對經營業績的影響會尤為嚴重,因為我們就新產品或加強措施將產生大量研發、市場推廣、銷售及其他開支。

技術突破或變革性產品的面世可能會對我們的業務構成額外威脅。

能量源醫療美容器械市場的競爭十分激烈。部分醫療美容設備公司、學院及研究機構或其他機構可能會開發出比我們目前或未來產品更有效、更便捷或更廉價的新產品。此

風險因素

外,技術突破或變革性產品的面世以及該等新型醫療美容治療系統可能加劇競爭。此外, 未來可能出現一種使能量源醫療美容治療過時的技術或產品。任何有關發展情況均可能對 我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。進一步詳情請參閱本招股章 程「行業概覽」。

倘市場對使用能量源醫療美容器械進行療程的需求降低,或醫療美容機構不那麼傾向使用 我們的系統進行該等流程,則對我們產品的需求或會減少,這將對我們的業務、經營業 績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

大多數使用我們治療系統進行的療程是政府或私營醫療保險不予報銷的非急需療程。 該等非急需療程的費用必須由終端用戶承擔。因此,終端用戶是否決定使用我們的產品進 行某療程可能會受到多項因素影響,包括:

- 終端用戶對療程及治療的認知度;
- 終端用戶的可支配收入水平及財務狀況;
- 療程及可替代治療的成本、安全性及效果;及
- 我們或分銷商所作銷售及推廣工作的成功及效果。

許多情況下,我們的產品設法取代傳統的醫療美容方法以及若干入侵性療程,如為嫩膚注射毒素及傳統的抽脂術。我們無法向 閣下保證我們的產品會繼續有廣大的醫療美容機構或終端用戶市場。上述兩個團體可能會選擇繼續沿用彼等熟悉的傳統療法,而不選擇投資安全性較低及往績較短的新技術。我們在努力教育醫療美容機構及終端用戶有關激光、強脈衝光、射頻及超聲系統的益處時未必會有果效。此外,我們無法向 閣下保證客戶偏好的變動整體上不會偏離接受醫療美容治療,而這亦可能會對我們產品的需求量產生不利影響。

此外,我們日後的成功取決於對使用了我們產品療程的終端用戶的良好體驗。這是由於我們依賴回頭客及終端用戶個人的口頭推薦來提升醫生及臨床醫生對我們產品的需求。倘終端用戶太過疼痛或倘彼等經歷過度的臨時腫脹或皮膚發紅的副作用,則彼等可能對療程不滿意。少數情況下,終端用戶可能會被燒傷、起水泡、皮膚鬆弛或皮膚變色,這類情

風險因素

況或會讓終端用戶不願進行更多療程或向他人推薦該等療程。為產生重複及推薦業務,我們認為終端用戶必須對療效感到滿意。此外,從使用了我們產品的療程所取得的結果可能不同,且終端用戶對該等結果的反映屬主觀。終端用戶亦可能因為醫生操作產品不當或療程進行不當而對療程不滿意,以上兩種情況均非我們所能控制。

由於上述因素,使用我們產品的治療可能造成無法滿足終端用戶期望的結果。倘終端 用戶對療程不滿意或感覺療程就所取得的結果而言過於昂貴,則我們的聲譽及對我們產品 的需求或會受損。此外,終端用戶可能會起訴我們並要求索賠。進一步詳情請參考本招股 章程「一與我們業務有關的風險—我們可能會由於有缺陷的設計、材料或工藝或由於誤用我 們的產品而遭到產品責任訴訟。該等訴訟可能昂貴且耗時,並對我們造成巨額虧損及增加 我們的保險費率,因而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響」。

倘市場對使用我們的產品進行療程的需求降低,或倘醫療美容機構或終端用戶使用我們治療系統的偏好變化,則對我們產品的需求或會減少,這或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們的業務成功取決於品牌、產品形象及聲譽的優勢。未能維持及提升品牌、產品形象或 聲譽或其遭受損害可能對我們產品的市場認可度及信賴度造成重大不利影響。

我們認為,我們的成功很大程度上取決於品牌、產品形象及聲譽。我們認為我們的「Alma」品牌及我們的若干產品品牌如「Soprano」、「Harmony」、「Accent」及「FemiLift」等擁有強大的形象以及優質可靠的聲譽。倘我們或以我們品牌經營的分銷商未能維持及提升品牌形象或聲譽或其遭受損害,我們產品的需求可能受到重大不利影響。

眾多對維持及提升我們的品牌、產品形象及聲譽至關重要的因素並非我們能完全控制,並可能對我們的品牌、產品形象及聲譽造成重大不利影響。該等因素包括(其中包括) 我們繼續進行以下活動的能力:

- 有效監控我們產品質素及效能;
- 透過各種營銷及推廣活動提高現有及潛在醫療美容機構及終端用戶間的品牌知名 度;
- 有效保護我們的商標及商號;及
- 委聘現有行業專家,並確保行業專家於委聘期的行為及表現產生正面品牌推廣效應。

風險因素

此外,任何有關我們產品的負面宣傳(不論是否真實)可能損害我們的品牌、產品形象及聲譽。使用我們產品的治療可能產生不良或意外後果,包括併發症、損傷及在極端情況下引致死亡,或於其他方面未能達到終端用戶的預期,均屬固有業務風險。該等不良或意外後果可能導致醫療美容機構以及終端用戶表達負面情緒、提出投訴、申索及/或採取法律行動,進而可能令(其中包括)媒體及網絡出現負面宣傳報導,並遭相關監管機構採取紀律處分。醫療事故的發生可能對我們的品牌、產品形象及聲譽造成重大不利影響。

我們依賴第三方供應商供應產品的部件及組件,使得我們容易面臨供應短缺、品質問題及 價格波動,而這或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們依靠許多供應商為我們提供部件、組件及半製成品,該等供應商全部為獨立第三方。我們外包予第三方的大部分生產工作由兩家位於以色列的分包商進行,我們與彼等並無訂立長期書面合約。

我們與供應商亦無有效的長期供應協議。我們的大多數供應商沒有義務供應我們的需求,並可隨時終止與我們的關係。日後,我們可能無法取得足夠的部件或組件供應,或我們可能經歷該等部件或組件的價格升高,延期交付或部件或組件品質差等情況。我們可能無法快速地與更多或替代供應商建立關係,尤其是就我們的組件而言。此外,我們將構成產品設計一部分的若干具體部件模型(如電源供應器、顯示屏及微處理器)提交監管部門審批,更換供應商可能會令我們改變具體部件模型,進而造成提交經修訂設計供監管部門審批的必要,而這可能耗時並造成延遲。

我們對供應商的依賴亦令我們面臨其他或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前 景造成重大不利影響的風險,包括:

- 我們並非許多供應商的主要客戶,且該等供應商可能會優先考慮其他客戶;
- 我們可能無法及時或按商業上合理的條款取得足夠的供應;
- 我們的供應商,尤其是新供應商,可能在製造部件時犯錯,這或會對我們產品的 功效或安全性造成負面影響,或造成運輸延遲;
- 我們在找出合適的替代供應商時可能有困難;

風險因素

- 我們的供應商為許多客戶製造產品,而市場對該等供應商製造的產品的需求的波動可能會影響被等按時向我們交付部件的能力;及
- 我們的供應商可能面臨與我們對部件的需求無關的財務困難,這可能會削弱彼等 完成我們的訂單及滿足我們的需求的能力。

倘部件或組件供應出現中斷,或我們無法及時從其他渠道按可接受價格取得可滿足我們品質標準的替代性部件或組件,或我們無法獲得組裝及測試服務,則可能會削弱我們滿足客戶需求的能力,而這或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們及分銷商提供產品培訓課程,但醫療美容機構在採購我們的產品前接受有關培訓並非強制性規定,且我們的產品有時會售予非醫師人士,故存在誤用我們產品的風險,這或會損害我們的聲譽,令我們面臨起訴及索賠,從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

視乎我們銷售及分銷產品所在多個司法/管轄權區的各自適用法規而定,我們的產品可能由以下人士操作:(i)醫生(經過不同水平的培訓);及(ii)非醫師人士,包括護士、技術人員及美容師。例如,美國聯邦法規容許我們向經法律授權使用按醫生處方設置的設備或規定該等設備用途的執業醫師銷售或按其命令銷售我們的產品。「執業醫師」的定義在各州有所差別。然而,在美國,我們無法阻止有關職業醫師讓非醫師人士操作我們的產品。此外,在美國境外,許多司法/管轄權區對我們產品的購買者或操作者並無特別的資質或培訓規定。

我們不會監督客戶使用我們產品進行的療程情況。我們及分銷商提供產品培訓課程,但客戶在採購我們的產品前接受有關培訓並非強制性規定。缺乏強制培訓及非醫師人士購買及使用我們的產品可能導致誤用產品及不利的治療結果,而這或會損害我們的聲譽、令我們面臨昂貴的產品責任訴訟並對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

若無法對我們的產品維持有效質量控制,可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們認為,我們的產品質量對我們的業務成功而言至關重要。我們的產品質量主要取決於我們質量控制流程的有效性,而質量控制制度的有效性取決於多項因素,包括治療系統產品工序、所用機器、員工質素及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制流程的能力。有關我們質量控制流程的更多詳情,請參閱本招股章程「業務-質量控制」。然而,我們無法向 閣下保證,我們的質量控制流程將會持續有效。若質量控制流程出現任何嚴重失效或轉差,均可能會對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們面對與客戶拖欠付款有關的信用風險,這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況 及前景產生重大不利影響。

我們大部分銷售以赊賬進行,與我們直接對其進行銷售的分銷商及醫療美容機構的付款期限一般最高為90天。我們定期監察授予分銷商及醫療美容機構的信用情況及其一般財務狀況。然而,我們無法保證該等措施將始終有效或我們在收回貿易應收款項時不會遇到困難。我們過往有錄得且日後可能會繼續錄得壞賬開支。例如,截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,我們分別確認貿易應收款項減值虧損0.5百萬美元、0.6百萬美元及0.6百萬美元,分別佔同期總收益的0.5%、0.5%及0.5%。有關開支對其產生期間的經營業績有不利影響,並可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們的全球銷售及業務經營令我們面對額外業務風險,若無法管理該等風險,可能會對我們的整體經營業績產生重大不利影響。

我們在全世界約80個國家及司法/管轄權區主要向我們的直接銷售客戶及分銷商出售產品,並計劃擴展至另外的市場。於截至二零一六年十二月三十一日止年度,我們來自向北美洲、歐洲、中國、亞太(中國除外)、拉丁美洲以及中東及非洲客戶(包括直接銷售客戶及分銷商)所作銷售的收益分別約為26.2%、27.7%、21.8%、11.4%、7.6%及5.3%。我們的全球銷售及業務經營令我們面對與諸多國家的法律、政治、監管、社會及經濟狀況差異有關的風險,包括:

- 為全球業務經營招募員工及管理全球業務經營存在困難並產生成本,且差旅、基礎設施及法律合規成本增加;
- 我們在倚賴分銷商的情況下有效預測全球業務經營業績及管理存貨的能力;
- 某些國家的知識產權保護程度較低;
- 我們經營所在國家或地區的地域政治敏感性,例如社會及經濟不穩定因素、戰爭或恐怖主義行動;
- 認證要求、施加法律或監管規定或該等法律或監管規定發生預期外不利變化,包括有關出口關稅及配額、貿易及僱傭限制的法律或監管規定;及
- 匯率波動。

風險因素

有關進一步詳情,請參閱本招股章程「一以色列、美國、中國或我們經營或銷售產品所在的任何其他地區市場發生任何不可抗力事件、天災或爆發傳染病,可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響」。

若我們無法管理與全球銷售及業務經營有關的額外業務風險,可能會對我們的業務、 經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

有關我們產品的臨床研究可能出現不利結果。

為有助於改善、營銷及銷售我們的產品,我們過往曾贊助並計劃繼續贊助臨床研究,以評估我們產品的各項功能及相對療效。通過該等研究取得的數據可能對我們產品不利或可能不足以支撐令人滿意的結論。倘未來臨床研究無法支持我們現有或未來產品的功能或療效,我們的銷售可能會受到重大不利影響。未來可能會發佈由第三方贊助有關我們現有產品或任何競爭產品的臨床研究,證明或被理解為證明競爭對手的產品較我們的產品具有更佳臨床效果或更易於使用或我們的產品並不如我們我聲稱般有效或易於使用。任何該等事件均可能會嚴重影響我們的銷售力度,從而嚴重影響我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

我們未來的成功取決於主要人員的持續服務。若我們無法識別、吸引、培訓、整合或保留 高質素僱員或高級管理層等主要人員流失,可能會影響我們擴大業務的能力,而我們的業 務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們識別、吸引、培訓、整合及挽留高質素技術、銷售及營銷、管理及行政人員的能力。由於我們的客戶基礎及收益持續增長,我們將須聘用大量額外合資格人員。具體而言,我們擴大收益的能力取決於高層的敬業銷售人員,而我們提升及維持技術的能力取決於我們具有專業技能的工程師。對高水平銷售及技術人員的競爭十分激烈,而我們在多個業務領域識別、聘用及挽留合資格人員方面繼續面臨挑戰。我們未必能夠以符合我們現有薪酬及薪金結構的薪酬水平聘用或挽留有關人員。在聘用經驗豐富僱員方面與我們存在競爭的許多公司較我們擁有更多資源。倘我們無法識別、吸引、培訓、整合及挽留高質素及敬業人員,我們的聲譽及有效競爭的能力可能受損,而我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們未來的成功取決於現有執行董事及高級管理層團隊的持續服務及履職。更換高級 管理層團隊成員很可能耗費大量時間及成本,而任何該等人員流失均可能延誤或阻礙我們 實現業務目標。

風險因素

此外,我們在以色列的部分高級人員及僱員,包括高級管理層成員,須在以色利軍隊履行年度預備役。有關進一步詳情,請參閱本招股章程「一與我們在以色列的業務及經營有關的風險—我們的經營可能因人員在以色列履行軍役而中斷」。

由於我們的收益主要以美元取得,少部分以歐元及印度盧比取得,而我們大部分經營開支於以色列新謝克爾產生,故我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會因匯率波動而受到重大不利影響。

我們的收益主要以美元取得,少部分以歐元及印度盧比取得,而我們大部分經營開支以NIS產生(主要為以色列的薪金、員工相關開支及其他經營開支)。此外,我們以美元持有現金、銀行存款或受限制現金,少部分以歐元及印度盧比持有。

因此,我們遭受匯率波動及有關承擔可能對我們的利潤率及經營業績造成重大不利影響。由於美元與NIS的匯率波動,任何與我們業務的財務表現有關的任何趨勢未必於我們的合併報表中準確反映。匯率波動產生的任何成本增加或收益減少可能對我們的利潤率造成重大不利影響。匯率波動亦影響以不同貨幣計值的貨幣價值及其他資產及負債。總而言之,以色列新謝克爾兑美元及其他相關貨幣的升值可能造成以美元及其他貨幣計值的收益及資產的匯兑虧損,及以美元及其他貨幣計值的負債及成本的匯兑收益。

倘我們日後無法應對匯率波動,我們的業務經營亦可能會受到重大不利影響。此外, 我們已訂立的貨幣對沖交易導致額外成本,但未必足以使我們免受有關匯率波動的重大不 利影響,亦可能導致嚴重虧損。有關對沖安排的更多詳情,請參閱本招股章程「業務一對 沖」。

我們已捲入、目前及未來可能會繼續捲入我們的業務不時產生的糾紛、法律及其他訴訟, 因而可能面臨重大負債。

我們已捲入、目前及未來可能會因開發及銷售產品而繼續捲入與不同訂約方(包括但不限於我們的分銷商、供應商、僱員及醫療美容機構以及終端用戶)的糾紛。該等糾紛可能會導致法律或其他訴訟,及可能對我們的聲譽產生損害,產生巨額成本並轉移財務及管理資源。例如,於二零一二年五月,Physicians Healthsource, Inc.向我們提出控告,指稱我們違反《電話消費者保護法案》,我們以1.9百萬美元就此作出了結。有關我們已經捲入法律糾紛的進一步資料,請參閱本招股章程「業務-法律訴訟及合規-申索及訴訟」。彼等亦申請就在日本銷售我們的308 Excimer發出禁制令。進一步詳情請參閱本招股章程「一與知識產權

風險因素

有關的風險一倘我們所用的技術或產品與第三方的知識產權產生衝突,我們可能須承擔訴訟及重大責任及我們的經營可能中斷 |。

此外,我們可能在經營過程中與監管機構有分歧,可能會使我們遭受行政訴訟及不利判決,從而產生負債。例如,於二零一三年六月,我們接獲FDA的警告信,指稱我們違反若干FDA規定,我們已於其後於二零一四年採取FDA接納的糾正行動。倘我們日後接獲任何監管機構的類似警告,我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況可能受到嚴重不利影響。

我們可能會因設計、材料或工藝缺陷或因產品使用不當而遭提出產品責任訴訟。該等法律 訴訟可能耗資耗時並對我們產生嚴重損害及導致我們的保費增加,因而對我們的業務、經 營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

能量源醫療美容器械的設計原本複雜且需要持續的定期維護。我們產品技術複雜性、 供應商製造工藝變更、供應商及分包商意外使用有缺陷或被污染的材料以及多項其他因 素,均可能會制約我們實現可接受產品可靠性的能力。此外,我們的產品使用第三方供應 商供應的組件及部件生產,可能存在缺陷。因此,倘發生問題,可能難以識別問題產生的 根源。即使產品並無缺陷,使用我們的產品進行治療亦存在對終端用戶造成人身傷害的風 險。

倘我們的產品設計、製造或貼標存在缺陷、含有存在缺陷的部件或使用不當,或倘我們無法防止或矯正有關缺陷或其他問題,我們可能會面臨(其中包括):

- 醫療美容機構及終端用戶以及其他第三方提出的法律訴訟,這可能會導致我們產生大額鑑定或和解成本;
- 客戶流失及延遲履行訂單;
- 無法吸引新客戶或獲得市場接納;
- 產品召回;
- 額外監管備案;
- 產品退回成本及保修開支增加;
- 聲譽受損;及

風險因素

• 分佔開發、工程、銷售及營銷以及管理資源。

例如,於往績記錄期間內,一位終端用戶提出針對一名醫療美容機構及我們的傷害申索,指稱我們的產品造成損傷,且我們須向我們的產品責任險提出索償以解決該事項。類似的事故可能導致負面宣傳報導,進而可能對我們的品牌、產品形象、聲譽以及我們產品質量的市場認可度及信任度造成重大不利損害,可能致使銷售額下降以及客戶、終端用戶及其他業務夥伴流失,並因此對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

產品使用不當或未能遵守產品的操作指引可能導致眼部、皮膚或其他組織嚴重燒傷或其他損傷。我們可能會捲入有關產品使用的索償。產品責任索償可能會分佔管理層用於醫療美容業務的精力、抗辯成本高及導致我們支付大額損害賠償,而我們的保單未必足以覆蓋該等索償。此外,我們可能需以現金儲備支付產品虧損超出保險覆蓋範圍的部分,這會有損我們的財務狀況並對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能無法妥善促進增長,從而可能對我們的業務、產品及服務質量及我們保留主要人 員的能力造成重大不利影響。

我們的收益由截至二零一四年十二月三十一日止年度的約101.3百萬美元增至截至二零一五年十二月三十一日止年度的110.4百萬美元,並進一步增至截至二零一六年十二月三十一日止年度的118.2百萬美元。我們的增長需要更多的管理及其他資源,並將於未來繼續如此。我們可能無法保持或提高現有增速,有效管理壯大中的業務或按時或以盈利方式實現計劃增長。有效促進增長將涉及(其中包括):

- 繼續保留、激勵及管理我們的現有僱員並吸引及吸收新僱員,尤其是高級管理層成員及合資格銷售人員;
- 提供足夠培訓及加強監督以保持高質量標準;
- 培養及培訓我們的直銷人員及擴大我們的分銷關係;
- 擴大我們的銷售、營銷及分銷網絡及能力;及
- 按時發展、實施及改善我們的經營、財務、會計及其他內部系統及控制。

倘我們無法有效促進增長,則我們保持或提高收益及盈利的能力、產品質量及我們保留主要人員的能力可能會受到重大不利影響。該等因素可能對我們的市場聲譽及我們未來 對新客戶或現有客戶進行銷售的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們的經營業績可能隨期間及在各期內波動,從而令我們的經營業績難以預測並於若干期間導致我們的收益、開支及盈利有別於過往表現及/或預期。

我們的經營業績可能隨期間或在若干期間內波動,影響因素多樣,其中諸多因素非我們所能控制。鑒於該等波動, 閣下不應依賴我們的過往業績作為我們未來表現的指標。本節所述各種風險以及其他因素可能影響我們的經營業績。可能影響我們收益及經營業績的因素包括但不限於以下:

- 在無承保人及其他第三方付款人報銷的情況下,個人直接付費接受能量源醫療美容治療的意願;
- 我們開發、引進及發佈新產品及產品升級而及時滿足客戶要求的能力;
- 美國聯邦、州、地方、歐盟及中國法律或法規等適用法律及法規的變動;
- 我們獲得及維持監管審批及許可的能力變化;
- 分銷商的表現;
- 分包商及供應商延遲或未能交付產品及部件;
- 我們獲取資本及控制開支的能力;
- 我們或競爭對手定價及分銷條款的變動;
- 我們直接銷售客戶的第三方融資機構持續提供合適的設備租賃條款,這或會受到 利率上升的負面影響;
- 我們或競爭對手發佈或升級新產品的時間;及
- 我們經營所在市場的總體經濟狀況變動。

此外,我們的能量源醫療美容產品銷售曾表現出季節性模式。過往,我們於一個曆年 第四季度有極高銷售額。有關更多詳情,請參閱本招股章程「業務一銷售、分銷及營銷一季 節性」。考慮到第四季度銷售增加,我們可能增加產品存貨。倘我們未來於任何第四季度出 現銷售額金低於預期,則我們於該年度的經營業績及財務狀況可能受到極大影響。

風險因素

我們通常在各季度末接獲大量訂單。若我們未接獲預期訂單或訂單推遲至所在季度末之後,則我們於該季度的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。此外,由於我們於各季度的大部分銷售來自該季度接獲的訂單,我們根據預期收益水平計算生產、存貨及經營開支水平。因此,倘銷售未達預期,則開支水平可能極高,且該季度甚至未來季度的經營業績可能受到重大不利影響。

未來,我們的季節性銷售模式可能更加明顯,並可能導致與既定期間開支相比的收益 存在差額,從而可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

綜上所述,我們認為,我們的同期經營業績比較未必真實反映我們的未來表現。此外,該等因素可能對我們的經營業績造成負面影響,並使我們無法達致或投資者對未來期間的財務表現預期,從而可能導致我們的股份市價下跌。

我們可能無法物色到或把握住收購機會,從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及 前景造成重大不利影響。我們未來收購其他公司的努力可能使我們承擔高昂成本,而不會 從該等收購中獲得預期利益。

我們過去曾收購其他業務、技術及/或資產,並會繼續評估潛在策略收購。有關未來收購的詳情,請參閱本招股章程「歷史及公司架構」。我們無法向 閣下保證我們將能夠於未來物色到合適收購目標,或倘我們物色到合適目標,我們將能夠以合理條款進行收購或根本不能。有關我們尋求收購機會的意向,進一步詳情請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

該等收購亦可能涉及多種風險,包括:

- 所收購業務、技術(包括資訊系統)或產品與我們自有業務、技術或產品的整合問題;
- 未預料成本或負債,包括我們所收購實體或業務過往活動的負債;
- 對與分銷商、供應商及醫療美容機構的現有業務關係的不利影響;
- 進入我們對之並無經驗或經驗有限的市場;
- 分散管理層對醫療美容業務的精力;及
- 可能失去主要僱員,尤其是所收購機構的僱員。

風險因素

任何未來收購可能壓縮我們的管理、營運及財務資源以及使我們的財務及管理控制、報告制度及流程承受壓力。為整合所收購的業務,我們將不得不持續改善營運及財務系統及控制。倘我們未能成功及時以具成本效益方式實施該等系統及控制,我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。此外,我們無法保證我們將從任何收購實現預期利益及/或協同效應。

此外,倘收購代價包括現金,則我們的大部分可用現金可能會用於完成收購。潛在收 購目標的其購買價可能遠超過其資產淨值的公平值。因此,或須記錄重大商譽及其他無形 資產。

我們可能無法在需要時獲得額外融資,從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前 景造成重大不利影響。

我們可能需於未來籌集額外資金以為增長提供資金,進行收購或作其他用途。任何所需額外融資未必會按我們可接受的條款提供或根本不可能提供。倘我們通過發行股本證券籌集額外資金, 閣下可能遭遇所有權權益重大攤薄。倘我們通過從第三方取得貸款而籌集額外資金,該等融資安排的條款中可能包括對我們業務的負面契約或其他限制,從而可能損害我們的營運靈活性,還會使我們支付額外利息開支。

倘無法按需要或按可接受條款獲得額外融資,我們可能無法通過收購或以其他方式成功開發或升級產品以把握業務機會或應對競爭壓力,從而可能對我們的產品、收益、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

對我們資訊科技系統構成影響的任何缺陷、中斷或其他問題,可能對我們的日常營運造成 重大不利影響。

資訊科技系統及相關軟件程式的良好表現及穩定性,對我們的生產過程、存貨管理以及計算營運、財務及營銷數據至關重要。我們資訊科技系統的任何缺陷或問題,可嚴重干擾業務營運及降低效率,繼而影響(其中包括)我們的盈利能力及生產時間。我們的資訊科技系統日後或會出現中斷、斷路及其他性能問題,此乃由於各種因素造成,包括(但不限於):

• 我們擴大運營會對我們的伺服器及網絡容量增加壓力;

風險因素

- 我們將系統程式或資訊科技系統升級可能遭遇困難,這可能對我們整體資訊科技系統的可靠性造成重大不利影響;
- 我們的資訊科技系統可能含有未能檢測到的編程錯誤、缺陷、瑕疵、數據損壞或 其他紕漏;
- 我們的網絡基建及系統程式可能受到黑客或其他網絡安全攻擊;
- 於資訊科技系統,我們依賴第三方服務供應商,彼等服務的任何中斷或其他問題 在我們控制範圍以外,可能讓我們難以補救;及
- 我們的網絡基建可能會因戰爭、恐怖主義、地震、水災、火災、極端氣溫、電力 中斷、電訊故障、技術錯誤、電腦病毒及類似事件而受損或受到干擾。

我們預期將繼續作出可觀投資,以維持並改善我們的資訊科技系統的綜合運作。我們無法向 閣下保證,我們將能夠按需要有效地將系統升級,或不斷改進技術及網絡建設,以配合業務擴張,如不能成功,可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們或未能準確預測我們產品的成份及原料需求。

我們的客戶及潛在客戶,尤其是可能購買我們醫療美容產品的客戶經常因為年底稅收優惠、預算考慮及商機選擇等因素要求在相當短的時間內交貨。此外,我們在相當短的時間內生產若干產品,且在多數情況下,我們生產的產品「現貨」即時交付。為在限期內完成,我們必須準確預測取得必要成份及原料的產品、產品組合及備貨時間的要求。我們訂購的成份及原料的備貨時間明顯不同,視乎特定供應商要求、訂單的規模、合約期限及成份目前的市場需求等多項因素而定。然而,由於成份的複雜性,我們部分供應商可能要求額外的備貨時間。

倘我們高估成份及原料需求,我們可能會產生過多存貨,過往曾及未來會導致存貨陳舊,可能會增加我們的成本、損害我們的可用流動資金及對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。例如,截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,我們的滯銷及陳舊存貨錄得減值撥備分別約為0.6百萬美元、1.3百萬美元及1.1百萬美元。倘我們低估成份及原料需求,我們可能會存貨不足,可能會令我們向客戶

風險因素

交付產品中斷或延遲、損害我們與現有客戶的關係及損害我們的聲譽。因此,未來我們可能會失去該等或潛在客戶的銷售。任何該等後果可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

以色列、美國、中國或我們經營或銷售產品所在的任何其他地區市場日後發生任何不可抗 力事件、天災或爆發傳染病,可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大 不利影響。

尤其是在我們經營或銷售產品所在地區發生任何我們無法控制的不可抗力事件、天災或爆發疫情,可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。該等事件可能會對我們、我們的僱員、我們的設施、我們的供應商、我們分銷商經營的分銷渠道或我們的市場造成損害或干擾,上述任何一種情況均可能對我們產生重大不利影響。潛在戰爭或恐怖襲擊亦可能造成不確定性,使我們的業務以我們目前無法預測的方式受損。尤其是,由於我們在凱撒利亞、以色列的設施開展大部分製造活動,我們多名供應商均位於以色列,故以色列發生任何天災、自然災害、戰爭或恐怖主義或類似事件對我們在以色列的製造設施或供應商造成損害,可能會對我們或我們供應商的製造設施產生重大不利影響,從而可能在相當長一段時間內干擾我們生產產品,並可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大干擾。

爆發任何傳染病,如禽流感、豬型流感、非典型肺炎、中東呼吸症候群、伊波拉病毒或寨卡病毒,可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。例如,於二零零二年十一月至二零零三年七月,中國南方及香港爆發非典型肺炎。於二零零九年四月,墨西哥爆發人類豬型流感(又稱為A型H1N1流感)並擴散至全球。於二零一五年五月,韓國爆發中東呼吸症候群,並擴散至其他地方。於二零一五年五月,巴西爆發寨卡病毒,並擴散至美洲。於二零一六年二月,為應對寨卡病毒擴散,世界衛生組織宣佈一項國際關注的公共衛生突發事件,而美國疾病控制預防中心(「美國疾病控制預防中心」)將其響應級別提升至「1級」,此乃美國疾病控制預防中心的最高響應級別。於二零一六年九月,寨卡病毒已傳播至新加坡及東南亞其他國家。任何類似疫情的爆發可能會造成或致使受影響地區經濟活動的水平受限及終端用戶對接受我們產品治療的需求降低,從而限制我們醫療美容機構向其終端用戶提供服務以及臨時關閉生產設施的能力。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘我們所用的技術或產品與第三方的知識產權產生衝突,我們可能須承擔訴訟及重大責任 及我們的經營可能中斷。

對我們而言,避免侵犯其他方的專利及專有權利以及不違反第三方有關我們技術及候 選產品的任何特許尤其重要。有關進一步資料,請參閱本招股章程「業務一牌照及許可」。 在美國,近年提交的專利申請的保密期為18個月,而較舊的申請須直至授出專利時才公 佈。因此,可能存在我們不知悉的專利及專利申請,從而可能難以避免專利侵權。我們可 能無意中侵犯第三方專利。

能量源醫療美容器械市場的競爭相當激烈。該市場已授出多項專利而公司正積極尋求 其他專利。此外,由於可能存在未公開的專利申請,而該等申請可能導致涉及我們產品的 申索的專利,故我們不能確定我們的現有產品將不會侵犯日後可能授出的任何專利。由於 我們市場的產品及競爭對手數目增加,故預期專利侵權訴訟事件的數目將會增加乃屬合 理。

已有第三方對我們提出過索賠,並可能會繼續提出,因為我們的產品或技術侵犯了彼等的專有權利。更多詳情,請參閱本招股章程「業務-法律流程及合規-申索及訴訟」。倘我們更多地以上市公司身份暴露在公眾及市場面前,則我們遭到知識產權侵權索賠的風險增大。

現存有或提交的專利包含涉及我們產品的申索。由於我們領域已授出的專利及提交的專利申請數目,我們認為存在其他第三方可能指控其擁有涵蓋我們產品、技術或方法的專利權。第三方提出的任何侵權申索,即便無任何法律效力,可能使我們承擔巨額抗辯申索的費用並可能分散我們管理層對我們業務的注意力。此外,倘提出有關申索的一方勝利,其可能獲得一份要求我們支付巨額賠償並禁止我們出售產品的判決。

風險因素

我們知識產權的保護受到限制。倘我們不能取得或維持與我們的技術及產品有關的知識產權或倘其他人侵犯我們的知識產權,或倘我們為保護或強制執行我們的知識產權而捲入法律訴訟,我們的業務及競爭能力可能受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們取得、維持及有效行使我們的技術及產品以及相關文件及其他書面材料的知識產權或其他專有權利的能力。該等權力(倘獲取得、維持及有效實施)可提供在一定程度上保護我們的產品免受競爭產品的影響。我們擬通過結合以下各項保護該等專有權利:

- 專利;
- 版權及商標法;
- 商業機密及保密流程;及
- 與供應商及客戶訂立的協議中的合約條款。

該等方法僅向我們提供應對我們競爭對手產品競爭的有限保護。

於最後實際可行日期,我們在巴西、加拿大、中國、歐洲專利聯盟成員國、以色列、日本、韓國及美國等多個國家擁有對我們的業務屬重大的38項專利及10項待批核的專利申請。然而,專利所有權並不一定會成為我們的競爭優勢,因為競爭對手可能會開發出不侵犯我們專利的大致類似產品。我們已授出專利未必能充分保護我們的技術或產品。此外,任何專利均可能受到質疑、無效或被宣佈不具強制實行效力。此外,我們待批核的專利申請可能不能促使授出專利,及向我們授予的任何專利未必能足夠廣泛地保護我們的專有權利。我們亦可能開發可能不受專利法保護的專有產品或技術,原因是該等產品或技術不符合資格要求。

儘管我們努力保護我們的專有權利,未經授權人士仍可能試圖複製我們的產品或獲得及使用我們視為專有的資料。儘管第三方可能侵犯我們的專利及其他知識產權,我們未必能知悉有關任何侵犯。監控未經授權使用我們的知識產權實屬困難,而我們無法確定我們採取的措施將能防止我們技術的未經授權使用,尤其是在相關法律及執行結構未必能充分保護我們的專有權利的國家。我們的競爭對手可能自主開發類似的技術、複製涉及我們獲授專利或我們其他知識產權的產品或設計,在此種情況下我們的知識產權可能無法向我們提供商業價值保護。

風險因素

此外,我們分銷商的任何其他未經授權或不當使用或任何其他侵犯我們的商標或商用名稱的行為可能有損我們的競爭優勢、商譽及成功,而我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。此外,我們的部分分銷商(包括於意大利及法國)未與我們訂立正式法律安排即以「Alma」用作其公司名稱的一部分,而在此類情況下我們或會在就其不當使用我們的品牌名稱造成的任何損害進行索償時遇到困難或無法索償。我們的中國分銷商擁有,並已申請以含有「ALMA」英文字母登記若干商標。我們於二零一七年五月與中國分銷商訂立戰略合作備忘錄以進一步規管我們的業務關係,包括倘我們業務關係終止時有關Alma商標的安排。倘我們的中國分銷商並無承兑有關備忘錄條款,則可能對我們於中國使用含有「ALMA」英文字母有關商標的能力造成重大及不利影響。

此外,我們日後可能需通過訴訟強制執行我們的知識產權,保護我們的商業機密或釐定他人的專有權利的效力及範圍。訴訟可能產生巨額成本並分散資源及管理層精力。再者,在侵權流程中,法院可能基於我們的專利不涵蓋技術,判決我們的專利無效或不可執行或可能拒絕終止其他方使用有爭議的技術。任何訴訟或抗辯流程的不利判決,均可能使我們的一項或以上專利面臨無效或解釋範圍被縮小的風險,並可能使我們的專利申請處於不授出的風險。

最後一點,也是非常重要的一點,我們僅在全球尋求有限的專利保護或有限的商標註冊,是舉可能削弱我們使用或保護我們部分技術及品牌的能力。此外,我們經營所在部分國家法律保護專有權利的力度可能不如美國等發達國家。我們在有關國家於保護專有權利免受侵權方面面臨重大困難,部分國家為我們曾出售及繼續出售我們產品的國家。在上述國家,我們面臨專有權利的保護措施不足的風險。我們在該等國家的競爭對手可能會自主開發類似技術或複製我們的測試系統(即使未經授權),因而很可能會減少我們在該等國家的銷量。

我們使用開源及第三方軟件或會對我們的業務造成負面影響並可能使我們面臨訴訟。

我們將軟件融入我們認為會成為開源軟件的產品中。我們監督開源軟件的使用情況,避免產品出現我們不想要的情況。儘管我們相信,我們已遵守多個適用於我們所使用的開源軟件的許可證項下的責任,但很少有或沒有監管若干該等許可證條款的詮釋的法律流程,因此有關條款對我們業務的潛在影響不明確,並可能對我們的產品及技術造成無法預料的責任或限制。在這種情況下,倘無法按時完成重新設計,則為繼續提供、重新設計或終止銷售我們的產品,我們或須尋求第三方許可,任何一種情況均會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們亦將包括軟件流程在內的某些第三方科技融入我們的產品,日後可能亦須使用額外的第三方科技。然而,相關第三方科技授權就商業上合理的條款而言可能不再適用於我們,或根本不適用。因此,在確定、授權或開發等效科技並將其融入我們的現有產品之前,我們可能會面臨產品延期發佈的情況。倘發生該等延期,則或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

與本行業有關的風險

本行業競爭激烈。我們的許多競爭對手及市場的潛在新進入者可能比我們擁有更雄厚的財政、技術、銷售及營銷資源以及更加成熟的產品,這可使其能比我們進行更為有效的競爭。

本行業面臨激烈競爭。我們的產品面對的競爭來自私人及公眾公司(如Allegan Inc.(其附屬公司Zeltiq Aesthetic, Inc.)、Cutera, Inc.、Hologic, Inc.(其附屬公司Cynosure, Inc.)、Lumenis Ltd.、Syneron Medical Ltd.、Valeant Pharmaceuticals International, Inc.及武漢奇致激光技術股份有限公司)所提供的能量源醫療美容設備。該等公司專門從事開發及營銷與我們類似的能量源醫療美容器械。部分該等競爭對手擁有比我們更加雄厚的財政及人力資源以及享有更高的聲譽,擁有比我們更大更成熟的全球分銷渠道及銷售與營銷能力。更多的競爭對手或會進入該市場,而我們於未來有可能與新公司進行競爭。優於我們技術的新技術或會被開發出來並進行商業化。新市場進入者及現有競爭對手或會開發與我們產品展開直接競爭的產品。倘我們的競爭對手能更好地開發及營銷美容治療系統,或開發更加有效及/或價格更低的產品而使我們的系統過時或喪失競爭力,或部署比我們更多或更有效的營銷及銷售資源,我們的業務將會受損而我們的商機將會減少或消失。

我們的產品亦與更知名的非能量源醫療產品競爭,如BOTOX®及膠原蛋白注射以及面部 拉皮、化學脱皮、微晶磨皮等外科手術、護膚產品、美塑療法、硬化療法及電解療法。我 們亦可能面臨尚未開發藥品及其他產品製造商的競爭。由於與該等公司、產品及療程競 爭,我們或會面臨市場份額削減、收益減少以及價格及利潤率下跌,當中任何一項將會有 損我們的業務及經營業績。

此外,我們的現有及潛在競爭對手可能互相或與第三方建立合作關係。倘如此,可能出現包括我們現有競爭對手在內的新競爭對手或聯盟,且可能佔據大量市場份額。再者,我們認為我們競爭所在市場內可能繼續出現合併。我們的競爭對手可能互相合併或收購其

風險因素

他技術提供商,令彼等以更有效的方式與我們競爭。另外,我們目前並未與之競爭的大型 醫療技術公司或其他大型公司可能會收購我們的一家或更多競爭對手。該等事件可能會影 響價格及其他因素,使我們的成功競爭之路受阻而令我們業務受損,導致(其中包括)我們 的產品價格下跌、盈利能力減弱及市場份額丢失,有損我們的業務。

我們的業務可能會因市場對全球醫療美容行業的負面認識而受到重大不利影響。

我們認為,全球醫療美容行業的現有及潛在終端用戶均對醫療美容療程的固有風險頗有顧忌,因而對涉及該行業的任何負面評論、意見或見解頗為敏感。媒體或社交媒體論壇有關任何醫療美容治療系統或提供商的任何事故、服務無效、健康風險或低劣服務水準的任何陳述、負面新聞或研究結果,不論其是非曲直,均可能導致終端用戶對醫療美容服務的信心嚴重受挫及市場對醫療美容服務的認識嚴重惡化,導致對醫療美容機構的需求下降。整個醫療美容治療行業及醫療美容治療系統行業及其參與者(包括我們)均可能因此而聲譽受損,我們的業務、經營業績、財務狀況及前景繼而可能受到重大不利影響。

全球經濟狀況已經對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成不利影響及可能繼續對其造成重大不利影響。

全球及地方經濟環境的不利狀況已經及可能繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績 造成不利影響。全球經濟方向不明及實力不定、地理政治持續不確定以及其他宏觀經濟因 素已經及可能繼續損害我們的業務。

近年,全球經濟一直不穩,如拉丁美洲於過去幾年的情況。總體而言,拉丁美洲地區經濟蕭條,巴西和委內瑞拉等國家面臨長期的衰退及阿根廷及厄瓜多爾等其他國家亦面臨具挑戰性的經濟條件。倘拉丁美洲地區的經濟依然低迷,該地區的銷售及經營業績可能受到重大不利影響。

於二零一六年六月,英國大多數選民在全國公投中選擇脫離歐盟。公投亦引發人們要求其他歐盟成員國政府考慮脫歐。這些發展,或對當中任何情況可能發生的看法,已經並可能繼續對歐洲及全球經濟狀況造成重大不利影響,亦導致貨幣匯率出現不穩。任何該等因素均可能令經濟活動減少及限制客戶及醫療美容機構購買我們產品的能力,這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

在經濟不明朗及信貸市場收緊時期,分銷商及醫療美容機構均可能會經歷財政困難, 或無法或不願為其業務經營籌借資金(包括為租賃設備取得信貸額度),且或會延遲或減少

風險因素

技術購買或減小其業務經營規模。能量源醫療美容及微創醫療美容治療以及我們產品的市場在不明朗經濟中反應特別脆弱,原因是終端用戶在其可支配收入減少或對其花費信心不足的情況下或會減少使用需要我們產品的療程。此外,在許多情況下,客戶購買我們產品的能力部分取決於能否按可接受利率取得融資。再者,在能量源醫療美容治療市場中,當經濟收緊而財政赤字普遍的時期,醫療美容機構更為不願或無力購買我們的產品。

該等因素已導致且可能繼續導致我們產品銷售收益的減少、銷售週期拉長、收回貿易應收款項出現困難、新技術採用步伐放慢及價格競爭加劇。客戶能否支付我們應收款項乃取決於若干國家經濟的財政穩定與否。鑒於許多國家的當前經濟狀況,我們繼續監視我們客戶的信譽度,原因在於終端用戶所在市場疲弱可能對我們分銷商及醫療美容機構的現金流造成負面影響,而該等分銷商及醫療美容機構則會延遲履行其向我們付款的責任。這會增加我們的信貸風險敞口及使我們延遲確認現時及未來向該等客戶銷售所得收益。任何該等事件均有可能損害我們業務,可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

與政府法規有關的風險

我們須遵守與我們業務及產品相關的廣泛及日益增多的政府法規。

我們須遵守影響我們全球業務經營的法律及法規,所涉領域廣泛,包括消費者保護、產品責任、知識產權擁有權及侵權、稅收、反壟斷、出口規定、反腐敗、勞工、商店和其他商業單位、廣告、環保以及健康與安全法規。遵守該等法律法規及類似規定或會導致繁重負擔及高昂成本,而不同司法/管轄權區之間的差異及不符或會進一步增加我們經營業務的合規成本。未來由該等法律及法規或其詮釋的變動而產生的任何成本上漲可能單獨或合計增加客戶購買我們產品的開支、延遲我們新產品在一個或多個地區的推出,或使我們改變或限制我們的業務慣例。此外,如未遵守該等法律、法規或規定,我們可能面對政府調查、酌情或強制執行措施及法律訴訟以及承擔貨幣及其他責任。

我們或我們的分銷商或會無法取得或維持我們當前或未來產品及適用症治療所需的適用監 管資質或批准,這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們在約80個國家及地區向直銷客戶及分銷商出售產品並計劃擴展至少更多市場。因此,我們產品的銷售所面對不同國家的法規監管存在廣泛差別。在多數國家,我們的分銷

風險因素

商負責取得及維持與其正在銷售的我們產品的相關監管批准。我們對我們的分銷商的控制 有限,而彼等未必能成功取得或維持該等監管批准。

遵守不同司法/管轄權區的監管規定可能是一個耗費財力及時間的流程,且營銷許可及產品批文以及監管合規情況尚不確定。取得營銷許可或產品批文所需時間可能較長,且不同司法/管轄權區之間對該等許可或批文的規定可能迥異。我們經營或銷售產品所在任何司法/管轄權區的監管機構未必會許可或批准我們已取得其他司法/管轄權區許可或批准的相同適應症的產品。儘管我們或我們的分銷商已就多項產品取得美國、歐盟及其他國家的監管批文,但該等批文針對特定司法/管轄權區,並不互通。因此,我們或我們的分銷商可能無法維持該等國家的監管資格、許可或批文或取得其他國家的資格、許可或批文。我們在試圖取得及維持所需監管許可、批文或資格時亦可能會產生巨額成本。

倘我們取得在若干司法/管轄權區銷售產品所需資格、許可或批文時出現耽擱,或倘我們未能取得或保留該等資格、許可或批文,或倘我們未能一直遵守該等及其他監管規定,我們及我們的分銷商可能無法在有關司法/管轄權區有效地營銷產品,或根本無法營銷。例如,我們的韓國分銷商獲得在該國銷售我們產品的監管批准時存在困難,這從二零一五年起一直重大不利影響我們在該國的銷售。此外,實施新規定可能會對我們的業務及產品造成重大影響。我們可能無法適應該等新規定,而我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

倘我們未能取得及維持我們產品及適應症所需FDA許可或批准,或倘未來產品及適應症的 許可或批准延遲或未獲頒發,我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利 影響。

美國是我們的主要市場之一,受到嚴格監管。我們的產品分類為醫療器械,在美國須接受美國食品藥品監督管理局或FDA,以及其他美國聯邦、州及地方部門的廣泛監管。該等監管與我們產品的製造、貼標、銷售、推廣、分銷、進出口及運輸有關。於美國,除非提出豁免申請,我們須首先取得FDA的510(k)許可或上市前批准,才能上市新醫療器械,或現有產品新用途。有關進一步詳情,請參閱本招股章程「監管概覽一美國監管概覽」。

FDA審批為耗時及耗費財力的流程。FDA通常會在提交通知起90天內對510(k)許可上市 前通知作出回覆。如FDA要求提供額外資料,流程可能需時較長。實際情況是,501(k)許可 上市前通知的流程可能會耗費更長的時間,包括最多一年或更久。與取得510(k)許可的流程

風險因素

比較,為全新或風險較高的器械取得上市前批准(上市前批文)的流程涉及更高成本、更嚴格要求且存在更多的不確定性。從向FDA提交上市前批准申請直至取得批文通常耗時一至三年,甚至更久。儘管未來產品的上市前批准流程可能會耗費更多財力及時間,但迄今為止我們的產品在美國一直遵循510(k)流程。

醫療器械僅會就適應症或用途進行市場推廣,並已就此取得批文或許可。FDA未必會批准或許可成功商業化所需或理想的適應症。FDA或會拒絕我們就新產品、過往已批准或許可產品的新用途或適應症或對現有產品的改進取得510(k)許可或上市前批准的請求。此外,就產品或會進行市場推廣的適應症而言,我們取得的任何許可或批文未必足夠廣泛而可實現成功商業化。倘發生安全或效果方面的問題,我們的許可或會被撤銷。任何該等後果可能會對我們在市場中的競爭力產生重大不利影響,從而影響我們的收益及盈利能力。

倘我們及我們的中國分銷商不能取得或維持我們在中國銷售產品所需的執照或倘相關法律 及法規變更,我們在中國經營業務的能力可能會嚴重受損。

根據相關中國法律、法規及規則以及與我們中國分銷商訂立的分銷協議,我們的中國分銷商須維持及續新醫療器械註冊證以在中國銷售我們的醫療器械。該等證書各自訂明期限並須定期續新。倘我們的中國分銷商不能取得、維持或續新任何該等證書或倘相關法律及法規變更,我們的中國分銷商可能被迫停止在中國向客戶銷售我們的產品,從而可能會對我們向我們中國分銷商的銷售、我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

倘我們無法順利完成其他有關監管機構規定的臨床試驗,我們於相關市場的新產品開發及 商業化或不可行或可能會延遲。

為取得推廣若干醫療產品的監管批文及許可,許多司法/管轄權區規定製造商須進行前瞻性隨機對照臨床試驗,旨在測試產品安全及效果。例如,視乎所用科技而定,醫療設備製造商或需要:(i)在美國,以臨床試驗結果作申請FDA批准的支持;(ii)在歐洲,如並無來自科學著作的可得相關臨床數據,則呈報臨床試驗結果以於EEA申請CE標誌;及(iii)在中國,推動若干類別的醫療器械前須進行臨床試驗。進一步詳情請參閱「監管概覽」。

為取得新的或經擴展的監管許可或批文而進行動物研究及臨床試驗通常為一個耗時長、費用高昂且充滿不確定性的過程,於任何階段均會出現延遲及失敗。自該等臨床試驗

風險因素

獲得的數據未必足以支持提交批文或許可。此外,臨床試驗中出現意料之外的不良反應或 有轉告指療效不足,可能會阻礙或延遲取得批文或許可。倘我們進行臨床試驗,其可能會 因多種原因而被延遲或暫停,或數據不足以支持取得批文或許可,包括:

- 機構審查委員會未必會批准人體臨床試驗;
- 第三方臨床研究人員或會拒絕參與試驗;
- 終端用戶未必會按我們預期的比率參加臨床試驗;
- 第三方臨床研究人員未必會按我們的預期時間表,或按照臨床試驗方案、藥品臨床試驗管理規範或其他監管規定進行試驗;
- 終端用戶未必會遵循試驗方案;
- 第三方機構未必會及時或準確地進行數據收集及分析;
- FDA、其他監管機構或機構審查委員會可能會暫停臨床試驗;
- 對我們臨床試驗或生產設施的監管審查可能(其中包括)需要我們採取糾正措施或 暫停或終止臨床試驗,或放棄臨床試驗;
- 政府法規或普遍適用的行政行為的大幅變動可能會促使我們改變臨床試驗的設計 或以其他方式促使我們終止延遲或放棄試驗;及
- 就安全或效果而言, 臨床試驗的中期或最終結果可能非決定性或不利。

倘我們無法及時進行所需的臨床試驗,並成功完成臨床試驗,我們將無法完成相關產品的開發,這可能會對我們向市場推出新產品或改良產品的能力造成重大不利影響。

我們亦進行上市後研究(試驗於特定產品獲得必要監管許可或批文後進行)以透過實驗數據進一步確立產品的益處。上市後研究亦受到上文所述大部份風險的影響;然而除非FDA要求我們進行上市後試驗作為產品許可或批准的一項條件,否則上市後研究為自願,我們可酌情決定是否進行。

風險因素

如我們在獲得產品許可或批文後未能遵守適用法規,我們或會被採取不利的強制執行措施,而我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到重大不利影響。

即使是在獲得產品許可或批文後,我們仍須接受適用政府機關的持續監管。例如,在美國,按規定,每年我們的設施須予登記,器械須通過FDA上市。我們須遵守美國醫療器械報告(U.S. Medical Device Reporting)法規,倘我們其中一項產品(i)可能已潛在導致或造成終端用戶或其他接觸產品的人士死亡或嚴重的人身傷害,或(ii)可能已出現機能故障或操作無法符合批准使用適應症且器械在再次出現故障時可能導致或造成終端用戶或其他接觸產品的人士死亡或嚴重的人身傷害,則我們須向FDA報告。除非適用豁免,否則我們須向FDA報告產品糾正措施及註銷(包括召回),即啟動糾正措施或註銷以(i)減少器械對健康帶來的風險。倘我們未能於需要時提交該等報告,我們可能遭受處罰,包括警告函、扣押、禁令、刑事檢控、罰款及其他強制執行措施。

FDA亦要求我們保留糾正措施或註銷記錄,不論有關糾正措施及註銷是否須向FDA報告。倘我們判定毋須向FDA通知若干行動,FDA或不會贊同我們的判定並要求我們正式報告該等行動,如召回,而這需要公告。未來的召回公告可能會有損我們在醫療美容機構或終端用戶中間的聲譽,對我們的銷售產生負面影響。

FDA及美國聯邦貿易委員會(「FTC」)對貼標、推廣及廣告宣傳進行嚴密監管,我們的推廣及廣告宣傳活動可能會經受嚴格審查。例如,倘FDA或FTC反對我們的貼標、推廣及廣告宣傳活動或發現我們未能根據美國醫療器械報告法規呈交報告,FDA或會對我們處以罰款或制裁。

FDA擁有廣泛的執法權。如我們違反適用法規規定,FDA或會對我們採取強制執行措施,而這可能包括以下任何制裁:

- 警告函、罰款、禁令、服罪判決書及民事罰款;
- 修理、更換、召回或扣押我們的產品,由我們承擔購買價的退款;
- 經營限制或部份暫停或整體關閉生產;
- 拒絕或延遲處理我們對新產品或新的擬定用途的510(k)許可或上市前批文的請求;

風險因素

- 撤銷已經授出的510(k)許可或上市前批文;及
- 刑事訴訟。

倘發生任何該等事項,均可能會對我們的業務造成嚴重不利損害。此外,加拿大、歐 洲聯盟及中國等美國境外的其他司法/管轄權區內的監管機關可能會有與上述類似的規定 或法規,故我們在該等司法/管轄權區內或須隨類似風險。

我們的產品可能日後需要採取糾正措施以持有其監管批文,而這可能會對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

產品生產商(如我們)可能會獨立採取行動,包括現場糾正、不可報導市場撤回或可報導產品召回,以糾正重大不足之處或改良器械性能等。此外,不同司法/管轄權區的公共安全機關或其他類似政府機關,如美國聯邦機構FDA及美國州級別類似機構、中國國家藥監局、印度政府衛生部Central Drugs Standard Control Organization、加拿大衛生部、以色列衛生部、韓國食品藥品管理局及日本厚生勞動省,有權要求強制召回商品,前提是有違反相關法定及監管規定的情況,包括設計、製造或貼標方面的重大不足之處或缺陷,或產品給公眾健康帶來不可接受的風險的情況。

視乎有關糾正措施,不同司法/管轄權區的上述部門或機關或其他類似政府機關,或 會要求,或我們可能決定我們需要為已獲糾正器械取得新的批文或許可,方可作營銷或分 銷。獲得有關批文或許可或會拖延實現及時更換已召回器械。此外,如我們並無充分解決 與我們的器械相關的問題,我們或會面臨其他監管強制執行行動,包括警告函、產品扣 押、禁令、行政處罰或民事或刑事處罰。

牽涉我們任何產品的有關行動將分散管理及財務資源,並可能會對我們的業務、經營 業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們已改進部份已商業分銷的產品而未獲不同司法/管轄權區的相關政府機關(如美國的FDA)額外批准及/或許可。FDA等監管機關可能會追溯判定該等改進須經事先審查及批准/許可,並要求我們停止營銷及/或召回已改進產品,直至取得相應的上市許可或批准。

為順應技術發展及客戶需求,我們定期改良我們的產品,即便在已獲得不同司法/管轄權區的有關監管許可或批准的情況下照舊。例如,在美國,FDA不要求就不構成產品擬定用途、安全性或療效重大變更或改進的變更或改進獲得額外的許可或批文。倘我們進行產品改進,並斷定其不需要新的510(k)許可或上市前批文,我們須編製一封函件以備檔該等變更或改進及我們不報FDA審查的理由。另一方面,對我們某一FDA許可器械的任何變更或改進(可能對其安全性或效果有重大影響,或將構成對其擬定用途的重大變更或改進(由FDA決定))須獲得新的510(k)許可或在可能情況下甚至須獲得上市前批文。視乎變更的性質,我們或須呈交大量臨床前及臨床數據,方可取得上市授權。由於該等規定,我們未必能及時就我們現有產品的改進或額外適應症獲得額外的510(k)許可或上市前批文。

延遲取得未來許可或批文將對我們及時推出新產品或改良產品的能力產生重大不利影響,從而將有損我們的收益及經營業績。我們過往曾對我們的器械作出改進,且日後可能會作出額外改進,而我們認為目前或日後毋須獲得額外許可或批文。倘有關監管機關(如FDA)不同意,並要求就改進獲得新許可或批文,我們或須召回及停止在有關司法/管轄權區營銷已改進的器械,直至取得上市許可或批准,而這可能有損我們的經營業績,且需要我們重新設計產品。

如我們未能遵守我們經營所在的不同司法/管轄權區規定的相關質量標準,如FDA的質量體系規章(Quality System Regulation)及激光性能標準,我們的製造業務可能會停止,而這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們在不同司法/管轄權區需遵守多項質量標準。例如,我們現須證明及保持遵守美國FDA的質量體系規章(「質量體系規章」)。質量體系規章是一項綜合監管計劃,涉及我們產品的設計、檢測、控制、製造、標貼、質量保證、包裝、倉儲及運輸方法與備檔。由於我們的產品涉及激光使用,我們的產品亦須遵守國際激光性能標準及FDA規章所載電子產品具體規定,並遵守特定的記錄保存、報告、產品測試及產品貼標規定。該等規定包括在激光產品的設計當中考慮若干安全因素(例如產品系統啟動鍵及密碼、激光作業期間無法開啟的治療室門禁系統及激光作業同時使用腳踏開關和觸發按鈕控制)。FDA通過定期突擊檢查我們全球各地的製造及產品分銷及作業設施執行質量體系規章及激光性能標準。我們已

風險因素

經且須繼續接受該等常規突擊檢查。倘我們違反質量體系規章或未能對不利的質量體系規章檢查採取令人滿意的糾正措施,或倘我們未能達成有關激光性能標準或電子產品要求, FDA可能會對我們採取強制執行措施,包括:

- 公開警告函;
- 關閉或限制我們的製造業務;
- 延遲批准或許可產品;
- 拒絕批准產品進出口;及
- 召回或扣押我們的產品、罰款、禁令、民事或刑事處罰,或其他制裁。

以上任何一項措施如獲實施,均可能導致我們的業務及經營業績受損。

此外,許多其他司法/管轄權區所制定的質量標準與FDA所採用的質量標準近似,並 且對激光/輻射器械等電子器械進行監管,包括遵循國際標準及製造和測試醫療器械的該 等司法/管轄權區。

我們為產品投放廣告及推廣受到限制。例如,倘我們在美國被判定為推廣我們的產品作未獲批准或「標籤外 | 之用,我們或會面臨罰款、處罰或禁令。

在美國及其他市場,製造商須將其產品的營銷及推廣活動限定於獲批准或按其標籤許可的適應症,而我們僅可推廣產品用作已獲批准或許可的適應症。儘管醫療器械製造商不可推廣產品的「標籤外」使用,但醫生可在醫務中行使專業判斷,就特定終端用戶的適應症將器械作「標籤外」使用,從而以並非監管當局批准的方式使用產品。然而,醫生的標籤外廣泛使用模式可能致使監管當局仔細檢查器械製造商的營銷活動。

製造商標籤外營銷推廣法規受各不相同及不斷演變的詮釋所限,且監管當局具有寬泛的執行權。倘我們未遵守該等法規,我們可能面臨在民事及刑事層面的各種處罰。我們並未接獲FDA或其他司法/管轄權區類似監管當局指稱我們違反任何標籤外營銷限制的通知,但我們同我們的競爭對手一樣須面對FDA及其他司法/管轄權區類似監管當局的持續監督。

風險因素

我們出售產品所在地區的立法或監管改革或會對我們從出售產品獲利的能力產生重大不利 影響,繼而影響我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

我們出售產品所在地區的立法機構會不時考慮相關立法事宜,這可能使有關我們任何產品的許可或批准、生產、分銷、營銷及銷售的法律條文發生重大變化。此外,國家特定行政管理機構法規及指引通常由相關政府機構(如國家藥監局、韓國食品藥品管理局、印度政府衛生部Central Drugs Standard Control Organization、日本厚生勞動省及FDA)進行修訂或詮釋,這可能會對我們的業務及產品造成重大影響。該等法規的變動或會延長醫療美容器械的監管批准流程及需要額外臨床數據來支持我們未來產品銷售及營銷的監管許可或批准。此外,在我們產品推出市場後或須作出額外安全監督、標籤更改、限制產品分銷或使用或其他措施。該等變動可能延長產品入市時間及增加我們的經營成本,限制獲批產品的未來許可用途,或在其他方面對我們產品的市場產生不利影響。無法預測立法變動會否實施或行政法規、指引或詮釋會否變化,亦無法預測該等變化(如有)的影響如何。

我們或會在我們分銷產品的多個國家受到醫療行業法規或政策變動的影響。例如,我們或 因為改革美國醫療制度而預計通過的法律而受到重大影響。

我們預期將會繼續受到醫療監管或政策的影響。醫療行業的政治、經濟及監管格局的 潛在根本變化可能對我們的經營業績造成重大影響。政府及私人部門主動採取措施抑制醫療成本的增長,當中包括我們經營所在許多國家持續進行的價格監管、競爭性定價、覆蓋 及支付政策、可比有效療法、技術評估及管理式醫療安排。該等變化正使市場日益看重更 具成本效益的療法。

例如,我們的絕大部分收益來自美國,美國衛生政策的變動可能對我們產生重大影響。根據《美國平價醫療法案》(the U.S. Affordable Care Act) (「ACA」) 就若干醫療器械首次銷售延遲徵收2.3%的消費税,而倘建議《美國醫療法案》(the U.S. American Health Care Act) (「AHCA」) 未予廢止,消費税將於二零一八年一月一日生效。美國醫療政策頒佈的其他規定可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。同樣,美國更廣泛醫療體系的潛在變動的不確定性可能會對我們及整個行業產生重大不利影響。

由政府機構、立法部門及私營部門發起的限制醫療費用增長的舉措(包括價格監管及競爭定價)亦在我們經營業務所在的其他市場繼續。我們無法預測最終將實施何種醫療法規或

風險因素

政策或美國或其他地方的未來醫療立法或監管的影響。然而,降低對我們醫療保險範圍內產品的補償或減少醫療手術量的任何變動可能對我們業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

法規可能限制我們向非醫生人員銷售的能力,這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況 及前景產生重大不利影響。

我們向醫生出售我們的絕大部分產品的同時亦向美容師等非醫師出售我們的產品。此外,例如我們除向美國境內美容師出售產品外,逐步發展的醫療美容中心市場亦是我們的銷售對象,在醫生監管下的非醫生人員在此市場的專用場所進行醫療美容手術。然而,適用法律或法規可能隨時改變,禁止我們的產品售予美容師或醫療美容中心並限制美容師及其他非醫生人員經營我們產品的能力。對我們將產品售予其他非醫生人員的能力或對美容師及其他非醫生人員經營我們產品的能力的任何限制可能使我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受損。

我們須遵守多項反貪腐及反貪污法律及法規(包括「欺詐和濫用」法及反回扣法),倘我們違反有關法律及法規,可能使我們面臨嚴重民事及刑事處罰。

醫療器械公司面對有關涉嫌違反各項法規及條例的訴訟及調查,包括反行賄法及醫療「欺詐和濫用」法,如《香港防止賄賂條例》、《英國反賄賂法》(U.K. Bribery Act)、《美國反虛假申報法》(U.S. False Claims Act)、《美國反回扣法》(U.S. Anti- Kickback Statute)及《美國反海外腐敗法》(U.S. Foreign Corrupt Practices Act(「FCPA」))。我們亦在許多國家及司法/管轄權區須遵守日漸嚴格的資料私隱及保安法律,如英國資料保障法(U.K. Data Protection Act)、美國健康保險可攜性及責任法案(U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act)(「HIPPA」)及歐盟資料保障指令(E.U. Data Protection Directive),違反該等法律可能使我們遭受罰款及其他制裁。可能適用於我們業務的其他法律可能包括美國聯邦法聯邦法律及各州法例,此等法例規定醫療器械公司披露向醫務人員及醫療機構的支付的若干款項,或醫療器械產品營銷及推廣時所用的資金(「醫生薪酬陽光法案(Physician Payment Sunshine Act)」)。該等反回扣、反行賄、公開報道及總支出法通過限制我們可能與醫院、醫生或醫療器械的其他潛在買家或使用者訂立的財務安排的種類(包括銷售計劃)而影響我們的銷售、營銷及其他推廣活動。該等法律亦可能對我們施加額外的行政及合規負擔。尤其是,該等法律影響(其中包括)我們如何安排我們的銷售產品,包括折扣行為,客戶支援,教育和培訓計劃及醫生諮詢及其他服務安排。

倘我們違反任何該等法規或我們被提起任何訴訟及我們不能為自己成功辯護或維護我們的權力,該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響,包括實施嚴重的刑事及民事罰款及 處罰或從聯邦醫療計劃中除名或其他制裁。

風險因素

我們多項業務或須遵守的反行賄法,通常禁止公司及其中間商向官員行賄以獲得或保留業務。在多個司法/管轄權區,我們的業務要求我們及代我行事的第三方按常規與政府官員接洽,政府官員包括由於其為國有或國家掌控的公司的僱員而就該等法律而言可能被視為政府官員的醫務人員。我們的多項業務須或可能須遵守的其他反行賄法(包括《英國反賄賂法》)亦禁止向當事人行賄及禁止收賄。

我們的政策規定遵守適用反行賄法;然而,我們在世界許多存在一定程度的政府及/或私人腐敗現象的地方經營或出售我們的產品。因此,制定及實施內部反腐政策及流程未必能消除我們的僱員、代理或其他聯繫人士或將犯下的魯莽及犯罪行為的風險。違反該等法律或該等違法行為的指控可能中斷我們的業務,並對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們須遵守跨國交易業務有關的各項規定且面臨與之有關的風險,這可能會對我們的業務 造成重大不利影響。

我們的國際業務範圍可能令我們在若干情況下須遵守由不同政府與組織實施的經濟制裁。美國以及歐盟和聯合國成員國(1)對若干國家(於最後實際可行日期,這些國家為伊朗、敘利亞、蘇丹、古巴、朝鮮及克裡米亞領土)(「**受制裁國家**」)實施廣泛的經濟制裁;及(2)對以下者實施基於清單的選擇性經濟制裁:(a)制裁清單上列明的指定個人或實體(及在一些情況下為政府)(如美國特殊指定國家制裁清單及個人、集團及實體受歐盟經濟制裁的歐盟綜合清單)及位於若干國家(如俄羅斯)的有關個人或實體,或(b)從事若干活動的人士(如核擴散及恐怖主義),該等人士亦載列於制裁清單中(統稱「**受制裁目標**」)。有關制裁的進一步討論,請見「業務一國際業務活動及遵守經濟制裁」一節。違反這些法律或法規可能會對我們的業務,財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們將部分產品售予我們在俄羅斯及烏克蘭的客戶。截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,我們向俄羅斯及烏克蘭的客戶進行的銷售分別佔同期我們的綜合收益約1.5%、1.1%及2.1%。如上所述,俄羅斯及烏克蘭均非受制裁國家。我們並無在克里米亞銷售我們的任何產品。此外,我們銷售小部分我們的產品至並非受制裁國家,但美國及/或歐洲聯盟已實施制裁,對個人或實體實行資產凍結及商業禁運的國家及地區,包括於美國特別指定國民名單中指定及與該等國家及地區(「其他國家」)有關聯的個人或實體。截至二零一四年、二零一五年及二零一六年十二月三十一日止年度,我們向該等其他國家的進行的銷售,合計分別佔同期我們的綜合收益約0.2%、0.4%及0.4%。就我們

風險因素

經作出適當查詢後所知,於往績記錄期間內或於最後實際可行日期,我們概無在俄羅斯、 烏克蘭或該等其他國家的客戶為涉及美國、歐盟或聯合國制裁的受制裁目標,因此,我們 對這些人士的銷售不構成相關美國、歐盟或聯合國制裁法律下的受禁止活動。

我們已向聯交所承諾(i)我們不會動用全球發售所得款項以及透過聯交所籌集的其他資金,直接或間接資助或促進在受制裁國家或與受制裁目標進行的任何項目或業務,(ii)倘在訂立任何交易時被適用的製裁法禁止,我們不會訂立有關交易,及(iii)倘我們相信我們已訂立的交易會令本公司及本公司投資者及股東承受違反制裁的風險,我們會在聯交所網站及本公司網站中公佈,以及我們的年度及中期報告中披露該等因素及我們致力監控我們的業務所承受制裁風險、在受制裁國家的未來業務(如有)狀況,以及我們有關這些受制裁國家的業務意向。倘我們違反對聯交所的相關承諾,我們可能面對股份被聯交所除牌的風險。

有關我們經營所在國家及司法/管轄權區法律制度的不確定因素或法律及法規的變更可能 會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們在約80個國家及司法/管轄權區(包括其各自法律制度可能存在各種不確定性的發展中國家)銷售產品。倘我們在法律制度仍在發展或存在不確定性的國家遇到任何法律問題,或法律及法規有任何重大改變,我們可能須投入大量資源解決有關法律事宜或可能遭受重大不利財務影響。根據Medical Insight報告,在若干主要區域性市場政府法規不透明,會給能量源醫療美容器械提供者擴展該等市場帶來相當大困難。我們無法預測法律或法規任何變動性質或影響或有關變動是否將會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。尤其是在中國,按我們的收益計,中國是我們最大的市場之一。

與我們在以色列的業務及營運有關的風險

對以色列或以色列公司的任何制裁或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重 大不利影響。

我們於以色列註冊成立,且總部設於以色列。此外,我們的主要業務及研發活動均於以色列進行及我們的主要分包商均位於以色列。因其他國家針對以色列的任何制裁獲批導致以色列與我們貿易夥伴經營所在的國家之間的貿易中斷或減少可能對我們造成重大不利損害。多個中東國家限制與以色列及以色列公司開展業務。例如,阿拉伯聯盟已頒佈一項標準以色列抵制聲明,其多個成員國已追認。該等限制可能嚴重限制我們向該等國家的客

風險因素

戶出售我們產品的能力。倘於該等國家的政治緊張加劇、倘與以色列公司開展業務被施加 更多限制、倘現有法律的執行力加強或倘更多國家施加該等限制,則我們在該等待國家出 售我們產品的能力可能會造成不利影響。再者,激進分子根據以色列政府外交政策加大力 度致令相關公司及消費者抵制以色列商品,可能對我們在出現抵制的地區出售我們產品的 能力造成不利影響。

我們的總部及大部分生產設施及研發活動均位於以色列,因此我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到以色列政治、經濟及軍事動盪的重大不利影響。

我們的總部、大部分生產設施及研究設施均位於以色列。此外,我們大多數的關鍵僱員及高級職員均為以色列居民。因此,以色列的政治、經濟及軍事狀況會直接影響我們的業務。自從以色列於一九四八年成立以來,以色列與阿拉伯鄰國曾爆發多次武裝衝突。儘管以色列已與埃及、約旦及巴勒斯坦權利機構訂立多份協議,但以色列仍然動盪不安,並有不同嚴重程度的恐怖活動,導致以色列與部分阿拉伯鄰國之間持續爆發戰爭。以色列的政治及安全局勢可能會使我們的業務對手方聲稱其根據相關協議的不可抗力條款無須履行該等協議項下的責任。我們無法向 閣下保證安全狀況、政治情況以及與阿拉伯鄰國的持續爆發戰爭日後不會繼續對我們的業務產生不利影響。任何涉及以色列的戰爭或者以色列與其現有貿易夥伴中斷或減少貿易均可能會對我們的業務造成不利影響,並使我們更難經商及集資。

此外,由於我們所有的生產設施及大部分供應商均位於以色列,故倘爆發戰爭或出現恐怖活動時,我們及我們的以色列供應商可能會中斷業務或完全停止業務,進而推遲海外產品的開發、生產或運輸。

我們的商業保險不會彌補由以色列地區的戰爭及恐怖行動造成的損失。儘管以色列政府目前報銷因恐怖襲擊或戰爭造成的直接損失的重建價值,但不保證此政府保險將會持續或有關保險足夠或可按比例彌補我們所蒙受的任何實際損失。我們在任何政治或軍事動盪中遭受的損失或虧損均可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們的經營可能因人員在以色列履行軍役而中斷。

我們在以色列的部分高級職員及僱員須在以色利軍隊履行年度軍隊預備役。根據以色列法律,預備役須持續至40歲(於若干情況下,視乎具體軍銜及軍階最高至49歲),且在若

風險因素

干緊急情形下,可能召集履行即時及無限期現役。我們於以色列的經營可能因服兵役造成的大量僱員流失或一名或以上高級職員或關鍵僱員服兵役導致離崗期限延長而中斷。該中 斷可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們目前享有若干以色列政府税項優惠,該等優惠要求我們滿足多項條件,且可能於未來 終止或減少,導致我們的税項及成本增加。

我們於以色列的部分業務根據1959年以色列資本投資鼓勵法(「以色列投資法」)獲授若干税項優惠,享有「優先企業」的地位。根據以色列投資法的相關條款,Alma Lasers現時就該等優惠計劃項下所有位於以色列的業務按實際税率16%繳稅。該等稅項優惠未必會於未來維持於當前水平,或根本不會有任何稅項優惠。近年來,以色列政府已減少可用優惠並表明其可能於未來進一步減少或取消部分相關優惠,據我們所知,於最後實際可行日期,Alma Lasers已於所有重大方面滿足條件以享有「優先企業」的各項優惠。然而,我們無法向閣下保證,我們將於日後持續滿足該等條件。倘有關稅項優惠減少、撤銷或終止,我們的以色列應課稅收入將須按規定的以色列企業所得稅稅率繳稅。以色列公司於二零一四年及二零一五年的標準企業所得稅稅率為26.5%,並於二零一六年降至25.0%,以及於二零一七年減至24.0%,並將於二零一八年進一步減至23.0%。倘我們未能滿足以色列投資法規定的條件,任何稅項優惠可能會被撤銷,且我們可能須退還先前收取的全部或部分優惠金額(包括其利息及CPI關聯)。此外,倘我們於以色列境外透過諸如收購等方式增加業務活動,則我們新增的業務活動未必會符合資格獲納入以色列稅項優惠計劃。有關該等稅項優惠的進一步資料,請參閱本招股章程「監管概覽一以色列監管概覽一有關稅務的法律及法規」。進一步資料,請亦參閱本招股章程所錄一內會計師報告附註12。

我們已收到以色列政府提供的若干研發開支補助,該等補助會限制我們於以色列境外生產 產品及轉讓專有技術的能力並要求我們滿足特定條件。

我們過去收到以色列政府通過經濟部首席科學家辦公室(「**首席科學家辦公室**」) 撥出的補助,以為我們於以色列的部分研發開支提供資金。截至最後實際可行日期,我們已按照與首席科學家辦公室的獲批計劃履行我們的財務義務,包括向首席科學家辦公室全額償還補助。

於二零一五年七月二十九日,以色列國會頒佈一九八四年以色列工業研究與開發鼓勵 法(「研究與開發法」)第7號修正案(「第7號修正案」),於二零一六年一月一日生效,修改了 研究與開發法在包括特許權費率在內的重大條文,更改了在海外轉讓製造權後的特許權費

風險因素

率,並賦予新成立的國家技術創新局更大自主權,該機構的成立旨在取代首席科學家辦公室(「**創新局部門**」)。根據第7號修正案前的制度,當某家公司開發出使用首席科學家辦公室補貼的專業知識、技術或產品時,未經首席科學家辦公室事先批准,該等補貼的條款及研究與開發法限制轉讓該專業知識及將該等產品、技術或專業知識的製造或製造權轉讓至以色列境外。因此,倘我們某方面的技術被視為以首席科學家辦公室資金開發,則向以色列境外第三方轉讓與該等技術任何方面有關的專業知識或製造或製造權須經創新局所轄委員會酌情批准。此外,創新局在允許我們將技術或開發轉讓至以色列境外時會施加若干條件,且可能會導致創新局拒絕批准。

另外,向以色列境外轉讓首席科學家辦公室援助的技術或專業知識可能涉及支付巨額款項,當中取決於所轉讓技術或專業知識的價值、首席科學家辦公室的援助金額、首席科學家辦公室所援助研究項目的完成時間及其他因素。第7號修正案僅包括對研究與開發法若干核心問題的指引,對於第7號修正案的實施及其對使用首席科學家辦公室資金開發專業知識的公司的影響尚不十分明確。因此,我們無法向 閣下保證該等條款將如何實施。上述限制或對付款的類似或其他限制或要求可能損害我們向以色列境外出售技術或專業或外包或轉讓任何產品或技術的開發或製造活動至以色列境外的能力。有關該等政府優惠的更多資料,請參閱本招股章程「監管概覽」以色列監管概覽」。

根據以色列現行法律,我們未必能強制執行僱員不競爭契據,因此該等契據可能無法預防競爭對手受益於我們部分前僱員的專業知識。

我們已與若干僱員訂立附帶不競爭條款的僱傭協議。該等協議禁止我們的僱員於不再 受僱於我們之後的有限期間內與我們直接競爭或受僱於我們的競爭對手。根據現行法律及 若干裁決,我們可能無法強制執行該等協議,且我們可能難以限制競爭對手獲取我們的前 僱員受僱於我們時獲得的專業知識。

風險因素

閣下身為股東的權利及職責將受以色列法律規管,並在若干方面有別於香港法律下的股東 權利及職責。

我們根據以色列法律註冊成立。我們普通股持有人的權利及職責受組織章程細則及以色列法律規管。該等權利及職責在若干方面有別於一般在香港註冊成立的公司的股東權利及職責。尤其是,以色列公司的股東在向公司及其他股東行使權利及履行義務時有責任以誠信常規的方式行事,並禁止濫用權力,包括(其中包括)在股東大會上就若干事宜投票時。以色列法律規定,該等職責適用於就(其中包括)修訂公司組織章程細則、增加公司法定股本及合併以及需要股東批准的利益相關方交易進行的股東投票。股東亦有普遍責任禁止利用任何其他股東的股東權利。此外,以色列公司的控股股東或知悉其有權決定股東投票結果的股東對公司具有公平性職責。以色列法律並不界定該公平性職責的實質內容,但規定違反合約後通常可用的補救措施亦將適用於違反公平性職責的情況。由於近年來以色列公司法已經過大幅修訂,可用於協助理解該等規管股東行為的條文涵義的案例較少。有關以色列公司法項下股東權利及職責的進一步資料,請參閱本招股章程「附錄三一本公司組織章程細則概要」及「附錄四一以色列公司法、股東保障事宜及投票安排概要」。

與全球發售有關的風險

我們的股份過往並無公開市場,特別是,以往亦無任何以色列公司在聯交所主板上市,且 我們的股份未必會形成活躍的買賣市場。

於全球發售完成前,我們的股份並無公開市場,亦無任何其他以色列公司在聯交所主板上市。於全球發售完成後,我們將為首家在香港聯交所主板上市的以色列公司。發售價由我們與聯席全球協調人(為其本身及代表包銷商)磋商後釐定,其未必代表全球發售完成後我們股份的成交價。此外,我們概不保證我們的股份可形成一個活躍的買賣市場;或倘可形成活躍市場,亦不保證該市場於全球發售完成後可以持續;或我們股份的市價將不會跌至低於發售價。

風險因素

我們股份的成交價或會波動不定,可能導致 閣下產生重大損失。

我們股份的成交價可能波動不定,及可能因我們無法控制的因素而大幅波動,該等因素包括香港、中國、新加坡、美國、英國及全球其他地區證券市場的整體市況。該等眾多的市場及行業因素可能(不論我們的實際經營表現如何)對我們股份的市價及波幅造成重大影響。

除市場及行業因素以外,我們股份的價格及成交量可能由於特定商業因素而大幅波動。尤其是我們的收益、盈利及現金流變動等因素,可能導致我們股份的市價發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們股份的成交量及成交價發生巨大突變。

閣下的股權將被即時大幅攤薄,且日後可能面臨進一步攤薄。

由於我們股份的發售價高於我們的股份於緊接全球發售前每股有形資產賬面淨值,全球發售中我們股份的買家將面臨即時攤薄。

我們的控股股東對本公司有相當控制,而彼等的利益不一定與其他股東的利益一致。

完成全球發售以前及緊隨其後,我們的控股股東過去並且將仍對我們維持相當控制。 根據組織章程細則、以色列公司法及上市規則,藉著於股東大會的投票,控股股東將仍能 對我們的業務或其他對我們或其他股東屬重要的事宜,行使重大控制及施加重大影響。控 股股東的利益可能有別於其他股東的利益,且可按其利益自由投票。倘控股股東與其他股 東有利益衝突,其他股東的利益可能處於劣勢及受損。

可能難以根據香港證券法提出的申索對我們、我們的董事及高級職員執行香港判決或向本 集團的董事及高級職員送達法律流程文件。

我們於以色列註冊成立。我們的大部分董事及高級職員均非香港居民(及包括中國及以 色列國民),且我們的絕大部分資產及該等人士的資產位於香港境外。因此,儘管在以色列 執行香港民事判決有過若干先例且以色列與中國之間存在相互執行外國判決的若干雙邊安

風險因素

排,股東或任何其他人士或實體可能仍難以在香港向我們或任何該等董事或高級職員送達 法律流程文件或在以色列法院對我們或我們的任何董事或高級職員執行基於香港證券法民 事責任條文的香港法院判決。以色列法院亦可能拒絕聆訊基於違反香港證券法而提出的申 索,因為以色列並非是提出申索的最適合地點。即使以色列法院同意聆訊該項申索,其可 能裁定申索適用以色列法律而非香港法例。

出售或可供出售(尤其是由我們的控股股東、董事、高級管理層成員及現有股東出售)大量 股份可能對股份的市價造成重大不利影響。

倘我們的控股股東、董事、高級管理層成員及現有股東日後出售大量股份,或出現有關出售的可能性,均可能對股份的市價造成重大不利影響,而我們於日後按我們認為合適的時間及價格籌集股本的能力亦可能受到影響。

我們的控股股東持有的股份自股份開始於聯交所買賣當日起須受若干禁售期規限。儘管目前我們並不知悉控股股東是否有意於禁售期屆滿後出售大量股份,但我們無法向 閣下保證,彼等將不會出售其目前或將來可能擁有的任何股份。

我們無法向 閣下保證,本招股章程中所載從多個政府刊物、市場數據供應商及其他獨立 第三方來源取得的若干事實、預測及其他統計數字準確及完整。

本招股章程中所載有關以色列、美國、中國及其他國家和地區以及醫療美容市場的若 干事實預測及其他統計數字,乃來自多個政府刊物、市場數據供應商及其他獨立第三方來 源,普遍認為屬可靠。然而,我們無法保證該等資料的準確性或完整性。該等事實、預測 及其他統計數字並未經由我們、售股股東、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理 人、聯席牽頭經辦人、彼等各自的董事及顧問或參與全球發售的任何其他各方獨立核實, 彼等概不就該等資料的準確性或完整性發表任何聲明。此外,有關事實、預測及其他統計 數字的編製基準或不能與在以色列、美國、中國或其他國家或地區編篡的其他資料比較, 其內容亦可能並不一致。基於上述原因, 閣下不應過分依賴上述資料作為投資股份的基 準。

風險因素

閣下應細閱整份招股章程[,]及不應依賴報章報導或其他刊物或媒體所載有關我們或全球發售的任何資料。

我們強烈勸告 閣下不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們及全球發售的任何資料。於本招股章程刊發前及於本招股章程日期後但於全球發售完成前,有報章、媒體及/或研究分析就我們及全球發售作出報導。有關報章、媒體及/或研究分析報導可能包括若干並未於本招股章程載列的資料引述,包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並無授權在報章、媒體及/或研究分析報導披露任何上述資料,且對任何有關報章、媒體及/或研究分析報導或任何有關資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們並不就任何有關資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。我們公司網站(www.sisram-medical.com)上登載的資料並不構成本招股章程的一部分。倘任何該等資料與本招股章程所載的資料不一致或存在矛盾,我們對此概不負責。因此, 閣下作出投資決定時不應依賴相關資料。