

## 風險因素

閣下在投資於我們的H股前應審慎考慮本文件所載的全部資料（包括下文所述的風險及不明朗因素）。閣下尤應注意我們在中國註冊成立，所有業務均在中國經營，且受在某些方面與其他國家通用者不同的法律及監管環境規管的事實。我們的業務、財務狀況或經營業績可因任何該等重大風險及不明朗因素而受到重大不利影響。我們H股的成交價可因任何該等重大風險及不明朗因素而下跌，而閣下或會因此損失所有或部分投資。有關中國法律及監管環境以及下文所討論的若干有關事項的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節、附錄四及附錄五。

### 與我們業務及行業有關的風險

醫療器械行業在中國及我們產品出口所在其他國家受高度規管。適用法律、法規或標準的任何變動均可能妨礙或限制我們進行若干業務或令我們合規成本上漲。

醫療器械行業在中國及我們產品出口所在其他國家受高度規管。有關適用法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。我們的營運在不同方面受地方、地區及全國多項法規監管，包括介入醫療器械製造商執照及證書規定及程序、營運及安全標準以及環保法規。我們依賴眾多海外國家的法律、法規、標準或政策，其變動可能妨礙或限制我們進行現有若干範疇業務。

我們日後生產或分銷任何醫療器械或會因法律、法規、標準或政策變動而受主管機關實施的任何禁令或限制所影響。有關變更亦可能導致合規成本上升。任何有關法律、法規或標準變更及頒佈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。

中國醫療器械行業正在急速演變並高度競爭，且我們基於多項因素或未能維持或提高我們行內市場份額。

中國醫療器械行業正在急速演變，乃由於中國經濟增長、政府政策及撥款水平改變、競爭加劇以及本文件討論的其他因素。我們投入研發、打造強大的分銷網絡、與客戶建立關係、尋求國際擴展策略、推出必要銷售政策及折扣，以及視乎市況不時調整對分銷商的售價。

---

## 風險因素

---

我們未能及時充分應對市況轉變可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及資本支出回報造成重大不利影響，並可導致我們的增長率下降、收入減少以及維持微創介入器械市場現有市場份額或日後期間達成目標市場份額的能力減弱。若我們未能維持我們的市場地位，可能對我們的聲譽造成重大不利影響，或會對我們與醫生及醫院管理者之間關係以及有效推廣及銷售產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力造成不利影響。

我們依賴介入醫療器械銷售。如該等產品銷售下跌，則將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自我們於心血管手術所用的專有介入醫療器械。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們從心內介入醫療器械產生的收入分別佔總收入的76.0%、79.1%、86.6%、83.8%及90.9%。我們預期於可預見未來，我們的絕大部分收入將源自心內介入醫療器械。

市場對該等介入醫療器械產品的持續接受及需求將為我們成功的關鍵所在。倘我們因商業、監管、知識產權或任何其他原因而不能製造或銷售該等產品，又或因競爭加劇或其他治療方法或產品進步導致該等產品需求下降，我們的收入將大幅下降，並將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能維持或重續我們業務所需的所有許可證、執照及證書，且倘我們未能通過相關監管機關的任何檢驗、檢查、審核或審查，我們的聲譽將會受到損害，且我們或會面臨罰款或其他處罰。

除國家藥監局註冊規定外，於中國製造醫療器械的公司亦須自不同中國政府機關取得許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－醫療器械生產許可證」及「監管概覽－醫療器械經營企業許可證」各段。

相關政府機關須定期審查及重續這些許可證、執照及證書，而審查及重續標準可能會不時變動。我們無法保證有關機關將於日後批准重續申請。倘我們未能隨時取得所需重續及另行維持業務所需所有執照、許可證及證書，則業務將會中斷，並可能對

---

## 風險因素

---

我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如現有法律及法規詮釋或執行有任何變動或執行新法律及法規導致我們須取得額外執照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將會成功及時取得這些執照、許可證及證書或根本無法取得這些執照、許可證及證書。

我們的製造設施及產品須接受相關政府機關定期檢驗、檢查、審核或審查。倘我們的任何產品或設施未能通過任何檢驗、檢查、審核或審查，則可能責令我們暫停或停止生產及銷售有關產品並處以罰款或其他處罰。若我們未能通過質量體系審查或檢驗，或任何糾正行動計劃被認為不足，則可能推遲或中斷我們的生產過程。

中國即將實行的醫改的各方面可能對我們的業務造成不利影響。如中國政府決定對我們的產品加大價格管控，則將會對我們的經營業績造成重大不利影響。

在中國，我們的產品價格受到價格管控，原因是其受政府機構及醫院組織的投標及招標程序的影響。政府機構及醫院為每種產品設定了價格限制。中國政府原則上已批准醫療改革計劃，以應對中國醫療服務的可負擔度、農村醫療制度及醫療服務質量議題。醫療改革涵蓋醫療服務多個部分，包括植入醫療器械應用。近年來，中國政府公佈了一系列醫療改革計劃，(其中包括)設立全民醫療框架及確保中國國民可獲得基本醫療服務。有見及此，衛生部及其他相關政府機關已就醫院用以挑選醫療器械供應商及其採購價格的公開招標程序管理發出通知。

中國政府持續注重植入醫療器械定價規管。國務院於2009年3月頒佈的醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(2009 - 2011年)中，中國政府提出規管公立醫院使用介植入醫療器械。此外，國家發改委、衛生部及人力資源和社會保障部於2009年11月聯合發佈改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見，旨在透過限制分銷途徑的利潤率及公開市場價格數據以規管介植入醫療器械價格。

為推進醫療改革，中國政府宣佈推行「兩票制」試點計劃，普遍限制製造商通過單層級分銷商向公立醫院銷售藥品。請參閱本文件「監管概覽－兩票制」一段。我們

## 風險因素

無法向閣下保證「兩票制」亦將不會在醫療器械領域推行。相關變更亦可能導致負面影響，乃因分銷商數量減少，從而使其議價能力提高。由於「兩票制」仍處於初步推行階段，類似制度在醫療器械範疇的詮釋及執行一直在演變，並受不明朗因素影響。因此，我們未能預測業務模式在中國不同省份會如何演變，以及日後會否以及如何影響我們的經營業績。

中國政府可能會公佈規管植入醫療器械進一步措施，或推行上述方案。在有關情況下，我們可能產生額外開支或成本以遵守新規定。若新建議規定生效而我們未能遵守，我們可能遭沒收非法收益並遭罰款。在嚴重情況下，可能要停業整頓，而國家市場監管總局可能吊銷違反定價法律及法規以謀取過度利潤者的營業執照。所有有關事件均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如我們未能取得或重續適用產品註冊，或如有關申請或重續延誤，則我們將無法商業製造、分銷及營銷我們的產品，可能嚴重中斷我們的業務以及對我們的銷售及盈利能力造成重大不利影響。

就製造及銷售產品而言，我們須向國家藥監局或我們出售產品所在其他司法管轄區主管監管機構取得及重續註冊許可。取得初步監管註冊的過程耗時傷財，且我們無法保證結果。例如，在中國，醫療器械根據國家藥監局頒佈的目錄，分為第一類、第二類及第三類三個不同類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及確保安全及有效性所需的控制程度而定。為在中國取得第二類及第三類醫療器械的產品註冊，我們或須自費進行充足及控制得宜的臨床試驗，證明我們產品的安全性及功效。臨床試驗費用高昂且需時數年，結果通常不確定。臨床試驗於任何流程階段均可能失敗。我們的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，而我們或會自行決定或應監管機構要求進行額外的臨床及／或非臨床試驗。

倘我們未能充分證明我們產品的安全性及功效，則不會成功獲取監管機構的批文，而最終不能將該等產品推出市場銷售。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製造、推廣及銷售新產品。取得該批文的過程可能冗長。在中國根據註冊證重續申請的批准指引，我們須於現有註冊到期前至少六個月提交續期申

---

## 風險因素

---

請。視乎若干條件下，醫療重續機構一般需不超過90個營業日以及國家藥監局一般需不超過30個營業日審核及批准國產第三類產品的重續申請。此外，國家藥監局需不超過額外10個營業日交付重續申請的書面批准。不排除申請過程實際上一般需更長時間。倘我們若干許可或註冊屆滿，未經國家藥監局批准，我們不能製造及出售未獲重續許可或註冊的產品。

我們的產品分類為醫療器械，在歐盟及美國須接受嚴格監管。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2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們總收入的8.5%、12.4%、10.9%、12.8%及15.7%分別來自歐洲，而我們總收入的3.2%、3.3%、3.0%、3.8%及3.2%分別來自美國。有關歐盟監管的進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－歐洲監管概覽」一段。

醫療器械僅會在已就此取得批文或許可的情況下在美國或歐盟進行市場推廣。這些司法管轄區的監管機構未必會批准或許可成功商業化所需或理想的產品。這些監管機構或會拒絕我們就新產品或對先前已批准或許可產品的改進取得許可或上市前批准的請求。此外，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，我們的許可或批文或會被撤銷。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，從而影響我們的收入及盈利能力。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核准被推遲或延長。在兩種事件下，可能對我們的收入及盈利能力造成重大影響。

**我們可能無法維持或重續與客戶的關係。**

我們的客戶包括分銷商以及醫療器械製造商及其他客戶。於2019年前四個月，我們擁有235家中國分銷商，覆蓋中國21個省、四個直轄市及兩個自治區的客戶，並擁有32家海外分銷商，覆蓋逾24個國家及地區的客戶。於2019年前四個月，我們亦於中國及海外分別擁有119家及50家醫療器械製造商及其他客戶。

於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們自向中國分銷商進行的銷售分別產生31.0%、32.8%、41.4%、41.2%及42.8%的收入，而自向海外分銷商進行的銷售分別產生18.9%、14.2%、11.4%、10.3%及9.9%的收入。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們亦自向中國醫療器械製造商及其

---

## 風險因素

---

他客戶進行的銷售分別產生32.8%、27.8%、24.5%、24.1%及19.6%的收入，而自向國外醫療器械製造商及其他客戶進行的銷售分別產生17.3%、25.2%、22.6%、24.4%及27.7%的收入。

我們一般與我們的客戶磋商並訂立為期一年至五年的協議。我們的現有協議到期時，我們未必能與我們期待的客戶按有利條款重續這些協議，或根本無法重續。此外，我們亦未能輕易或根本無法替換表現遜色的分銷商。

我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡，我們分銷商所採取的行動及違反分銷協議可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們管理獨立於我們的分銷商及其子分銷商業務活動的能力有限。我們的分銷商或其子分銷商可能違反與我們訂立的分銷協議。此類違規行為包括（其中包括）：

- 未能符合最低銷售目標；
- 在並未獲授權的情況下在指定地區或醫院以外出售產品，可能違反其他分銷商的獨家分銷權；
- 在銷售我們產品的過程中未遵守監管規定；
- 未能向我們的終端客戶提供適當培訓及其他服務；
- 未能充分宣傳我們的產品；
- 出售與我們競爭的產品；或
- 在營銷及出售產品時違反中國、歐盟、美國或其他國家適用法律，包括反腐敗法律。

未能充分管理我們的分銷商網絡，或分銷商或其子分銷商並無遵守分銷協議可能會損害公司聲譽及中斷銷售。我們的分銷商或其子分銷商可能會違反適用法律或以其他方式從事非法活動，包括銷售及營銷我們產品時向醫院及醫生支付不當款項。在有關情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

## 風險因素

爭奪分銷商的競爭激烈。我們與其他領先醫療器械公司競相爭取國內及國際分銷商，而該等公司可能較我們擁有更高知名度、更高聲譽、認知度、更雄厚財務資源以及更廣泛產品種類。倘我們的分銷商網絡出現任何中斷，包括我們未能與理想分銷商續訂現有分銷協議，則可能對我們銷售旗下產品的能力造成負面影響並會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能及時或根本無法開發及成功推出先進新產品，且我們可能無法按有利水平就新產品定價，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

介入醫療器械市場競爭十分激烈。由於市場狀況及技術不斷變化，我們的現有產品可能喪失市場份額、增長放緩或毛利率下降。我們的成功有賴於我們預測行業趨勢與及時識別、開發及推出滿足客戶需求的先進新產品的能力。我們預期介入醫療器械市場將向新型先進產品發展，而我們現時尚未生產其中若干產品。

我們專注於研發具備不同功能的先進產品。我們計劃推出16種處於不同開發階段的新產品（包括來自我們投資的研發子公司的新產品）。及時開發新產品可能面臨困難，尤其由於產品設計會隨著市場狀況及醫院與醫生的偏好而變動。我們投入研發，但未必能推出將會在商業上成功的新產品。我們的產品開發、製造、臨床試驗、產品註冊、市場推廣或定價其中任何環節也可能出現延誤或失敗。新產品推出後需要一定的時間方會獲市場接納。我們未必能將新產品成功推出市場且我們的終端客戶未必能接受新產品。

我們無法一直或根本無法準確預測行業趨勢及市場對新產品的需求。我們競爭對手的產品開發能力或會超過我們，且其可能在我們之前向市場推出新產品。競爭對手的產品可能比我們的產品更具效力及／或價格競爭力。競爭對手推出新產品或會令我們產品的價格下跌、利潤率下降或市場份額喪失，亦可能令我們的產品過時或失去競爭力。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價格環境。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：

- 適當了解及預測行業趨勢及市場需求；

---

## 風險因素

---

- 及時順利完成產品開發流程；
- 優化製造及採購流程以預測及控制成本；
- 及時製造及交付新產品；
- 盡量縮短獲取所需監管批准的時間及降低所需成本；
- 與其他醫療器械開發商、製造商及營銷商有效競爭並搶佔先機；
- 將產品定價維持在具競爭力及商業合理的水平；及
- 提升終端客戶對我們新產品的認可及接納程度。

我們亦一直擴充產品範圍及推出心臟瓣膜，可降解支架等新產品線。有關擴充使我們承受各項風險，包括：

- 我們或並無足夠經驗及專門知識識別、披露及管理新產品相關風險；
- 我們或未能就新產品提供足夠客戶服務；
- 我們的新產品未必吸引客戶或符合盈利能力預期；
- 我們或未能招聘額外合資格人員；及
- 我們或未能就新產品取得及維持執照。

如我們未能成功生產或出售新產品，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如我們未能向客戶提供足夠資料或另行在新產品銷售及營銷時遵守相關法規，則我們或遭受法律程序或監管制裁，其可能會導致重大財務虧損及聲譽損害。

---

## 風險因素

---

未能對產品維持有效質量控制可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們產品的質量對業務成功至關重要，且有關質量頗為依賴質量控制體系的功效。我們無法完全消除差錯、缺陷或故障風險。我們或基於多項因素而未能偵察或改正缺陷，而眾多因素為我們控制範圍以外，包括：

- 生產流程技術或機械故障；
- 質量控制人員人為錯誤或瀆職；
- 第三方干擾；及
- 有缺陷原材料。

未能偵察產品質量缺陷可能導致財產受損、客戶不滿意或可能嚴重損害聲譽及業務的其他問題，使我們承受責任風險，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們或未能成功管理整體業務增長或實行業務策略。如我們未能成功通過技術轉型計劃開發創新醫療器械或國際化擴充，則將會對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們近年來業務快速增長及擴充。我們的總收入由2016年的人民幣106.4百萬元增加至2017年的人民幣137.6百萬元，並進一步增加至2018年的人民幣203.1百萬元，並由2018年前四個月的人民幣60.1百萬元增加至2019年前四個月的人民幣86.9百萬元。業務戰略執行及增長管理可能對管理、營運及財務資源造成壓力，且我們可能於擴張時蒙受虧損。特別是，增長管理將要求：

- 以高效及具成效方式加強財務及管理控制；
- 增加銷售及營銷活動；
- 物色潛在業務夥伴；
- 提升產能；
- 資金撥付營運及收購；及

---

## 風險因素

---

- 招聘及培訓額外人員。如我們未能有效管理增長及實行業務戰略，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能遭受重大影響。

我們已制定一項開發創新醫療器械的技術轉型計劃。我們自創立時起投資以下四家研發項目公司，該等公司可以利用我們的研發能力、管理經驗及生產設施：上海璞康、上海七木、上海璞慧及上海翰凌。我們可能無法物色優質的醫療器械研發項目或可能無法通過我們的技術轉型計劃開發創新醫療器械，可能會對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們計劃透過加深現有國際市場滲透及進軍新國際市場增長國際業務。在國際上擴充業務而言，我們已進入我們經驗有限或並無經驗且聲譽未獲認可的市場。我們或未能吸引足夠數目的分銷商，且我們的選定分銷商或未必適合出售產品。此外，我們或未能預料到有別於現有市場的新市場競爭環境。該等競爭環境可能令我們難以或無法於這些市場有效經營。如我們未能成功擴展新市場，則將會對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們絕大部分收入主要依賴位於上海的生產設施，位於上海的生產設施營運中斷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分產品均產於位於上海的生產設施。我們的生產設施營運可能因若干因素而嚴重中斷，而這些因素當中眾多均在我們控制範圍以外，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭、失去執照、證書及許可證、該等設施相關土地政府規劃變動及監管變動。

倘任何生產設施營運嚴重中斷，則我們或未能更換該設施設備，或使用不同設施以及時且具成本效益方式繼續生產。因此，我們或未能履行合同責任或滿足產品市場需求，並對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

無法收購土地或在這些方面有重大延誤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。

長遠而言，我們計劃通過收購土地及興建新生產設施將產能擴至更大規模，包括但不限於將自康德萊收購上海市嘉定區的一幅總面積為13,425平方米的地塊。有關進一步詳情，請參閱本文件「概要－近期發展」一段。無法收購土地（包括在縱然取得政府初步支持及同意的情況下仍未確定能否於2019年取得合適地塊；有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－生產設施及產能」一段）及建造新設施或在這些方面有重大延誤，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，亦可能導致失去商機。

如醫生及醫院不接納我們的產品，則我們的銷售將會下跌及我們將不能增加銷售及盈利。

醫生及醫院為我們產品的主要終端客戶。醫生及醫院是否願意接受我們的產品取決於我們就我們的產品與競爭對手產品相比的區別、優勢、安全性及成本效益說服該等潛在客戶的能力，以及在分銷商的陪同下在我們的產品的正確應用方面對醫生及醫院進行培訓的能力。倘我們的產品未被醫生及醫院方面廣泛接受，我們的銷售將減少，我們將無法增加或維持我們的銷售且我們將不能實現及維持增長或盈利能力。

醫生要熟練使用我們的產品需要一個學習過程，而這可能長於預期時間，因此可能會影響我們增加銷售額的能力。鼓勵醫生投入必要的時間及精力用於充分的培訓仍充滿挑戰，我們可能在該些方面不能成功。倘醫生未經適當培訓，其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、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於完成培訓後，我們亦依賴經過培訓的醫生在市場上宣傳我們產品的好處。倘我們未獲得該等醫生支持，其他醫生及醫院可能不會使用我們的產品，導致銷售、增長及盈利能力停滯不前或不斷下降。

---

## 風險因素

---

我們面臨可能損害我們的聲譽並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的潛在產品責任索償及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。

我們的產品承受產品責任風險。於中國，國家藥監局根據產品風險將醫療器械分類為第一類、第二類及第三類。我們的產品分類為第二類及第三類。分類指對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。

如我們的產品有隱藏質量問題，則我們或承受產品責任申索。由於我們部分主要產品於相對短期內開發，故現階段未識別潛伏缺陷或風險。我們於2006年開始營運並於2007年推出首項產品。無法保證我們的產品截至最後實際可行日期並無潛在質量問題或不可識別或不可預見不利因素。我們的產品可能於後來被證實不及目前看來有效，甚至存在缺陷。

複雜醫療器械（如我們的介入醫療器械）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糾正措施。我們不時接獲醫生就其使用我們產品時遇到的問題發出的反饋，包括在交付或佈置我們部分產品方面的技術性困難。我們預期將繼續不時接獲該等反饋。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。董事確認，我們於往績記錄期間並無遇到任何重大元件失效、製造誤差或設計缺陷，進而令患者承受損害或傷害風險或對其造成損害或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，從而導致產生大額成本，如產品更換成本以及產品責任訴訟增加的風險。我們產品發生撤市或產品召回均會對我們品牌名稱造成損害，並會對我們的業務、財務狀況及經營業績和前景產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們為中國註冊產品投購了產品責任保險，惟並無為海外出售產品投購產品責任保險。我們目前並無為海外出售的產品投購任何產品責任保險。如果基於任何原因，我們現有保單不再覆蓋我們的未獲證產品，我們可能無法獲得商業上相似的保單作為替代，或根本無法獲得任何保單。此外，每年投保的總額可能不足以保障我們免受所有相關申索。倘若向我們提起的產品責任申索或一系列申索是沒有投保的責任或超過我們的投保範圍，而我們最終須對該等申索或該系列申索做出賠償，則將會對我們的業務，經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

人民幣匯率波動可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

作為全球醫療器械供應商，我們向逾24個國家及地區銷售產品。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們自中國境外銷售分別產生36.2%、39.4%、34.0%、34.7%及37.6%的收入。我們的全球業務令我們承受重大外幣交易風險。人民幣兌其他國際主要貨幣的匯率或會波動，對我們的經營業績、財務表現及財務狀況造成重大影響。對於有關期間平均匯率波動影響的詳細分析，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定性及定量披露－外匯風險」一段。

人民幣兌美元及其他外幣的匯率會波動，並受（其中包括）中國政府政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。難以預測市場力量或政府政策對日後人民幣兌港元、美元或其他貨幣匯率的影響。國際環境仍不明朗，加上國內政策考慮因素，可使人民幣兌美元、歐元、港元或其他外幣大幅升值或貶值。

本次[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、歐元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致本次[編纂]價值相對人民幣下降。反之，人民幣任何貶值可能對我們的股份價值及任何應付股息（以外幣計）造成不利影響。此外，我們在合理成本內，用以減少外幣風險敞口的可用工具有限。任何該等因素均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可導致我們的股份價值及應付股息（以外幣計）減少。

我們的產品可能受到價格下調趨勢及利潤率下跌影響。如我們未能成功以利潤更高的新產品取代受該等趨勢影響的產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受損。

當我們的現有產品在某一市場銷售達到飽和時，有關產品的定價能力及毛利率可能會下跌，而製造及材料成本可能保持不變或增加。政府部門的採購政策及／或競爭加劇未來可能導致價格壓力增大。我們的盈利能力取決於成功推出新產品、進軍新市場、我們於製造過程中透過提升我們製造過程的效率及提升產品合格率來控制成本的能力。倘我們未能成功設計、開發、製造及銷售新產品（一般產生較高毛利），或倘我

---

## 風險因素

---

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受損。

我們分銷業務的發展與成功取決於我們能否通過分銷商向醫院成功營銷我們的產品及我們在政府管理的招標程序中是否成功。

我們的未來增長及成功主要依賴成功通過分銷商向醫院及其他醫療機構營銷產品的能力。醫院及醫療機構可自行或通過當地政府組織公開招標。我們於公開招標流程中的標書未必會成功且我們的產品可能基於多項理由而不獲選擇，包括倘：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能符合醫院施加的技術或質量規定或臨床功效較競爭產品為低；(iii)我們的聲譽受不可預料事件的不利影響；或(iv)我們的服務質量或營運任何其他方面未能符合相關規定。

如我們的營銷工作無效，則醫院管理人員未必希望於醫療程序中使用我們的產品或可能從有關程序中免用我們的產品，且我們未必於招標流程中中標。因此，我們或發現難以維持產品銷售現有水平，而我們的收入及盈利能力可能會下跌，並對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的業務主要依賴我們的聲譽及客戶對我們的觀感，有關我們的任何負面報道或損害我們聲譽的其他事件，或未能維持及提高我們的認知度及聲譽，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣力度。

我們的推廣工作可能所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的看法受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院接受；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

---

## 風險因素

---

倘我們未能保持及進一步提升聲譽及認可度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、產品、管理層、僱員及分銷商或子分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱客戶及市場的信心，而可能會進而令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。

作為康德萊的子公司，我們受惠於康德萊的聲譽、客戶網絡及悠久市場領導地位。我們與康德萊其他子公司共享品牌名稱「KDL」。我們無法向閣下保證任何這些子公司相關負面新聞或媒體報導將不會損害或損壞「KDL」品牌名稱。我們或未能保護「KDL」品牌，乃由於我們並非處於控制或影響與我們共享品牌名稱的其他實體行為。「KDL」品牌名稱任何損壞及未能保護「KDL」品牌名稱均會損害我們的聲譽並導致失去競爭優勢，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們原材料及元件的市場價格上漲及／或原材料及元件的短缺可能對我們的毛利率及盈利能力造成重大影響。**

我們的生產流程需要大量原材料及元件。部分原材料及元件易受價格及供應波動影響。原材料及元件價格及供應大幅波動將會對我們的毛利率造成直接及負面影響。我們或須提高產品價格以補償原材料及元件成本增幅以維持毛利率，可能導致產品需求下跌。我們未能成功轉嫁有關價格升幅可能對毛利率及盈利能力造成重大不利影響。

**如我們未能挽留及吸引主要人員，則可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的成功極度取決於主要人員持續服務，包括董事會主席、執行董事及總經理以及其他主要行政人員及高級技術員。失去這些主要人員而並無合適和及時替代人員以及我們未能隨著業務擴充招聘額外主要人員可能會限制我們的競爭能力及／或增長、中斷生產流程、降低製造質量及造成客戶不滿意，全部均可能降低我們的盈利能力。

**我們或未能招聘或挽留足夠數目的合資格僱員。**

我們實現增長及滿足未來業務需要的能力取決於僱員會否持續為我們服務。由於其他競爭對手與我們爭奪相同範疇的優秀人才，我們的薪酬方案也許不如競爭對手的薪酬方案般具競爭力，因此，我們可能在招聘及挽留優秀人才方面可能面對日益加劇的競爭。

---

## 風險因素

---

儘管我們的一些僱員受不競爭協議約束，其仍可能會違反協議，加入我們的競爭對手，或可能加入其於服務本集團時建立關係的客戶。我們未必能夠招聘或挽留足夠數目或經驗充足的優秀員工且招聘競爭可能會增加我們的僱傭成本。如我們未能招聘或挽留足夠數目的優秀員工，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們向部分供應商的預付款使我們面臨該等供應商的信用風險，這可能對我們的財務狀況、經營業績及流動性造成重大不利影響。

我們須根據若干原材料及元件供應合同於交貨前支付相當於總採購價格30%至100%的預付款項。於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，向我們的原材料及元件供應商支付的預付款項分別為人民幣1.7百萬元、人民幣1.7百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣4.3百萬元。該等預付款項為免息及我們在支付該等預付款項時並無收取任何抵押品。因此，我們對該等預付款項的申索將僅作為無抵押申索。倘供應商無力償債或破產，我們將面臨供應商信用風險。倘供應商未能履行其交貨責任，我們可能無法收回該等預付款項及將產生虧損。因此，我們的供應商違約可能對我們的財務狀況、經營業績及流動性造成重大不利影響。

如我們未能充分保護我們的知識產權，可能對我們的聲譽造成不利影響及損害我們的業務。

我們已於各個司法管轄區註冊多個專利及商標。我們相信有關專利及商標廣受認可及有龐大價值。截至最後實際可行日期，我們擁有62項註冊專利、75項申請中的專利及五個註冊軟件。有關更多詳情，請參閱本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料－2.我們的知識產權」一段。

待決專利及商標申請或我們可能選擇提出的任何額外申請或不獲批准，且其他方可能會申索在其各現行使用範圍外使用我們專利及商標的權利。我們無法向閣下保證我們將能夠有效保障知識產權，如我們的專利、商號、品牌、商標、域名、專門知識及商業秘密。可能須提起訴訟以強制執行知識產權及任何有關訴訟結果或未必有利於我們。無法保證我們將能及時透過訴訟制止未獲授權使用知識產權，或根本無法制止。任何有關訴訟可能成本昂貴及可能將管理層注意力從業務中分散，並導致我們花費龐大資源。任何有關訴訟的不利裁定可能會削弱我們的知識產權並損害我們的業務、前景及聲譽。

---

## 風險因素

---

儘管我們與關鍵僱員訂立保密協議，我們無法保證僱員是否會違反該等協議及向競爭對手洩露我們的專門知識、商業秘密或任何其他商業秘密，並將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

如第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能因而招致法律責任及罰款，且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及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業業內公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家（尤其在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。此外，我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用第三方的專有專門知識或商業秘密，可能會導致對我們提起訴訟。於開發主要新產品前，我們的競爭對手亦可能提交現時並非公共知識的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們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。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無充分依據）均可能：

- 昂貴及耗費時間進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們為品牌重新設計、改造或重塑品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；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

我們可能在收回應收款項時出現拖欠付款情況，這可能會對我們的現金流量造成不利影響。

截至2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，我們的貿易應收款項分別合共為人民幣10.9百萬元、人民幣11.4百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣12.8百萬元。同期，自客戶的貿易應收款項平均週轉天數分別為106天、92天、50天及36天。

如我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，其或未能或可能不願意從速支付應欠我們的應收款項，或根本無法支付。任何重大拖欠或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們或以減少產品銷售方式終止與客戶的關係。

我們的業務需要一定資本作為持續營運及擴充的資金。如未能管理我們的流動性及現金流量，或如無法取得額外融資，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

保持我們的競爭力及實施發展戰略均要求我們取得充足資金。我們或不能從經營產生充足現金流量或取得額外融資以撥付我們的營運。此外，我們預期籌集額外資金以撥付業務整體擴張。有關融資或不能按商業上合理條款取得或根本無法取得，尤其是倘出現導致全球資本市場波動的衰退或其他事件。倘我們透過發行股本證券籌集額外資金，我們的股東或會承受重大攤薄。倘我們進行債務融資，我們或須受到限制契約的規限，從而可能限制我們開展日後業務活動的靈活性。

如我們未能將所收購業務、產品、技術或知識成功整合入我們現有營運或如我們發現過往未披露責任，則日後所收購業務、產品、技術或知識可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為促進我們的增長，我們可能購買我們認為對我們的產品開發、技術進步或分銷網絡有益的業務、產品、技術或知識。我們透過收購實現增長的能力取決於我們識別、磋商、完成及整合合適收購及獲得必要融資的能力。鑒於我們進行大量收購的經驗有限，即使我們實施進一步收購，我們亦可能會遇到：

- 整合任何已收購公司、技術、人員或產品至我們現有業務，尤其是整合不同的質量管理、客戶服務及其他業務部門的困難；

---

## 風險因素

---

- 變現所收購公司、產品或知識利益的延期或失敗，這可能由於（例如）所收購業務就取得開發的產品的政府批文遇到延期導致；
- 分散我們管理層對其他業務投入的時間及精力；
- 整合的成本高於我們預期；
- 在挽留所收購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；或
- 商譽撇銷。

收購亦可能因令我們產生債務或須我們攤銷所購得無形資產而使我們經營業績大幅倒退。我們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不足。我們可能因此而遭處罰、捲入訴訟或承擔其他責任。在整合所收購業務、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、訴訟或責任可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**任何優惠稅務待遇終止會降低我們的盈利能力。**

本公司已於2016年11月24日取得有關政府部門發出的高新技術企業證書。因此，我們享有減按15%的稅率（而非25%的一般稅率）繳納企業所得稅的優惠。我們必需維持或每三年取得高新技術企業資質。目前我們正處於高新技術企業的資質複審中。我們無法向閣下保證我們日後將符合有關資質以及必能維持及重續有關資質。若未能維持或重續有關資質，可能使我們無法享受有關企業所得稅優惠政策，在這種情況下，我們可能須按25%的標準稅率繳納企業所得稅，而這可能對我們的盈利能力造成不利影響。

**如我們未能準確預測產品需求，則我們或遇到供應不足或供應過剩問題，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，以及損害我們的聲譽。**

我們的客戶通常按採購訂單基準訂購我們的產品。我們根據客戶的滾動預測、我們所知的預期醫院採購支出及客戶存貨水平，來預計我們產品的需求。然而，由於我們的客戶欠缺大量積壓訂單，且銷售及採購週期波動不穩，我們難以隨時準確預測未來需求。

---

## 風險因素

---

我們很難準確預測我們產品在國內及國際市場的需求，原因是我們難以充分掌握可作為預測依據的資料。如我們高估需求，可能會購買多於所需的原材料或元件。如我們低估需求，我們供應商的原材料或產品元件存貨可能不足，我們可能需中止製造或延遲付運，繼而可能導致喪失銷售的機會。我們若無法準確預測需求和及時滿足需求，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並且損害我們的聲譽及企業品牌。

**未能有效管理我們的存貨將會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。**

由於倘存貨可變現淨值在我們出售之前下跌，我們的存貨可能須減值，倘我們的原材料、在製品或成品可變現淨值在短期內有大幅減少，高存貨水平可能使我們面臨重大減值風險。任何預料之外情況變動，例如市場需求轉變、銷售價格下降，或客戶違約或失去客戶，均可能對我們存貨的可變現淨值造成重大不利影響。

雖然我們的客戶協議不允許我們的客戶退換未售出貨物，但是只要將予退換的產品狀況為可出售並可以轉售，我們實際上可能酌情自願允許退換要求，從而與客戶維持良好關係。倘我們為滿足客戶要求而於短期內退換同類產品，我們特定產品的若干種類或型號存貨水平可能過高，均可能對我們的存貨管理有效性造成不利影響，並從而對我們的經營業績造成不利影響。

此外，由於我們於生產過程直至成品售予客戶並結算購買價時方收回就原材料支付的現金，故考慮到存貨水平及存貨週轉天數高，我們業務營運資金要求龐大。請參閱本文件「業務－存貨管理」一段。我們無法向閣下保證該等措施將會有效及存貨水平日後將不會上升。倘我們的存貨水平日後上升，可能對財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

**我們有限的保險保障不足以涵蓋有關我們營運的所有風險及危害。**

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。我們並無投購任何業務中斷保險、人身傷害保險或向海外出售產品的產品責任保險。有關保單更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」一段。

## 風險因素

我們無法向閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們須支付的款項可能對業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險保障不足的特定風險，請參閱「—我們面臨可能損害我們的聲譽並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的潛在產品責任索償及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」一段。

我們的銷售在一定程度上取決於患者使用我們產品的治療而獲得保險報銷的水平，尤其是取決於我們的產品是否納入醫保目錄中。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於涵蓋使用我們產品的療法的中國及海外的政府及私人醫療保險的可用情況。我們於中國的27種註冊產品中，共有21種或77.8%可獲得保險報銷。董事認為，我們的另外四種註冊產品於不久的將來會納入保險範圍。中國複雜的醫療保險制度目前正進行改革。由於必須在各地理區域獲取地方政府對相關保障的批文，因此，政府保險保障或在中國使用新醫療器械（例如心內及外週血管器械）療程的保險報銷率受不明朗因素影響，且在各地區均有別。此外，中國政府可能改變、減少或取消目前可使用我們產品療程的政府保險保障。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—醫療保險」一段。

我們無法向閣下保證中國及海外保障使用我們產品的療法的現有政府及私營健康保險未來將被維持。倘有關保險計劃被改變或取消，我們的銷售可能受到不利影響，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。

如我們的僱員、分銷商或子分銷商進行賄賂或貪污行為或其他不當行為，則我們或承擔責任且我們的聲譽及業務可能受到損害。此外，根據該等法律對我們行為的任何質疑或調查可能造成負面報道、應對成本高，並因而損害我們的業務。

我們可能因僱員、分銷商或子分銷商在中國或其他國家採取違反反賄賂、反貪腐及其他相關法律及法規的行動而承擔責任。政府當局可能沒收我們的僱員、分銷商或子分銷商所從事任何違法或不當行為中涉及的產品。我們或會遭申索、罰款或暫停營

---

## 風險因素

---

運。若因我們的僱員、分銷商或子分銷商所作違法或不當行為或因其遭指控作出違法或不當行為而使本公司與任何負面報道有關聯，則可能對我們的聲譽、銷售活動或H股價格造成不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府當局亦有可能採納新訂或不同法規以打擊賄賂、貪污或其他問題，從而影響醫療器械銷售方式。任何該等新訂或不同的法規均可使我們招致的成本增加、使我們的分銷商及其子分銷商銷售我們產品時產生的成本增加，或限制銷售及市場推廣活動（變相增加我們的成本）。由於我們目前主要依賴分銷商及其子分銷商銷售我們的產品，分銷商及其子分銷商的任何不當行為，或醫療器械銷售監管環境變更均可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的金融資產估值取決於不可觀察輸入數據的不確定因素以及金融資產的公平值變動會影響本集團的財務表現及狀況。

出於財務報告目的，根據公平值計量輸入數據的可觀察程度以及該等輸入數據對公平值計量的重要性，我們將金融資產及負債的公平值計量分類為第一級、第二級及第三級。於2019年4月30日，我們擁有的第二級及第三級金融資產分別為人民幣59.0百萬元及人民幣111.0百萬元。

我們使用相同資產或負債於計量當日在交投活躍市場的未經調整報價以計量第一級金融資產。另一方面，我們使用估值技術以估計第二級金融資產的公平值。當使用該等估值技術估計公平值時，我們考量可觀察輸入數據。具體而言，我們對銀行採用市場比較法並經參考交易對手銀行所提供的價格（為於各報告期末其就贖回產品將支付的價格）所發行淨值理財產品的公平值進行估計。

就銀行及機構所發行的第三級理財產品而言，公平值乃使用估值技術（如貼現現金流量模型）及其他類似技術釐定。估值層級第三級的公平值計量分類的確定，一般基於輸入數據對計量總體公平值的可觀察性和重要性釐定。該等不可觀察輸入數據乃基於管理層估計，而該等估計值存在不確定性，可能與實際結果存在重大差異，進而可能影響有關金融資產的估值及影響我們的財務表現。

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註25(e)(i)。

---

## 風險因素

---

自然災害、傳染病、恐怖襲擊及政治動蕩可能對我們的營運及前景造成不利影響。

隨著我們的營運及銷售擴展至全球，我們的業務受到世界各地整體經濟及社會不穩影響。自然災害、傳染病、天災、恐怖襲擊及政治動盪等我們控制範圍以外因素或會對經濟、基建及人民生活帶來不利影響。若干地方面臨水災、颱風、地震、沙塵暴、暴風雪、火災、旱災或中東呼吸綜合症(MERS)、伊波拉、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感及人類豬流感（甲型流感或H1N1）等傳染病威脅。

過往發生的傳染病及自然災害（視乎其規模）已對國際及當地經濟造成不同程度破壞。若SARS重臨、任何其他傳染病爆發、自然災害或恐怖襲擊發生（尤其在我們營運所在城市），均可嚴重中斷我們依賴的供應鏈、生產設施及運輸基建，或令我們需作出額外資本支出。

若政局動盪，我們可能要承受直接後果，例如法律及法規變更，亦會承受間接後果，例如外資公司及投資者對投資本集團的信心下跌。發生自然災害、天災、傳染病、恐怖襲擊或政治動盪均可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

如我們或我們的業務夥伴未能保障患者數據及私隱，我們的聲譽將會受損且我們可能須遭受罰款或其他監管懲罰。

屬於我們客戶或臨床試驗對象之患者個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法管轄區適用私隱保障法規的嚴格規定。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有數據及客戶私隱，惟基於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，私隱洩漏事件或未能避免。

我們將大部分臨床試驗外包給聲譽良好的第三方醫療機構。患者或認為第三方夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關責任，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。

儘管我們已作出努力確保於不同司法管轄區遵守適用私隱法規，惟我們或未能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

---

## 風險因素

---

我們依賴第三方物流供應商將我們的產品從中國生產設施付運至全球各地客戶。

由於我們向全球範圍的客戶提供介入醫療器械，物流在銷售及分銷流程擔當重要角色。我們依賴第三方物流供應商從中國交付產品至各個終端市場。這些第三方物流及交付服務中斷或失敗可能妨礙向客戶及時或妥善交付產品，將會導致客戶不滿意及損害聲譽。

這些中斷可能由於我們控制範圍以外或這些物流供應商控制範圍以外事件，如惡劣天氣、自然災害、意外、交通中斷或勞工動亂。我們或未能物色其他物流供應商以及時及可靠方式提供物流及交付服務，或根本無法提供。倘我們並無以妥善狀況或及時交付產品，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

### 與在中國及海外市場進行業務有關的風險

美國及中國現行貿易戰以及國際上更大規模的貿易戰可能會減弱中國及我們大部分客戶所在市場的增長，並可能對我們的活動及業績造成負面影響。

美國政府近期向中國特定進口產品徵收關稅，並擬對相關產品實施額外、新增或更高關稅，以懲罰其認為中國所作的 unfair 貿易行為，而中國亦向美國特定進口產品徵收關稅，並擬對相關產品實施額外、新增或更高關稅作為回應。迄今美國政府採取的行動包括鋼鐵及鋁進口關稅以及各類中國進口關稅。中國政府進行反擊，宣佈有關美國飛機、汽車及大豆的關稅。中美政府就雙邊貿易將採取的額外行動（如有）及任何有關行動時間仍不明確。迄今採取的行動以及任何未來關稅、新法規或國際貿易的其他負擔可能導致通過使用有關進出口的當地法規、關稅或其他規定令回應升級。

儘管我們的產品目前沒有受任何該等關稅措施影響，惟建議關稅可能對中國和其他市場的經濟增長以及我們客戶的財務狀況造成不利影響。由於我們的目標客戶消費力可能下降，我們無法保證不會對我們的營運造成負面影響。此外，美國或中國任何一方當前及日後影響貿易關係的行動或升級行為可能導致全球經濟動盪，並可能為我們的業務、財務狀況及經營業績帶來負面影響。

---

## 風險因素

---

我們可能因向受制於美國、歐盟、聯合國、澳洲及其他相關制裁當局實施的制裁的若干國家銷售任何產品從而受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織，包括歐盟、聯合國及澳洲，透過行政命令、通過立法或其他政府手段對該等國家或該等國家內特定行業、公司或人士組別及／或組織實施施加經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉及也門（各該等國家均受限於若干國際制裁計劃）交付我們的產品。於該等國家中，伊朗及敘利亞受海外資產控制辦公室管理的全面制裁計劃規限。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們向伊朗及敘利亞銷售產生的收入分別為人民幣5.2百萬元、人民幣3.2百萬元、人民幣5.6百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.9百萬元，分別佔我們同期總收入的4.9%、2.3%、2.8%、1.2%及1.0%。我們的國際制裁法律顧問已確認，我們目前受益於美國法律下的一般許可及人道主義例外，兩者針對向伊朗及敘利亞銷售醫療器械，允許我們以在正常情況下不會構成一級制裁違反行為及／或造成二級制裁風險的方式與伊朗及敘利亞的客戶及航運公司進行交易。

制裁法律及法規在不斷變化，而受制裁人士名單也會定期添加新的人士及實體。此外，新的規定或限制可能會生效，從而可能加強對我們業務的審查或致使我們一項或多項業務活動被視為違反制裁。該等變動可能包括一般許可及人道主義例外的範圍，其目前涵蓋我們向伊朗及敘利亞的客戶以美元計值銷售醫療器械以及與其之間的交付安排。倘美國、歐盟、聯合國、澳洲或任何其他司法管轄區當局認定我們未來任何活動構成對其所施加制裁的違反或為本集團制裁認定提供依據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。倘一般許可或一般禁止與全面受制裁國家進行交易的人道主義例外被修改或取消，則可能對我們向該等國家的銷售及交付情況以及我們從中獲得的收入產生不利影響。

有關我們於受國際制裁國家的業務營運及我們對[編纂]及其相關集團公司所作承諾的詳情，請參閱本文件「業務－於受國際制裁國家的業務活動」一段。

---

## 風險因素

---

國際擴張可能耗資費時且困難重重。倘我們無法成功開拓國際市場，我們的盈利能力及前景會受到重大不利影響。

我們計劃大力發展國際業務，拓展現有國際市場及進軍新的重要國際市場。我們擬於所選地區發展新分銷商關係，以進入新的國際市場。為拓展國際業務，我們已進入且擬繼續涉足我們具備有限經驗或並無經驗且可能未有打響名號的市場。我們的目標國家可能因監管標準不同或保護主義貿易政策而扣發產品銷售批文。我們未必能於該等市場吸引足夠數量的分銷商，亦可能完全無法吸引分銷商，且我們選中的分銷商未必適合銷售我們的產品。此外，新市場的競爭狀況或有別於我們現時所處的市場，我們可能無法成功預測。該等競爭狀況可能導致我們難以或無法於新市場高效經營。倘我們於現有及新市場擴張失利，則我們的盈利能力及前景將受到重大不利影響。

此外，我們面臨下述有關國際業務的其他風險：

- 經濟波動或衰退；
- 中國與我們銷售產品所在其他國家之間的關係緊張；
- 關稅變化；
- 全面管理外國業務方面的難題；
- 知識產權糾紛；
- 遵守各種外國法律及其他監管要求的責任；
- 恐怖活動風險增加；
- 我們國際分銷商的財務狀況、專業知識及表現不佳；
- 出口許可證要求；
- 未經授權將我們的產品轉口；
- 潛在不利的稅務影響；
- 政局不穩；

---

## 風險因素

---

- 外匯管制及損失；
- 無法有效執行合同或法定權利；及
- 無法在國際市場上擴充或營運。

中國經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有及營運的生產廠房位處中國。我們大部分資產均在中國，而我們同期大部分收入來自中國業務。中國經濟體系多方面有別於大部分發達國家的經濟體系，包括（但不限於）結構、政府參與、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、資源分配、通脹率及貿易差額狀況。近年來，中國政府一直改革中國經濟系統及政府架構。中國政府推行了著重運用市場力量、在商業企業設立健全的企業管治常規等措施。

中國近數十年經濟增長急速，然而，自2008年以來，其持續增長面對下行壓力，根據中華人民共和國國家統計局，年度國內生產總值增長率由2011年9.5%下跌至2017年6.9%，並進一步下跌至2018年6.6%。無法保證日後增長會維持在類似速率，或甚至乎無法增長。中國政府經濟、政治及社會政策（包括我們行業相關政策）可能為我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

中國法律體系不確定性可能對我們及對投資者的法律保障造成重大不利影響。

我們的業務主要在中國大陸進行，並受中國法律及法規監管。中國法律體系建基於成文法規。過往法院判決可引用作參考，惟先例價值有限。自二十世紀七十年代末起，中國便頒佈法律及法規以處理經濟事務，例如證券發行及交易、股東權利、外商投資、企業組織及管治、商務、稅務及貿易。該等法律法規大部分相對較新且不斷演變，並經不同詮釋。此外，已公佈法院判決的有限案件雖可用作參考，但由於該等案例對其後案件並無約束力，因此其先例價值有限。與該等法律法規詮釋、實施及執行有關的不確定因素，及對過往法院判決賦予有限先例價值的法律制度可能會影響閣下可得法律賠償及保障，並對閣下的投資價值產生不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的組織章程細則規定，除有關股東界定或股東名冊的爭議外，H股持有人與我們、董事、監事或高級管理人員或其他股東之間基於組織章程細則或中國公司法及相關法律、行政法規所規定任何權利或義務發生與本公司事務有關爭議，須通過中國國際經濟貿易仲裁委員會（「CIETAC」）或香港國際仲裁中心仲裁解決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，進一步便利香港與內地互相執行民事及商事判決。此外，香港仲裁條例認可的中國仲裁機構（包括CIETAC）所作的裁決可於香港按照香港仲裁條例的規定執行。香港仲裁裁決亦可於中國執行，但須符合中國法律規定。我們無法保證H股持有人能成功向中國法院申請執行對其有利的香港仲裁裁決。

將人民幣匯入及匯出中國更嚴格限制以及政府管控貨幣兌換或限制我們派付股息及其他責任的能力，並影響閣下的投資價值。

人民幣目前並非自由兌換貨幣，乃由於中國政府實施人民幣兌換外幣管制，亦在若干情況管制貨幣匯出中國。我們的收入絕大部分以人民幣列值，並須將人民幣兌換為外幣，以向H股持有人派付股息（如有）及投資中國以外業務活動。可用外幣短缺或會限制我們的中國子公司向我們匯出足夠外幣以派付股息或其他款項或清償其他外幣列值責任的能力。

根據中國現行外匯管制系統，我們透過往來賬戶進行的外匯交易（包括派付股息）無須獲中華人民共和國國家外匯管理局（或國家外匯管理局）事先批准，惟須出示相關交易證明文件，並須在中國境內持有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行辦理相關交易。倘要將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（例如以外幣列值的貸款還款），則須得到適當的政府部門批准。中國政府亦有權限制往來賬戶日後的外幣交

## 風險因素

易。若外匯管制系統窒礙我們獲取足夠外幣以應付我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證當局將來不會頒佈進一步限制向中國匯入或從中國匯出人民幣的新法規。任何現行及日後外匯管制均可限制我們經營海外業務或另行撥付以外幣進行的任何日後業務活動的能力。

**醫療行業貪腐行為可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。**

貪腐行為可能會在中國及其他國家醫療行業出現。例如，為確保更多訂單，我們的競爭對手或其相關代理或分銷商可能參與貪腐行為以影響醫生、醫院員工或其他決策人士，違反中國反貪腐法律、FCPA或其他國家的其他適用法律。由於我們所在行業競爭加劇，若我們的競爭對手參與該等行為或其他違法活動，我們可能失去潛在客戶或銷售。

此外，由於分銷商獨立於我們，我們管理分銷商活動的能力有限。我們的分銷商可能無法維持必需的執照或在銷售我們的產品時因其他原因未能遵守監管規定或違反中國、香港或其他司法管轄區的反貪污法律及法規，從而可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

由於我們僅對分銷商的行為擁有有限的控制權，我們無法保證分銷商在營銷或銷售我們的產品方面不會違反相關適用的法律，包括中國、香港或其他司法管轄區的反貪污法律及法規。倘我們的分銷商在銷售或營銷我們的產品方面違反中國法律、香港法律或其他適用法律或在其他方面存在非法行為，我們可能須就分銷商的行為承擔責任並可能須支付損害賠償或罰款，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，倘本公司因分銷商的任何行為而成為任何負面輿論的焦點，我們的聲譽、我們的銷售活動或我們股份的價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在地的其他政府機關亦可能實行影響醫療器械銷售方式的新頒佈或不同法規來應對反貪污或其他擔憂。中國或我們的其他主要市場就此實行任何新頒佈或不同的法規可能增加分銷商銷售我們產品所產生的成本或對分銷商的銷售及營銷活動施加限制，從而可能令願意銷售我們產品的分銷商數目減少，進而令

---

## 風險因素

---

我們產品的銷售成本增加。由於我們目前部分依賴分銷商銷售我們的產品，分銷商的任何失當行為或銷售醫療器械的監管環境轉變，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景及聲譽造成重大不利影響。

股息派付受中國法律限制。我們向海外投資者應付的股息及股份出售收益根據中國稅法或須繳付預扣稅。

根據中國法律及我們的組織章程細則，股息僅可以從可分配利潤中支付。可分配利潤乃根據中國公認會計原則或香港財務報告準則編製的年度財務報表中列示的稅後總利潤（以較少者為準）減彌補累計虧損、提取法定及其他所需準備金確定。因此，我們未必有足夠或可供分派利潤向我們的股東分派股息，包括於我們營利期間。

非中國居民個人及企業就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股所變現的收益所須承擔的納稅責任不同。非中國居民個人須根據中華人民共和國個人所得稅法繳納中國個人所得稅，除非國務院稅務機關根據稅務條約豁免或降低稅務責任。

我們須從股息款項中預扣稅項，除非稅務條約降低稅率或豁免承擔納稅責任。根據國家稅務總局關於國稅發[1993] 045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知，在香港發行股票的境內非外商投資企業向境外居民個人派付股息時，一般可按10%稅率扣繳個人所得稅。然而，關於非中國境內居民個人處置我們的H股後變現的收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定因素。

根據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扣代繳企業所得稅有關問題的通知（國稅函[2008] 897號），倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖已設立機構或場所但其收入與所設機構或場所沒有實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非稅務條約降低稅率或豁免承擔納稅責任。

關於中國稅務機構解釋及實施企業所得稅法及其他適用中國稅務法律法規，仍存在不確定因素。中國的稅務法律法規亦可能會變動。倘適用的稅務法律法規或其解釋或應用發生任何不利變動，閣下於我們的H股的投資價值可能會受到重大影響。

---

## 風險因素

---

我們受經營所在司法管轄區反貪腐法律監管，包括相關司法管轄區的反貪腐法律。我們如未能遵守有關法律可能會導致損害我們聲譽的懲罰，並對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們受經營所在司法管轄區反貪腐法律監管，包括中國的反貪腐法律及1977年美國反海外腐敗法（或FCPA）。我們已推行政策及程序，旨在確保我們、我們的僱員、分銷商及其他中介遵守FCPA及我們須遵守的其他反貪腐法律。該等政策或程序可能無法行之有效，或在我們的僱員、分銷商及其他中介就我們業務或我們可能收購的任何業務所作行動上保障我們在FCPA或其他法律下免責。

我們在中國及其他司法管轄區（當中眾多司法管轄區面臨的反貪腐違反風險有所增加）從事醫療器械行業，且我們一般在國內外透過分銷商向終端客戶（包括公立醫院）銷售我們的產品。這使我們及我們的分銷商須頻繁與可能被FCPA視為「外國官員」的人士接觸，導致違反FCPA的潛在風險增加。

倘我們沒有遵守FCPA以及其他監管與政府實體之間商業行為的法律，我們或會遭受刑事及民事處罰以及其他政府行動，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動性造成不利影響。美國或海外機關對於任何潛在違反FCPA或其他反貪腐法律的任何調查，均可對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

閣下根據海外法律在中國或香港在送達法律程序文件及強制執行對我們及我們的董事及管理層的判決或提起原訟訴方面可能會遇到困難。

我們幾乎全部資產以及我們董事絕大部分資產均位於中國境內。因此，投資者未必可以於中國對我們或有關人士送達法律程序文件。中國並未達成任何條約或安排，以承認或執行大部分其他司法管轄區法院的裁決。於2006年7月14日，香港與中國訂立《最高人民法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商事案件判決的安排》（「該安排」）（於2008年8月1日生效），據此，根據選擇法院書面協議持有任何指定中國人民法院或任何指定香港法院所作出涉及民事及商事案件付款的可執行最終法院判決的一方，可申請於有關中國人民法院或香港法院認可及執行有關判決。選擇法院書面協議的定義是該安排生效日期後訂約方之間訂立的任何書面協

---

## 風險因素

---

議，其中明確指定香港法院或中國法院為就爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘爭議各方並不同意訂立選擇法院書面協議，則可能無法於中國強制執行由香港法院作出的判決。因此，投資者或會難以或不可能對我們於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求於中國承認或執行境外判決。

### 與本次[編纂]有關的風險

我們的股份概無過往公開市場，且無法保證會發展活躍市場。

本次[編纂]前，股份並無公開市場。我們[編纂]初步[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相距甚遠。我們已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及買賣。無法保證本次[編纂]將為我們的股份形成活躍及具流通性的公開交易市場。尤其是我們於本次[編纂]中發行的[編纂]僅佔我們股本的[編纂]（假設[編纂]未獲行使）。此因素以及我們收入、盈利及現金流量變動或任何其他發展等因素可能影響我們的[編纂]成交量及價格。

此外，[編纂]價格及成交量可能出現波動。可能導致本次[編纂]後[編纂]市價與[編纂]有明顯差異的因素（其中包括）如下：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成意外業務中斷；
- 主要人員或高級管理層重大變動；
- 中國法律及法規的變動；
- 我們無法在市場有效競爭；
- 我們無法為業務取得或保有監管批文；
- 股市價格及成交量波動；

---

## 風險因素

---

- 分析師對我們財務表現估計的變化；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 涉及重大訴訟。

此外，在聯交所上市且業務及資產位於中國的其他公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的股份可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，而我們的股份投資者或會因此遭受重大損失。

[編纂]

我們的控股股東對本公司有重大影響力，而其利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的控股股東（包括張氏家族、康德萊控股及康德萊）將直接或間接持有本公司已發行股份總數26.79%及控制董事會大多數成員的組成。

---

## 風險因素

---

我們的控股股東或能夠對我們的業務行使重大影響力，包括有關以下各項的事宜：

- 我們的管理層，尤其是高級管理層組成；
- 我們的業務策略及計劃；
- 股息分派；
- 與戰略投資、合併、收購、合資、投資或撤資等重大公司活動有關的方案；及
- 我們的董事及監事選舉。

有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係－概覽」一段。

我們控股股東的利益可能有別於其他股東的利益，而其採取的行動可能不符合我們或我們股東的最佳利益。若我們控股股東的利益與其他股東的利益有衝突，其他股東的利益可能會處於不利狀況或受損。

**可能由於新股份或股本證券發行而造成攤薄。**

由於營商環境變動或其中與我們現有業務或任何未來擴張有關的其他未來發展，我們可能需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及／或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能透過出售額外股本尋求額外融資或債務證券或取得信用融資。出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘若通過發行新股份或股本掛鈎證券而非按比例向現有股東發行股份籌集額外資金，我們現有股東於本公司的擁有權百分比、每股盈利及每股淨資產值可能會減少。

**無法保證股息會否及何時宣派及派付。**

作為一家控股公司，我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運子公司收取股息（如有）。過往股息派付未必能作為我們日後股息政策的指標。根據適用法律及營運子公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用會計準則計算若干營運

## 風險因素

子公司的利潤在若干方面有別於根據香港財務報告準則計算者。因此，營運子公司可能無法在某個年度派付股息，即使其有根據香港財務報告準則釐定的利潤。此外，本公司任何未來股息宣派及派付將由董事酌情決定，並將取決於我們日後營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及支付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括（如需要）股東及董事批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就利潤及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向閣下保證將來會派付股份的任何股息。有關本公司股息的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息及股息政策」一段。

本文件所載若干統計數字乃摘錄自第三方報告及公開所得官方資料，有關資料未必可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數字乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度，然而，我們無法保證該等資料來源質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或其各自任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，故此我們並不會就該等統計數字準確性發表任何聲明，而該等統計數字或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內統計數字可能不準確或未必可與就其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，投資者應權衡該等事實的應佔比重或重要性。

由於每股[編纂]較每股有形賬面淨值為高，本次[編纂]股份買方將會經歷即時攤薄。

[編纂]較緊接本次[編纂]前每股有形賬面淨值為高。因此，本次[編纂]的[編纂]買方將經歷即時攤薄。現有股東所持股份的[編纂]經調整每股綜合有形淨資產值將增加。若我們日後發行額外股份，我們[編纂]的買方或經歷進一步攤薄。

---

## 風險因素

---

投資者應細閱整份文件，而不應在沒有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下對本文件或公開發表的媒體報道中的任何個別陳述加以考慮。

於本文件刊發前，有傳媒對我們及本次[編纂]作出報道，其中載述有關我們及本次[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權於新聞或傳媒披露任何此類資料，亦不對該等傳媒報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們對傳媒發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不會發表任何聲明。傳媒任何資料與本文件所載資料如有不一致或有所衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定。