

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。

概覽

按二零一八年植入量計，我們是中國領先的經導管心臟瓣膜醫療器械企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按二零一八年TAVR產品植入量計，我們在中國的市場份額為79.3%。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國上市的TAVR產品。作為中國經導管心臟瓣膜行業的先鋒，我們擁有先發優勢。我們認為，我們的先發優勢連同我們的全面產品管線（涵蓋全部四個心臟瓣膜）、穩健的知識產權組合（截至最後實際可行日期擁有177項獲批專利及202項專利申請）及有遠見的管理團隊，將形成高准入壁壘並令我們從同業中脫穎而出。我們的使命是成為開發及供應結構性心臟病的經導管解決方案的全球領導者。

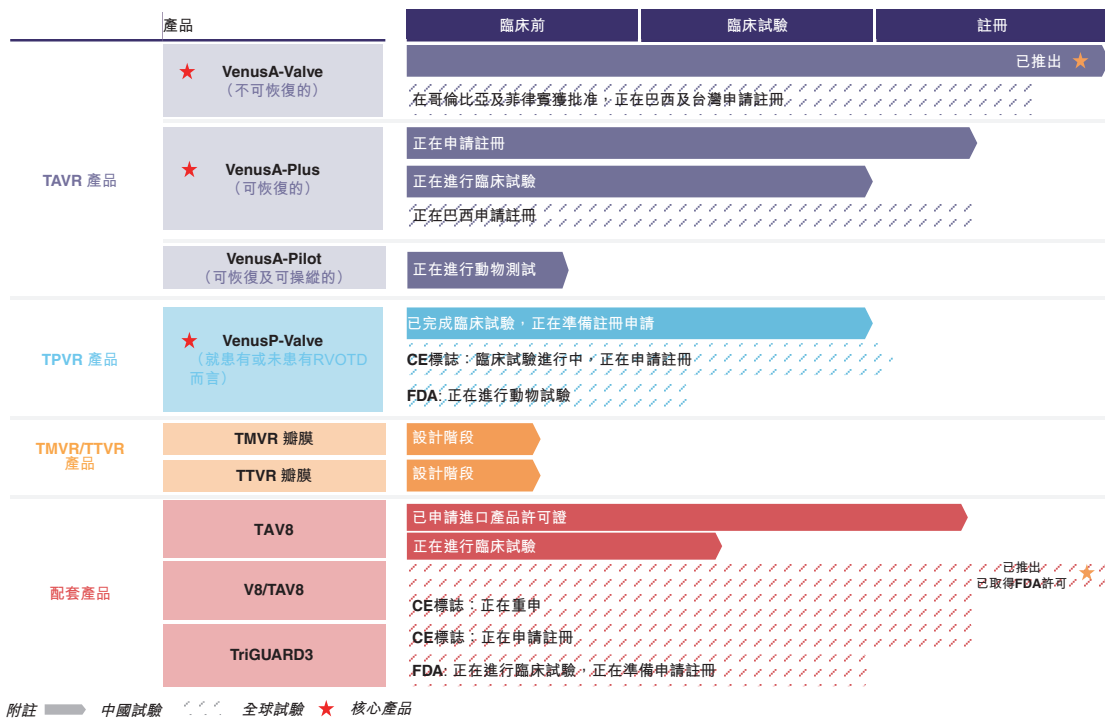
我們在中國及全球的大型未開發及快速增長的經導管心臟瓣膜市場經營。我們的產品及在研產品乃為經導管植入而設計，以代替出現主要與主動脈瓣狹窄及返流以及肺動脈、二尖瓣及三尖瓣返流有關的功能障礙的心臟瓣膜（即TAVR、TPVR、TMVR及TTVR）。根據弗若斯特沙利文的資料，全球TAV市場按複合年增長率27.9%由二零一四年的1,500百萬美元擴大至二零一八年的4,100百萬美元，估計到二零二五年達10,400百萬美元，複合年增長率為14.3%。隨著首款TAVR產品於二零一七年八月面市，於早期開發階段，估計中國TAV市場按複合年增長率65.0%大幅增長，由二零一八年的28.7百萬美元大幅增至二零二五年的956.6百萬美元。全球TPV市場估計按複合年增長率14.4%由二零一八年的220.4百萬美元增至二零二五年的564.5百萬美元。中國TPV市場估計由二零二零年的12.1百萬美元增長至二零二五年的118.5百萬美元，複合年增長率為57.8%。截至最後實際可行日期，全球並無TMVR或TTVR產品於任何市場獲批准。TMVR及TTVR產品的潛在市場遠遠大於TAVR及TPVR產品，說明具有巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，二尖瓣返流的全球患病人數估計由二零一八年的95.1百萬人增至二零二五年的108.6百萬人，及三尖瓣返流的全球患病人數預計由二零一八年的48.6百萬人增至二零二五年的55.9百萬人。

為利用該市場機會及滿足中國及全球未獲滿足的醫療需求，我們於二零零九年創立，專門從事經導管心臟瓣膜產品的設計、開發及商業化。憑藉於醫療器械行業的逾15年的經驗及作為數家知名醫療科技公司的高級管理層，我們的執行董事訾先生及我們的主席曾先生為業務的各個環節帶來全球視野及國內專業知識。在他們的領導下，我們開發出一個全面的產品組合，涵蓋四個心臟瓣膜的經導管解決方案及主要配套產品。我們自主研發的產品VenusA-Valve是首個獲NMPA批准及在中國上市的TAVR產品。我們亦預計我們自主研

概 要

發的TPVR在研產品VenusP-Valve於推出後將成為中國首款TPVR產品、全球首款適用於接受TAP治療後RVOTD患者的TPVR產品及全球首款自膨脹式TPVR產品。隨著我們於二零一八年十二月收購Keystone，我們亦在產品組合中新增一款處於臨床階段的主要CEP裝置－TriGUARD3。作為中國過去10年經導管心臟瓣膜領域的先行者，我們已累積豐富的臨床數據並已與意見領袖、一流的醫生及醫院建立穩固關係，以上各種原因令我們從競爭對手中脫穎而出並使我們進一步鞏固了我們在業內的領導地位。

下圖概述截至後實際可行日期我們產品及在研產品的開發狀況：



由於我們建立管線，我們已設立擁有強大研發、生產及商業化能力的經導管心臟瓣膜平台。

- 研發。**我們的研發團隊位於中國、以色列及美國，由我們的營運總監林先生領導，林先生為Transcatheter Technologies GmbH的前技術總監，並為該行業擁有逾15年經驗的資深人員。我們於美國的研發員工由曾先生（其於美國醫療器械行業擁有逾15年經驗，且產品開發專業知識豐富）領導。Keystone的研發團隊由Amit Ashkenazi先生帶領，其擁有豐富的醫療器械研發經驗。我們處於心臟瓣膜技術的前沿，與全球領先的心臟病專家保持緊密的聯繫，並開發專門滿足經導管心臟瓣膜置換術的臨床需求的產品。我們強大的研發能力是體現在我們強大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們合計擁有379項專利及專利申請，其中包括中國81項已公告的專利及70項專利申請以及美國及歐盟等主要海外市場96項已公告的專利及132項專利申請。

概 要

- **生產。**我們在中國杭州擁有一個約3,500平方米的設施及在以色列擁有一個約816平方米的設施，用於生產我們的心臟瓣膜產品及在研產品。我們的生產設施符合美國、歐盟及中國的GMP規定並遵守嚴格的生產及質量控制標準，以確保高產品質量及安全。我們公司內部自主進行所有主要瓣膜生產工序。這些年來，我們已在生產心臟瓣膜產品方面累積豐富專業知識及技能，為我們長期發展奠定了堅實基礎。
- **商業化。**我們擁有專業的內部銷售團隊，以我們豐富的專業知識及臨床資源專注於學術營銷。作為在中國推出首個TAVR產品的先行者，我們的產品為中國的領軍專家制定醫生進行TAVR及TPVR手術的指引帶來了相關臨床經驗。我們亦在中國設立了一套系統化TAVR培訓課程，以推廣我們的TAVR產品以及提高TAVR認知度並推動中國TAV市場的滲透率。自我們於二零一七年八月推出VenusA-Valve以來，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月產生的收益分別為人民幣18.2百萬元、人民幣115.3百萬元及人民幣86.2百萬元，主要來自銷售VenusA-Valve。

為實現我們成為結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者的使命，我們計劃進一步鞏固我們在中國TAV市場的地位，提高已使用我們產品的醫院內的VenusA-Valve的銷售及利用醫生教育及培訓將銷售範圍滲透至新醫院。同時，我們計劃推出其他心臟瓣膜及主要輔助產品，以提供全面的經導管心臟瓣膜解決方案及擴大我們在北美、歐盟及新興市場的份額。我們亦將會考慮可擴大我們產品組合及加強我們研發及生產能力的戰略合作及收購機會。

我們的競爭優勢

我們認為我們的成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢。

- 大型未開發及快速增長的經導管瓣膜行業的市場領導者
- 我們注重創新，加強我們於中國的顯著先發優勢
- 全面的產品組合，鞏固了我們的領先地位並滿足了未獲滿足的醫療需求
- 在全球專家網絡支持下建立經導管心臟瓣膜平台
- 具有遠見及經驗豐富的管理層及顧問委員會擁有良好的往績

概 要

我們的策略

我們的使命是成為開發及商業化結構性心臟病經導管解決方案的全球領導者。我們計劃執行下列策略實現我們的使命。

- 不斷提高VenusA-Valve的銷售
- 利用我們在VenusA-Valve領域的經驗，在中國商業化VenusP-Valve及其他在研產品
- 擴大我們在北美、歐盟及新興市場的佔有率，成為全球領軍企業
- 繼續推進及加強我們在結構性心臟病領域的管線產品

主要財務資料概要

以下所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一A會計師報告所載的綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料，且應與其一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，當中呈列項目的絕對金額及佔收益的百分比：

	截至十二月三十一日止年度				截至五月三十一日止五個月			
	二零一七年		二零一八年		二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%	人民幣千元	佔收益%
收益	18,164	100	115,348	100	38,315	100	86,206	100
銷售成本	(3,077)	(16.9)	(16,368)	(14.2)	(5,380)	(14.0)	(15,042)	(17.4)
毛利	15,087	83.1	98,980	85.8	32,935	86.0	71,164	82.6
其他收入及收益	5,137	28.3	13,152	11.4	1,731	4.5	608	0.7
銷售及分銷開支	(35,922)	(197.8)	(66,865)	(58.0)	(18,996)	(49.6)	(40,143)	(46.6)
研發成本	(117,360)	(646.1)	(104,774)	(90.8)	(37,026)	(96.6)	(82,416)	(95.6)
行政開支	(20,393)	(112.3)	(223,864)	(194.1)	(26,774)	(69.9)	(74,611)	(86.5)
其他開支	(2,157)	(11.9)	(11,351)	(9.8)	(326)	(0.9)	(5,062)	(5.9)
金融資產的減值虧損淨額	(330)	(1.8)	(1,674)	(1.5)	(767)	(2.0)	(544)	(0.6)
融資成本	(1,510)	(8.3)	(3,224)	(2.8)	(973)	(2.5)	(7,198)	(8.3)
除稅前虧損	(157,448)	(866.8)	(299,620)	(259.8)	(50,196)	(131.0)	(138,202)	(160.3)
所得稅開支	(500)	(2.8)	(898)	(0.8)	(407)	(1.1)	(221)	(0.3)
年／期內虧損	(157,948)	(869.6)	(300,518)	(260.5)	(50,603)	(132.1)	(138,423)	(160.6)
加：								
股份獎勵	73,536	404.8	235,765	204.4	36,279	94.7	47,416	55.0
[編纂]	-	-	10,091	8.7	-	-	10,166	11.8
非國際財務報告準則計量（未經審核）								
年／期內經調整虧損淨額 ⁽¹⁾	(84,412)	(464.7)	(54,662)	(47.4)	(14,324)	(37.4)	(80,841)	(93.8)

附註：

- (1) 我們將年／期內經調整虧損淨額定義為就不影響我們持續經營表現的若干非經營及一次性開支項目（包括股份獎勵及[編纂]）作出調整的年／期內虧損。有關年／期內虧損與我們定義的經調整純利的對賬，請參閱「財務資料－非國際財務報告準則計量」。

概 要

綜合財務狀況表選定項目

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	五月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額.....	72,327	743,743	738,852
流動資產總額.....	121,684	290,638	310,863
資產總額.....	194,011	1,034,381	1,049,715
流動負債總額.....	95,967	496,130	585,714
流動資產／(負債)淨額.....	25,717	(205,492)	(274,851)
非流動負債總額.....	16,846	67,877	64,524
負債總額.....	112,813	564,007	650,238
資產淨額.....	81,198	470,374	399,477
股本.....	—	300,000	300,943
實繳資本.....	34,800	—	—
儲備.....	37,491	161,564	89,741
非控股權益.....	8,907	8,810	8,793
權益總額.....	81,198	470,374	399,477

現金流

下表載列於所示期間的現金流：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額.....	(82,266)	(151,467)	(30,778)	(115,755)
投資活動所用現金流量淨額.....	(46,993)	(194,146)	(4,637)	(10,829)
融資活動所得現金流量淨額.....	172,968	453,167	199,357	90,849
現金及現金等價物增加／ (減少)淨額.....	43,709	107,554	163,942	(35,735)
年／期初的現金及現金等價物.....	13,437	59,015	59,015	164,914
匯率變動影響淨額.....	1,869	(1,655)	18	(559)
年／期末的現金及現金等價物.....	59,015	164,914	222,975	128,620

概 要

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日止年度/ 截至十二月三十一日		截至五月三十一日 止五個月/ 截至五月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(%)	(%)	(%)
毛利率 ⁽¹⁾	83.1	85.8	82.6
流動比率 ⁽²⁾	126.8	58.6	53.1
資產負債比率 ⁽³⁾	44.4	21.5	47.5

附註：

- (1) 毛利率等於年／期內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資產負債比率等於截至年／期末的計息貸款及租賃負債總額除以權益總額。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益表，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或並非按國際財務報告準則呈列的經調整虧損淨額作為非國際財務報告準則計量。我們認為，連同相應國際財務報告準則計量一併呈列非國際財務報告準則計量，可通過排除不影響我們持續經營表現的若干非經營及一次性開支項目（包括股份獎勵及[編纂]）的潛在影響，為投資者及管理層提供有用資料，協助比較我們各期間的經營業績。有關非國際財務報告準則計量允許投資者考慮我們的管理層在評估我們的表現時所使用的指標。日後，我們可能不時會在審閱財務業績時排除其他項目。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必與其他公司呈列的類似計量可資比較。

下表顯示我們於所示期間的經調整虧損淨額及其與虧損的對賬：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內虧損.....	(157,948)	(300,518)	(50,603)	(138,423)
加：				
股份獎勵.....	73,536	235,765	36,279	47,416
[編纂].....	—	10,091	—	10,166
年／期內經調整虧損淨額 (未經審核).....	<u>(84,412)</u>	<u>54,662</u>	<u>(14,324)</u>	<u>(80,841)</u>

概 要

收購KEYSTONE

我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone，自此，其經營業績已併入我們的經營業績。我們截至二零一八年十二月三十一日止年度的損益表綜合了Keystone自二零一八年十二月二十六日以來的業績，而我們於截至二零一九年五月三十一日止五個月的損益表綜合Keystone截至二零一九年五月三十一日止五個月的全面財務業績。有關收購的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」及本文件附錄一A會計師報告附註33。

以下所載Keystone的財務資料歷史數據摘要乃源自本文件附錄一B所載的綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載的資料，並應與之一並閱讀。Keystone的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

Keystone綜合損益表

下表載列Keystone於所示期間的綜合損益表：

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
其他收入.....	—	76	29	—
銷售及分銷成本.....	(1,764)	(1,625)	(490)	(978)
研發成本.....	(13,693)	(12,277)	(3,700)	(4,749)
行政開支.....	(3,042)	(7,070)	(964)	(3,167)
其他開支.....	(86)	(760)	(—)	(25)
融資成本.....	(676)	(945)	(530)	(8)
除稅前虧損.....	(19,261)	(22,601)	(5,655)	(8,927)
所得稅開支.....	(37)	(144)	(6)	(106)
年／期內虧損.....	(19,298)	(22,745)	(5,661)	(9,033)

Keystone現金流

	截至十二月三十一日止年度		截至五月三十一日止五個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)	千美元
經營活動所用現金流量淨額.....	(16,158)	(14,093)	(5,610)	(11,236)
投資活動所用現金流量淨額.....	(115)	(30)	—	(23)
融資活動所得現金流量淨額.....	8,999	20,257	5,774	9,873
現金及現金等價物增加淨額.....	(7,274)	6,134	164	(1,386)
年／期初現金及現金等價物.....	8,419	1,145	1,145	7,279
年／期末現金及現金等價物.....	1,145	7,279	1,309	5,893

概 要

[編纂]

概 要

我們的主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]並無獲行使）後，我們的主要股東包括(i)我們的控股股東的訾先生及曾先生（透過Horizon Binjiang LLC），分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%；(ii) Ming Zhi Investments (BVI) Limited及被視為透過Ming Zhi Investments (BVI) Limited擁有權益的實體，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；(iii) Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.及被視為透過Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd.擁有權益的實體，持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；(iv) QM22 (BVI) Limited及被視為透過QM22 (BVI) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；(v) SCC Venture IV-Bright (HK) Limited及被視為透過SCC Venture IV-Bright (HK) Limited擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；(vi)嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）及被視為透過嘉興德昶弘投資合夥企業（有限合夥）擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權的[編纂]%；(vii)江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）及被視為透過江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%；及(viii)泰州市匯添金投資合夥企業（有限合夥）及被視為透過泰州市匯添金投資合夥企業（有限合夥）擁有權益的實體，持有本公司相關類別股份投票權約[編纂]%。有關我們主要股東的詳情，請參閱「主要股東」及「與控股股東的關係」。

我們的[編纂]

自本公司成立以來，我們與[編纂]訂立多輪融資協議。我們廣大且多元的[編纂]基礎由專注生物科技及／或醫療行業的資深投資者組成。有關[編纂]身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]－(15)有關[編纂]的資料」。

股息政策

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們並無派付或宣派股息。閣下謹請注意過往股息分派不能作為我們日後股息分派政策的指標。

[編纂]完成後，我們的股東有權收取我們宣派的股息。股息的派付及金額由董事會酌情釐定，且視乎我們日後的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素而定。股息的宣派及派付以及金額均須符合我們的組織章程文件，包括（在必要情況下）獲得股東批准。此外，我們的控股股東不能影響股東於股東大會上就任何股息派付作出的批准。

概 要

中國法律規定，僅可以我們的可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指根據中國公認會計準則或國際財務報告準則計算出的稅後利潤（以較低者為準）減去我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備之後的利潤。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分配利潤向股東分派股息。在特定年度未分配的任何可供分配利潤將予以保留，並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限；我們獲得的分配利潤，亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可轉換債券工具或其他協議而受限。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]概無獲行使，並假設每股[編纂][編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。我們計劃，使用我們將從[編纂]收取的[編纂]作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- 約[編纂]%或約[編纂]港元分配至我們的核心產品，詳情如下：
 - (i) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為VenusA-Valve正進行及計劃的商業化提供資金；
 - (ii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為VenusA-Plus正進行及計劃的研發及計劃的商業推出提供資金；及
 - (iii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為VenusP-Valve正進行及計劃的研發及計劃的商業推出提供資金；
- 約[編纂]%或約[編纂]港元分配至我們的其他產品，詳情如下：
 - (i) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為CEP裝置正進行及計劃的研發及營銷提供資金；
 - (ii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為VenusA-Pilot正進行及計劃的研發提供資金；
 - (iii) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為二尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金；
 - (iv) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為三尖瓣產品正進行及計劃的研發提供資金；
 - (v) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為瓣膜成形術球囊產品正進行及計劃的研發提供資金；及
 - (vi) [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為其他在研產品正進行及計劃的研發提供資金；
- [編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為有關收購Keystone的代價付款及其他交易開支提供資金；

概 要

- 約[編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，為我們透過內部研究及／或潛在收購持續擴充產品組合提供資金；及
- 約[編纂]%[編纂]或約[編纂]港元，作一般營運資金用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，許多風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的銷售主要依賴於一款產品，即VenusA-Valve。
- 我們的未來增長在很大程度上依賴我們在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化推出我們的在研產品，或在上述舉措方面出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 倘我們在招收臨床試驗受試患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。
- 臨床產品開發是一個漫長、代價高昂且結果不確定的過程，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。
- 我們產品的研發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。
- 倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，我們獲取收益的能力將嚴重受損。
- 我們的產品及在研產品造成的不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標識的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。
- 倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能受不利影響。
- 倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。
- 如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們的聲譽、收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

概 要

- 我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。
- 我們依賴於數量有限的供應商的供應，倘有關供應商因未能符合監管規定失去資格或資質，或由於合同糾紛停止供應，其可能嚴重損害我們的營運。
- 我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受到影響。
- 我們自成立以來已產生虧損淨額，且我們於可見未來可能產生虧損淨額。

已產生或將會產生的[編纂]

假設[編纂]尚未行使並基於[編纂][編纂]港元（為[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中間值），本公司應付[編纂]總額（包括[編纂]）估計約[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。有關[編纂]主要包括已付及應付專業方的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]以及就彼等服務產生有關[編纂]及[編纂]的其他開支。

截至二零一九年五月三十一日，本公司就[編纂]產生的[編纂]（不包括[編纂]）約為人民幣[編纂]元。截至二零一七年十二月三十一日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。截至二零一八年十二月三十一日止年度，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。截至二零一九年五月三十一日止五個月，於損益內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及於遞延[編纂]資本化的[編纂]為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。假設[編纂]並無獲行使及根據[編纂][編纂][編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算，我們估計本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元（包括[編纂]約人民幣[編纂]元），其中約人民幣[編纂]元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約人民幣[編纂]元預期將予以資本化。

近期發展及無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們自二零一九年五月三十一日（即載於本文件附錄一A會計師報告的綜合財務報表日期）以來的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。截至最後實際可行日期，自我們獲得核心產品的相關監管批准以來，並無發生任何重大的意外或不利變動。我們相信，截至本文件日期，我們未收到相關監管機構就我們的核心產品提出而我們未能適時回應的任何重大意見或關注，我們相信，我們按「業務－我們的產品及產品管線」所述如期提交與我們的在研產品相關的審批。