

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。決定[編纂]於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們所認為的重要風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時不知悉或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務經營造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截止至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

### 與我們的業務有關的風險

#### 與我們的在研產品開發有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

投資醫療器械開發具有很高的不確定性。其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們持續產生與在營業務有關的大量開支。因此，我們於往績記錄期內產生虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別產生虧損淨額人民幣157.9百萬元、人民幣300.5百萬元及人民幣138.4百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目產生的成本以及與經營有關的銷售、一般及行政開支導致。

我們於可見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能由於我們就在研產品擴大開發及尋求監管批准，以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可用於商業化銷售通常需要花費數年時間。此外，[編纂]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。我們亦將產生成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑事項或其他給付的時機及數額。倘我們的任何在研產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值並損害我們擴充資本、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

## 風險因素

**我們的銷售主要依賴於一款產品，即VenusA-Valve。**

於往績記錄期，我們的收益大部分來源於一款產品的銷售，即我們於二零一七年八月商業化的VenusA-Valve。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，VenusA-Valve的銷售額佔我們全部收益的95.4%、98.6%及99.4%。我們預計，VenusA-Valve的銷售額於近期內仍將佔據我們銷售總額的一大部分。然而，我們無法保證VenusA-Valve的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持VenusA-Valve的銷售額及利潤率，這可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、生產或銷售受擾亂、產品質量或治療後發生的嚴重不良事件問題、醫療保險的覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持VenusA-Valve的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，無法保證我們能開發或獲得新產品以豐富我們的產品組合及降低我們對VenusA-Valve的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

**我們的未來增長在很大程度上取決於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我們的在研產品，或在做出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。**

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療心臟瓣膜疾病患者的在研產品（仍處於臨床開發或設計階段）及我們日後可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部分精力及財務資源投入於我們現有在研產品的開發。我們就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月已產生虧損淨額，因為我們產生的開支超出我們現有產品（主要是VenusA-Valve）銷售所得毛利，其中研發成本一項佔同期收入總額的646.1%、90.8%及95.6%。我們能否從經營活動中獲得利潤在很大程度上取決於我們的在研產品的成功商業化。

例如，我們的核心產品之一VenusP-Valve目前正在美國進行臨床前試驗及在歐盟進行臨床試驗。即使我們在中國完成了VenusP-Valve的關鍵性試驗，我們仍在準備申請NMPA批准。此外，我們已向NMPA遞交VenusA-Plus的批准申請。我們亦正在編製臨床報告最終版本並就TriGUARD3申請FDA 510(k)許可。我們在研產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招收受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利安全性及有效性數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排建立商業生產能力；

---

## 風險因素

---

- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時成功推出我們的在研產品；
- 如獲批准及獲批准時為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；
- 與其他心血管產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得批准及／或成功進行商業化我們的在研產品方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

**倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。**

經導管心臟瓣膜行業的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。如不及時推出全新及改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響，且我們的收益及經營業績可能會受損。即使我們開發全新或改良產品，我們向市場推出該等產品的能力可能會因監管批准要求、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。我們將大量財政及其他資源投入我們的研發活動。我們於二零一七年及二零一八年以及截至二零一九年五月三十一日止五個月產生研發成本人民幣117.4百萬元、人民幣104.8百萬元及人民幣82.4百萬元，佔同期我們收益總額的646.1%、90.8%及95.6%。研發過程耗費時日，附帶較大的不確定性。我們現時開發的產品未必能完成開發過程或未能及時或根本無法取得產品上市所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能成功開發全新或改良產品，該等產品未必會產生超過開發成本的收益或達致預期財務回報，且可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或特色的產品或其他因素而不具競爭力。

---

## 風險因素

---

*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。*

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，取決於（其中包括）我們招收足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招收受試患者時可能會遇到困難，原因多種多樣，包括患者群體的規模及性質以及計劃書界定的患者資質標準。

我們的臨床試驗可能會與我們在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分本已選擇入組我們試驗的患者可能會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在若干競爭對手所用的相同試驗基地進行我們的部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能為我們的臨床試驗招收足夠的患者人數，患者招收工作出現的延誤可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品開發造成不利影響。

*臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，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。*

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定性。無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。我們在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的在研產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及有效性結果。此外，由於多種因素，相同在研產品不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能會有重大差異，包括計劃書所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗基地數目及該等試驗涉及的國家及語言增加，結果可能會有別於早前的試驗。

我們日後的臨床試驗結果未必會有利。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好功效，但並非所有患者均會受益。我們的若干心臟瓣膜產品可能並不適合若干患者的狀況，若干患者在治療後可能發生嚴重不良事件及併發症。

---

## 風險因素

---

倘我們在研產品臨床試驗未能取得令監管部門滿意的安全性及有效性或在其他方面未取得正面結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們在研產品的開發及商業化。

在為銷售我們的在研產品取得監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗，證實我們在研產品用於人類的安全性及有效性。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷多種意外事件，這些事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的在研產品，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們無法與預期合約研究組織及醫院（作為試驗中心）協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及醫院（作為試驗中心）之間可能有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；
- 我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招收可能不足或比我們預期慢，或患者退出試驗的比率可能高於預期；
- 我們的第三方承包商可能會不遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果，包括未遵守監管規定；
- 我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於預期；及
- 進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品、伴隨診斷或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足。

---

## 風險因素

---

倘我們被要求就我們的在研產品進行考慮範圍以外的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法順利完成我們在研產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果不明確或明確的程度不高或存在安全性問題，則我們可能：

- 延遲就我們的在研產品取得監管批准；
- 無法取得監管批准；
- 就不如預期般廣泛的適應症取得批准；
- 在取得監管批准後將產品撤出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法就產品的使用取得補償。

倘我們任何在研產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該在研產品的商業前景將受損，我們從任何該等在研產品獲得產品銷售收益的能力將被延遲。此外，我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們就該在研產品開始產品銷售及獲得相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

### 與大量政府法規有關的風險

*我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。*

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於在中國、美國及歐盟主要市場進行此類活動。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、生產、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使得像我們這樣計劃在各該等地區經營的公司在遵守監管方面變得更加複雜及成本高昂。

取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。若在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未遵守適用規定，均可能令申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。未遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

就目標適應症取得任何在研產品商業化銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證實及（就中國的批准而言）以令NMPA信納的方式證實，在研產品可安全有效地用於目標適應症及有充分的生產設施、程序及控制。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，並且可能無法取得批准。當我們向NMPA提交備案申請，NMPA將決定是否接納或拒絕對提交的備案。我們無法確定任何提交會被NMPA接納備案及審查。NMPA亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們產品的註冊流程。

我們的在研產品可能出於多種因素無法取得監管批准，包括：

- 與監管部門意見不合導致臨床試驗無法開始或完成；
- 不能證明在研產品安全及有效；
- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗計劃書；
- 要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；
- 我們未按照監管規定或我們的臨床試驗計劃書進行臨床試驗；及／或
- 我們臨床試驗的臨床基地、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃書、未按照監管規定進行試驗或退出試驗。
- 相關監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。

## 風險因素

中國境外的監管部門，例如FDA及EMA，亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行營銷。各國的監管規定可能有重大差異，並可能延遲或阻礙我們在研產品的推出。在一個國家進行的臨床試驗未必會獲得其他國家監管部門的認可，以及在一個國家取得監管批准並不表示將在任何其他國家獲得監管批准。審批程序因國家而異，並可涉及額外產品測試及證實及額外的行政審批期。尋求外國監管批准可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能既昂貴又費時。外國監管批准過程可能包含與取得NMPA批准相關的所有風險。出於該等原因，我們未必能及時取得或甚至根本無法取得外國監管批准。

監管規定及指引亦可能發生變更，且我們可能需要修訂提交予適用監管部門的臨床試驗計劃書以反映該等變更。修訂可能需要我們向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗計劃書進行重審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

無論在中國國內或國外，開發醫療器械在研產品及為其取得監管批准及進行商業化的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品獲得監管部門的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。我們的在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動（例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明）可能須經NMPA、FDA、EMA及／或同類監管部門額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准均亦可被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區為我們的在研產品取得監管批准，或任何批准含有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研產品全部市場潛力的能力將受損。此外，我們日後可能無法取得足夠融資或產生足夠收益及現金流量，以繼續開發任何其他在研產品。

**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。**

我們的產品及在研產品造成的不良事件可能令我們或監管部門打斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標識受到更多限制，或NMPA、FDA或其他同類監管部門延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘實驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他同類監管部門可能會責令我們終止在研產品的進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

---

## 風險因素

---

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，這可能會影響受試患者招收或已招收受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在產品責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們會在本文及不時披露我們在研產品的臨床試驗結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。各此類文件所載資料僅截止至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

**我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。**

我們獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品均須並將須遵守有關生產、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國、美國、歐盟、以色列及／或其他國家監管部門的其他規定。

製造商及製造商的設施須遵守NMPA、FDA、EMA、AMAR及／或其他同類部門的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們的遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向NMPA或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

我們產品的監管批准及我們就在研產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，這可能要求潛在昂貴的上市後測試及監督以監控我們產品或在研產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，NMPA或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或在研產品或者我們製造工藝的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- NMPA或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

## 風險因素

NMPA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的上市、標識、廣告及宣傳。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。NMPA、FDA、EMA及其他監管機構積極實施法律法規，禁止推廣標識外使用，被發現不當推廣標識外使用的公司可能須承擔重大責任。NMPA、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或在國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

*倘我們現有及新產品並非遵守適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收益及盈利能力可能受重大不利影響。*

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證系統及採納標準化操作程序以防止出現與我們產品及操作工藝有關的質量問題。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制及保證系統及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而無法發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造工藝中出現技術或機械故障；
- 我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，這可能會嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

*近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們在研產品的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。*

中國、美國及其他部分司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健方面的建議變動，可阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及在研產品的能力。近年來，對醫療保健法律及政策（包括可能導致

## 風險因素

更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品的價格產生下行壓力的措施)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠產生收益、獲得盈利能力或商業化我們的產品。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或NMPA的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准(如有)有何影響。二零一八年六月二十五日，司法部公佈醫療器械監督管理條例修正案(草案)(「**修正案草案**」)，以徵求公眾意見。作為醫療器械公司，倘修正案草案獲通過，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向NMPA登記產品產生不利影響仍有待觀察。

### 與我們產品的商業化及分銷有關的風險

**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。**

我們現有及未來的產品或會因多項因素引發不良或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量管理系統檢測出來的有缺陷產品或誤用我們的產品。未獲得或未能獲得有關引發不良事件的原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，如一個或多個監管機構(如NMPA、FDA及／或EMA)確定含有與我們產品相同或相似的關鍵部件或者使用相同輸送藥技術的其他公司產品引發或被認為引發嚴重不良事件，我們的產品可能被認為會引發嚴重不良事件。如我們的產品引發或被認為會引發嚴重不良事件，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名及本公司的聲譽受損；
- 從醫療保險覆蓋中移除相關產品；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查的風險。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

未能獲得廣泛市場認可或者維持良好聲譽（對我們心血管產品及任何未來產品屬必要）將會對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其（特別是在醫院及醫生中）獲得的市場認可水平。作為近期開發並推出市場的治療方法，TVR手術可能無法按預期獲得患者或醫生廣泛的接受。作為替代方案，開胸手術可能鑒於其市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋，其具有優於TVR手術的競爭優勢。倘我們的心血管產品及任何未來批准在研產品可能無法獲得業內醫生、患者、第三方付款人及其他人的足夠市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，目前心臟瓣膜置換產品或器械（如由我們部分競爭對手開發的閥門系統）已在全球經導管心臟瓣膜置換行業相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品及在研產品排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他創新產品。倘我們的產品及在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准產品及在研產品的臨床適應症；
- 考慮產品及在研產品作為安全有效治療方法的醫生、醫院、心臟瓣膜疾病治療中心及患者；
- 我們產品及在研產品對替代產品的潛在及可見優勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們產品及在研產品以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

---

## 風險因素

---

倘我們商業化的產品未能獲得業內醫生、患者、醫院、心臟瓣膜疾病治療中心或行業內其他人士的市場認可或者我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大幅收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

### *我們營銷及銷售我們產品的經驗相對有限。*

我們於二零一七年八月開始上市我們首個批准產品VenusA-Valve。我們推廣及商業化我們在研產品以及銷售及營銷我們產品的經驗相對有限。例如，我們在為我們在研產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理分銷及銷售隊伍方面經驗有限。因此，我們成功商業化我們在研產品的能力相較於倘我們為一家擁有充足推出在研產品經驗的公司，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們須與其他醫療器械公司競爭招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。倘我們無法或決定不進一步開發我們任何或所有產品的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就我們的產品銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎無控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們自身商業化產品的收益。我們在尋找協助我們進行產品的銷售及營銷工作的第三方時亦面臨競爭。我們無法保證我們將能夠發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與醫生、醫院及其他第三方的關係以成功商業化我們的產品，因此，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

### *我們依賴內部營銷隊伍推廣產品。*

在我們戰略營銷模式下，我們內部營銷隊伍積極與醫生及醫院合作，不僅提供專業的意見，而且在心臟瓣膜置換術的整個過程（從在研人篩選、手術協助到術後隨訪）中提供幫助。我們進行上市後臨床研究，以監控我們的產品的有效性，其由我們的銷售團隊發起及監督。我們的銷售團隊亦協助為醫生提供心臟瓣膜置換術的培訓。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣35.9百萬元、人民幣66.9百萬元及人民幣40.1百萬元。我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中擁有（其中包括）充足的心血管領域專業知識及能夠與醫療專業人士進行有效溝通的合資格及專業僱員的能力。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠數目的合格銷售人員以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響及我們未必能如預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

## 風險因素

**概無法保證我們將成功擴展我們的銷售網絡以覆蓋新醫院。**

儘管VenusA-Valve目前於中國佔據領先地位，我們計劃擴展我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院，增加我們在中國市場的市場份額及滲透，從而推動未來增長。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，我們分別銷售104套、737套及563套VenusA-Valve。我們可能尋求擴展我們的銷售網絡以覆蓋無法獨立進行TAVR手術的其他醫院及新興市場（我們在該等市場擁有有限經驗或資源）的醫院。該營銷策略可能需要我們加強銷售及營銷力度，且我們未必能如此行事。倘我們無法有效擴展我們的銷售網絡，我們的銷量及業務前景可能受重大不利影響。

**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。**

儘管我們直接向醫院推廣我們的VenusA-Valve，我們主要依賴第三方分銷商分銷我們的產品。我們維持及增加我們業務的能力將取決於我們維持有效分銷渠道，以確保及時向我們通過銷售及營銷活動催生市場需求的相關市場分銷產品的能力。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能未能以我們預期的方式分銷我們的產品。我們通常與分銷商訂立一年期協議。於二零一八年及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們因多種原因終止合共與20名分銷商的銷售安排，包括分銷協議屆滿、分銷商無法達到其目標訂單量及分銷商的業務變動。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以透過將我們的產品轉售予醫院及醫療機構獲得的利差，我們的分銷商可能終止與我們的關係。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，我們的分銷商合共分別為30名、33名及40名。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，對我們前五大分銷商的合共銷售額分別為人民幣11.5百萬元、人民幣68.5百萬元及人民幣49.6百萬元，分別佔我們收益的63.2%、59.4%及57.6%。同期對我們最大分銷商的銷售額分別為人民幣3.4百萬元、人民幣19.2百萬元及人民幣14.4百萬元，分別佔我們收入的18.9%、16.6%及16.7%。儘管我們認為中國的替代分銷商選擇眾多，然而倘我們的產品分銷中斷，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

**倘我們在向分銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。**

我們一般給予分銷商的信用期最多為六個月，而可能給予對醫院的直銷更長信用期。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年五月三十一日，我們的貿易應收款項分別為人民幣17.9百萬元、人民幣80.6百萬元及人民幣120.1百萬元。同期，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為60.0天、155.9天及175.9天。就我們對分銷商的銷售而言，我們分銷商自醫院收取售予醫院的產品付款，並將就此向我們付款。倘我們分銷商的現

---

## 風險因素

---

金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差或彼等遭遇醫院延遲付款，則彼等可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的付款或根本不予付款。任何嚴重拖欠或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

**我們面臨着巨大競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭性產品。**

新產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要經導管心臟瓣膜置換裝置公司的競爭。目前全球市場有眾多公司營銷及銷售經導管心臟瓣膜置換裝置，或正在尋求開發治療心臟瓣膜病的產品，而我們亦正為此進行產品商業化或開發在研產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共以及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或可能開發的任何產品而言，我們的競爭對手開發及商業化的產品為更安全、更有效、更少的嚴重不良事件、更便捷或更便宜的產品，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們產品和在研產品的用途相同的醫療器械產品申請中國或其他國家的上市批准。相關機構（例如NMPA）同時審查同一類型的創新醫療器械的多個上市申請的能力也可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品受到NMPA的同時審查，NMPA的時間表可能受到影響，而註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手可能較我們更快速獲得NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構對產品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位及／或減緩我們獲得監管批准。

眾多與我們正在競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中在少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們競爭招募及挽留合資格的科學及管理人員，建立臨床試驗基地及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到影響。

**產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

為符合行業慣例，我們向分銷商銷售大部分產品，彼等轉售產品予醫院。此外，我們亦將部分產品直接銷售予醫院。我們的分銷商或我們在對醫院的直銷中與醫院直接磋商及設定零售價。我們以醫院與分銷商協定的最低訂單價格或與分銷商協定的零售價折扣價向分銷商銷售產品。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、患

---

## 風險因素

---

者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能有降低購買及推廣我們的產品的動力，進而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

截至最後實際可行日期，一般沒有中國政府就TAVR手術及相關產品設定的招投標程序或指導價格。缺乏招標程序及指導價格主要是因為TAVR手術及有關產品近年來才被引入中國市場，且中國僅有少量TAVR產品獲准上市，而TAVR手術仍僅限於在一、二線城市的頂級心臟病醫院中得到應用。隨著我們在市場上大力推廣TAVR手術及我們的TAVR產品，預計對TAVR手術的認識將有所提高。日後可能有更多的競爭TAVR產品可用，從而將為醫院及患者提供TAVR手術的替代方案。倘中國政府就TAVR手術及相關產品發佈指導價格或引入招標程序，則可能會對我們產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價進一步下行的壓力。

*我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的TAVR手術收到的醫療保險報銷的水平的影响。*

我們銷售產品的能力與使用我們產品的療法在中國可獲得的公共及私營醫療保險報銷有關。中國有着複雜的醫療保險體系，目前正在進行改革。由於中國各地區均須就公共保險覆蓋範圍取得當地政府批准，新手術如TAVR手術及手術中所用醫療器械的公共保險範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。

目前，關於VenusA-Valve可否報銷在各省有所不同，且可能在同一省份的各醫院有所不同，其取決於TAVR手術能否被歸類為心臟瓣膜置換術。因為TAVR手術近年來才被引入中國，對於會由醫療保險覆蓋的TAVR手術及TAVR手術中使用的醫療器械，該TAVR手術需由醫院歸類至心臟瓣膜置換術或另一項報銷手術項下。若無對TAVR手術及相關TAVR產品的報銷，則對包括VenusA-Valve在內的有關產品的市場需求可能下降且我們的經營業績可能受到不利影響。

此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口設備，中國保險公司傾向於按產品成本的較高比率向患者作出賠償。我們無法確定承保人未來將繼續採取此項優惠政策。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法。這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

### 與我們的產品生產及供應有關的風險

*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。*

我們主要的製造設施位於我們在中國浙江省杭州市的總部。截至最後實際可行日期，我們在中國杭州市租賃合共約3,500平方米的面積用作製造設施。於二零一九年，我們的設施將再擴大3,790平方米，我們計劃主要用於TriGUARD3在中國的研發、製造及商業化。我們須申請變更生產許可證以涵蓋我們的新設施，而這需要監管批准（包括符合CGMP）。由於包括監管規定在內的多項因素，有關設施或會產生預料之外的開支。我們亦於以色列租賃面積合共約816平方米的製造設施，主要用作生產CEP儀器。我們的製造設施將接受NMPA、FDA、EMA、AMAR或其他同類監管機構的持續定期檢查以確保符合CGMP。未能遵守適用法規亦可能導致我們被作出制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或停止我們一項或多項臨床試驗的要求、我們的在研產品未能獲取監管機構授予的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或召回產品或在研產品、營運限制及刑事訴訟，而任何一項均可能對我們的業務造成損害。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍卷風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的任何產品之前我們須取得監管機構的批准。該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產運營中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時製造產品或在研產品能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們按我們認為合理的金額對我們財產及設備的損害進行投保。然而，我們的保險範圍可能不會對我們作出補償，或可能不足以彌補我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及在研產品的要求。

## 風險因素

**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。**

為了生產我們認為滿足我們產品預期市場需求所需數目的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。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，我們的主要產品VenusA-Valve的利用率分別為91.0%、53.8%及42.4%。製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。而且，我們瓣膜產品的生產是高度勞動力密集型，因為我們的工人需要手動將瓣葉縫合在鍍鈦合金框架上，而這需要經驗及技術。通常來說，我們要求新僱員在其開始在生產線上工作前先經過約六個月的培訓。為提高產能，我們亦需僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程被耽擱，或擴充產能的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應我們足以滿足未來需求的產品數目，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們正在中國浙江省杭州市的總部新增二期生產設施，總建築面積3,790平方米，藉此擴大我們的產量。二期生產設施旨在用作生產現有產品TriGUARD3及我們即將商業化的其他在研產品。製造流程或程序的變化，包括產品製造地點的變化，需要監管機構事先審查及／或根據適用要求批准製造流程及程序。該審查可能昂貴且耗時，且可能延遲或妨礙產品的上市。新設施亦將須接受預審批檢查。此外，我們須證明在新設施生產的產品與在原設施中通過物理及化學方法生產的產品相同，此過程昂貴且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，這將產生額外的成本及導致延期。

我們成功實施擴充計劃的能力面臨多項風險，包括我們取得必要許可證、牌照及批准以興建及營運新生產線的能力、建造延誤的風險，以及及時招募足夠合資格員工以支持提高產能的能力。因此，無法保證我們將能夠，甚至根本無法按我們預期的方式提高整體產能或開發先進的製造技術及工藝控制。倘我們未能提高產能或開發先進的製造技術及工藝控制，我們未必能夠捕獲對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

無法保證我們現有及未來的生產設施將在市場需求發生任何重大變化時生產足夠數量的產品。在此情況下，我們可能需要委聘第三方來生產一部分有關產品。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法製造符合我們規格或數量足以滿足市場需求的產品。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**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。**

部分由於嚴苛的監管要求，我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品缺陷而造成的嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或在研產品供應中或在生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。與我們產品及在研產品製造有關的穩定性故障或其他問題日後可能發生。雖然管理嚴密，但在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或NMPA或其他適用的監管機構的標準，包括詳細的記錄保存要求，則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會受到不利影響。

此外，我們的製造及倉儲設施，以及我們的供應商及物流合作夥伴的製造及倉儲設施，可能會受到地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況的嚴重破壞，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**原材料價格波動可能對我們構成重大不利影響。**

我們的業務依賴供應商，這令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的營運。我們的主要原材料之一為我們向第三方供應商採購的豬隻的豬心包。於往績記錄期，豬心包一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商所獲豬心包的價格不會受豬瘟的影響。然而，我們無法向閣下保證未來這種情況仍會如此。豬心包或其他原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、爆發豬瘟等天災、中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

**我們或會遇到可能損害我們製造產品能力的供應中斷。**

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、可用性或由監管規定限制等原因，我們向固定來源或單一來源購買若干供應品。我們的主要原材料是豬心包及鎳鈦合金。我們亦購買鞘及金屬零件。

---

## 風險因素

---

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料和組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性，確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但這些努力未必會成功。此外，由於NMPA及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定和要求（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們考慮替代供應商選擇，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及費用，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合約的損失均可能對我們產生重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料的供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

**我們依賴於有限供應商的供應，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。**

我們的心臟瓣膜產品由經過處理的天然動物組織製成，即豬心包及人造材料。於往績記錄期，我們主要向中國三名供應商購買豬心包，並向一名主要供應商購買鎳鈦合金框架。我們的供應商受制於各項規定，並需獲得及維持各種資格、政府許可證及批准。倘任何一家該等供應商因其未有遵守監管規定而失去其資格或資質，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商，這可能導致我們的原材料供應延遲及我們的生產中斷。若發生任何該等情況，我們的經營業績可能會受到重大不利影響。中國或其他國際地區的監管機構不時限制或禁止使用若干用於製造我們產品的材料。在這些情況下，過渡期通常提供安排替代材料的時間。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲得批准其使用，我們的業務可能會受到損害。倘爆發豬瘟，監管機構可能限制我們的主要原材料豬心包的供應，從而將對我們產品的生產造成負面影響。監管環境及市場供需大幅變化可能導致價格顯著上漲，這將進一步對我們的利潤率造成負面影響並損害我們的業務及財務狀況。我們的部分供應商位於中國境外。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致出現供應延誤或短缺，從而可能損害我們的業務。

---

## 風險因素

---

**未能維持及預測與產品需求相稱的存貨水平可能會導致我們銷售額損失或面臨存貨過剩的風險及持有成本，上述任何一項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。**

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品的存貨，以確保在需要時及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料（包括豬心包）存貨，以作商業生產。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們的平均存貨周轉天數分別為222.9天、197.7天及123.2天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨增加的風險（例如，我們的VenusA-Valve產品的保質期通常為兩年，並會到期）。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、庫存滯銷或撤銷風險增加。

此外，我們積極監控我們的存貨水平，並通過在線分銷平台跟蹤我們產品的流向，我們可透過有關分銷平台實時監控我們產品流向醫院的情況。然而，概無法保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料可讓我們有效地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與產品需求水平相稱的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

**倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。**

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

---

## 風險因素

---

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的現有先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或專利方面的各方（例如我們的僱員、顧問、諮詢人士及任何其他第三方）訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國及美國近期已經採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日（而非其發出日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區（如美國）的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

---

## 風險因素

---

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，如反訴、衍生、撤銷、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權局宣布的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序挑戰我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，我們可能面臨任何經批准在研產品的競爭。我們產品及在研產品的已發佈專利及待決專利申請（倘獲發佈）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或可能發佈的待決專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請正及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、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

---

**我們可能無法保護我們的知識產權。**

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品專利於我們而言其費用可能過於昂貴，且我們在部分國家的知識產權可能與部分其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，並且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

截至最後實際可行日期，我們擁有**389**項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持或發佈。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分國家的法律制度對專利、商業機密及其他知識產權的強制執行不利，尤其是涉及產品者，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們專有權的競爭產品的行為。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

**為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法權區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關產品及在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且

---

## 風險因素

---

耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法執行或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優勢，則我們會喪失我們的產品或在研產品至少部分或許全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止我們的商業機密或機密資料被盜用，特別是在法律可能無法如我們預期般充分保護該等權利的國家。

***倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，該等訴訟可能成本高昂且費時，並且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研產品。***

我們的商業成功部分取決於我們是否能避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發我們的在研產品的領域中存在許多屬於第三方的已授權專利及待決專利申請。我們亦可能尚未知悉第三方專利或專利申請，並且鑒於我們運營的動態領域，可能會授權與我們業務方面相關的其他專利。一般來說，醫療器械行業涉及專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序很多。隨著醫療器械行業的擴大及更多專利的授權，我們的在研產品可能導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術侵犯彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護（無論其情況如何）可能涉及大量訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常責任履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，及倘有許可，這可能會向我們收取昂貴的專利權費及其他費用及開支。

---

## 風險因素

---

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一個或多個我們的在研產品。該等申索的辯護（無論其情況如何）會涉及大量的訴訟費用，並嚴重地從我們的業務轉移員工資源。倘針對我們侵權或盜用的申索成功，或判決我們對該等申索進行賠償，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付專利權費或重新設計我們侵權的在研產品，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘任何該等訴訟出現不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的在研產品商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該許可，我們將無法進一步開發及商業化一個或多個我們的在研產品，這可能會嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決爭議，而任何該等許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的專利權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以利於我們的方式解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，及倘證券分析師或投資者認為該等結果消極，這可能會對股份的市場價格產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源以充分開展該等訴訟或法律程序。由於我們的部分競爭對手擁有較雄厚的財務資源，彼等可能比我們更有效地維持該等訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啓動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

**獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利代理機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致對我們專利的保護被減少或取消。**

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及各種政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式解決，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。**

根據全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已制定並正在實施大範圍的專利改革立法。最近美國最高法院的裁決縮小在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱若干情況下專利擁有人的權利。其他司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利（如有）的價值帶來不確定性。

**倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索。**

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業機密，包括未獲得專利的專有技術、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人士及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及顧問簽訂僱傭協議或顧問協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）過去曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分僱員（包括我們高級管理層的各個成員）已就此前僱傭訂立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

## 風險因素

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓該知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或為任何該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

### 與我們對第三方的依賴有關的風險

*倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等臨床前研究或臨床試驗時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發或商業化我們的在研產品。*

我們依賴第三方（包括領先的學術機構、公立醫院或合約研究機構）協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與多家合約研究機構及醫院合作。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，該等協議所涵蓋在研產品的開發可能嚴重延遲。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及製造指引）。倘任何該等訂約方未能按合約安排履行其於該等協議下的責任，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，NMPA、FDA、EMA及／或其他同類監管機關未必能夠接受該等研究產生的數據，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

*我們依賴與若干關鍵醫生及領先醫院的牢固關係以進行我們產品的臨床開發及營銷。*

我們產品的臨床開發、營銷及銷售要求我們維持與醫生的密切關係，我們依賴彼等提供大量知識及經驗。該等醫生作為研究人員、營銷顧問、TAVR手術培訓員、發明人及公眾發言人對我們進行協助。自成立起及直至最後實際可行日期，我們已為中國156家醫院的內科醫生安排TAVR培訓手術。僅有數量有限的心血管醫院及醫生具備慣常進行如TAVR的複雜手術的知識及資格。倘我們未能發展或維持與該等專業人士的牢固關係或者持續獲得彼等的意見及輸入數據，我們產品的開發及營銷可能受損，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們已達成合作，且日後可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法變現上述合作、聯盟或許可安排的收益。

我們可能不時形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。例如，於二零一七年八月，我們與四川大學訂立合作協議，我們同意共同設立高級心血管材料工程實驗室，以合作開發心血管材料的項目。我們根據我們的技術需要及開發計劃為四川大學提供資金以換取其對心血管材料的研發，以支持我們的技術需要及開發計劃。有關詳情，請參閱「業務－產品設計及臨床前開發－與四川大學合作」。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且合作、聯盟或許可安排的協商過程費時且複雜。此外，由於在研產品可能被視作處於合作工作發展階段早期，第三方未必認為我們的在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛質，因此我們未必能成功為我們的在研產品達成戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及當我們與第三方合作開發在研產品並將其商業化，我們預期會放棄日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何產品或在研產品而言，我們可能會面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必會產生預期收益。

此外，涉及我們的產品及在研產品的合作面臨諸多風險，可能包括以下各項：

- 合作者在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果而不尋求我們在研產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購具競爭性的產品、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併）而改變其戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一種或多種產品市場推廣及分銷權的合作者可能並不會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；

## 風險因素

- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致代價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法將目前或日後的合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間線或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發項目或我們的一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作，且沒有足夠資金或專業知識以進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場並產生產品銷售收益，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

### **我們的跨境數據傳輸可能受到限制或禁止。**

在不同司法權區進行產品及在研產品的臨床試驗、註冊及上市後監督涉及就科學目的收集及儲存個人健康信息，且其可能需要個人數據或科學數據跨境傳輸，我們須就此遵守相關法律及法規。截至最後實際可行日期，我們並無被限制就醫療器械註冊在司法權區之間傳輸數據，然而，倘資料被認為屬若干司法權區的國家安全利益或倘我們未繼續遵守數據保護規定，我們傳輸數據可能會受到限制甚至禁止，於此情況下，我們的業務或會因此受損。

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，而研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑒於國家秘密

---

## 風險因素

---

一詞並無作明確界定，在且只有在我們研發的醫療器械在研產品受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠經常取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關在研產品的研發可能會受阻，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。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。此外，國家互聯網信息辦公室於二零一九年六月發佈《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，據此，經相關監管機構評估，將禁止任何可能影響國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的任何信息跨境傳輸。由於政府機關將對評估有全權酌情權，倘法規生效，我們的臨床數據是否以及何種程度上會被視為威脅國家或個人信息安全尚不清楚。

倘我們未能遵守相關規定，則其他司法權區的數據出境傳輸亦可能有限，如獲得患者有關使用、傳輸及檢索其個人信息的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全。例如，從歐盟到傳輸國外的數據出境受《通用數據保護條例》的規管；同樣地，在以色列，從以色列傳輸到國外的數據出境受《隱私保護條例（傳輸數據至國家邊界以外數據庫）》規管。同時，個人數據出境傳輸在本質上亦須遵守各司法權區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何司法權區的數據隱私保護可能導致限制不同司法權區間的數據出境傳輸。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

*我們於往績記錄期產生流動負債淨額，可能令我們面對流動資金風險。*

截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年五月三十一日，我們有流動負債淨額分別為人民幣205.5百萬元及人民幣274.9百萬元，有關詳情，請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能令我們面對流動資金短缺風險。這繼而要求我們從[編纂]及／或其他來源（如外部債務）取得充裕融資，而我們或無法按有利或商業合理條款取得有關融資，甚至根本無法取得融資。倘於需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，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。

---

## 風險因素

---

**商譽佔我們截至二零一九年五月三十一日資產總值的重要部分。倘我們釐定商譽將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。**

截至二零一九年五月三十一日，我們擁有商譽人民幣471.9百萬元，其主要因我們於二零一八年十二月完成Keystone收購而產生。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。截至二零一九年五月三十一日，商譽佔我們綜合資產負債表中資產總值的重要部分。商譽的價值乃基於管理層所作的多項假設。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需對商譽作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定商譽是否減值，須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值，而這亦取決於現金產生單位的預計未來現金流量。倘我們釐定預計未來現金流量將減少，我們的商譽可能會減值。商譽的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們商譽減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3「重大會計政策概要－業務合併及商譽」及附註3「重大會計判斷及估計－商譽減值」。有關商譽減值測試的詳細討論，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註14。

**倘我們釐定無形資產（商譽除外）將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。**

截至二零一九年五月三十一日，我們擁有其他無形資產人民幣187.4百萬元（其中包括與知識產權有關的人民幣185.4百萬元及與軟件有關的人民幣2.0百萬元）。我們的無形資產主要與我們於二零一八年因收購Keystone而取得及於二零一七年自InterValve賣方收購的知識產權有關。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購InterValve, Inc.的若干資產」及「歷史、發展及公司架構－收購及投資－收購Keystone」。

無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註15。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需對無形資產作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否減值，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，則我們其他無形資產將會減值。無形資產的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註2.3「重大會計政策概要－無形資產（商譽除外）」及附註3「重大會計判斷及估計－無形資產的可使用年限」。

## 風險因素

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金及於往績記錄期，我們錄得經營活動淨現金流出。倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。

我們在研產品在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。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，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣82.3百萬元、人民幣151.5百萬元及人民幣115.8百萬元。我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響，我們亦無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生融資成本，且我們無法確保我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資，且倘我們通過進一步發行股權證券的方式籌資，閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們於未來繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在研發、推動在研產品的臨床開發、產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何在研產品（包括組建自身商業組織以應對中國及其他市場）方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品的全部全球開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募患者的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；

---

## 風險因素

---

- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）製造活動的成本及時機；及／或
- 我們的人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化努力。

**我們過往曾因研發活動而獲得政府補助及補貼，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。**

我們過往曾因若干產品開發項目而獲得政府補助。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別確認人民幣4.1百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.5百萬元的政府補助為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改善評估、有關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定叫停。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。

**籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或在研產品的權利。**

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股權證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對技術或在研產品的權利，否則我們會尋求自行發展或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

**以股份為基礎的給付可能導致現有股東的股權攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。**

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員（包括董事）及非僱員受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱「附錄六一

## 風險因素

法定及一般資料－關於董事、監事、管理層及主要股東的其他資料－5.僱員激勵計劃」。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，我們分別錄得以股份為基礎的薪酬人民幣73.5百萬元、人民幣235.8百萬元及人民幣47.4百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

### 與我們的營運有關的風險

*我們日後的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及最高行政人員中關鍵人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。*

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發在研產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發、開發及商業化目標。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股份獎勵。股份價格變動可能會對向僱員提供的該等股權授出的價值產生的重大影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出價值可能於任何時候不足以抵消其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵僱員簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。

此外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床諮詢人士）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他主要僱員及顧問離職可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換行政主管、主要僱員或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發，取得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的顧問或諮詢合約作出承諾，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

---

## 風險因素

---

*我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。*

我們成立於二零零九年七月。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行在研產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品的商業化。除我們於二零一七年八月推出的VenusA-Valve及於二零一七年自Intervalve收購的V8和TAV8外，我們尚未就其他在研產品獲得監管批准，或已製造具商業規模的產品。我們僅自銷售VenusA-Valve及我們收購自InterValve的輔助產品V8及TAV8產生收益。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於心瓣疾病治療領域發展迅速，可能使得我們難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預料的開支、困難、糾紛、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

*我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。*

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何日後增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們在研產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及／或
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現及將我們的產品及在研產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需要從日常活動中轉移過度注意力以投入大量時間以管理該等增長活動。

我們目前依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問以提供若干服務。無法確保該等獨立組織、諮詢人士及顧問會在需要時及時繼續向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法確保我們將能夠以經濟合理的條款（如有）管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問。

---

## 風險因素

---

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要擴大我們的顧問及承包商團體以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功完成進一步對我們的產品及在研產品進行開發及商業化所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發、開發及商業化目標。

*倘我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。*

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

*倘我們無法成功將近期收購的附屬公司或任何日後目標與我們的自有業務整合，我們的收購後表現及業務前景可能會受到不利影響。*

我們於二零一八年十二月二十六日完成收購Keystone。然而，我們未必能夠整合Keystone，以實現與我們現有業務的預期協同效應，以及實現該等收購的預期目的。特別是，Keystone於以色列註冊成立，且於美國有業務，由於我們在以色列及美國的業務開展及整合，或規則及法規方面的經驗有限，因此會帶來更高的整合風險。我們未必能實現有關

---

## 風險因素

---

收購預期帶來的經營或經濟協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制。倘我們實現預期利益，其未必能於預期時間範圍內實現。此外，我們收購Keystone帶來的協同效應可能會被收購產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法確保該等協同效應將會實現。

此外，Keystone未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以預期方式成功提高所收購業務的效率，或投入較預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理所收購業務。因此，無法保證我們將能通過近期或日後收購提高收購後表現或增長業務。

### **產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們的產品於中國商業化以及我們在研產品進行臨床測試及日後於全球商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的產品或在研產品造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷，未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；

---

## 風險因素

---

- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 我們股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們目前並無持有任何產品責任險保障，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額投購該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有的話）。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作者達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

**倘我們受到訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。**

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們從事業務運營的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受規限於適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督

---

## 風險因素

---

管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》)。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受規限於其他司法權區與上述各醫療保健法律等同的法律，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源(不僅為政府付款人(包括私人保險公司))報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

**倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。**

我們須遵守多個司法權區(特別是中國)的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法律合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘我們由於我們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

*倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。*

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的該等法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

儘管我們已購買工傷保險，以支付我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保險以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來法律及法規可能損害我們的研發、開發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

*我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。*

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括（其中包括）受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份數據、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險以補償與上述事件相關的任何損失。

---

## 風險因素

---

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中維護的信息因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多電子交易，並更多地倚賴基於雲技術的信息系統，相關安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源以保護我們的技術及信息系統。

**倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必需的牌照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。**

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方（如研究機構、分銷商及供應商）須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

---

## 風險因素

---

**業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者以進行我們在研產品的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們部分依賴第三方製造商以生產及加工我們的產品及在研產品。倘該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲得產品及在研產品供應的能力可能會中斷。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。儘管我們已為該等設施的財產損失及業務中斷投保，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

**倘我們未能有效擴大我們的國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們計劃透過商業化我們的在研產品（如VenusP-Valve及CEP儀器）在全球內擴大銷售及擴展據點，尤其是在美國及歐洲，以從該等發達地區的較高醫療開支水平中獲益。我們正在歐盟及美國進行多項臨床試驗及註冊申請，我們亦一直在拓展我們在南美等新興市場的業務。然而，我們的海外市場經驗有限可能會使我們面臨風險及不確定性因素，包括與以下各項有關的風險：

- 處理可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家（尤其是發達國家）獲取註冊及銷售我們產品的批准可能需要的大量時間；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎的新市場商業化產品；
- 新產品開發費用較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；

---

## 風險因素

---

- 於當地司法權區有效執行合約條款的困難；
- 僱員於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 可能導致經營開支增加、收益減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素及勞工動亂；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

**我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。**

我們的營運涉及與研究及製造經營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購各類不同保單，包括所有僱員的社會保險、財產保險及人身意外保險。更多詳情，請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

**涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。**

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

### 與在中國經營業務有關的風險

**中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，可能會影響我們在研產品的審批及商業化。**

我們大部分的業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監管，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售。近年來，中國醫療器械行業的監管框架

---

## 風險因素

---

發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造人工瓣膜及其輸送系統獲得的收益。

**中國政府政治及經濟政策的變化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，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。**

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。**

我們大部分業務均在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於一九七九年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。尤其是該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不明朗因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

---

## 風險因素

---

此外，二零一七年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序可能花費一段長時間，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **閣下可能難以對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。**

我們根據中國法律註冊成立，且絕大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事、監事及高級管理人員均於中國居住，而彼等的絕大部分資產均位於中國。因此，在美國或中國境外的其他地方可能無法向我們的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件，包括涉及與美國聯邦證券法或適用州證券法相關的事項。

二零零六年七月十四日，中國最高人民法院與香港政府訂立《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》（「安排」）。根據該安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面法院選擇協議指雙方當事人在安排生效後訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院對爭議具有專屬司法管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面法院選擇協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。雖然安排於二零零八年八月一日生效，但根據安排提出的訴訟結果及有效性仍不確定。另外，中國並未與美國、英國、日本或大多數其他西方國家訂立互相承認及執行法院判決的條約，而香港與美國也並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國及上文所述任何其他司法權區的法院就任何並不受具約束力仲裁條文規限的事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

## 風險因素

我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付投資者股息及投資者出售股份所得收益亦須繳納中國稅項。根據中國企業所得稅法，我們的境外附屬公司可能因而須就其全球應稅收入繳納中國所得稅。

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們股份後所實現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定則可高達20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業股份持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須要向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對股份持有人自出售股份所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們股份價值造成重大不利影響。

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在中國企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（第82號文）規定，倘下列所有機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股

---

## 風險因素

---

企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局或國家稅務總局隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

由於本公司實質上所有營運管理目前均於中國進行，我們的離岸附屬公司就企業所得稅法而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的離岸附屬公司被視作中國居民企業，其可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明確。就我們附屬公司的全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

### **派付股息受中國法律及法規的限制。**

中國法律及法規規定，我們僅能以可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配利潤使我們能夠向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配利潤會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的營運附屬公司及合營企業未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配利潤。因此，我們未必可自附屬公司及合營企業取得足夠分派可供派付股息。營運附屬公司及合營企業未能向我們支付股息會對（包括有盈利期間在內）我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響。

### **未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃或強制社會保險的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。**

我們的中國居民董事、行政人員和其他僱員已參與我們的員工股權激勵計劃。我們亦面臨監管不確定性，限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

根據於二零一一年七月一日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。在我們的日常業務過程中，

## 風險因素

我們未能遵守上述法規，所涉總金額並不重大。截至最後實際可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰，且亦未收到任何員工提出的任何投訴或勞工仲裁申請。然而，主管機關可能要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰以糾正任何不合規情況。

### **對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們大部分收益以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限運用人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

### **我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情決定政策。該等獎勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們及我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年五月三十一日止五個月，我們分別確認政府補助人民幣4.1百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.5百萬元為其他收入。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局全權酌情決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政激勵措施是以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施均會對我們的經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

有關中國居民境外投資活動的規定可能會使我們被中國政府處以罰款或制裁，包括限制我們的中國附屬公司派付股息或向我們作出分派的能力以及我們增加對中國附屬公司投資的能力。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局**37號文**規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局**37號文**所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局**37號文**進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定可能導致中國居民承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－中國監管規定」。

我們可能不能始終充分知悉或了解我們身為中國公民的全部實益人的身份，以及未必能夠始終強制我們實益人遵守國家外匯管理局**37號文**的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或實益人將始終遵守國家外匯管理局**37號文**或其他相關法規，或在日後作出或取得國家外匯管理局**37號文**或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。截至最後實際可行日期，我們的一名股東（為一名實益擁有本公司少於1%股權的中國公民）並未向國家外匯管理局辦理登記。儘管我們的中國法律顧問認為，鑒於國家外匯管理局**37號文**以及相關法律法規並無載有關於一間公司的股東並無向國家外匯管理局辦理登記的情況下該公司須承擔法律責任的條文，除非國家外匯管理局或其地方分局日後發出明確規定或採納對有關中國法律法規的不同詮釋，否則本公司或其中國附屬公司不大可能受到國家外匯管理局或其地方分局處罰。然而，概無法保證國家外匯管理局或其他相關中國政府機關不會對我們施加處罰或制裁。

---

## 風險因素

---

### 中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期，我們向若干海外供應商購買產品原材料，並獲得海外國家及地區（尤其是美國）的服務及合作。我們日後亦可能於美國及中國進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等海外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。

此外，我們依賴若干海外供應商以獲得產品原材料。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材產的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。在我們自美國進口的原材料之中，國務院關稅稅則委員會規定，主要原材料鎳鈦合金框架無須支付任何懲罰性關稅，一種不銹鋼管目前須繳付10%額外關稅，而兩種聚合物管目前須繳付15%額外關稅，且均並無任何豁免。

倘我們於美國與中國之間進行跨境銷售，我們的產品可能須繳納懲罰性關稅或受到其他貿易壁壘限制。例如，V8及TAV8目前列入國務院關稅稅則委員會於二零一八年八月發佈的《對美加徵5%關稅商品清單》，據此，據中國法律顧問告知，倘我們於美國進口由我們指定製造商所生產的V8及TAV8，於收到NMPA的進口許可批准後，我們的產品將被徵收額外5%關稅，且將不會獲得任何豁免。截至最後實際可行日期，縱使我們的產品或在研產品（V8及TAV8除外，倘由美國進口至中國，則須繳納額外關稅）概無因美國與中國之間貿易衝突原因而須繳納任何懲罰性關稅，然而，政府日後可能對我們的產品施加相關關稅或甚至限制銷售該等產品。增加關稅或貿易限制將令我們的成本上升，並可能對我們於全球市場銷售產品造成不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

*股份現時並無公開市場，股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。*

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後上漲。

*我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。*

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界上其他地方證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

*股份定價與交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。*

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，我們股份的持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始時間可能發生的不利市況或其他不利的發展而低於[編纂]。

---

## 風險因素

---

於[編纂]後未來在[編纂]出售或預期大量出售我們的股份可能會對我們的股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售均可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，在本公司於[編纂]中[編纂]額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行[編纂]進行額外集資，該等股東的股權或會下降且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

根據國務院證券監督管理機構及組織章程細則的規定，在有關經轉換股份轉換及買賣前要正式完成必要的內部審批程序（惟毋須類別股東批准），並經獲得相關中國監管機關（包括中國證監會）審批後，我們的內資股可轉換為H股，而有關轉換的H股可[編纂]。此外，有關轉換、[編纂]須遵守國務院證券監督機關訂定的法規以及相關海外證券交易所訂定的規定、要求及程序。我們可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分內資股以H股在香港聯交所[編纂]，以確保可於知會香港聯交所及在[編纂]登記有關股份交付後隨即完成轉讓過程。此舉可能增加市場上的H股供應，且日後銷售或預期銷售經轉換股份或會對H股的[編纂]產生不利影響。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形資產賬面淨值，故[編纂]中股份買家於購買後或會遭即時攤薄。倘我們在日後發行額外股份，股份買家的股權亦可能會被進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買家的備考有形資產淨值將會即時攤薄，而我們現有股東的股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家或會遭遇其股份的每股有形資產淨值的攤薄。

---

## 風險因素

---

*我們的控股股東對本公司有重大影響力，且其利益未必與我們其他股東的利益一致。*

緊隨[編纂]後，假設[編纂]並無獲行使，我們的控股股東將合共持有約[編纂]%的股份。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間和金額以及我們的管理的決策。我們的控股股東不一定會以我們的少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東的同意，我們亦無法達成對本公司有利的交易。所有權如此集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪本公司股東獲得（作為本公司出售的一部分）股份溢價的機會，並可能大幅降低我們股份的價格。

*由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份升值。*

我們計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線在研產品的開發及商業化。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於未來的股價升值。我們並不保證[編纂]後股份價值將會升值，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份[編纂]。

*我們對如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。*

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 我們前景最好在研產品的持續及計劃研發及商業化，
- 支付與收購Keystore有關的代價及交易費用，
- 透過內部研究及／或潛在收購擴大產品組合，及
- 一般營運資金。

---

## 風險因素

---

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

**本文件中有關經導管心臟瓣膜置換器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

本文件中有關中國內外經導管心臟瓣膜置換器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

**閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。**

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。