

## 風險因素

投資於我們的股份涉及重大風險。決定投資於我們的股份之前，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投資。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。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不明朗因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不明朗因素分類如下：(i)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們的產品及在研產品有關的風險，包括(a)與我們的在研產品開發有關的風險；(b)與我們產品的商業化有關的風險；(c)與大量政府法規有關的風險；(d)與我們的產品生產及供應有關的風險；及(e)與我們的知識產權有關的風險；(iii)與我們的營運有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不明朗因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

**我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損。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，乃由於其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品可能無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們過往已產生與產品及在研產品研發有關的大量開支。於2018年以及截至2019年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣27.9百萬元及人民幣31.5百萬元(而有關研發開支並不包括加奇於20018年以及2019年1月1日至2019年3月29日期間的研發開支，分別為人民幣13.5百萬元及人民幣5.2百萬元)。除我們的大額研發開支外，我們亦產生有關已批准產品商業化的成本以及與經營有關的銷售開支及行政開支。因此，於2018年以及截至2018年及2019年9月30日止九個月，我們已產生經營虧損分別人民幣70.2百萬元、人民幣55.8百萬元及人民幣73.2百萬元。

## 風險因素

我們預期於可見未來繼續產生經營虧損，且有關經營虧損可能甚至由於以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、就臨床試驗及商業銷售製造產品、商業化已批准產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及作為香港上市公司遵守適用法律、法規及規則。我們未來經營虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜性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。

我們無法預測我們將何時或是否能夠達至或保持盈利。為變得有利可圖及保持盈利，我們必須於一系列挑戰性活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將已批准產品商品化以取得市場認可。我們可能面臨預料之外的開支、困難、難關、延誤及其他未知事實，亦可能於任何或所有該等活動上永不成功。例如，倘我們的產品不獲醫生及醫院廣泛接納，則我們可能無法增加或維持銷售，而我們可能未能達至及保持增長或盈利。即使我們於所有上述活動上取得成功，我們未必能夠產生足以達至盈利的重大收益。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可能影響投資者對本集團潛在價值的觀感，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。本集團任何價值下跌可能導致閣下損失全部或部分投資。

**於業績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，而我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。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已批准產品的商業化。**

我們可將已批准產品商業化及產生收益前，在研產品需要完成臨床開發、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2018年以及截至2018年及2019年9月30日止九個月，我們錄得經營活動現金流出淨額分別人民幣38.7百萬元、人民幣29.6百萬元及人民幣64.6百萬元。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。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。

我們預期將在進行研發活動、推動在研產品的臨床開發及已批准產品商業化方面繼續花費大量資金。我們現有的資本資源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計劃開發及商業化，以及投資額外產品開發項目。因此，我們

## 風險因素

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；
- 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。

我們無法向閣下保證我們將自其他資源取得充足融資以為我們的營運提供資金。倘我們須進行其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，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工作。

**我們於2019年9月30日的綜合資產負債表錄得無形資產。倘我們釐定無形資產將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。**

於2019年9月30日，我們錄得商譽人民幣51.7百萬元及技術人民幣168.5百萬元，來自我們收購加奇。商譽佔我們於2019年9月30日綜合資產負債表中無形資產的23.4%。商譽不作攤銷，惟會每年進行減值測試或於有事件或情況變動顯示其可能出現減值時更頻密地進行減值測試。此外，技術佔我們於2019年9月30日綜合資產負債表中無形資產的76.4%。於業務合併中取得的技術於收購日期按公允值確認。技術的可使用年期有

## 風險因素

限，並按成本減累計攤銷列賬。當有事件或情況變化顯示技術的賬面值超過其可收回金額，即會對該等技術進行測試。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。評估無形資產的賬面值所用估計、判斷及假設存在固有不明朗因素。若干因素(包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素)可能對我們的無形資產賬面值造成負面影響。倘我們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。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所載會計師報告附註2.7「無形資產」、附註2.8「非金融資產減值」及附註4「重大會計估計—商譽及已購技術的估計減值」。

**我們向投資者發行的金融工具之公允值變動及其相關估值不明朗因素已對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響及可能繼續造成重大影響。**

於業績記錄期間向投資者發行的金融工具包括優先股及可換股貸款。向投資者發行的金融工具並非於活躍市場買賣，而其各自的公允值乃使用估值技術釐定。貼現現金流量法用於釐定本公司的權益總值，而我們採納權益分配模式以釐定金融工具的公允值。用於釐定優先股及可換股貸款的公允值之主要估值假設包括貼現率、無風險利率、波動及達成合資格首次公開發售的可能性。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合財務狀況表若干選定項目的討論—向投資者發行的金融工具」各段及附錄一所載會計師報告附註25。任何假設變動可能導致估值結果變動，從而導致該等向投資者發行的金融工具之公允值變動。再者，我們的優先股將在[編纂]結束時自動轉換為股份。在[編纂]結束前我們需要將優先股重新估值，該等優先股公允值的任何變化及相關估值不明朗因素均可能對我們的財務狀況及業績產生重大影響。於2018年12月31日及2019年9月30日，我們將向投資者發行的金融工具記錄為非流動負債分別人民幣220.6百萬元及人民幣706.9百萬元。於2018年以及截至2019年9月30日止九個月，我們亦錄得向投資者發行的金融工具之公允值虧損分別人民幣8.1百萬元及人民幣153.8百萬元。金融工具指定為我們綜合資產負債表內按公允值計入損益的金融負債；其初步按公允值確認，而有關金融工具的公允值增加於綜合收益表內確認為公允值虧損。金融工具的公允值虧損為非現金項目，將不會於[編纂]結束後的財政年度再度發生，惟我們可能自2019年9月30日起至[編纂]日期確認優先股公允值變動的額外虧損。於所有優先股在[編纂]結束時自動轉換為股份後，我們預期日後並不會確認來自該等優先股公允值變動的任何進一步收益或虧損。

## 風險因素

### 與我們的產品及在研產品有關的風險

#### 與我們的在研產品開發有關的風險

*我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商品化。*

我們適時完成在研產品開發、取得在研產品相關所須監管批准及成功將已批准產品商業化的能力對我們的業務成功至關重要。我們已於在研產品開發投入大量努力及財務資源。截至最後實際可行日期，我們已開發六種註冊產品，並擁有額外20種處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商品化將取決於多種因素，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；
- 我們的合約研究機構及臨床現場管理機構安全及有效率及根據我們特定試驗計劃書進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能委聘的任何其他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取得所須營銷授權及於中國及其他指定市場推出商業銷售；
- 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；
- 對我們的在研產品適當定價及及時收取付款；
- 與其他經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

## 風險因素

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得在研產品批准及／或成功進行商業化我們的已批准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。

**臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。**

於中國，視乎與各醫療器械相關的風險程度以及用於確保安全性及有效性的所須控制程度，醫療器械根據國家藥監局發出的目錄分類為第一級、第二級及第三級三個不同類別。我們所有產品及在研產品分類為第二級及第三級醫療器械。為於中國取得第二級及第三級醫療器械產品註冊，我們可能須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以展示我們產品的安全性及療效。

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。在臨床試驗之前或期間，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的能力，包括但不限於：(i)監管機構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；(ii)我們無法與預期合約研究機構、臨床現場管理機構及醫院(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、臨床現場管理機構及醫院(作為試驗中心)之間可能會有顯著差異；(iii)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；(iv)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；(v)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；(vi)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，包括發現意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險(包括最壞情況下的死亡)；(vii)監管機構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；(viii)我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於預期；及(ix)進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足。

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。

## 風險因素

倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法適時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商品化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。

臨床試驗過程中可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究及可行性臨床試驗未必為確認性臨床試驗的預期臨床試驗結果的指標。處於確認性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。在某些情況下，由於多種因素，相同在研產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異，包括計劃書所載試驗程序的變動及患者群體身體狀況的差異。我們無法保證，我們在研產品的未來臨床試驗結果可會良好。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。就我們若干在研產品(包括TAVR、TMVR及TTVR醫療器械)而言，其有可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能於手術後出現嚴重不良事件及併發症。倘例如國家藥監局之類的政府主管部門要求我們須對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性關注，則我們可能(i)須承擔巨額負債；(ii)在取得在研產品監管批准上被延誤；(iii)完全無法取得監管批准；(iv)取得的批准不如擬取得的廣泛；(v)於取得監管批准後產品從市場移除；(vi)須遵守額外上市後測試規定；(vii)受制於產品分銷或使用限制；或(viii)無法就產品使用取得補償。任何有關事件可能對我們將有關產品商業化及產生銷售收益的能力造成重大不利影響。

**臨床試驗的初步或中期結果未必可預測最終臨床試驗結果及可予調整。**

我們已於2017年與北京阜外醫院合作對十名患者就我們的第一代TAVR產品TaurusOne®完成單一中心可行性臨床試驗。其後於2017年9月在中國就TaurusOne®開展多中心確認性臨床試驗，以評估其安全性及療效，並正進行有關確認性臨床試驗的手術後隨訪。截至最後實際可行日期，我們已完成確認性臨床試驗的30天及六個月隨訪。然而，TaurusOne®的確認性臨床試驗尚未完成。我們正在完成確認性臨床試驗所有試驗受試者的12個月隨訪。本文件所披露的若干TaurusOne®臨床試驗結果引用自中期臨床試驗報告，而我們無法向閣下保證來自試驗受試者手術後30天及六個月隨訪的中期臨床數據與來自手術後12個月隨訪的最終臨床數據之間的安全性及／或療效結果未必不會出現重大差異。

## 風險因素

再者，若干臨床試驗數據及結果視乎醫生的主觀判斷，例如試驗受試者於隨訪期內出現的若干不良事件是否屬心源性。因此，於編製該等確認性臨床試驗的最終報告時，北京阜外醫院或參與確認性臨床試驗的其他醫療機構可能須遵守國家藥監局規定的相關規則而視乎其判斷對臨床數據作出額外調整以及其他必要調整。我們無法向閣下保證，本文件所披露的中期臨床試驗結果將與最終臨床試驗報告的結果相同。因此，閣下不應過份依賴本文件所呈列中期數據。

**倘我們在招收臨床試驗受試患者時遇到困難或延誤，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、計劃書所定義的患者合資格標準、患者到達試驗場所的方便程度、我們招聘具備相關經驗的勝任臨床試驗場所調查員之能力，以及患者對在研產品相對其他可取得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用之觀感。

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。倘我們的在研產品任何臨床試驗完成延誤或甚至終止，則我們取得所須監管批准繼而將產品商品化的能力將會延遲。此外，完成我們臨床試驗的任何延誤將增加成本、減慢在研產品的開發及批准過程以及危害我們開展產品銷售及產生收益的能力。發生任何該等事項可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們未必能夠開發於市場上具競爭力的新產品，或未必能夠適時開發或甚至無法開發。**

中國經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械市場競爭激烈。有關更多詳情，請參閱本節「與我們的營運有關的風險—我們面臨激烈競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品」各段。因此，我們的成功取決於我們預測行業趨勢以及適時持續識別、開發及營銷滿足客戶需求的新型先進產品之能力。我們預期經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械市場傾向較新型及先進產品演變，而我們目前並無生產部分有關產品。適時開發新產品可能會困難，尤



## 風險因素

其由於產品設計可按市場狀況以及醫院及醫生喜好而變更。我們的研發工作未必帶來將成功商業化的新產品。我們亦可能在產品開發、製造、臨床試驗、產品註冊、營銷或定價的任何階段經歷延誤或不成功。即使我們能夠推出新產品，新產品須時取得市場認可。我們未必能夠成功營銷新產品，或最終客戶未必接受新產品。

我們任何新產品組合的成功將取決於多項因素，包括我們的以下能力：

- 妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；
- 適時成功完成產品開發過程；
- 優化我們的製造及採購過程以預測及控制成本；
- 適時製造及交付新產品；
- 將取得所須監管批准的所須時間及成本降至最低；
- 有效預測其他醫療器械開發商、製進商及營銷商以及與其競爭；
- 按具競爭力及商業合理水平為我們的產品定價；及
- 提升最終客戶對我們新產品的認知及接納程度。

倘我們在生產或銷售新產品以滿足市場需求上並不成功，或倘於推出市場後對我們新產品的需求不足，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

**我們未必成功開發、提升或採用新技術及方法。**

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購將讓我們可提升臨床試驗範疇及品質的技術。我們擬繼續提升在研發及製造(屬資本密集及耗時)上的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或採用新技術及方法、成功識別新技術機遇、開發新型或經提升產品及將其推出市場、就有關新型或經提升產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保障，或按適時及具成本效益的方式取得所須監管批准，或倘引入有關產品，該等產品將取得市場認可。未能做到任何上述事項可能損害我們的業務及前景。

## 風險因素

### 與我們產品的商業化有關的風險

*倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到不利影響。*

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上擔當重要角色。醫生及醫院對我們產品的接受程度取決於我們說服彼等我們產品相對競爭對手的鮮明特點、優點、安全性及成本效益的能力，以及我們在分銷商陪同下培訓醫生及醫院正確應用我們產品的能力。倘我們的產品及在研產品(於商業化後)不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的神經介入手術醫療機械的銷售可能下降且我們未必能夠有效營銷經導管瓣膜治療在研產品及神經介入手術醫療器械在研產品(在各情況下，於商業化後)。

目前，熟練使用我們部分處於開發階段的在研產品(例如TAVR裝置)之醫院及醫生數目有限。醫生面對學習過程以變得熟練使用我們部分產品及在研產品，可能較預期須時及因而影響我們出售產品的能力。鼓勵醫生就充足培訓投放所須時間及努力繼續充滿挑戰，而我們在這方面的努力未必成功。倘醫生並無受到妥善培訓，彼等可能對我們的產品使用不當或低效。這亦可能導致患者結果不理想、患者受傷、負面宣傳或我們被提出訴訟，上述任何事項可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦依賴已培訓醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們並無得到有關醫生的支持，其他醫生及醫院未必使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

*未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。*

我們產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。例如，作為近期開發並推出市場的治療方法，經導管瓣膜治療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，其具有優於經導管瓣膜治療手術的競爭優勢。

倘我們任何產品或在研產品(於商業化後)無法獲得業內醫生、患者、第三方付款人或其他人的足夠市場認可，我們的產品的銷售將受到不利影響，而我們可能無法有效營銷在研產品(於商業化後)。例如，目前商業化的神經介入手術醫療器械(如由我們部分競爭對手開發的分離彈簧圈)已在市場相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品

## 風險因素

更偏好其他創新產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益及實現盈利。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：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 考慮產品及在研產品(於商業化後)作為安全有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們產品、在研產品及相關療程(於商業化後)對比替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 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(於商業化後)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。

倘我們商業化的產品未能獲得業內醫生、患者、醫院或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及更具成本效益的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

**倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效管理我們的分銷商，則我們的銷售可能下跌。**

於醫療器械行業，依賴分銷商向醫院銷售醫療器械屬常規。自2019年3月收購加奇以來，我們向中國及海外第三方分銷商出售我們的神經介入手術醫療器械，分銷商其後將該等器械出售予醫院，與行業慣例一致。我們擬於可見將來繼續委聘分銷商出售我們的產品及在研產品(於商業化後)。然而，我們未必能夠識別或委聘足夠數量具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或於其他方面在出售我們產品時面臨任何困難，則我們的銷售將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

## 風險因素

除確保我們的聲譽與高質量的產品及快速響應的服務有關外，我們訓練有素的銷售團隊亦與我們的分銷商合作，以幫助彼等提高效率。我們亦為我們的分銷商提供技術支持，包括對產品基本技術的培訓、參加向醫生及醫院進行的演示以及協助編製透過競爭性招標及投標獲得的合同文件。我們的分銷商面臨著有關我們的產品及在研產品的學習過程，特別是對於該等剛進入市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷我們的產品及在研產品（於商業化後），或完全無法有效營銷。

再者，我們管理分銷商活動的控制權有限，而分銷商獨立於我們。我們無法保證，分銷商將不會違反我們與彼等的分銷協議。有關違反可能包括（其中包括）(i) 未能達成特定目標銷售金額；(ii) 未經進一步授權下於彼等指定分銷區域外或向醫院出售我們的產品，可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii) 未能於出售我們的產品時遵守監管規定；(iv) 未能向我們的最終客戶提供妥善培訓及其他服務；(v) 未能充分推廣我們的產品；(vi) 銷售與我們競爭的產品；或(vii) 於營銷及銷售我們的產品時違反適用法律，包括中國或其他國家的反腐敗法律。未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售。我們的分銷商可能就其銷售及營銷我們的產品違反適用法律或以其他方式從事非法行為，包括向醫院及醫生付款不當。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。

***我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商於政府管理招標過程的表現。***

我們的未來增長及成功大大取決於我們成功透過分銷商向醫院及其他醫療機構營銷我們產品的能力。醫院及醫療機構可自行或透過地方政府舉辦公開招標。有關公開招標程序於不同醫院及地區各有不同，且有關程序的時間可能存在不明朗因素。因此，我們主要依賴經驗豐富的地方分銷商於有關程序協助我們。然而，我們未必一定能夠物色足夠數量的經驗豐富地方分銷商以向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。

再者，即使我們可物色足夠數量的經驗豐富分銷商，由於多個理由，我們在公開招標中的投標未必成功及我們的產品未必獲選，理由包括：(i) 我們的價格不具競爭力；(ii) 我們的產品未能達到醫院實施的技術或品質要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii) 我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv) 我們的服務質素或營運上任何其他方面未能達到相關要求。若我們在招標過程失敗，我們可能面臨維持我們產品的現有銷售水平的困難，且我們可能發現難以銷售在研產品（於商業化後），而我們的收益可能下跌，這對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

## 風險因素

**我們的收益目前來自少量神經介入手術醫療器械的銷售。**

我們僅於2019年3月收購加奇後才開始確認收益。於業績記錄期間，五款神經介入手術醫療器械，包括Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®機械解脫彈簧圈、Presgo®微導絲、Presgo®微導管及Jasper®電解脫儀，為我們全部收益來源。於我們成功商業化TAVR裝置前，我們預期全部收益於不久的將來繼續來自神經介入手術醫療器械銷售。該等神經介入手術醫療器械的持續市場認可及對其需求因而對我們的收益為之重要。倘我們因商業、監管、知識產權或任何其他理由而無法製造或出售該等產品，或倘對該等產品的需求因替代治療或產品的競爭或進步持續增加而下跌，則我們的收益將大幅下跌。

**我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功打造、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。**

相較於倘我們為一間在推出產品或在研產品方面獲得足夠經驗的公司相比，我們成功營銷該等產品或在研產品(獲得批准後)的能力可能涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更多的成本。就經導管瓣膜治療業務部門而言，我們尚未有產品獲批准商業化。就神經介入業務部門而言，我們許多產品於2016年或之後獲國家藥監局批准商業化。因此，我們在商業化該等產品方面的經驗相對有限。

在預計將成為我們主要目標市場的中國，我們的銷售及營銷團隊均分為兩個子團隊，分別負責經導管瓣膜治療產品及神經介入手術產品的銷售及營銷。銷售及營銷子團隊負有單獨的職責，但需要相互協作。我們打算繼續整合我們的業務職能，尤其是整合上述兩個子團隊的營銷力量，以向市場推廣我們全面的產品。然而，上述整合過程可能需要比預期更長的時間，若我們無法有效整合我們的銷售及營銷團隊，我們的銷售額可能會下降。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊內合資格及專業員工的能力，有關員工於(其中包括)瓣膜性心臟疾病及神經血管疾病領域擁有充份專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預計近期將於經導管瓣膜治療及神經介入領域推出新產品，包括TaurusOne®及TaurusElite，因此我們預計將僱用具有相關醫療器械經驗及知識的額外員工以支持我們的銷售及營銷工作。然而，就經驗豐富的銷售及營銷人員之競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

**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。**

我們一般經參考多項因素對我們的產品及在研產品(於商業化後)定價，包括(其

## 風險因素

中包括)政府機關載列的定價指引、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供相似產品的價格、我們的經營成本及現有產品的持續升級，而部分因素不受我們控制：

- 倘中國政府就我們的產品及在研產品(於商業化後)發佈指導價格，則可能會對我們出售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，即使有關納入醫療保險報銷清單預期使我們產品的銷量增加。
- 此外，於設定我們產品的價格時，視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院尋求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。
- 再者，隨著我們大力推廣我們的在研產品(尤其是我們的TAVR在研產品)以及競爭對手持續開發該等在研產品，預計對該等產品的認識將有所提高。日後可能有更多的競爭產品可用，從而將為醫院及患者提供替代方案。
- 此外，隨著業內技術發展及競爭日益加劇，我們可能經歷定價下跌，尤其是隨著推出可取代我們現有產品或進一步改善我們現有產品的安全性及療效之新產品，而製造及材料成本可能維持一致或增加。倘我們無法成功向市場引入更先進及/或更有利可圖的新產品，或倘我們未能有效控制我們的經營及製造成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

### 與大量政府法規有關的風險

#### **監管批准過程冗長、耗時且本質上不可預測。**

我們在我們營運所有重大方面受廣泛政府規管所限。例如，我們須就產品商業化及製造與國家藥監局以及我們出售產品所在其他司法權區的主管監管機構取得及更新註冊及牌照。監管審批過程通常是漫長且耗時。

我們目前營銷及擬於可見將來繼續在中國營銷絕大部分產品。我們須取得國家藥監局或當地藥監局批准，方可於中國營銷我們的產品。在遵守監管過程下將我們產品帶往市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證，我們任何產品將獲批准。此外，由於中國政府近年來一直增加對醫療器械行業的監管控制水平，監

## 風險因素

管批准過程可能較以往須時更長時間。我們亦須向國家藥監局或當地藥監局申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可可能限制我們產品可標識及推廣的用途，可能從而限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品成功上市，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，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括(其中包括)：(i)臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)遭遇政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；及(vi)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。國家藥監局或相若監管部門可能要求更多資料(包括額外臨床前或臨床數據)以支持批准，可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，於國際市場出售我們的產品前，我們須取得相關司法權區的多個政府批准。不同司法權區的海外法規可能有所不同，亦可能有別於中國法規及國家藥監局規定。例如，若干司法權區(例如歐洲)的臨床試驗及臨床數據規定可能較國家藥監局嚴格。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管規定，或我們的產品將獲批准於該等司法權區銷售。在遵守監管過程下將我們產品帶往國際市場須投入額外時間、努力及開支。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品於國際市場成功上市。

我們未能遵守適用監管規定可能導致相關司法權區的政府代理對我們採取行動，包括施加罰款及處罰、阻礙我們製造或出售我們的產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、收回或沒收我們的產品及/或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們產品的醫院及醫生之需求，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

**我們產品及在研產品的相關不良事件可能使我們受到監管處罰及承擔其他責任。**

我們部分產品及在研產品仍被視為新興及相對新療法，例如我們的TAVR、TMVR及TTVR醫療器械。我們的已批准產品或在研產品造成之不良副作用可能(i)導致我們或監管部門打斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或招募患者完成試驗的能力；(iii)對我們於中國及我們可能尋求產品商業化的司法權區取得監管批准之能力造成不利影響；及/或(iv)使我們承擔產品責任申索以及重大責任。

## 風險因素

按照其性質，臨床試驗僅評估潛在患者人口樣本。副作用僅可能於更加大量患者接觸產品時被發現。倘我們的在研產品接獲監管批准及於有關批准後識別到該在研產品造成不良副作用，可能隨之造成多個嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 監管部門可能撤回或限制我們產品的批准；
- 我們可能須轉換產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上添加額外警告；
- 我們可能須就產品開發風險評估及舒緩措施，或倘已設有風險評估及舒緩措施，則於風險評估及舒緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能就對使用我們產品的人士造成之受傷被起訴及須負責；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件可能防止我們達到或維持特定產品的市場認可，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

**我們未必能維持或重續我們生產所需的所有許可證、執照及證書。**

於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證(若此類製造公司在其經營所在及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械)。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－醫療器械生產許可」及「監管概覽－醫療器械經營許可」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申請或重續申請。倘我們未能隨時取得所需執照、許可證及證書，或取得有關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



## 風險因素

須就我們產品及在研產品的生產取得額外執照、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。

**我們可能無法持續履行監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。**

即使我們的產品獲得批准，它們仍將須遵守有關生產、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，以及中國及在研產品獲得批准的其他適用司法權區的監管部門的其他規定。例如，製造商及製造商的設施須遵守國家藥監局及／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國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

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，國家藥監局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、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局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。

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。

## 風險因素

**監管要求變動可能對我們的業務造成不利影響。**

中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。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們能夠商業化我們的產品及產生收益。

我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、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。例如，2018年6月25日，司法部公佈《醫療器械監督管理條例修正案(草案送審稿)》(「**醫療器械條例修正案草案送審稿**」)，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國家藥監局登記產品產生不利影響仍有待觀察。此外，於2019年7月19日，國務院辦公室頒發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵地方政府按個案基準採用「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，並提高採購及銷售的透明度。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－兩票制」各段。

**若我們的產品並未納入醫保報銷目錄中，我們的銷售可能下降或未能實現預期水平。**

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於涵蓋中國政府及私人醫療保險的可用情況。例如，在某些國家(例如美國)，經導管主動脈瓣置換手術可獲補償。截至最後實際可行日期，中國各省對經導管主動脈瓣置換手術的補償做法有所不同。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(例如我們的產品及在研產品)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－與醫療器械有關的法律及法規－國家醫療保險計劃」各段。

我們無法向閣下保證我們的產品及在研產品(於商業化後，如有)將一直納入醫保報銷目錄中。倘我們的產品並未納入醫保報銷目錄或任何有關保險計劃被改變或取消導致我們的產品移出醫保目錄，我們的銷售可能受到不利影響或未能實現預期水平，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。

## 風險因素

### 與我們的產品生產及供應有關的風險

*我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們的產品及在研產品並未遵守所有適用質量標準生產，我們的業務可能會受到影響。*

我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。我們已建立質量控制及保證體系，並採用標準化的操作程序，以防止產品及操作流程出現質量問題。有關我們的質量控制及保證體系的更多詳細信息，請參閱本文件「業務－質量控制」各段。儘管我們有質量控制及保證體系及程序，但我們無法消除產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多項因素而出現問題，包括器械故障、不遵守計劃書及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或在研產品或在生產設施中發現污染物，則我們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。此外，與我們產品及在研產品製造有關的故障或其他問題日後可能發生。在實施新器械及系統以更換老化器械以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。

我們的產品及在研產品未能符合國家藥監局或其他適用的監管機構的質量標準或我們的內部質量標準，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回、安全性警報或撤回、吊銷許可證或監管罰款、產品責任或其他負面影響，可能嚴重損害我們的聲譽、業務及經營業績。

*我們主要依賴我們在蘇州及上海的生產設施生產我們的產品及在研產品，任何生產設施的運營中斷均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。*

我們在兩處生產設施生產、組裝及測試我們的產品，其中一個位於江蘇省蘇州的自有物業，另一個位於上海的租賃物業。於業績記錄期間，我們在上海生產設施生產 Jasper® 顱內可電解脫彈簧圈、Presgo® 機械解脫彈簧圈、Presgo® 微導絲、Presgo® 微導管及 Jasper® 電解脫儀。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，我們未必能更換該設施器械，或使用不同設施以及時且具成本效益方式繼續生產。因此，我們未必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

*我們可能面臨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。*

我們目前的產品及在研產品分類為第一類、第二類及第三類醫療器械。此分類指對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。若我們的產品有質量問題，我們或承受產品責任申索，包括僅能在稍後階段識別的潛在缺陷。複雜醫療器械(如我們的經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械)有時會因產品使用(包括醫生使用該產品的方法)而出現問題，這須製造商進行檢查及採取糾正措施。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。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任訴訟。我們產品發生撤市或產品召回均可能會對我們品牌名稱造成損害，並可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績和前景產生重大不利影響。於業績記錄期間且直至最後實際可行日期，我們並無遭遇客戶嚴重投訴或向客戶召回產品的情況。於2019年12月，我們就Presgo®機械解脫彈簧圈的一個生產批次實施一次三級召回(合共324套，其中出售144套)。基於《醫療器械召回管理辦法》，三級召回指在導致召回的情況不致造成任何傷害的局面下召回醫療器械。我們因該次召回遭受的直接經濟損失並不重大。有關詳情，請參閱本文件「業務—產品保質、退貨、召回及換貨」各段。除此召回外，於業績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭到任何其他產品召回事件。

我們並無購買產品責任保險。倘若向我們提起的產品責任申索或一系列申索，而我們最終須對該等申索或該系列申索做出賠償，則將會對我們的聲譽、業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

*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。*

為提高我們的產能，以期將若干在研產品商品化(於獲得批准後)，我們計劃擴大我們蘇州生產設施的生產能力。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。截至最後實際可行日期，我們已取得生產許可證，從而可在我們的蘇州生產設施生產易必達®導引導管。我們計劃將大部分生存搬遷至蘇州設施，因為我們正在為Jasper®顱內可電解脫彈簧圈、Presgo®微導絲及Presgo®微導管申請醫療器械生產許可證。一旦我們的申請獲批准，我們的蘇州設施將成為我們的主要製造設施，而我們的上海設施將繼續其營運。我們可能需要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。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時間。因此，我們可能會延遲獲得醫療器械生產許可證，或者在最壞的情況下，我們可能無法獲得此類許可證。

## 風險因素

除與申請必要的執照及許可證有關的風險外，我們在實施擴充計劃時還可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新製造技術、實施有效質量控制或招募足夠合格員工以支持產能增加。考慮到我們產品及在研產品的複雜性，對合資格製造員工的競爭非常激烈。新製造員工通常需要接受大約三個月的培訓，然後才能開始在我們的生產線上工作。無法保證我們能夠，或者甚至根本無法，以我們預期的方式提高我們的整體生產能力、開發先進的製造技術、進行流程控制，或招募足夠數量的合資格製造員工。倘我們未能提高產能，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，我們可能無法找到外部分包商協助生產產品，且甚至倘我們或會委聘第三方來生產一部分有關產品，我們會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，若此類第三方交付的產品及在研產品存在潛在缺陷，我們可能會承擔責任。

**我們依靠數量有限的供應商，可能無法始終或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應。**

我們依靠數量有限的第三方供應商提供用於我們已獲批准的產品及在研產品的研究、開發及製造的關鍵原材料。儘管我們相信我們與現有供應商之間保持穩定的關係，但我們不能向閣下保證我們將能夠確保今後一直能取得合資格原材料的穩定供應。尤其是，我們於業績記錄期間主要從澳大利亞及新西蘭的兩名供應商採購牛心包(一種主要原材料)。由於嚴格的質量要求，牛心包的供應商數量有限。此類供應商受各種法規的約束，並需要獲得並維持各種資質、政府牌照及批准。特別是，與我們牛心包供應商之一的五年供應協議將於2020年12月屆滿。我們無法向閣下保證，我們將在屆滿後續簽該協議，或尋找替代的合資格供應商。此外，進口包括牛心包在內的原材料的清關程序可能很漫長，從而可能不利於此類原材料的及時供應。如果該等供應商中任何一個出於任何原因(包括不遵守法規要求)而失去資質或資格，或者我們在進口某些原材料時遇到冗長的清關手續，我們在製造過程中可能會遇到原材料供應延遲及供應中斷的情況。

總體經濟狀況亦可能對供應商的財務生存能力產生不利影響，從而導致彼等無法提供用於製造產品的材料及元件。此外，我們若干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可能會導致我們的原材料延誤或短缺，從而損害我們

## 風險因素

的業務。如果我們無法及時確定替代材料或供應商，並且無法獲得使用的批准，則可能會損害我們的業務。如果所供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術，而供應商的任何變動都可能需要大量的精力或投資，並且失去任何現有供應合同可能會對我們造成重大不利影響。

**原材料及元件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響。**

我們的生產過程需要大量的原材料及元件。某些原材料及元件可能會受到價格及供應波動的影響。原材料及元件的價格及供應的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們的主要原材料之一是我們從第三方供應商採購的牛心包。於業績記錄期間，牛心包一般而言可用且足以滿足我們的需求，而我們供應商的牛心包價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，這種情況未來將繼續存在。牛心包或其他原材料的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、瘋牛症等流行病或疾病爆發及中國以及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加可能會增加我們的收益成本，並對我們的利潤率產生負面影響，並且更一般而言對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

**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。**

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須有效維持產品存貨，以確保在需要時立即交付。我們的庫存包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監控庫存，以減少積壓風險。我們每月對所有原材料、在製品及製成品進行物理計數，以識別損壞、過期或即將過期的產品。由於若於出售前存貨的可變現淨值下降，則我們的存貨會面臨減值，因此，若我們的原材料、在製品或製成品的可變現淨值於短期內顯著下降，則較高存貨水平將使我們面臨重大減值風險。市場情況的任何意外變化，例如市場需求變化、售價下降或客戶違約或損失，都可能對我們存貨的可變現淨值產生重大不利影響。

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」各段。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。

## 風險因素

### 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。

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。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明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》(「專利法」)(經修訂)，發明專利申請一般為保密，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。

## 風險因素

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。

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」一段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



## 風險因素

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。

**未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務。**

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。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們已經在中國及其他海外司法權區建立全面的知識產權產品組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並確保我們的產品商業化後的成功。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」各段。由於該等司法權區的監管機構不同及要求各不相同，因此我們無法向閣下保證，我們將能夠在所有或任何該等司法權區為我們產品的所有或任何方面獲得專利保護。尋求專利保護的過程可能是漫長而昂貴，並且我們無法向閣下保證我們的專利申請將獲授專利，或者我們現有或將來獲授的專利足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。我們無法向閣下保證，我們目前或潛在的競爭對手(彼等許多擁有大量資源並已在競爭技術上進行大量投資)並無且亦不會取得將阻止、限制或干擾我們在中國或其他國家的製造、使用或銷售產品的能力。此外，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。

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。

## 風險因素

**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許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。

**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，我們許多僱員過往曾為我們一名或多名競爭對手工作。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彼等過往僱主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，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非公共知識的專利

## 風險因素

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。

此外，即使產品已經推出，我們的競爭對手獲得的新專利亦可能威脅該產品在市場上的持續壽命。

**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。

**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

## 風險因素

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，與員工及關連方訂立的保密協議可能無法充分防止我們的商業秘密及其他專有資料的披露。該等人士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，我們的部分僱員(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。其中部分僱員可能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。

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。

## 風險因素

### 與我們的營運有關的風險

*我們未來的成功取決於我們能否保留關鍵管理人員以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。*

我們高度依賴首席執行官張博士、首席運營官潘孔榮先生以及其他管理層成員，以幫助我們成功實施業務戰略。我們並無為管理層成員維護關鍵僱員保險。如果彼等任何一位出於任何原因離開我們，包括開辦自己的業務以與我們的業務競爭，則我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的成功還取決於我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及市場營銷人員以及其他諮詢師及顧問(包括科學及臨床顧問)的能力，彼等可協助我們制定開發及商業化的策略。儘管我們已經與我們的每位員工、諮詢師及顧問簽訂僱傭協議及諮詢協議，但彼等可隨時終止與我們的協議。失去彼等任何一人的服務均可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及商品化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換總裁、主要員工及諮詢師，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，我們可能會不時在招募及挽留人才及高技能人才面臨困難，因為我們的競爭對手可能會為彼等提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會。因此，鑑於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件僱用、培訓、挽留或激勵該等關鍵僱員或諮詢師。我們亦經歷從大學及研究機構聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手聘請，並可能根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約承擔承諾，這可能會限制彼等對我們的可用性。若我們無法繼續吸引及挽留高素質的人才，那麼我們追求增長戰略的能力將受到限制。

*我們的經營歷史有限，這可能使我們難以評估當前的業務並預測我們的未來業績。*

我們是一家處於發展階段的醫療器械公司，經營歷史較短。具體來說，迄今為止，我們的經導管瓣膜治療業務的運營主要集中於TAVR在研產品的臨床前研究及臨床試驗上，並且我們尚未獲得此類在研產品的任何監管批准。我們於此類經導管瓣膜治療在研產品的製造、產品註冊及銷售及營銷方面經驗有限，並且尚未從中獲得任何收益。就我們的神經介入業務而言，我們亦處於業務週期的早期階段。

由於我們有限的經營歷史，尤其是鑑於我們行業快速發展的性質，這可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來業績。我們過去的經營業績可能並不代表我們的未來表現，而我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知及未知因素。若我們不能成功解決該等風險及困難，我們的業務及前景將蒙受損失。

## 風險因素

**我們在管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。**

當我們尋求通過臨床試驗及商業化來提升我們的在研產品，並進一步使已獲許可的產品商業化時，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、市場推廣及銷售能力。尤其是，我們的增長策略包括(i)商業化在研產品；(ii)進一步加強我們的研發能力；(iii)擴大產品組合；及(iv)繼續協同業務板塊及提高運營效率。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的策略」各段。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在高度競爭的中國醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持有效的運營模式、吸引及挽留具有設計、開發及製造醫療器械所需的專業技能的熟練人才、獲得並保持監管批准及利用我們的分銷商網絡及自有銷售及市場推廣團隊有效推廣產品的能力。然而，我們的運營、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為實施我們的增長戰略，我們將需要增加(其中包括)對研發、製造設施、市場營銷及其他運營領域的投資。若我們無法有效地管理我們的增長及擴張，則我們的業務可能會受到不利影響。

**我們面臨激烈競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品。**

新醫療器械的開發及商業化競爭激烈。我們面臨著其他主要公司在全球範圍內開發經導管瓣膜治療性醫療器械及神經介入手術醫療器械的競爭。全球及中國市場的許多公司目前在市場推廣及銷售經導管瓣膜治療醫療器械及/或神經介入手術醫療器械，或者正在開發用於治療瓣膜性心臟病及神經血管疾病的該等產品，而我們正在就該等產品將產品商業化或開發我們的在研產品。

若我們的競爭對手開發及商品化的產品比我們商業化或可能開發的產品更安全、更有效、產生較少嚴重不良事件或更便宜，我們的商業機會就可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品及在研產品具相同用途的醫療器械產品的營銷批准。諸如國家藥監局之類的相關機構同時審查同一類型的創新醫療器械的多個營銷申請的能力可能有限。當我們的產品及其競爭產品受到國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的時間表可能會受到影響，並且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們就產品取得批准，我們的競爭對手可能更快從國家藥監局或其他類似的監管機構獲得其產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及/或減慢我們取得監管批准的速度。

我們的許多競爭對手可能擁有明顯比我們更多的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。小型及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及成熟公司的合作安排。該等第三方

## 風險因素

與我們競爭，以招募及挽留合資格的科學及管理人員，建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術。若我們不能有效地競爭，我們的業務及經營業績將會受到損害。

**中國醫療器械行業正在急速演變，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以及本文件討論的其他因素。我們投資於各種研發活動，包括各種臨床前研究及臨床試驗、打造強大的分銷商網絡、與醫院及醫生建立關係、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。

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、收入減少以及損害維持我們在經導管瓣膜治療醫療器械市場及神經介入手術醫療器械市場的現有市場份額或日後期間達成目標市場份額的能力。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。

**倘若與我們簽約的第三方及臨床試驗的表現不令人滿意，或者我們在進行該等臨床試驗時遇到挫折，我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。**

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、公立醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。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(包括臨床及生產指引及方案)。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，國家藥監局及／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。我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，

## 風險因素

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；
- 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



## 風險因素

- 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。

**收購或戰略合作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。**

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益(其中包括)的業務、產品、技術或專業知識或訂立戰略合作夥伴關係。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，包括由於在研產品數量增加導致的研發費用、管理費用及銷售及分銷費用，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 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。

## 風險因素

我們亦可能會發現內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及我們所收購業務的產品負債方面的缺陷，該等缺陷是我們於收購前並未發現。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他責任。此外，任何整合所收購業務、產品或技術的困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。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。

*由於本集團目前的經營歷史有限，閣下可能難以評估我們的業務及前景。*

我們於2019年3月收購加奇，而按合併基準運營的歷史有限。本文件所載財務資料僅包括從收購加奇之日期，從2019年3月至2019年9月30日期間的本集團當前狀況的財務資料。由於本集團當前狀態的有限業績記錄，閣下可能難以評估我們的合併業務、經營業績及前景。

*如果我們未能成功將加奇的業務或任何未來目標整合到我們的運營，則我們的收購後業績及業務前景可能受到不利影響。*

我們於2019年3月收購加奇。但是，我們未必能夠整合加奇以實現與我們現有業務的預期協同作用，亦無法實現收購事項的擬定目標。該等協同效應本質上為不確定，並且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多是難以預測並可能是我們無法控制。此外，我們收購加奇產生的協同效應可能會因收購產生的成本、其他費用增加、經營虧損或業務的其他問題而被抵銷。因此，無法保證將實現該等協同作用。

*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

## 風險因素

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或民事處罰。**

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。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。

**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。**

患者或臨床試驗對象的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患者私隱，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。我們亦與包

## 風險因素

括主要研究人員、醫院及合約研究機構及臨床現場管理機構在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。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。

**若我們的員工或分銷商涉及行賄、腐敗或其他不當行為，我們可能會承擔責任，並且我們的聲譽及業務可能會受到損害。**

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。我們用於監控反賄賂法律合規的程序及控制措施可能無法保護我們免受員工或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的員工或分銷商採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府當局可能會扣押涉及我們的員工或分銷商從事的任何非法或不當行為的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。若我們的公司因員工或分銷商的非法或不當行為或被指控非法或不當行為而遭受任何負面宣傳，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們銷售產品的國家中，中國政府或其他政府機構也可能會採用新的或不同的法規，從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規可能會增加我們招致的成本、分銷商銷售產品的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。由於我們目前主要依靠分銷商銷售我們的產品，因此分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境的變化都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**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化學物質及特殊器械。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處理協議以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。

## 風險因素

儘管我們維持保單，涵蓋研究及生產設施中因我們的機械、器械、存貨及其他固定資產而造成的事故及自然災害造成的損失，但該保險可能無法提供足夠的保險以應對因使用或接觸有害物質而造成的潛在責任。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2018年12月31日止年度以及截至2019年9月30日止九個月，我們分別確認人民幣2.3百萬元及人民幣3.6百萬元的政府補助。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合財務狀況表若干選定項目的討論—遞延收入」各段。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。

*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。*

我們採納股權獎勵計劃，以使董事、僱員及若干諮詢師，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「附錄四—法定及一般資料—D.股權獎勵計劃」各段。於2018年及截至2019年9月30日止九個月，我們就僱員產生的以股份為基礎的薪酬開支分別為人民幣269,000元及人民幣4.8百萬元。為進一步激勵僱員及諮詢師為我們做出貢獻，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。

*人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。*

我們若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及其他應付款項以外幣計值。因此，我們須面臨外幣風險。於2018年以及截至2018年及2019年9月30日止九個月，我們錄得財務成本項下向投資者發行金融工具的匯兌虧損分別人民幣4.6

## 風險因素

百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣14.3百萬元。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動及受(其中包括)中國政府政策及中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求的影響。難以預測市場力量或政府政策未來如何影響人民幣兌美元、港元或其他貨幣的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。受國際上要求中國政府採取更靈活貨幣政策的巨大壓力，加上內地政策因素，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂]價值減少。此外，我們以合理成本可用於降低外匯風險的工具有限。任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能以外幣計算減少我們股份的價值及應付股息。

*我們面臨有關我們所購買理財產品的風險。*

於2019年9月30日，我們有按公允值計入損益的金融資產人民幣41.0百萬元，主要有關我們購買的理財產品。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2019年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構不得保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，及因此按公允值計入損益計量。當我們相信我們的手頭現金有盈餘及潛在投資回報具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，概不保證我們的內部管理及投資策略將就我們購買的理財產品有效及充足。我們無法保證，我們日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

*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、

## 風險因素

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，包括數據丟失以及器械及數據損壞。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。

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。

**倘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。**

我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(包括研究機構、合約研究機構、臨床現場管理機構、分銷商及供應商)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，審閱許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們所倚賴的第三方將能

## 風險因素

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、牌照及證書對有關第三方的業務經營而言均屬重要，而倘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、牌照或證書以經營其各自的業務，則無法保證我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書，轉而將對我們開展業務的能力造成不利影響。

**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。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼等的成本及開支。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。儘管我們維持的保單涵蓋我們的研究及製造設施中因機械、器械、存貨及其他固定資產導致的事故及自然災害而造成的損失，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。

**我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害。**

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們投購保險以保障有關我們研發及製造設施的機器、器械、存貨及其他固定資產的事故及自然災害所產生的損失。我們並無投購產品責任險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」各段。

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，請參閱本節「我們可能面臨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的可能產生的一切責任提供保障」各段。



## 風險因素

*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觀感受損：

- 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。

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。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以回應指控及負面宣傳，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。

*我們未足額繳納僱員的法定社會福利供款，可能令我們遭受罰款。*

根據中國法律法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款應基於該僱員上一年度的實際薪資水平計算，且須遵從地方政府機關不時規定的最低及最高標準。於業績記錄期間，我們並無根據僱員的實際薪資水平足額繳納僱員的社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳款額，並可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請。於最後實際可行日期，概無主管政府機關就該違規事件向我們施加行政措施、罰款或處分，亦無任何主管政府機關要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳款額。根據適用的中

## 風險因素

國法規，我們已就相關社會保險費及住房公積金供款的未繳款額作出撥備。截至2018年12月31日及2019年9月30日，我們就社會保險費繳納不足及住房公積金繳納不足所作撥備金額(包括加奇於2019年3月被我們收購後作出的撥備)分別為人民幣1.5百萬元及人民幣0.5百萬元。更多詳情，請參閱本文件「業務－僱員」各段。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳印發國稅地稅徵管體制改革方案(「改革方案」)。根據改革方案，由2019年1月1日起，中國的社會保險供款將交由稅務部門負責徵收。然而，現階段尚未頒佈有關改革方案的具體實施規則，亦未能確定改革方案的影響。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，或我們將毋須支付差額或不會面臨任何處罰或罰款，任何有關情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們無法向閣下保證地方主管政府機關將不會要求我們於指定時限內支付未付金額，或對我們施加滯納金或罰款，其可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險**

截至最後實際可行日期，我們租用總建築面積為1,456.3平方米的物業。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房及城鄉建設部當地分支機構進行登記。於最後實際可行日期，我們尚未完成租賃物業的相關物業租賃登記。根據我們的中國法律顧問，未能完成登記程序並不影響物業租賃協議的有效性，但就尚未登記的每項租賃，我們最高可處以罰款人民幣10,000元。我們無法保證將來不會因登記租賃協議而面臨任何罰款，以及面臨因我們的租賃物業而引發的任何糾紛。

### **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。**

我們大部分的經營均在中國進行。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，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經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械獲得的收益。

## 風險因素

**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、法律及社會狀況的重大影響。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、增長速度、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管控，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。更廣泛而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境變差，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。**

我們大部分的經營均在中國進行，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1979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，由於該等法律、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，加上有關判決並無約束力的性質，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定因素，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。

此外，2017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

## 風險因素

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訂立的合約的能力，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。

於2006年7月14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法院選擇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2008年8月1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、日本及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。

*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、法規及法定文件，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

## 風險因素

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，倘個人股份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。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及法定文件，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。

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，《國家稅務局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準以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作為控股股東的若干境外註冊中資控股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。

## 風險因素

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。**

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配溢利派付股息。可供分配溢利指我們的除稅後溢利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溢利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溢利會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配溢利。因此，我們未必可自附屬公司及合營企業取得足夠分派以派付股息。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(包括有盈利期間在內)。

### **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以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上述部門登記。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。

## 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2014年7月4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向國家外匯管理局地方分局完成登記，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，處匯至海外並被視為逃避責任的外匯金額總數最多30%的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處被視為逃避責任的匯出外匯金額總數不少於30%及等值上限的罰款。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—中國法律合規—37號文」各段。

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受益人的身份，以及未必能夠始終強制我們的受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受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。

**中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。**

於業績記錄期間，我們向若干海外供應商購買產品原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、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。我們亦將少部分產品出售至若干海外國家且可能於未來繼續進行有關銷售。因此我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地狀況所影響。值得注意的是，美國政府近期已對其貿易政策作出重大變動，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如

## 風險因素

宣佈徵收進口關稅，導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)針對美國實施關稅以作回應。該等貿易戰未來可能會升級，並可能導致向海外供應商採購若干類型貨品(如先進的研發器械及材料)的價格大幅上升，或甚至導致出口成為非法行為。此外，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狀況出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。因此，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。

### 與[編纂]有關的風險

*我們的股份過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍的市場，而股份的價格及成交量可能會出現波動。*

本次[編纂]前，股份並無公開市場。我們[編纂]的初步[編纂]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。我們已申請我們的[編纂]於聯交所[編纂]及批准[編纂]。於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第18A章(或第18A章)下的新規則。第18A章允許尚無收入、處於虧損的生物科技公司(如本公司)在聯交所首次上市。根據第18A章的規定，我們的股份標記●包含字母「B」，表示我們是根據第18A章[編纂]的生物科技公司。

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其在[編纂]之後可得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。此外，股份的成交價及成交量可能因多種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成非預期的業務中斷；
- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或維持監管批准；
- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計改變；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及



## 風險因素

- 捲入重大訴訟。

根據第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有更顯著風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度及流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第18A章生物科技公司刊發的不利公告或會對股份的交易價格產生不利影響。此外，在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過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

**閣下將遭受即時及大幅攤薄，而籌集額外資金可能引致進一步攤薄或限制我們的經營。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能涉及含有限制或約束我們採取特定行動(如產生額外債務、作出資本開支)能力之契諾的協議、對我們收購或許可知識產權或宣派股息之能力的限制或其他經營限制。

**股份定價及[編纂]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比本文件中的指示性[編纂]範圍低。**

於公開市場向公眾出售股份的[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買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，股份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這段時間可能出現的不利市況或其他不利條件的形成而低於指示性[編纂]範圍。

**於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對我們的股份價格及我們未來籌集額外資金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]後未來出售或視作出售我們的股份，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。

## 風險因素

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被認為該等出售將會發生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。

**我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。**

概不保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展戰略規劃及前景、章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」各段。

**未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。**

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第18A.10章下的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法於在沒有第18A.10章的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在聯交所上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，則我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們對如何運用[編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必認同我們的運用方式。**

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]淨額。我們計劃將[編纂]淨額用於繼續將我們的在研產品的研發活動以進行商業化、增強我們的研發能力、並擴大我們的產品組合等。有關詳情，請參閱本文件「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]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

**本文件中有關經導管瓣膜治療醫療器械及神經介入手術醫療器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

本文件中有關中國國內外經導管瓣膜治療醫療器械行業及神經介入手術醫療器械行業的事實、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

## 風險因素

性。我們、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。

**閣下應細閱整份本文件，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，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。