

## 風險因素

閣下在投資股份前應謹慎考慮本文件載列之所有資料，包括下述風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素均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。股份的[編纂]可能會因任何該等風險而下跌，而閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

### 與我們產品及行業有關的風險

我們可能無法及時或根本無法取得、維持或重續我們產品商業化所需的監管備案及註冊證。

我們需要從國家藥監局或其省或地級市的地方分支機構或我們出售我們的「康基」產品的其他司法管轄區的主管監管當局完成監管備案或取得產品註冊證。在中國，醫療器械分為第一類、第二類及第三類，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及確保安全及有效性所需的控制程度而定。第一類醫療器械在商業化之前必須向國家藥監局地級市地方分支機構備案。第二類和第三類醫療器械分別由國家藥監局省級分支機構和國家藥監局審批，並須向主管當局申請商業化所需的註冊證。為取得相關註冊證，第二類和第三類醫療器械須進行產品註冊檢驗和臨床實驗，除非產品獲豁免進行國家藥監局頒佈目錄所載的臨床試驗。對於若干具有高風險的第三類醫療器械而言，進行臨床試驗前須取得國家藥監局批准。請參閱「法規－有關醫療器械的法律法規－醫療器械的分類、註冊與備案」。有關臨床試驗的風險，請參閱「－我們可能無法或根本無法及時並以可接受的成本成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗」。備案及註冊過程不可預測、亦或會漫長且成本高，並取決於多種因素，其中一些（包括監管機關的酌情權）在我們的控制之外。中國境外的監管機構（例如美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局等）也對醫療器械的批准提出了要求，我們須遵守該等要求方能在該等地區銷售產品。該等要求可能因國家而異，並且可能涉及額外的測試、驗證及行政複審流程，其可能昂貴且耗時。即便我們的產品能取得產品註冊證，如果我們或其他人隨後發現產品安全問題，我們可能被迫暫停銷售及營銷，監管機關可能撤銷相關產品註冊證。

此外，醫療器械註冊證的有效期為五年，且須在證到期前至少六個月通過向國家藥監局或其省級地方分支機構提交重續申請以重續。截至最後實際可行日期，我們有41種第一類醫療器械，13種第二類醫療器械及8種第三類醫療器械，均已在國家藥監局或其省級或地級市地方分支機構備案或註冊。請參閱「業務－執照、許可證及批准」。

---

## 風險因素

---

重續流程通常耗時兩至五個月。國家藥監局或其省級地方分支機構在作出重續決定時，關注的事項一般包括產品是否符合最新適用的標準或質量規定，以及產品在過去五年中是否牽涉任何不利事件。若國家藥監局或其省級地方分支機構決定不批准我們的註冊證重續，則我們將不能繼續生產及銷售相關產品，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能無法維持或重續我們的業務和運營所需的所有許可證、執照和證書。**

我們運營的主要方面，其中包括產品監管註冊或備案、生產、包裝、銷售及經銷、定價、環保等，受全面的地方、地區及國家監管制度的規管。例如，除註冊證外，從事生產第二類及第三類醫療器械的公司需取得並保持醫療器械生產許可證，以及從事經營及銷售第三類醫療器械的公司亦須取得並保持醫療器械經營許可證。請參閱「法規－醫療器械生產及質量管理－有關醫療器械經營的法律法規」。該等許可證、執照和證書須接受有關政府機關的定期審核和重續，且審核及重續的標準或會不時變動。我們無法保證該等機構日後會批准有關許可證、執照和證書的申請或重續。如未遵守相關法規或未取得或重續任何我們運營所需的許可證、執照及證書，則可能導致處罰、罰金、政府制裁、訴訟及／或暫發或撤銷我們開展業務所需的許可證、執照或證書，及亦可能導致被責令暫停或停止運營及被處沒收違規所得。

此外，中國醫療器械行業的監管框架在不斷變化，且我們預測此情形仍將持續。近年來，中國醫療監管框架歷經重大變化，包括醫療器械的質控、供應、定價及招標流程等方面。我們無法預測就中國現有或未來立法產生的法規變化的可能性、性質或程度。再者，若現有法律法規的解釋或施行發生變化，或實施新法規，我們可能須取得任何其他許可證、執照或證書。我們概不保證將能成功及時地應對相關變化。相關變化亦可能導致合規成本增加或有礙我們在中國成功開發、生產或商業化產品，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法及時或根本無法開發或成功上市新型或商業可行產品及技術或改進我們現有產品及技術。

我們持續開發及推出新產品及擴大產品組合的能力對我們的持續成功至關重要。我們無法保證，我們將成功開發新型產品或我們能夠準確甄別有潛力的產品開發機會。開發新產品及技術並改進現有產品及技術時，需要大量的技術、財務及人力資源。我們進行廣泛的自主研發並尋求與第三方合作開發管線產品，請參閱「業務－我們的產品組合－產品管線」及「業務－研發」，但我們無法向閣下保證，該等努力將能獲得預測回報。

即便我們有能力開發新產品並取得該等產品商業化所需的註冊證，我們仍無法保證我們的新產品將能成功地進行商業化或閣下將獲得該等產品的預期投資回報。醫學技術領域日新月異，經常會有新突破以及新療法及技術問世。我們無法向閣下保證，我們將一直能對新興市場趨勢作出響應並及時有效地推出新產品。例如，我們的部分依賴於MIS數量的增加及MIS對開放手術的不斷替代及一次性產品的使用不斷增加。我們的產品組合專注於MIS器械及配件，如一次性套管穿刺器、結紮夾及一次性電凝鉗。我們無法保證使用我們產品的MIS（特別是我們的業務及產品管線重點關注的婦產科、普外科、泌尿外科或胸外科領域）將不會被更先進或顛覆性治療或技術的引入所取代。此外，若進口醫療器械及配件持續主導我們經營的中國MISIA市場的某些主要細分領域，例如結紮夾、腹腔鏡吻合器或一次性超聲刀市場，或我們的競爭對手通過向終端客戶引入更先進的產品以比我們更快速地鞏固市場，我們的業務或不會如預測般持續增長。上述因素均會抑制對我們產品的需求或使我們的產品過時，且我們可能無法對新治療、產品或技術的引入作出響應及調整，或開發有持續需求的產品，在此情況下，我們的業務、經營業績及前景將受到重大不利影響。

此外，我們的產品可能無法獲得醫生或醫院的市場認可。我們的競爭對手可能早於我們推出新型且具有競爭力的產品，或更有效地推廣該等產品，或我們的終端客戶可能更傾向於彼等的產品，這可能會對我們產品的價格、市場份額或需求產生負面影響。我們可能將我們的人力物力集中在最終不會成功的管線產品或其他潛在技術上，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能因此受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的產品可能有質量缺陷，從而可能導致安全問題並使我們面臨潛在產品責任索賠。

我們設計的產品用於外科手術，而其性命攸關，產品如有任何質量瑕疵，可能導致嚴重的臨床事故及產品責任索賠。我們產品引發的產品責任索賠可能包括以下指控：設計及生產缺陷、產品操作或運輸不當、疏忽、嚴格責任及違反保證。若我們在檢驗及質量控制過程中未發現產品有潛在質量問題，則我們可能承擔產品責任索賠。即便我們產品無潛在瑕疵，我們無法控制的其他因素（如使用我們產品的醫生的質素及技術、外科手術中所用的手術方法及產品選擇）可能影響手術的安全性及結果。患者仍可能對我們提起法律訴訟，且醫院及醫生仍可能宣稱（無論有否法律依據）我們產品有潛在瑕疵。不論有否法律依據或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 我們產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出；
- 相關訴訟的辯護成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗參與者或患者巨大金錢補償；
- 產品召回、退市或營銷或推廣受限；
- 損失收入；
- 無法對管線產品商業化；及
- [編纂]下跌。

此外，由於我們並未投保產品責任險，故我們將無法根據任何保險保單就我們因產品責任索賠而蒙受的損失尋求賠償。我們亦可能無法以合理成本或按足以清償可能存在的任何負債的金額購買相關保險。於上述任何情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們面臨來自國內外競爭對手的激烈競爭，且由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

MISIA行業競爭激烈且高度分散。基於安全性和功能性、監管批准的時間和範圍、價格、銷售和營銷能力、供應的可用性和成本、專利地位和其他因素，我們大部分產品線面臨來自國內外競爭對手的競爭。總體而言，我們面臨國內競爭對手的價格競爭，及國外競爭對手的產品質量及品牌知名度的競爭。具體而言，我們的一些國內競爭對手可能具有的優勢包括：更大的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使他們能夠向最終用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，也無法向閣下保證我們能夠在質量、功能、便利性和／或安全性方面表現出令人信服的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

此外，我們的一些競爭對手可能具有的優勢包括：

- 更多的財務及其他資源；
- 更多的產品品類；
- 品牌及產品更受醫生的認可，從而推薦產品給患者；
- 更廣泛的研發及技術能力以及人力資源；
- 更強的產能；
- 更廣的銷售網絡；或
- 為技術培訓提供更好的支持。

我們依託與主要學術帶頭人、醫生、醫院及醫學協會的關係開發及營銷產品。

我們與主要學術帶頭人、醫生、醫院及醫學協會的關係在我們的研發以及銷售和營銷活動起著重要作用。我們透過與主要學術帶頭人、醫生、醫院及醫學協會建立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，從而實施以臨床需求為導向且具有高響應的研發策略，這對我們開發新的市場響應產品及改進現有產品的能力至關重要。作為我們的學術推廣及營銷策略的一部分，我們與主要學術帶頭人、醫生、醫院及醫學協會合作，尤其是具有微創外科手術能力的三甲醫院，這使我們能夠建立優質的最終用戶基礎。請參閱「業務－競爭優勢」及「業務－銷售與經銷－營銷」。

## 風險因素

然而，我們無法向閣下保證，我們將能始終與該等行業參與者維持或加強關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發新產品或增加銷售。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便他們繼續與我們合作，我們在研發過程中授納的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有市場潛力。即便他們的洞見及看法準確，我們可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將始終為有效的營銷策略。行業參與者（尤其是婦產科、普外科、泌尿外科和胸外科外科專科）可能不想再與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法再帶來更大的醫院覆蓋面，或提高與我們付出的努力相稱的銷售額。此外，我們關注的主要學術帶頭人、醫生及醫院可能不會再大量需求我們的產品線所覆蓋的MISIA產品。若我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，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。

**我們可能無法或根本無法及時並以可接受的成本成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗。**

截至最後實際可行日期，我們有九種管線產品，全部為第二類或第三類醫療器械。為獲得有關醫療器械的註冊證，我們的產品須通過產品註冊檢驗，以證明相關產品的安全性和療效。相關檢測由國家藥監局認可的第三方檢測機構進行。該等檢測機構的產品註冊檢驗時間超出了我們的控制範圍，且我們無法向閣下保證，我們的管線產品將能及時通過該等檢測，甚或根本無法通過檢測。

完成產品註冊檢驗後，國家藥監局在審核我們提供的數據時，可能進一步要求我們就我們的管線產品自費開展充分且嚴格控制的臨床試驗，除非該等產品在國家藥監局發佈的豁免目錄裏。臨床試驗可能花費高昂且其持續時間一般按產品的類型、複雜度、新穎性及預測用途而大不相同。我們通常聘請CRO管理、開展和支持我們的臨床試驗。以我們的經驗看來，我們產品的臨床試驗跨度一般為一至兩年，甚者更長，由於多種原因，我們的臨床試驗可能會出現延遲或失敗，包括但不限於：

- 由於與監管機關意見不一致而使我們或CRO無法開始或完成臨床試驗；
- 不認同我們對臨床試驗數據的解釋；

---

## 風險因素

---

- 臨床試驗結果無法達到批准所需的統計學意義水平；或
- 臨床試驗的CRO、臨床基地或其他參與者偏離試驗方案，或未根據監管規定開展試驗或退出試驗。

我們無法保證，臨床試驗將表現出預期的安全性及療效。測試程序的成功並不能保證臨床試驗的成功。我們管線產品出現的否定或不確定結果或安全問題均會促使我們或監管機關中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗或導致我們延遲獲得或無法獲得國家藥監局的監管批准。若產品註冊檢驗及臨床試驗或其他任何無法充分證明管線產品的安全性及療效的舉措，將妨礙及時或根本無法收到該等產品的監管批准並最終影響其商業化。此外，若我們任一管線產品在任何其他非臨床開發階段發生延遲，則該產品的商業前景也可能受損，該產品的開發及審批流程或會放緩，增加我們的成本，同時妨害我們從該等產品獲得銷售收入。

**我們產品的仿冒品可能會削減對我們產品的需求，並損害我們的聲譽及業務。**

在我們目標市場以我們的品牌名稱生產、經銷或銷售的若干醫療器械及配件可能在未取得正當執照或批准的情況下生產，或其實際用法或生產商作假。該等產品通常被稱為假冒產品。有關假冒產品的監管控制及執法系統（尤其在中國等發展中市場）或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒產品的生產及銷售。由於假冒產品大多數情況下與正品產品有極其相似的外貌，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們產品的需求。此外，使用假冒產品的人可能會因為一系列嚴重的質量和安全問題而面臨風險，這將損害我們的聲譽、業務及前景。過去曾存在我們產品的仿冒品在市場上出售的情況。我們能夠處理該等情況，因此彼等對我們的業務影響有限。然而，我們無法保證日後不會有我們產品的任何仿冒品或者我們能夠有效且及時地識別及處理仿冒品問題或根本無法處理，在此情況下，我們的業務及聲譽或會受到重大不利影響。

## 風險因素

### 與商業化及銷售有關的風險

我們可能無法維繫或重續與經銷商的關係，或無法擴展經銷商網絡。

我們主要將產品銷售給經銷商，然後由他們出售我們的產品。截至2019年12月31日，我們在全國有逾200名經銷商。經銷商的業績及其銷售我們產品、擁護我們品牌、擴展其業務及銷售網絡的能力對我們的業務增長至關重要，且可能直接影響我們的銷量及盈利能力。由於我們依賴經銷商銷售及經銷我們的產品，若經銷商減少、延遲或取消訂單，或我們未能重續經銷協議、與現有經銷商維持良好關係，或在流失一名或多名經銷商後未及時找到及聘用其他或替代經銷商，則可能致使我們的收入或我們增長的可持續性出現重大波動或減少且對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，經銷商業績的下滑可能會導致我們經銷商網絡生產力的下降，並可能對我們的經營業績產生負面影響。

我們不時審查經銷商的表現，並尋求保留及招攬更多的合格經銷商以維持及擴大我們的整體經銷商網絡。特別是當我們在擁有較少或沒有業務的地區發展經銷商網絡時，我們可能面臨挑戰，例如，不熟悉當地企業、市場慣例及當地法律法規，以及與競爭品牌之間的激烈競爭。我們所在行業的當地或海外經銷商的競爭激烈。相較於規模較大且擁有更好資金支持的銷售及營銷活動的競爭對手，我們可能無法向我們的經銷商提供最優惠的安排。競爭對手可能要求他們的經銷商簽訂獨家經銷協議，禁止這些經銷商銷售我們的產品。此外，醫療器械行業「兩票制」或相似制度的實施可能需要我們調整銷售模式。請參閱「監管概覽－有關醫療器械經營的法律法規－兩票制」。由於「兩票制」仍處於初期實施階段，且該制度在醫療器械行業的實施及執行情況多變並存在不確定性，我們無法預測中國不同省份的實施及執行情況將會如何發展，或其是否會並將如何影響我們未來的業務及經營業績。

我們可能無法有效管理我們的經銷商網絡。我們的經銷商違反經銷協議採取的行動或未與我們訂立經銷協議的經銷商採取的行動可能對我們的業務、前景和聲譽產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們對經銷商（就董事所深知，其全部均為獨立第三方）的經營及行動的控制能力有限。我們依賴為管理經銷商而訂立的經銷協議及製定的政策與措施，包括他們對法律、規則、法規及我們政策的遵守情況。請參閱「業務－銷售與



---

## 風險因素

---

經銷－經銷商管理」。我們無法保證我們將能夠有效地管理我們的經銷商，或我們的經銷商不會違反我們的協議或政策。若我們的經銷商發生一項或多項以下事件，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反經銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競爭對手的產品，在他們獲指派區域之外的地區構銷售產品，或銷售未經許可出售的「康基」產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能向我們的終端用戶提供適當的培訓及售後服務；
- 未能維持所需的執照、許可或批准，或未能在銷售我們的產品時遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的經銷商違反或涉嫌違反經銷協議、我們的政策或任何適用法律法規可能導致對我們商譽的侵蝕、我們品牌市場價值的減少以及產生對我們產品質量不利的公眾看法，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們並未與我們合作的所有經銷商均簽訂書面的經銷協議（其中載列各種條款及限制，如地區限制及產品範圍限制）。因此，他們對我們的法律義務以及我們對他們的合法追索權有限，且我們或無法有效管理並控制他們的活動。

此外，我們的一些經銷商委聘次級經銷商經銷我們的產品。以往，我們並未要求我們的經銷商於委聘該等次級經銷商前尋求我們的批准。我們並無直接委聘該等次級經銷商或與彼等維持合同關係，並主要依靠經銷商根據監管要求、我們與經銷商所訂經銷協議條款以及經銷商同意遵守的我們的政策及措施來管理及控制他們的次級經銷商。因此，我們對該等次級經銷商的控制有限。我們無法保證次級經銷商將遵守我們與經銷商協定的地域限制，僅經銷予已授權的醫院或其他醫療機構或遵守我們的經銷協議及政策中的其他經銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能識別及更正，

---

## 風險因素

---

或能及時識別及更正次級經銷商一切有損我們業務的行為，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級經銷商之間並無合同關係，若他們的行為對我們的業務或聲譽造成傷害，我們對他們將無直接法律追索權。

我們及／或我們的經銷商可能無法成功在公開招標過程中標。

於2007年，中國開始採用集中採購制度，以通過省級團體採購來監管醫療器械的價格。我們及我們的經銷商可能須按集中採購制度的要求或須參加公開招標過程以獲得向特定地區的公立醫院及其他非營利性醫療機構銷售我們產品的權利。請參閱「法規－有關醫療器械的法律法規－醫療器械招標程序」。公開招標程序規定，例如與帶量採購有關的規定，可能會對我們的銷售產生不利影響，妨礙我們擴大整體銷售網路的能力，進而對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

我們可能未能成功在公開招標過程中標，以及我們的產品可能因多種原因未能獲選取，其中包括：

- 我們的價格競爭力不足；
- 我們的產品未能符合醫院制定的技術或質量要求或不如競爭產品般臨床有效；
- 我們的產品質量或我們運營的任何其他方面未能符合有關規定；或
- 我們的聲譽因不可預見事件而受到不利影響。

我們的產品可能不符合報銷方案的覆蓋範圍或其他國家或地區定價指引，並可能受到價格管制。

我們MISIA產品的需求、價格及我們銷售這些產品的能力在很大程度上取決於我們產品及相關療法是否被報銷計劃以及國家或地區的定價指引涵蓋，該規範控制醫院就醫療器械所收取的價格。考慮到該等計劃及規範，我們或會戰略性地開發及定位我們的產品。然而，若我們產品的報銷狀態及定價指引所涵蓋的範圍不利，我們或無法成功商業化我們的產品。此外，中國醫療系統正在進行改革，我們無法向閣下保證中國政府不會修訂定價指引或改變、減少或取消現時就接受使用我們產品的療法可利用的政府保險範圍及賠償水平，此或會減少我們產品的需求量。

## 風險因素

此外，醫療行業的一個主要政策目標是成本控制。立法者、監管部門及第三方支付機構已提出並可能繼續提出降低醫療費用的建議，並已嘗試且可能繼續嘗試通過限制報銷制度範圍及／或限制包括MISIA在內的醫療器械的賠償金額來控制成本。此外，第三方支付機構逐漸要求公司向他們提供目錄價格的預訂折扣，這正在對醫療產品的價格形成挑戰。持續控制或降低醫療成本的努力可能會限制我們的終端用戶獲得足夠的承保範圍和報銷的能力，從而通過對產品的需求或產品的銷售價格產生不利影響而損害我們的業務和經營業績。

我們依賴數量有限的主要客戶且面臨失去這些客戶的風險。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣59.6百萬元、人民幣100.4百萬元和人民幣122.9百萬元，分別佔我們總收入的24.1%、28.4%和24.4%。請參閱「業務－我們的客戶」。同期，我們對五個最大客戶的銷售總額分別佔我們總收入的40.8%、44.7%和42.2%。因此，我們可能會受到這些客戶的集中和交易對手風險的影響。這些客戶均是我們的經銷商，我們與其中大多數經銷商建立了三至六年的友好和長期的業務關係。然而，我們不能保證我們將能夠與這些客戶保持牢固的關係，或者這些客戶將來將繼續與我們合作或以類似或商業上合理的條件重續與我們的經銷協議。此外，我們不能保證我們的主要客戶不會改變業務範圍或商業模式、不會停止運營、在遵守適用法律的情況下運營、能夠維持他們的銷售網絡以及適當的經營許可及批准或不會遇到運營或財務困難。這些客戶的業務、運營和財務狀況的任何重大不利變化都可能對我們產生重大不利影響，如果我們無法在合理的時間內以可比較的商業條款找到新客戶，則我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。

### 與我們財務表現有關的風險

我們的歷史經營業績可能無法代表未來表現。

我們的收入由2017年的人民幣247.5百萬元增至2018年的人民幣353.7百萬元，並進一步增至2019年的人民幣503.5百萬元，年複合增長率為42.6%。我們的毛利由2017年的人民幣199.7百萬元增至2018年的人民幣289.3百萬元，並進一步增至2019年的人民幣423.2百萬元，年複合增長率為45.6%。我們的毛利率由2017年的80.7%增至2018年的81.8%，並進一步增至2019年的84.1%。我們的淨利由2017年的人民幣138.5百萬元增至2018年的人民幣223.8百萬元，並於2019年進一步增至人民幣326.7百萬元。我們的淨利率由2017年的55.9%增至2018年的63.3%，並於2019年進一步增至64.9%。我

---

## 風險因素

---

們無法向閣下保證我們的歷史經營業績（如我們的收入、毛利、淨利、毛利率及淨利率）將對未來表現具有指示性作用，此乃由於多種原因，包括我們現有及新產品是否能獲得成功的不確定性、市場及監管環境以及我們按計劃擴大產能及提高製造產能和管理我們銷售網絡的能力以及中國MISIA市場的激烈競爭。投資者不應該依賴我們的歷史經營業績作為我們未來財務或經營表現的指標。

**過往我們曾獲得政府補助，而將來我們未必會獲得相關補助。**

我們以往收到的政府補助主要為從地方政府獲得的補貼，用於補償研發活動產生的開支、對我們的財政貢獻和某些項目資本支出的獎勵。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們確認的政府補助分別為人民幣8.6百萬元、人民幣22.7百萬元及人民幣34.5百萬元。請參閱「財務資料－若干合併損益及其他全面收益表項目的說明－其他收益及增益」。我們是否合資格獲得政府補助取決於多種因素，包括對我們研發過程的評估、我們現有技術的改進、相關政府政策、不同補助機構的可用資金。此外，我們以往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府部門自行決定予以中止。我們無法保證我們將來會繼續獲得相關政府補助或獲得類似水平的政府補助。

**我們面臨我們經銷商的信用風險，且我們無法自經銷商收取貿易應收款項可能對我們的現金流量及經營造成重大不利影響。**

我們的產品主要銷售給中國各地的第三方經銷商。我們通常向我們的經銷商授出的信貸期為一個月，且根據我們的評估，我們通常會基於具體情況僅向主要經銷商授予較長的信貸期。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣29.0百萬元、人民幣47.8百萬元及人民幣73.0百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的貿易應收款項週轉天數分別為44天、41天及45天。我們的銷售和營銷人員負責監督管理經銷商，並負責向經銷商收取欠款。我們無法保證我們的經銷商能夠及時結清貿易應收款項或其根本不會結清，或我們可以正確評估並及時針對其信用狀況和財務狀況變化採取應對措施。彼等財務狀況的不利變動可能會對我們收回相關貿易應收款項所需的時間產生負面影響，或影響最終收款的可能性，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。此外，隨著我們業務的持續發展，我們貿易應收款項的金額可能會增加，這可能會對我們的現金流量產生負面影響。

---

## 風險因素

---

我們目前享受的任何稅收優惠待遇終止均可能會降低我們的盈利能力。

2014年，杭州康基獲得高新技術企業資格，並於2017年將其高新技術企業證書延長三年至2020年。杭州康基作為高新技術企業，享有15%的較低企業所得稅稅率，而非25%的標準企業所得稅稅率。江西康歡具有小微企業資格，並有權就截至2017年及2019年12月31日止年度中分別享受10%及5%的優惠稅率。我們是否有資格繼續享受該等稅收優惠尚須中國相關政府部門審查和評估，例如，高新技術企業資格由中國有關部門每三年審查一次。我們無法保證我們將繼續按以往標準享受這些稅收優惠，或根本無法再享受相關優惠。如果我們目前享受的任何稅收優惠被政府部門調減、終止或撤銷，且受影響的附屬公司未能獲得任何其他稅收優惠，我們的運營業績及增長前景均可能會受到重大不利影響。

我們可能需要為未來經營及擴張尋求額外融資，其可能無法以有利條款進行或根本無法進行。

我們的經營需要大量資本投資。從歷史來看，我們主要通過我們經營所得現金為我們的業務活動提供資金。若我們的現有資源不足以充分滿足我們的現金需求，則我們可能尋求額外債務或股權融資或獲得信貸融資。發行額外的股本證券或可換股債務證券可能會稀釋我們股東的股權。債務的產生可能導致還本付息義務的增加、融資成本增加以及產生限制我們的經營及流動資金的運營及財務契約，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們能否根據可接納條款獲取額外資金取決於（其中包括）：投資者對我們證券的看法及需求、我們的財務表現及資本負債比率，以及中國的經濟、市場、政治和法規等情況。如果我們未能按有利於我們的條款籌集經營所需的額外資金，這可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與知識產權有關的風險

我們可能無法保護我們的知識產權。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取知識產權（包括專利權）來保護專有技術的能力。我們主要專注於保護我們於中國的知識產權。我們亦通過與高級管理層及研發團隊的若干關鍵成員訂立的保密和不競爭協議來保護商業機密、專有技術和其他非專利技術。此外，我們在與員工訂立的標準僱傭合同及與參加聯合研發活動的合作夥伴以及其他可能獲得我們專有資料的其他第三方訂立的協議中納入保密條款。請參閱「業務－知識產權」。我們無法保證這些協議不會遭到違反，或者我們的員工或其他第三方未或不會向競爭對手或他人披露我們的任何商業機密、專有技術或其他非專利技術。對於任何違反行為，我們可能缺乏足夠的補救措施，亦無法保證競爭對手不會以其他方式知曉或獨立開發出我們的商業機密、專有技術和其他非專利技術。

在全球所有其他國家申請、執行、維持及捍衛產品及管線產品專利的費用對我們來說可能過於昂貴。其他國家的知識產權可能相較於我們在中國的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度可能不如中國的法律。許多公司在其他國家保護及捍衛知識產權時遇到過問題。其他國家的法律制度可能會使我們難以在這些國家阻止侵犯、盜用我們的專利或其他知識產權或其他違反行為，或阻止侵犯我們專有權的競爭產品的營銷。

為執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，可能令我們的專利申請置於不獲頒發的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

因此，我們可能無法阻止第三方在中國以外的所有國家使用我們的專利，或將使用我們的專利製造的產品出售或進口至中國或其他司法管轄區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護但該等地區執法力度並不強的司法管

---

## 風險因素

---

轄區。該等產品可能與我們的產品或管線產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

中國及其他國家都有強制授權法律，根據該法律，專利擁有人可能被強制將許可授權予第三方。在中國，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。如果我們被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們可能無法獲得並維持我們產品和管線產品的有效專利權和其他知識產權，且相關已取得知識產權的範圍可能不夠廣泛。

我們的成功在很大程度上取決於我們保護專有技術的能力。有效保護我們的知識產權對於維持我們的競爭地位而言至關重要。截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊15項發明專利、95項實用新型專利和27項外觀設計專利，我們認為前述各項對我們的業務至關重要。此外，截至最後實際可行日期，數項專利申請正在註冊當中。然而，由於專利申請的複雜性，專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可執行性未必是決定性的，且我們的專利申請可能會在法院或專利局受到質疑。因此，我們並不清楚我們的任何技術或產品是否將獲得有效及可執行專利的保護或持續受保護。如果我們無法就我們的技術及產品取得專利保護，則第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的技術及產品並與我們形成直接競爭。我們成功商業化任何技術或產品的能力可能受到不利影響，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到嚴重損害。

不同司法管轄區的專利保護範圍並不確定。中國或其他國家的專利法或其詮釋變更可能會降低我們保護我們的發明及取得、維持、捍衛以及執行我們知識產權的能力，且更普遍而言，其可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區獲頒發為專利，或任何未來授予的專利的權利主張是否將提供足夠的保護，以防止競爭對手侵權。

於專利頒發前，專利申請中的權利主張的範圍可能被大幅縮小，於頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發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。

---

## 風險因素

---

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批產品成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自其他MISIA提供商的競爭。

**有關我們產品及技術的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。**

儘管我們採取措施以獲得與我們主要產品及技術有關的專利保護，我們獲授的任何專利均有可能受到質疑或被視為無效。例如，若我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一種產品的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可強制執行。儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可強制執行性的法律指稱的結果仍屬不可預測。若被告在無效性及／或不可強制執行性的法律指稱中勝訴，我們可能會失去至少部分或可能全部的產品或技術的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律指稱中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。失去任何專利保護可能會對我們一種或多種主要產品及技術以及我們的業務產生重大不利影響。

**我們可能會侵犯第三方的知識產權。**

我們的商業成功與否取決於我們開發、製造、營銷及銷售我們產品的能力。我們無法保證我們產品或任何對我們產品的使用不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。例如，在我們的海外ODM銷售中，我們設計和製造並標有客戶自己品牌和商標的產品。我們可能無法驗證或保證這些客戶合法擁有或有權使用有關品牌或商標，並且我們可能在不知情的情況下因生產ODM產品而侵犯第三方知識產權。第三方可能會指稱我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們以其他方式侵犯他們的知識產權（無論是否涉及到我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發醫療器械或配件的方式）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

若第三方成功地向我們維護其知識產權，或為了避免或和解潛在申索，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化特定產品。禁止使用若干技術或禁止特定產品的商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議加以限制。此外，若我們在抗辯我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控時敗訴，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟（包括知識產權訴訟）都存在不確定因素。即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，我們亦無法保證在任何



---

## 風險因素

---

知識產權訴訟中我們都會勝訴。若訴訟產生對我們不利的結果，我們可能會被要求從知識產權所有者獲得許可，以繼續我們的研發項目或營銷任何最終產品。我們可能無法以商業上可接受的條款獲得必要的許可，甚或根本無法獲得。或者我們須修改或重新設計產品，以避免侵權或以其他方式侵犯第三方的知識產權。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們的產品競爭力下降，或可能令我們的產品進入市場延遲或受阻。前述任何一項均可能限制我們的研發活動或我們將一種或多種管線產品進行商業化的能力，或兩者均受限制。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的行為進行辯護可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來預料外的巨額成本。我們一些競爭對手的規模大於我們，且擁有遠多於我們的資源。他們能夠承擔複雜的知識產權訴訟開支的時間可能比我們長。

此外，在知識產權的訴訟期間，可能會以公告的方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。若證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，我們的產品、項目或知識產權的認定價值可能會降低。因此，股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們未來產品的市場，這對我們業務可能產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致我們的專利保護減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他規定。

儘管在諸多情況下無意延誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的不合規事件包括未能

---

## 風險因素

---

在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。若出現任何上述事件，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。

**我們可能無法繼續使用第三方許可專利。**

截至最後實際可行日期，我們與獨立第三方訂立了若干許可協議，據此，我們獲授權使用該等獨立第三方擁有的特定專利的全球獨家許可，可在相關專利到期前製造及商業化產品。請參閱「業務－知識產權」。若我們從其他方獲許的專利被認定無效或無法強制執行，或有關專利的範圍不能為相關產品提供足夠保護，則這些產品可能不再享有充分的專利保護，且可能遭到競爭對手的起訴，在此情形下，我們的業務及經營業績將受到不利影響。此外，若有關專利受到其他第三方的質疑，或被認定為侵犯了其他第三方的專有權，我們可能捲入冗長而昂貴的法律訴訟當中，並被禁止使用相關產品的有關專利，甚至可能被處以罰款和受到處罰，同樣，我們無法保證許可協議將不被終止，或我們將於協議到期時按商業上可接受的條款成功續簽相關協議。若相關產品取得成功，專利擁有人可能會提高專利使用費並實施其他嚴格條款，這可能會使我們生產或銷售此類產品的利潤降低。無論發生哪種情況，我們的業務、財務狀況及經營業績均可能受到重大不利影響。

**如果我們的商標、商品名及其他專有權利沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。**

我們就我們的品牌名稱「康基」在中國擁有多個商標。截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊15項商標，並已在香港提交四項商標申請及在中國提交兩項商標申請，我們認為前述各項對我們的業務至關重要。請參閱「業務－知識產權」。除我們的ODM產品外，我們均以我們的「康基」品牌向市場供應產品。我們已註冊或尚未註冊的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名的品牌知名度。於往績記錄期間，部分我們的經銷商於代表我們進行銷售及營銷活動或促銷我們的產品時使用我們的商標及品牌名稱。我們可能無法預防經銷商未授權使用我們的商標及商品名，這可能會對我們的品牌及聲譽造成傷害。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了

## 風險因素

我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。此外，我們無法保證我們的商標不會被仿造，或不會以我們的商標向客戶出售假冒產品。終端用戶可能會遭受因假冒產品引起的安全事故，這可能使我們遭受昂貴的調查和打擊假冒成本，並對我們的業務和聲譽造成重大不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

### 與其他各方有關的風險

我們過去依賴且預測將繼續依賴第三方供應原材料以製造我們的產品，以及如果我們未能足量或以可接受的質量或價格獲得有關原材料，則我們的業務可能會受到損害。

我們產品的主要原材料包括聚碳酸酯顆粒、醫用不鏽鋼、密封材料及包裝材料。於往績記錄期間，我們從中國採購所有原材料。請參閱「業務－原材料及供應商－我們的原材料」。供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量以滿足我們的需求均可削弱我們如期生產產品及日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化我們的產品，我們預測對該等原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。此外，儘管我們於該等原材料用於生產流程之前已實施質量檢查程序，並要求我們的供應商維持高質量標準，我們不能保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能夠維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。若他們未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料短缺。若我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲生產及銷售、召回產品、接受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及糾正該問題產生的大量成本，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。

第三方物流服務供應商的交貨延遲及不當處理或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們依賴第三方物流服務供應商運輸我們的大多數產品。由於不可預見的事件，該等物流服務供應商可能暫停提供服務並導致我們的產品供應中斷。交貨延遲可能由於我們無法控制的各種原因所致，包括我們物流公司的不當處理、勞工糾紛或罷工、

---

## 風險因素

---

戰爭或恐怖主義行為、疫情、地震及其他自然災害，並可能導致延遲交貨或貨品丟失。我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的僱員、經銷商或次級經銷商、客戶、供應商或與我們合作的其他各方可能參與受賄或行賄或有其他違法或不道德行為。

我們可能面臨我們中國或其他司法管轄區的僱員、經銷商、次級經銷商、客戶、供應商或與我們合作的其他各方有欺詐、受賄或其他不當行為。我們可能無法完全控制任何實際或指稱的不法或不當行為，而這會令我們遭受財務損失、政府機關處分及負面宣傳，從而可能對我們的聲譽及前景造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現有任何欺詐、受賄或其他不當行為牽涉僱員或其他第三方，從而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證，未來不會發生任何該等事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，而我們也可能無法防範、發現或阻止全部此類不當行為。對我們不利的任何相關不當行為（可能包括未被發現的過往行為或將來行為）可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

牽涉我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、經銷商、次級經銷商、供應商或與我們合作的其他各方的負面報導或行業中的普遍負面報導可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、經銷商、次級經銷商、供應商、主要學術帶頭人或與我們合作的其他各方可能不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體的負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的僱員、經銷商、次級經銷商、供應商、主要學術帶頭人或與我們合作的其他各方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。考慮到我們所在的特定行業，任何就我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽以及對我們品牌和產品的信心。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使我們的投資者、客戶、醫院及醫生滿意。

---

## 風險因素

---

### 與我們營運有關的風險

我們可能無法成功實施我們的業務策略。

本文件所載的我們的業務目標及戰略乃基於我們現有的計劃及意圖。然而，我們的目標及戰略乃基於當前情況及董事目前所知的行業發展趨勢，某些情況將會或不會發生的基準及假設，以及各個發展階段所固有的風險及不確定因素。我們的戰略計劃涉及重大挑戰及不確定因素，包括：(i)我們能否如期並在預算範圍內完成該等計劃（例如擴大我們的產能、產品組合以及銷售及營銷能力）或根本無法完成；(ii)我們能否從該等計劃產生預測收入及利潤，以支付與該等計劃相關的債務、成本或或有負債；及(iii)該等計劃是否與未來的市場需求以及國家及地方政策相符。我們的未來前景必須考慮到我們在業務發展的各個階段可能遇到的風險、開支及困難。我們無法向閣下保證，我們將成功實施我們的戰略，或即使已實施，也無法保證我們的戰略將促成我們成功實現目標。如果我們不能有效地實施戰略，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

自然災害、傳染病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務主要受中國整體經濟及社會狀況影響。自然災害、傳染病及其他不可抗力均非我們所能控制，可能對中國的經濟、基礎設施及民生等造成不利影響。我們的業務亦可能會受到洪災、地震、沙塵暴、雪災、火災、乾旱或傳染病，例如嚴重急性呼吸系統綜合徵（或SARS）、H5N1禽流感、人類豬流感（亦稱為甲型流感（H1N1））或最近於2020年1月在中國爆發的COVID-19的威脅。為應對COVID-19的爆發，中國政府採取了一系列疾病抑制和治療措施，因而在中國開展的商業活動和醫療服務已被暫時中斷。為保護我們的僱員，我們從2月初農曆新年假期結束至2020年2月17日，暫停了約兩週的運營。儘管我們已恢復運營，但我們認為COVID-19爆發可能對我們2020年第一季度的業務及財務業績產生負面影響。為避免交叉感染及重新分配資源以支持COVID-19治療，中國許多醫院已重新安排了微創外科手術的時間。許多企業和政府機構仍暫時關閉或在彈性時間下工作，這可能會影響我們按計劃開展業務的能力。此外，COVID-19爆發可能會對當地、全國及全球經濟及金融和市場狀況造成負面影響。我們無法預測COVID-19爆發何時會得到完全控制，亦無法保證COVID-19爆發不

---

## 風險因素

---

會惡化。考慮到過往發生的傳染病且根據其規模曾對中國的國民及地方經濟造成不同程度的破壞，在中國，尤其是在我們所在的城市中，出現COVID-19爆發或任何其他公共衛生危機均可能對我們的運營造成重大中斷，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未來對業務的收購及投資可能會使我們面臨風險及不確定因素。

我們計劃為收購或投資積極尋求戰略機遇，以發展我們的業務、擴大我們的產品組合、增強我們的研發能力以及加強我們的市場地位。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。有關舉措可能會涉及重大風險及不確定因素，包括分散管理層目前運營的精力，無法產生足夠的收入以抵消收購的成本及開支以及與市場接受度有關的風險，失去主要精英人員，難以整合多元化的企業文化，及增加整合管理、運營、財務及行政制度的成本。此外，我們可能無法使被收購實體盈利或成功將其業務與我們自有的業務整合。該等因素可能會損害我們在已收購或投資的業務中實現預測盈利水平，或實現收購或投資的其他預測收益的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。任何收購或投資亦可能導致我們承擔債務，增加我們的開支及營運資金需求，或使我們面臨訴訟，此等均將減少我們投入資本的回報。無法管理我們進行的收購及投資可能會嚴重損害我們的業務及經營業績。

### 我們面臨在全球開展業務的風險

於2017年、2018年及2019年，我們的收入中約10.8%、9.4%及7.1%來自海外銷售。我們預測繼續擴張本公司的全球佈局。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括但不限於：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法管轄區法律及監管要求的不可見的變動或難以或不能遵守該等法律及監管要求；
- 在當地司法管轄區有效執行合約條款的困難度；
- 與我們合作的外方人士的潛在糾紛；
- 面對中國境外訴訟或第三方申索的風險；

---

## 風險因素

---

- 當地政府及監管機構對我們的研究及產品及有關管理表示有所顧慮；
- 若干國家對知識產權保護不足；
- 對中國公司的經濟制裁、貿易限制、歧視、貿易保護主義或不利政策；
- 執行反腐敗及反賄賂法，如FCPA；
- 適用的當地稅收制度的影響、特許權使用費及欠付當地政府的其他付款義務及潛在對稅收不利的影響；及
- 當地貨幣匯率出現的重大不利變動。

中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務運營。

作為我們業務戰略的一部分，我們計劃與在境外國家和地區的實體建立經銷商或合作夥伴關係，以及於其他司法管轄區註冊我們的產品。因此，我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治形勢以及該等境外國家和地區的當地形勢所影響。因此，中國與該等境外國家和地區的關係可能會影響我們在該等國家和地區維持或建立新的經銷商關係及夥伴關係、擴大團隊、進行投資、註冊產品、進行臨床試驗、實現商業化及進出口的前景。

例如，於2019年，美國和中國對從對方國家進口的貨物徵收新的或更高的關稅。雖然中美政府之間近期簽訂了第一階段經貿協議，但下一步的行動尚不明確，若存在，中美政府是否將考慮雙邊貿易以及採取任何有關行動的時機。未來國際貿易的任何關稅、新規定或其他壁壘，均可能會繼續通過使用當地法規、關稅或其他有關進出口的規定而導致應對措施升級。我們無法預測未來中美之間的貿易政策或任何重新談判貿易協定的條款，以及其對我們業務的影響。我們可能須繳納更高的稅收及關稅，並可能受到不斷惡化的貿易及經濟關係、貿易爭端以及不斷變化的外交政策及法律法規的影響。此外，無法保證我們的潛在業務夥伴不會因中國與其所在境外國家或地區的關係出現不利變動而改變其對我們的看法或偏好。中國與該等境外國家或地區的關係若出現任何緊張局勢及政治擔憂，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

未能通過監管檢查以及對於生產過程的任何其他中斷或暫停均可能影響我們的業務及經營業績。

我們在位於浙江省桐廬縣總部的生產基地生產、組裝及測試產品。於維護或換發我們的業務及運營所需的許可證、執照及證書的過程中，我們的生產基地會接受相關政府機構的定期檢查。此類檢查要求我們遵守生產質量管理規範的規定等。我們無法保證我們將能夠充分遵從及記錄我們對有關生產質量管理規範規定或其他監管規定的遵守情況。當我們的生產設施被檢查時，國家藥監局或其他同等監管機構可能會識別在生產質量管理規範方面的缺陷，而改進該缺陷可能耗費人力、時間且成本昂貴。此外，國家藥監局或其他同等監管機構通常將再次檢查生產基地及設施以確定該缺陷已改進至符合標準，且在再次檢查中可能會識別進一步的缺陷。若我們未能通過該等監管檢查，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們完成產品訂單及銷售產品的能力，將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

在維持一致及合理的生產成本、缺少經驗豐富的資格人士及原材料、我們設施遭遇的不可預測損壞及設備故障等方面，我們可能亦會遭遇困難。此外，若在我們的原材料、產品或生產設施中發現污染物，我們的生產設施可能須在很長的時間內關閉以調查及整治污染問題。在這種情況下，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動。我們可能或完全無法以我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品獲得臨時、可替代的生產商。此外，在被批准繼續進行生產之前，我們可能需花費大量的時間及成本來補救這些缺陷。

我們未來的成功取決於我們擁有穩定的管理團隊成員和其他主要人員以及吸引、挽留及激勵合資格人才的能力。

我們未來的成功依賴我們高級管理層主要成員的持續效力。特別是，我們的執行董事、董事長兼首席執行官鐘先生在醫療器械行業擁有逾18年經驗。執行董事兼副總經理申屠女士在醫療器械行業擁有逾15年經驗。我們的執行董事及高級管理層其他成員的專業知識、行業經驗及貢獻對我們的成功至關重要。如果我們的任何主要管理層成員離職，而我們無法及時聘用及挽留具備同等資格或才幹的替代人員，我們的業務增長可能受到不利影響。



---

## 風險因素

---

我們的成功亦取決於我們吸引及挽留合資格及經驗豐富的管理、技術、研發、銷售及營銷、生產及其他人才的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠為業務吸引、僱用並挽留充足的人才。本公司亦無法保證任何合資格且經驗豐富的人才短缺不會增加我們的員工成本。由於挽留該等人士存在競爭，可能導致我們須提供較高薪酬及其他利益，因而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能面臨人工短缺及人工成本增加。**

我們的成功取決於我們吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格僱員的能力。市場競爭日趨激烈令市場需求和對合資格僱員的競爭加劇。假如由於競爭日益加劇、僱員流失率上升、工資增加或其他僱員福利成本上升或勞動法律法規有變，以致我們面臨人工短缺或人工成本顯著增加的問題，我們的經營成本可能會大幅增加，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

我們無法向閣下保證，未來我們與僱員之間不會發生勞資糾紛。如果發生勞資事件，我們可能須承擔相關政府部門裁定的罰款及為解決勞資糾紛而支付和解費用。此外，在未來招聘新僱員時，我們屆時可能由於勞資糾紛造成的聲譽損害，需要付出更高的人工成本。此類潛在事件可能會中斷我們的業務、損害我們的聲譽並且轉移管理層注意力，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。

**未能維持及預測與我們產品需求相符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。**

我們根據預計產品需求及生產計劃維持存貨水平。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的存貨周轉天數分別為177天、187天及175天。我們不能保證我們將能夠為我們的產品及原材料維持適當的存貨水平。存貨水平超出產品需求可能會導致存貨撇減、產品過期及存貨持有成本增加。相反，若我們低估了對產品的需求，我們可能會遭遇存貨短缺，導致無法滿足訂單，並對我們與經銷商、醫院及醫生的關係造成負面影響。為管理我們的存貨水平，我們實施了若干措施。請參閱「業務－原材料及供應商－存貨控制措施」。然而，我們無法向閣下保證，該等措施將會有效且我們的存貨水平未來將下降。若未來我們的存貨水平進一步增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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為僱用的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在進行的或威脅提起的訴訟、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可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本的申索、糾紛或法律訴訟皆可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的證據及案情、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。若針對我們作出的任何判決或裁決或若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。

倘我們未遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被處以罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括針對實驗室程序以及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的生產流程可能會產生有害廢物。我們可能無法完全避免該等廢物帶來的污染或人身傷害的風險。我們投保強制性工傷保險，以承保僱員因使用有害物質受傷而潛在的費用及開支。該項保險可能無法就潛在的責任提供充分保險保障。我們將處置有關有害廢物外包予合資格的獨立第三方。若因第三方處置有害物質而產生污染或人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。我們可能會產生大量費用，以遵守目前或日後的環境、健康及安全法律法規。該等目前或日後的法律法規可能會減少我們對研發或生產活動的投入。未能遵守該等法律法規亦可能會導致重大的罰金、罰款或其他制裁。

---

## 風險因素

---

**我們的投保範圍可能不足以使我們免於承擔潛在責任。**

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。我們已投保不同類型的保險，包括員工的社會保險、財產保險及車險。詳情請參閱「業務－保險」。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如產品責任險、業務中斷保險及要員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任、固定資產損壞或員工受傷的申索。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

**我們的信息科技系統故障可能會中斷我們的業務。**

我們的信息科技系統是我們業務的重要一部分。我們依賴我們的信息科技系統以有效管理會計及財務職能、產品訂單、存貨及我們的研發數據。我們亦依賴我們的信息技術系統收集及存儲我們在日常業務中的數據及信息。我們的信息科技系統容易受到(i)地震、火災、洪災及其他自然災害；(ii)計算機病毒或黑客攻擊、停電；及(iii)計算機系統、互聯網、遠程通訊或數據網絡癱瘓的損壞或干擾。我們可能會因盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外發佈或丟失信息系統中保留的資料而面臨風險。若發生嚴重違反我們信息技術系統的行為，則可能會損害市場對我們的安全措施有效性的看法，且可能損害我們的聲譽及信譽。我們可能須花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統，以及可能遭受與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律和法規有關的隱私問題的監管行動及／或索賠。我們的信息科技系統未能按預測運作可能會影響我們的業務及產品開發且可能導致銷售額減少及經常性開支增加，所有這些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。

**我們可能面臨與物業有關的風險。**

截至最後實際可行日期，我們尚未取得用作附屬設施的四棟臨時建築的房地產權證。鑒於我們已向主管政府機關取得書面確認，該等臨時建築不會被拆除或遭受行政處罰，據中國法律顧問告知，該等建築被拆除或遭受行政處罰的風險較低。然而，倘我們被迫拆除該等建築及無法找到合適替代，我們的業務將遭受不利影響。

---

## 風險因素

---

過去，我們已取得位於桐廬經濟開發區的三塊土地（即36號地塊、36-1號地塊及36-2號地塊）的土地使用權，指定作為工業設施進行建設。於施工期間，由於包括政府規劃調整在內的多種原因，各土地的開工及完工均出現延誤。據中國法律顧問告知，考慮到我們已就建於三塊土地上的樓宇向主管政府機關取得不動產權證，該等施工延誤根據中國法律法規被認為構成土地閒置或我們可能需要因上述延誤支付違約賠償的風險較低。此外，就36-1號地塊而言，我們已向有關政府機關獲得確認，我們可推遲施工。就36-2號地塊而言，我們已向有關政府機關獲得確認，我們無需就施工延誤支付任何違約賠償。儘管我們已取得相關所有權證及有關當地政府的確認，我們無法保證我們不會遭到違約索賠及必須支付任何違約賠償。

### 與在中國經營業務有關的風險。

中國的政治、經濟及社會狀況可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響，而中國經濟的不利發展或中國經濟放緩可能減少對我們產品及服務的需求，並對我們的業務、財務狀況經營業績及前景造成重大不利影響。

我們絕大部分資產及業務均位於中國，且我們絕大部分收入來自我們於中國的業務。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受制於中國政治、經濟及法律的發展。中國經濟在許多方面與大多數發達國家的經濟存在差異，包括政府參與、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。我們相信，中國政府已表示其將不斷改革經濟體制以及政府架構的方針。中國政府的改革政策一直強調企業自主及運用市場機制。然而，中國政府繼續在規管行業發展、分配自然及其他資源、生產、定價及貨幣管理方面發揮重要作用，因此，概不保證中國政府將持續奉行經濟改革政策或改革方向將繼續有利於市場。

中國過去幾十年的經濟增長迅速，然而，根據中華人民共和國國家統計局的數據，自2008年起，其持續增長面臨下行壓力，其年度GDP增長率已自2017年的6.8%下降至2019年的6.4%。概不保證未來的增長將保持類似的速度或是否會繼續增長。中國

---

## 風險因素

---

政治、經濟或社會狀況的任何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。

**中國法律、規則及法規的詮釋和執行情況存在不確定性。**

我們很大部分業務通過中國子公司於中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。中國子公司受適用於外商在華投資相關的法律、規則及法規規限。中國的法律制度是以成文法為基礎的民事法律制度，以往法院判決的先例價值有限。

於20世紀70年代後期，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務及保護外國投資的全面法律、規則及法規制度。然而，中國尚未制定全面整合的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各方各面或很大程度上有待中國監管機關的解讀。不同國家、省或地方政府部門對社會保險和住房公積金、稅收、醫療保健等相關法律、規則及法規的解釋和執行可能存在差異和不一致。此外，由於政治環境的變化、監管體制改革或其他原因，彼等的解釋和執行可能會發生變化。具體而言，因為該等法律、規則及法規（包括與社會保險和住房公積金、稅收、醫療保健等相關者）可能賦予不同行政級別及不同地區的有關監管者在解釋及執行上的重大裁量權，加之已公開的裁定數量有限及該等裁定不具約束力，該等法律、規則及法規的詮釋及執行均涉及不確定因素，亦可能存在不一致及不可預測的情況。由於政治環境的變化、監管體制改革或其他原因，彼等的解釋和執行可能會發生變化，並可能使我們產生更高的合規及運營成本，分散管理層的注意力。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分不會及時公佈或完全不會公佈，且可能具有追溯效應。因此，除非不合規情況已經發生，否則我們未必能知悉我們已違反該等政策及規則。

**政府對貨幣兌換的管治可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。**

人民幣目前並非自由兌換貨幣，外幣的兌換和匯款須遵守中國的外匯法規。我們絕大部分收入及未來收入預測將以人民幣列值，且我們將需要將人民幣兌換為外幣以

---

## 風險因素

---

向股份持有人派付股息(如有)。概無法擔保，在某個匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯要求。

在中國目前的外匯管制制度下，我們須根據我們的經常性賬戶提交外匯交易(包括於[編纂]完成後派付股息)的證明文件，並於中國境內持有進行外匯業務所需許可證的指定外匯銀行進行相關交易。此外，我們在資本賬戶下進行的外匯交易必須經過國家外匯管理局的事先批准。概無法擔保，我們將能夠及時取得該等批准，或根本無法取得該等批准。現有外匯法規允許我們於[編纂]完成後，在遵守若干程序要求的前提下，以外幣支付股息，而無須經過國家外匯管理局的事先批准。然而，概無法保證中國政府在未來將繼續採用此政策。中國政府也可能自行決定限制我們獲取外幣進行經常性賬戶交易。外幣不足可能削弱我們獲取足夠外幣以向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求的能力。

**人民幣幣值的波動可能會造成外匯損失。**

我們易受外匯波動的影響。我們所有的收入及支出基本上均以人民幣列值。我們亦向海外銷售我們的產品且該等海外銷售通常以美元結算。人民幣兌美元及其他外幣的匯率會波動，並受(其中包括)中國政府政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。難以預測市場力量或政府政策對日後人民幣兌港元、美元或其他貨幣匯率的影響。此外，中國人民銀行亦會定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率的波動並實現政策目標。

國際社會仍不斷向中國政府施加巨大壓力，要求中國政府採用較靈活的貨幣政策，在該情況下，再加上國內政策考慮因素，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂]將會以港元列值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們以外幣計值的資產及[編纂]價值下降。反之，人民幣任何貶值可能對我們的股份價值及任何應付股息(以外幣計)造成不利影響。在中國成本合理的可用於降低外匯風險的工具有限，且我們尚未且未來也可能不會使用該等工具。此外，我們目前須獲取國家外匯管理局的批准後，才可將大量外幣兌換成人民幣。任何該等

---

## 風險因素

---

因素均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可導致我們的股份價值及應付股息（以外幣計）減少。

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

我們絕大部分的資產在中國，我們絕大部分的執行董事及高級管理人員均居住在中國。因此，可能無法在香港或中國之外的其他地方向我們、我們的董事或高級管理人員遞送法院令狀。此外，中國尚未與日本、英國、美國及其他眾多國家簽署相互認可和執行法院判決的協定。因此，可能難以或無法在中國認可和執行其他管轄區的法院判決。

此外，於2006年7月14日，香港與中國簽署了《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），根據此安排，香港法院根據民商案件當事人書面法院管轄協議最終判決一方當事人支付款項的，可申請在中國認可和執行此判決。同樣，中國法院根據民商案件當事人書面法院管轄協議最終判決一方當事人支付款項的，可申請在香港認可和執行此判決。書面法院管轄協議可定義為雙方當事人在此安排生效日期後簽署的，並在其中明確指定香港法院或中國法院作為對爭議具有專屬管轄法院的任何書面協議。因此，若爭議雙方未同意簽署書面法院管轄協議，則可能無法在中國強制執行香港法院判決。

於2019年1月18日，內地與香港簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），以期建立一個雙邊法律機制，使得兩地在廣泛的民事及商業事項判決的承認及執行上更加清晰並具確定性。新安排將由香港地方立法實施。其將在內地和香港完成實施必要程序後生效，並將適用於此日期或之後的判決。「安排」將在「新安排」生效時廢止。然而，仍不明朗「新安排」在兩地施行的時

---

## 風險因素

---

間。由於「安排」仍有效，投資者仍難以或無法對我們在中國的資產、董事或高級管理人員強制執行香港法院判決。

我們可能被視為企業所得稅法項下的中國居民企業，及我們的全球收入可能須繳納企業所得稅法所規定的中國企業預扣稅。

根據2008年1月1日起生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法，在中國境外設立的企業，其「實際管理機構」設立在中國境內的，須認定為「中國居民企業」，並通常就其全球收入適用統一的企業所得稅稅率25%。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》定義「實際管理機構」為能有效對企業業務經營、人員、核算和財產進行管理和控制的組織機構。

在2009年4月22日，國家稅務總局頒佈《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》（「82號通知」），此通知於2014年1月29日及2017年12月29日修訂後，載列認定中資企業或中資企業集團控股的中國境外註冊企業的「實際管理機構」是否位於中國境內的標準和程序。根據82號通知，若下列各項均適用，中資企業或中資企業集團控股的外國企業將被認定為中國居民企業：(i)負責日常業務運營的高級管理層和核心管理部門主要設立在中國境內；(ii)財務和人力資源決策須經位於中國境內的人員或機構確定或批准；(iii)主要資產、會計賬簿、公司公章、董事會及股東會議記錄和文件保存在中國；及(iv)企業一半以上的具有投票權的董事或高級管理層在中國居住。此外，頒佈82號通知之後，國家稅務總局又頒佈了《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），其於2011年9月1日生效及2018年6月15日新近修訂，提供實施82號通知的詳細指引，及明確「境外註冊中資控股居民企業」報告和備檔義務。45號公告就確定居民身份及確定後事項的管理提供程序及行政方面的細節。儘管82號通知和45號公告明確規定上述標準適用於中資企業或中資企業集團控股的中國境外註冊企業，惟82號通知可能反映國家稅務總局總體認定外國企業稅收居所的標準。若根據企業所得稅法對我們的全球收入徵稅，我們的財務狀況及經營業績可能遭受重大不利影響。



---

## 風險因素

---

若身為境內居民的股東或實益擁有人並未根據相關中國居民海外投資活動法規作出任何規定的申請及備案，根據中國法律，可能會妨礙我們分配利潤，並可能會令我們及我們的中國居民股東承擔責任。

37號文由國家外匯管理局頒佈並於2014年7月14日生效，規定境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記。辦理初步登記後，倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生境內居民自然人股本增加、合併或分立等重大事項，境內居民須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。未有遵守37號文的登記程序可能導致罰款，包括限制境外特殊目的公司的中國附屬公司向其境外母公司分派股息的能力。

37號文尚未明確相關中國政府部門將會如何詮釋、修訂及實施該法規以及任何未來相關立法。據我們所悉，截至最後實際可行日期，個人實益擁有人鐘先生和申屠女士為本公司境內居民股東，已根據37號文在國家外匯管理局妥善完成外匯登記。然而，我們未必一直完全知悉我們的境內居民股東的身份，我們亦無法控制我們的股東。因此，我們不能向閣下保證，我們所有的境內居民實益擁有人將會遵守國家外匯管理局規例。若我們的境內居民股東未有向國家外匯管理局登記或變更國家外匯管理局記錄，或未來的境內居民股東並無遵守登記規定，可能導致我們的中國附屬公司被罰款及禁止以資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項向境外母公司付款，並可能對我們所有權結構、收購戰略、業務運營及向股東支付股息的能力產生重大不利影響。

根據中國稅法，我們可能須就應付予外國投資者的股息及出售股份所得的收入繳納預扣稅。

作為於中國境外組織的法人實體，我們所採取的立場乃不被視為中國居民企業。然而，根據企業所得稅法，我們可能就稅務目的被中國稅務機關視為中國居民企業。因此，我們可能須自出售股份實現的資本收益及分派予股東的股息預扣中國所得稅，因為有關收入可能被視為「源於中國境內」的收入。在此情況下，根據企業所得稅法，我們並非被視為中國居民企業的外國公司股東可能須繳納10%的預扣所得稅，但任何有關外國公司股東根據稅收協定合資格享有優惠預扣稅率的除外。任何符合條件享受

## 風險因素

協定優惠的非居民納稅人有權於呈報納稅申報表或通過扣繳義務人進行預扣申報時享受協定優惠，惟須遵守稅務機關根據自2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》於其後進行的管理。倘主管稅務機關於其後進行的管理中發現非居民納稅人不夠條件而享受協定優惠，以及欠繳或根本未繳納稅款，則其可能會要求非居民納稅人限期繳納逾期稅款。就股息而言，也將應用國家稅務總局頒佈的《關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》（「601通知」）下的實益擁有權測試。若有關股東被認定為不合資格享有協定優惠，那麼他將須按較高的中國稅率就股份股息繳納稅項。在此情況下，有關外國股東於[編纂]中所出售股份的投資價值可能受到重大不利影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」），以取代《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》若干條文。7號公告就有關中國稅務單位針對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅財產」）提供全面指引且提高監管。

例如，7號公告規定，若非居民企業通過出售直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權來間接轉讓該等中國應稅財產，以規避中國企業所得稅且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關可無視該境外控股公司並重新界定該間接轉讓中國應稅財產的性質為直接轉讓中國應稅財產。

除7號公告所規定者外，在以下情形下轉讓中國應稅財產將自動被視為不具有合理的商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額（不含現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家（地

## 風險因素

區)的相關部門登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

雖然7號公告載有若干豁免，但並不明確7號公告中所規定的任何豁免將適用於轉讓我們的股份或適用於我們日後在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，亦不明確中國稅務機關是否會應用7號公告重新對有關交易進行歸類。因此，對於我們的非居民企業股東轉讓我們的股份或我們日後在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，中國稅務機關可能認定該等行為須遵守上述規定，從而可能要求我們的股東或我們承擔額外的中國稅務報告義務或稅負。

於往績記錄期間，為籌備[編纂]，我們已採取部分公司重組措施。請參閱「歷史、重組及公司架構－重組」。我們採取的這些公司重組措施可能須遵守7號公告的規定。特別是，相關股權轉讓可能被相關中國稅務機關視為不具有「合理商業目的」，並因此而須繳納企業所得稅。目前還不明確相關中國稅務機關實施或執行7號公告的方式。

### 與[編纂]及我們股份有關的風險

我們的股份尚不在現有公開市場流通，其流通性及市價可能出現波動。

於[編纂]之前，我們的股份並不在任何公開市場流通。我們股份的初步[編纂]由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商而定，而[編纂]與[編纂]後我們股份的市價之間可能存在重大差異。我們已申請我們的股份於聯交所[編纂]及[編纂]。概不保證[編纂]會為我們的股份形成一個活躍、具有流通性的公開交易市場。例如收入、盈利及現金流量等變量或任何其他發展變化等因素可能會影響我們股份的交易量及交易價。

此外，我們股份的[編纂]及交易量可能會出現波動。以下因素（其中包括）可能會導致我們股份的市價在[編纂]後與[編纂]存在非常重大的出入：

- 我們的財務業績；
- 香港經濟及金融市場的穩定性，特別是考慮到香港近期出現的政治騷亂及COVID-19爆發；

---

## 風險因素

---

- 自然災害或能源短缺引發的意外業務中斷；
- 我們主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們無力在市場上進行有效競爭；
- 我們無力為我們的業務經營取得或維持監管批文；
- 股票市場的交易價及交易量波動；
- 分析師變更其對我們財務表現所作的估計；
- 中國及香港的政治、經濟、金融及社會發展以及全球經濟的相關發展；及
- 捲入重大法律訴訟。

此外，在中國擁有業務及資產的聯交所[編纂]公司，其股價過去已經歷巨大波動。因此，我們的股份可能會面臨價格變動，且有關變動與我們的表現並無直接有關，而我們股份的投資者因而可能會因此遭受重大虧損。

我們的控股股東對本公司具有重大影響力，而其利益可能與其他股東的利益可能不一致。

緊隨[編纂]及資本化發行完成後且在不考慮可能會根據[編纂]的行使而發行的任何股份的情況下，我們的控股股東將有權行使本公司已發行股本總額[編纂]%的表決權。我們控股股東的利益可能有別於我們其他股東的利益。在決定任何公司交易或其他須經股東批准事項的結果時，我們的控股股東可能具有重大影響力。因此，這種所有權集中情況可能會打擊、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東在出售本公司中收取其股份溢價的機會，或可能會導致我們股份的市場價格下滑。此外，若我們控股股東的利益與我們其他股東的利益相衝突，我們其他股東的利益可能會處於不利境地或受損。

## 風險因素

我們日後在公開市場發行或出售或被認為會發行或出售大量股份可能會對我們股份的現行市價及我們日後的集資能力產生重大不利影響。

於[編纂]完成後，在公開市場大量出售股份或被認為會有大量出售股份的可能性會對我們股份的市價產生不利影響。儘管如本文件「[編纂]」所述，我們的控股股東不得在[編纂]後十二個月內出售其股份，但其日後於[編纂]後在公開市場出售大量股份或被認為會出售大量股份，可能會導致我們股份的市價下滑並可能會嚴重損害我們日後通過[編纂]股份籌集資金的能力。我們無法向閣下保證，在上述限制期滿後，我們的控股股東不會出售其持有的股份，亦不能保證我們不會根據「附錄四－法定及一般資料」所述董事所獲得的股份發行一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預測我們控股股東日後的任何股份出售或我們控股股東的可供出售股份或本公司發行股份可能對股份市價的影響（如有）。我們的控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為我們的控股股東或我們會出售或發行大量股份，可能會對股份的現行市價產生重大不利影響。

由於我們股份的定價與開始[編纂]之間有數天的間隔，在我們的股份開始[編纂]之前的期間，股份的持有人面臨股份價格下跌的風險。

[編纂]的[編纂]預測於[編纂]釐定。然而，我們的股份預測將在[編纂]之後的數個營業日內交付，在此之前，我們的股份將不會開始在聯交所[編纂]。因此，投資者將無法在此期間賣出或交易我們的股份。相應地，由於可能會在出售時間至[編纂]開始時間之間可能發生的不利市況或其他不利事態發展，我們股份的持有人面臨股份價格會在[編纂]開始前下跌的風險。

未來融資可能稀釋閣下的股權或限制我們的業務經營。

未來我們可能會籌集額外資金，以此為我們擴大產能，增強研發能力、開展業務、收購或戰略合作提供資金。若通過發行新股或股權相關證券籌集額外資金，除按比例向現有股東發行外，該等股東於本公司的股權百分比可能會減少，且有關新證券所附權利及特權可能優於股份所附的權利及特權。相反，若我們通過額外債務融資的方式滿足資金要求，則通過有關債務融資安排我們可能會受到限制，而有關債務融資安排可能會：

- 限制我們支付股息的能力，或要求我們就股息支付取得同意；

---

## 風險因素

---

- 使我們更加容易受到整體不利經濟及行業狀況的影響；
- 要求我們將大量經營現金流量用於償還債務，因而減少可用於滿足資本開支、營運資金要求及其他一般公司需求的現金流量；及
- 限制我們針對業務及行業變化進行規劃或採取應對措施的彈性。

潛在投資者將因為[編纂]而立即遭受大規模稀釋。

潛在投資者在[編纂]中支付的[編纂]股價將遠遠高於截至2019年12月31日的每股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中我們股份的贖買者將立即遭受備考有形資產淨值的大規模稀釋，而我們的現有股東將按其股份獲得備考經調整每股有形資產淨值的增加部分。因此，若我們於緊隨[編纂]之後向股東分派有形資產淨值，潛在投資者收到的金額將少於其就其股份而支付的金額。請參閱「附錄二－未經審核備考財務資料」。此外，若[編纂]（為其本身及代表[編纂]）行使[編纂]，則我們股份持有人的權益可能會進一步遭受稀釋。

我們無法向閣下保證我們日後會宣派任何金額的股息，過往分派的股息未必是日後股息政策的指標。

我們日後宣派股息的能力將取決於我們是否可從我們的經營附屬公司取得股息（如有）。根據適用法律及我們經營附屬公司的章程文件，股息支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算的若干經營附屬公司的利潤在若干方面有別於根據香港財務報告準則計算的利潤。因此，即使某一給定年份內我們的經營附屬公司根據香港財務報告準則釐定為盈利，但其未必能支付股息。相應地，由於我們所有的盈利及現金流量均來自我們經營附屬公司支付的股息，我們未必有足夠的可供分派利潤用於向股東支付股息。此外，未來任何股息宣派將由董事酌情決定並將取決於我們未來的業務經營及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事視為相關的其他因素。任何股息宣派及支付以及股息金額亦將受限於章程細則及開曼群島法律，包括（如須）我們股東及／或董事的批准。股東須於股東大會上批准任何股息宣派，且其金額不得超過董事會所建議者。此外，董事可能會不時支付董事會認為就我們的利潤及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或在其認為適當的日期以其認為適當的金額支付

---

## 風險因素

---

特別股息。在任何情況下，均不得以本公司可合法用於分派的利潤及儲備之外的資金（包括股份溢價）來宣派或支付股息。因此，我們無法向閣下保證我們未來會就我們的股份支付任何股息。

對於我們將如何使用[編纂]，我們擁有酌情決定權，而閣下未必會同意我們的使用方式。

我們的管理層可能會以閣下未必同意或不會產生有利回報的方式花費[編纂]。有關我們擬定[編纂]用途的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將對[編纂]的實際運用擁有酌情決定權。就我們未來使用[編纂]的具體方式而言，閣下正向我們的管理層託付閣下的資金，而且閣下須依賴我們管理層的判斷。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關中國、香港、MISIA行業的若干事實、統計數字和數據乃摘錄自各種官方政府刊物或我們一般認為可信的其他第三方報告。我們在轉載或摘錄在本文件中披露的官方政府刊物或其他第三方報告時，已採取合理審慎態度，且並無理由相信有關資料屬錯誤或具有誤導性或遺漏任何事實導致有關資料錯誤或具有誤導性。然而，我們無法對有關來源的材料質量或可靠性作出保證。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自任何聯屬人士或顧問均未編製或獨立核證有關材料，因此，我們對有關統計數字的準確性不發表任何聲明，且有關統計數字可能與中國境內外及香港編製的其他資料有出入。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內的統計數字可能不準確或未必可與所編製的其他經濟體統計數字作比較。此外，我們無法向閣下保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，閣下應充分權衡這些事實的應佔比重或重要性程度。

閣下應細閱整份本文件，且請閣下切勿依賴報刊及／或其他媒體所刊載有關我們、我們的業務、行業或[編纂]的任何資料。

可能會有報刊及／或媒體已在本文件刊發前以及可能會在本文件日期之後但於[編纂]完成之前，對我們、我們的業務、行業及[編纂]作出報導。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士均未授權在任何報刊或媒體上披露有關[編纂]的資料，且以上各方概不就報刊及／或其他媒體就我們的股

---

## 風險因素

---

份、[編纂]、我們的業務、行業或我們所發表之任何有關資料的準確性或完整性或所發表之任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關刊物所發表之任何有關資料、預測、觀點或意見的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。對於與本文件所載資料不一致或相衝突的相關陳述、預測、觀點或意見，我們予以否認。因此，請閣下務必僅根據本文件所載資料而不應依賴任何其他資料作出投資決定。