

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份之前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。任何該等風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。我們的股票[編纂]可能因上述任何風險而下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉、下文並無明示或暗示，或我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

### 與我們的產品及在研產品開發有關的風險

我們直至最近才開始進行產品的商業化，目前我們的銷售依賴於單一產品VitaFlow™，這可能使我們的未來前景難以評估。

我們於2019年8月開始在中國進行VitaFlow™的商業化。因此，我們於2019年及截至2020年7月31日止七個月的全部收入來自VitaFlow™的銷售。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們銷售了271套及601套VitaFlow™。我們預計在可預見的未來，VitaFlow™的銷售將繼續佔我們銷售總額的重要部分。但是，我們無法向閣下保證對VitaFlow™的需求將繼續按預期增長，亦不能保證未來VitaFlow™仍將產生大量收入。因此，我們的歷史經營和業績可能無法可靠預示我們的未來表現，亦不能作為評估我們業務前景及財務表現的充分依據。

我們亦無法保證我們將能夠保持並進一步提高VitaFlow™的銷售和利潤率，這可能受到我們無法控制的許多因素的不利影響，包括由於流行病(例如最近的新型冠狀病毒疫情)引致的業務中斷、競爭對手推出替代產品、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、由於市場競爭態勢變化而導致的價格下行壓力、醫療保險範圍、專利保護期滿及知識產權爭議或其他與第三方有關的事宜。如果我們無法保持並進一步提高VitaFlow™的銷量以及優化價格水平或利潤率，我們的業務、財務狀況和經營業績可能受到重大不利影響。我們亦無法保證我們能夠成功開發或商業化新產品，或能夠以及時或有競爭力的方式，使我們的產品組合多樣化並減少對VitaFlow™的依賴。此外，即使我們能夠將更多產品推向市場，我們也可能無法擴大業務並獲得市場份額，保持我們的競爭地位或維持增長及盈利能力。因此，即使我們曾成功實現產品商業化，任何有關我們未來成功或生存能力的預測也可能不夠準確。

## 風 險 因 素

我們未來的增長在很大程度上取決於我們在研產品的成功。如果我們無法成功完成臨床開發，無法獲得監管批准及無法將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們未來的創收能力和盈利能力在很大程度上取決於我們成功開發、獲證及商業化在研產品的能力，這些產品包括仍處在設計及開發階段的在研產品，以及未來可能開發的其他產品。臨床開發過程耗費時間且代價高昂，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，且即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於臨床試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及種類不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性數據可能存在顯著差異。我們已在在研產品的研發中投入大量精力和財力。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的研發成本分別為人民幣44.7百萬元、人民幣96.7百萬元及人民幣38.2百萬元。我們預計在研產品的商業化規劃將繼續產生巨大且不斷增加的開支。

在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，這些事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將我們的在研產品成功商業化的能力，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授權我們或我們的研究者進行臨床試驗或在預期的試驗場所進行臨床試驗；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，並且可能會有調整；
- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 入組患者人數可能比預期的不足或較慢，或者患者的退出率可能高於預期；
- 我們無法與潛在的CRO、SMO及作為試驗中心的醫院達成可接受的協議，其條款可能需要進行廣泛協商，並且在不同CRO、SMO及作為試驗中心的醫院之間可能存在巨大差異；
- 我們的第三方承包商可能未遵守監管要求或未及時履行或完全未履行對我們的合同義務；

## 風險因素

- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺少臨床反應或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如新型冠狀病毒疫情等流行病的發生）；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管要求）要求我們或我們的研究者中止或終止臨床研究，或不認可我們臨床研究的結果；
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

倘我們無法對在研產品進行超出我們當前預期範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘這些試驗或測試的結果並不樂觀或樂觀程度有限，或引起安全問題，我們可能：

- 使獲得在研產品的監管批准遭受延遲或根本無法獲得監管批准；
- 獲批附加先決條件且經變更或縮小的適應症範疇；
- 在獲得監管批准後將產品從市場上撤下；
- 須遵守其他上市後的研究要求；
- 須遵守產品分銷或使用方式限制；
- 無法就使用產品獲得報銷；或
- 在供醫生及醫院選擇時，次於競爭對手的產品。

我們能否從經營活動中產生利潤很大程度上取決於在研產品的成功商業化。我們在研產品的成功取決於多個因素，包括但不限於：

- 獲得國家藥監局、EMA及其他監管機構對我們在研產品的監管批准；
- 通過擴大我們的現有生產區或與第三方生產商作出安排來建立足夠的商業化規模生產能力；
- 獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權的保護和監管排他期安排；
- 確保我們不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

## 風險因素

- 獲得批准後，成功推出我們的在研產品；
- 成功維持有效的產品分銷渠道；
- 獲得批准後，就我們的產品獲得有利的政府和私人醫療報銷或其他第三方支付方的報銷；
- 與其他治療心臟瓣膜疾病的醫療器械的競爭；及
- 獲得監管批准後，我們的產品及在研產品繼續保持可接受的安全性。

此外，由於我們的財務和管理資源有限，我們將在研產品重點放在針對心臟瓣膜疾病(特別是重度主動脈瓣狹窄及二尖瓣返流)的研發計劃和在研產品上。因此，我們可能放棄或延誤其他日後被證明具有更大商業潛力的在研產品的商機。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。我們在心臟瓣膜疾病治療領域當前和未來的研發項目及在研產品，可能並不能轉化為商業化可行的產品。如果我們無法準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能會以合作、許可或其他特許權安排的形式間接放棄原本保留獨家開發和商業化權利會更為有利的情形。

**如果我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。**

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者參加試驗直至結束。由於多種原因，我們可能在臨床試驗的患者招募中遇到困難，其中包括：

- 患者人數和性質；
- 試驗方案中規定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗場所的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具有適當能力和經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢及副作用的看法；及
- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

## 風 險 因 素

我們的臨床試驗可能會與同我們的在研產品處於同一治療領域的其他在研產品進行的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，因為某些患者可能選擇參加我們競爭對手之一而非我們進行的試驗。由於合格的臨床研究者和臨床試驗基地的數量有限，我們預期會在某些競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行我們的某些臨床試驗，這將減少我們在此類臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成這些試驗並對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。此外，如果我們在研產品的臨床試驗結果未能證明令監管機構滿意的安全性和有效性，或未以其他方式產生積極的結果，則我們可能產生額外成本，或延遲完成或最終無法完成在研產品的開發和商業化。

**我們可能在醫療器械業務中面臨激烈的競爭，這可能導致其他人比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。**

TVT醫療器械行業競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨來自全球主要TVT醫療器械公司的競爭。多家跨國公司和國內公司擁有處於或接近商用階段的TVT醫療器械，或在開發針對心臟瓣膜疾病(特別是重度主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流及三尖瓣返流)的醫療器械並進行臨床試驗。潛在的競爭對手還包括對TVT醫療器械進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、生產和商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究組織。

我們的競爭對手可能在中國、歐盟或其他國家申請與我們的產品及在研產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關當局(如國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能會受到限制。當我們的產品及其競爭產品接受國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的時間表或會受到影響，而我們產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會比我們更快地獲得國家藥監局或其他同類監管機構對其產品的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們進入市場前建立起強大的市場地位或在我們的相同目標市場獲得認可及/或減緩我們的監管批准。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們在該行業的目標市場份額。即使成功開發及後續獲得監管機構的批准，我們的在研產品也將因安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應的能力和成本、營銷和銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位等因素面臨競爭。如果我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或可能開發的產品更為安全、更為有效、嚴重不良事件更少或價格更低，則我們的商業機會可能會減少或消失。因此，隨著時間的推移，我們可能會落伍並流失市場份額。

## 風險因素

此外，我們的某些競爭對手，包括若干先行者及跨國公司，可能擁有比我們規模更大的商業基礎設施以及更好的財務、技術和人力資源。醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗基地和臨床試驗患者入組，以及獲取對我們研發項目互補或必要的技術方面與我們競爭。如果我們無法有效競爭，我們的業務及經營業績將受到損害。

顛覆性技術和醫療突破亦可能會使我們的在研產品落伍或失去競爭力。如果不及時引入新產品和改進產品，我們的產品可能會在技術上落伍或更容易受到競爭的影響，從而使我們的收入和經營業績遭受損失。為了應對這種競爭，我們可能不得不在新產品和先進技術方面進行大量投資。但是，通常在投入大量的時間和投資之後才能確定技術創新的商業可行性，這將對我們的財務狀況造成重大不利影響。

### 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、收入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預期之外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潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關引發不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，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(如國家藥監局及／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，我們的產品亦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；
- 我們產品的品牌及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍中；及／或

## 風 險 因 素

- 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。

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。

### **未能獲得廣泛的市場認可會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可水平(特別是在醫生、患者及醫院)。相比TAVI手術，醫生和患者可能傾向於採用其他治療方法。作為近期開發並推向市場的治療方法，TAVI手術可能無法按預期獲得患者或醫生的廣泛接受。作為替代方案，鑒於開胸手術已確立的市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋，其可能具有優於TAVI手術的競爭優勢。此外，醫生還需要學習才能熟練使用我們的產品，這可能需要比預期更長的時間，因此會影響我們銷售產品的能力。倘我們的產品或在研產品(於商業化後)無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的足夠市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，目前TVT產品或器械(如由我們部分競爭對手開發的瓣膜系統)在中國及全球經導管心臟瓣膜醫療器械行業已相當成熟，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、患者及第三方支付方可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。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入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們的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；
- 認為我們的產品及在研產品(於商業化後)是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(於商業化後)以及相關治療相比替代產品及療法的潛在及已知優勢和劣勢；
- 任何副作用、不良反應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；
- 我們的產品及在研產品(於商業化後)以及競爭產品的上市時機；
- 與替代治療有關的治療費用；

## 風險因素

- 第三方支付方及政府機構提供充分覆蓋和報銷的可得性及定價；
- 在無第三方支付方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。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、心臟瓣膜疾病治療中心或醫學界其他人士的市場認可或者我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生可觀收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘市場上推出比我們產品更受歡迎、更具成本效益或使其落伍的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持我們業已獲得的市場認可度。

### **我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限。**

於2019年8月，我們開始在中國商業化我們首個獲批產品VitaFlow™。較同業其他公司而言，我們近來才開始商業化我們的在研產品，因此我們在中國或全球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，我們在為我們產品組建商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理分銷商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，與假設我們為一家商業化經驗豐富的公司相比而言，可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

我們無法向閣下保證，我們在推出新產品之前所做的努力將保證未來產品一經推出便立即實現成功商業化，或我們產品的分銷渠道將絕對有效。我們未來產品實際銷售時，可能發生我們在商業化之前無法預測的情況，需要我們調整銷售及營銷策略、招聘更多人員或產生無法預測的成本及開支以處理該等情況。在此情況下，我們的業務前景及相關產品的銷量可能受到重大不利影響。

### **我們無法保證將能有效管理及成功擴展和加深醫院滲透。**

為進一步滲透中國TAVI市場及提升我們在醫院的品牌認知度，我們採用學術推廣方法，包括參加行業領先的學術會議和組織醫院培訓課程及心臟瓣膜疾病研討會。我們亦與關鍵意見領袖合作，以推廣我們的TAVI產品。截至最後可行日期，中國已有120多家醫院使用VitaFlow™進行TAVI手術，包括前20大TAVI醫院中的18家。我們預計將繼續專注於提高前20大TAVI醫院的滲透率，並擴展至已經掌握TAVI技術或有望進行TAVI手術但尚未進行TAVI手術的其他醫院。然而，如果我們無法有效擴展和加深我們的醫院滲透，我們未必能如此行事，且我們的銷量和業務前景可能受重大不利影響。



## 風險因素

我們醫院滲透策略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中合資格專業僱員的能力，這些僱員擁有(其中包括)心血管領域的強大專長並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，我們現有及未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響，我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

### **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。**

在醫療器械行業，依賴分銷商向醫院銷售醫療器械已成慣例。截至最後可行日期，VitaFlow™在中國醫院公開採購的定價為每件人民幣196,000元，我們或會根據具體情況按醫院覆蓋範圍及預計採購金額與部分分銷商就價格折扣進行磋商。詳情請參閱「業務—客戶—定價」。視乎替代產品的可得性、患者需求及醫生偏好，醫院可與分銷商議價，以就我們的產品獲得更低的零售價格，因而削弱分銷商的盈利能力。因此，這可能降低分銷商購買及推廣我們產品的意願，從而可能使我們需要降低與分銷商設定的訂單價格。

截至最後可行日期，中國政府一般並無就TAVI手術及相關產品為企業設定特殊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TAVI手術及有關產品近年來才於中國市場興起，且中國僅有有限數量的TAVI產品獲准上市，而TAVI手術仍僅限一、二線城市的一流心臟病醫院使用。隨著技術發展及行業競爭加劇，市場上可能推出更多的TAVI競品，及能夠替代或進一步改善我們現有產品安全性及有效性的新產品。中國政府亦可能出台有關我們產品及在研產品的指導價格，或在國家級或省級醫院、醫療機構或政府層面引入招標流程或對該等招標流程進行管理和控制，這可能會導致上述流程時間的不確定性及在公開招標過程中投標失敗。因此，該等因素會對我們的產品價格產生負面影響，進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目錄，即使納入醫療保險報銷目錄預計將會增加我們的產品銷量，我們亦可能會面臨價格下調的壓力。

### **我們的銷售或會受到TVT醫療器械(包括TAVI手術)醫療保險報銷水平的影響。**

我們商業化在研產品的能力一定程度上取決於醫院及其他醫療機構可就該等產品供患者使用及相關治療時所能獲得的報銷幅度，而這不受我們控制。中國有著複雜的醫療保險體系，且正在進行改革。由於中國各地區均須就政府醫療保險報銷覆蓋範圍

## 風險因素

取得當地政府批准，TAVI手術等新手術及此類手術中所用醫療器械的政府醫療保險覆蓋範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。由於TVT醫療器械（包括TAVI手術）近年才在中國興起，為了讓該等醫療器械及相關手術獲得醫療保險覆蓋，其首先需被醫院劃分至心臟瓣膜置換手術或可予報銷的其他手術類別。

我們已在中國尋求且計劃在國家及省級層面積極尋求報銷機會。然而，我們無法確定我們商業化的任何產品可獲得報銷及（如可予報銷）其報銷水平。報銷可能影響我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。獲得產品報銷可能尤其困難，因為新引入的技術或醫療器械價格通常較高。倘若沒有報銷或報銷幅度有限，我們可能無法將我們成功開發的任何在研產品順利商業化。

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。此外，我們可能需要調低產品價格，以便將其納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售額增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

### 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

**自成立以來，我們已蒙受巨額淨虧損，並且預計將繼續產生虧損且可能永遠無法實現或保持盈利能力。因此，如果我們的業務失敗，閣下可能會損失絕大部分[編纂]。**

對醫療器械開發的投資具有很高的投機性。其需要大量的前期資本開支，並存在在研產品可能無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們過去在在研產品的研發方面已產生大量費用。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的研發成本分別為人民幣44.7百萬元、人民幣96.7百萬元及人民幣38.2百萬元。除大筆研發成本外，我們亦產生分銷成本及與經營相關的行政開支。請參閱「財務資料—對若干綜合損益表項目的討論」。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們錄得的淨虧損分別為人民幣60.3百萬元、人民幣144.5百萬元及人民幣192.6百萬元。

我們預計在不遠的未來將蒙受淨虧損，並且隨著我們進一步的研發工作、繼續開發、尋求監管批准以及將我們的在研產品商業化，虧損或會增加。我們未來淨虧損的規

## 風 險 因 素

模將部分取決於我們產品開發計劃的數量、範圍和複雜性以及此類計劃的相關成本、任何獲批產品的商業化成本及我們產生收入的能力。我們可能永遠不能盈利。即使我們將來實現盈利，也可能無法在隨後期間保持盈利。我們未能實現及保持盈利將降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務及／或繼續經營的能力。未能實現及保持盈利可能對我們股份的[編纂]以及我們籌集資金的能力產生不利影響。我們股票的[編纂]下降可能導致潛在[編纂]損失其於我們業務中的全部或部分[編纂]。

**我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到金融工具公允價值波動的不利影響。**

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到金融工具公允價值變動的影響。於往績記錄期間，我們金融工具的公允價值變動包括以下各項的公允價值變動：(i)我們於4C Medical的投資；(ii)向Witney Global Limited (「Witney Global」)發出的認沽期權；及(iii)D輪調整。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—重大收購、出售與合併」及「業務—與第三方合作」。截至2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年7月31日止七個月，我們實現金融工具的公允價值虧損為人民幣8.6百萬元、人民幣11.3百萬元及人民幣28.1百萬元。公允價值的估計變動涉及運用專業判斷及使用某些基準、假設及無法觀察的參數，就其性質而言，該等基準、假設及無法觀察的參數屬主觀且不確定。詳情請參閱「財務資料—重要會計政策、判斷及估計—重要判斷及估計—未上市股權投資及衍生金融負債的公允價值」。因此，金融負債公允價值變動一直並將繼續受到會計估計的不確定性的影響，而會計估計可能無法反映該等金融工具的實際公允價值並導致損益逐年出現大幅波動。於2020年7月31日後，我們可能會因金融工具的公允價值變動產生進一步的損失，並因此產生累計虧損。

**我們歷史上曾獲得政府就我們的研發活動發放的補助及補貼，但未來我們可能不會獲得此類補助或補貼。**

我們歷史上曾獲得地方政府以補貼形式發放的擬支援我們的研發活動及業務運營的補助。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為人民幣0.3百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣2.3百萬元。詳情請參閱「財務資料—對若干綜合損益表項目的討論—其他淨收入／(虧損)」。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。此外，相關政府實體可自行決定停止實施我們歷史上獲得政府補助所依據的政策。概無法保證我們日後將繼續獲得此類政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。

## 風險因素

**於往績記錄期間，我們產生經營性現金淨流出。**

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年7月31日止七個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣70.2百萬元、人民幣142.7百萬元及人民幣75.7百萬元。我們無法向閣下保證，我們日後能夠從經營活動中產生現金流。現金淨流出可能會對我們的流動性和財務狀況造成重大不利影響。此外，我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們按預定的計劃和特徵完成目前所有在研產品的開發或商業化，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。如果我們依靠其他融資活動產生額外現金，將產生融資成本，且我們不能保證在我們需要融資時能以對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。我們籌集資金的能力還將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，其中多項因素是我們無法控制的。如果我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能不得不推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一個或多個在研產品的商業化，進而將對我們的業務前景產生不利影響。

**於往績記錄期間，我們處於淨負債狀態。**

截至2020年7月31日，我們的負債淨額為人民幣228.2百萬元。詳情請參閱「財務資料—若干主要綜合財務狀況表項目的討論」。我們的淨負債狀態部分歸因於C輪優先股及D輪優先股的會計處理，根據《香港財務報告準則》，總計人民幣1,290.3百萬元被分類為其他金融負債。該等優先股將在[編纂]時自動轉換為股份，屆時我們預計會將該等負債重新分類至權益，並相應地使我們轉變為淨資產狀態。

**籌集額外資本可能會對我們的股東造成攤薄影響、限制我們的運營或需要我們放棄對技術或在研產品的權利。**

由於業務狀況的變化或有關(其中包括)目前經營及未來業務擴張的其他發展態勢，我們可能會需要額外資金。此等額外融資需求的金額及時機將視乎對第三方的投資及／或向第三方收購新業務的時機以及我們運營產生的現金流量金額而改變。我們可能會通過股權發售、債務融資、信貸融資、合作及授權安排的組合尋求額外資金。

若我們通過發行新股、出售股本、股權掛鈎證券或可轉換債務證券，而非通過按比例向現有股東售股之方式籌集額外資本，則現有股東於本公司的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值可能會減少，閣下的所有權權益將遭攤薄，且有關融資條款可能包括優先清算權或其他優先權利，對閣下作為現有股東的權利產生不利影響。

產生額外債務、發行若干股本證券或獲得信貸融資可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性條款，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、

## 風 險 因 素

限制我們收購或授權知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，額外股本證券的發行或發行的可能性可能導致我們股份的[編纂]下跌。

若我們通過訂立合作或授權安排籌集資金，則我們可能須接納不利條款，包括放棄我們對技術或在研產品的權利，或以不利的條款向第三方授予相關權利的許可，而我們本可尋求自行開發或商業化該等技術或在研產品，或可能在日後可獲得更有利條款之時就該等技術或在研產品再行訂立潛在安排。

**若我們確定我們的無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。**

截至2020年7月31日，我們的無形資產為人民幣226.2百萬元，包括與資本化開發成本相關的人民幣226.1百萬元及與軟件相關的人民幣0.1百萬元。我們的資本化開發成本主要與VitaFlow™及VitaFlow™ II有關。我們如要確定無形資產是否減值，需要對無形資產的可收回金額進行估計，估計乃基於管理層作出的多項假設。倘任何該等假設無法實現，或倘我們的業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，我們的無形資產可能減值。因此，我們可能須對我們的無形資產進行大幅撇減並錄得重大減值虧損。無形資產的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。有關我們涉及無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2「重大會計政策—(i)無形資產」及附註3「會計判斷及估計—(a)資本化開發成本的減值」。

**未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力。**

於2018年和2019年以及截至2020年7月31日止七個月，我們分別錄得淨虧損人民幣60.3百萬元、人民幣144.5百萬元及人民幣192.6百萬元。因此，於往績記錄期間，我們並未錄得任何所得稅。日後，我們可能需繳納中國企業所得稅，而這可能降低我們的盈利能力。此外，根據中國國家稅務總局於2018年9月頒佈的稅收激勵政策，我們可從應課稅收入中按規定加計扣除研發費用實際發生額的75%。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平獲得該項優惠稅收待遇或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或由政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

**以股份為基礎的付款可能導致我們現有股東的股權攤薄，並可能對我們的財務表現產生重大不利影響。**

作為我們的僱員（包括董事）及非僱員向我們提供服務的報酬，我們已採納惠及該等人士的購股權計劃，以激勵並獎勵為本公司發展作出貢獻的合資格人士。詳情請參閱「附錄四—法定及一般資料—D.購股權計劃」。為進一步激勵我們的僱員及非僱員對我們作出貢獻，我們日後可能授出額外以股份為基礎的薪酬。根據購股權計劃發行額外股份可能攤薄我們現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的營運開支，並因此對我們的財務狀況產生重大不利影響。

### 與各項政府法規相關的風險

**我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面受到嚴格監管。**

我們從事研究、開發及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。我們意在將我們的業務活動重點放在主要的中國及歐洲市場。該等地區均設立有關醫療設備的全面法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療設備的產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們之類計劃在該等地區均開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。如果在產品開發流程、審評審批流程或獲批之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤銷批文、吊銷牌照、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合同、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法獲得或延遲獲得所需的監管批准。**

取得監管批准是一個耗時長、耗費高且不確定的過程，並且有可能無法獲得。當我們向監管機構提交備案申請，監管機構將決定是否接納或拒絕提交的備案。我們無法確定任何提交的申請會被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管批准的時間無法預測，但通常會在臨床前研究及臨床試驗開始的幾年後，而且將取決於各項因素，包括監管機構的重大自由裁量權。VitaFlow™的上市許可由國家藥監局於2019年7月授出。

## 風險因素

截至最後可行日期，除VitaFlow™外，我們並未獲得我們任何產品組合的上市許可，我們現有的在研產品或我們日後可能發掘、授權引進或收購及尋求開發的任何在研產品可能均無法獲得相關批文。

我們的在研產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，其中包括：

- 未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全有效；
- 未按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重要性水平；
- 面臨與我們的臨床試驗相關的數據可靠性問題；
- 面臨監管機構對我們臨床前研究或臨床試驗數據解讀的不同意見；
- 監管機構發現與生產流程或設施有關的缺陷；
- 審評審批政策或法規發生變更，使得臨床前和臨床試驗數據不足以達到審批要求、或要求我們修改臨床試驗方案；及
- 監管對於額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的要求，或有關數據和結果解讀的問題，以及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息。

目前，我們正在新興市場（如阿根廷、泰國及俄羅斯）就VitaFlow™拓展商業化機會。就VitaFlow™而言，我們已於2020年7月在阿根廷成功完成註冊，並計劃於未來兩年內在泰國及俄羅斯註冊。VitaFlow™ II目前在中國及歐洲分別處於近商業化階段及臨床試驗階段。我們計劃在中國、歐洲以及其他新興市場（包括阿根廷、巴西、印度、俄羅斯、韓國及泰國）註冊VitaFlow™ II。然而，各個國家或地區的監管要求可能千差萬別，並可能延遲或阻止我們在研產品的推出。在某個國家獲得監管批准並不一定意味著將在任何其他國家獲得監管批准。例如，某些司法管轄區對臨床試驗和臨床數據的要求可能比國家藥監局或EMA更嚴格。各個國家的批准流程各不相同，可能涉及額外的產品檢測和驗證以及額外的行政審查期。尋求在該等新興國家的監管批准可能需要額外非臨床研究或臨床試驗（如當地機構如此要求），而這將耗費成本和時間。因此，我們可能無法及時獲得或完全無法獲得外國監管批准。如果我們在某個或多個司法管轄區未能獲得對我們產品的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將減少，我們實現產品全面市場潛力的能力將受到重大不利影響。

## 風險因素

**我們的產品和在研產品可能引發不良事件，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准生產標籤的商業化情況進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。**

我們的產品或在研產品所引發的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤適應症受到更多限制或國家藥監局、EMA或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到進一步限制甚至撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局或EMA暫停或終止，其他監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

我們已在臨床試驗中報告不良事件，而這可能影響患者招募或已入組的受試者完成試驗的能力，以及可能導致潛在的產品責任申索。發生任何此類事件可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。在本文件中，我們會不時披露產品及在研產品的臨床結果，包括發生的不良事件和嚴重不良事件。各文件僅就截至該文件對應截止日期的數據進行披露，除非適用法律有所規定，否則我們概無義務更新該等數據信息。有關截至本文件日期於臨床試驗期間觀察到的我們產品的不良事件的詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」。

此外，如果我們的在研產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良副作用，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們產品的分銷或管理方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量嚴重減少；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。



## 風 險 因 素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持相關在研產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

**即使我們已就在研產品獲得監管批准，我們的產品及在研產品仍將持續面臨監管責任並須接受持續監管審核，這會導致大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現無法預見的問題，我們可能遭受處罰。**

我們已獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品目前及今後持續受有關製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及中國、歐洲以及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所限。例如，生產商及生產設施須遵守國家藥監局、EMA及／或其他同類機構的廣泛監管規定。因此，我們目前及今後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定，以及向國家藥監局、EMA或其他機構提交的申請材料中作出的承諾。

國家藥監局、EMA及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。我們產品的監管批准以及我們就在研產品獲得的任何批准受限於且可能受限於其指定用途。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。我們所獲得的批准亦可能受其他條件限制，可能要求對我們的產品或在研產品進行成本高昂的上市後測試及監督，以監控其安全性及有效性。該等限制及條件可能對我們產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定且未能維持相關標準，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、EMA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許可。若後期發現我們產品或在研產品或者製造工藝存在先前未知的問題，包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件，或未有遵守監管要求，將可能導致要求對已批准的產品標籤進行修訂或新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估及緩解計劃強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(但不限於)：

- 限制我們產品的營銷或生產，從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；

## 風 險 因 素

- 國家藥監局、EMA或同類監管機構拒絕批准我們所提交的申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷牌照，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。

在監管環境不斷演變的背景下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能將產生各類政府政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的實施，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。此外，倘若我們獲得任何在研產品的有條件批准，國家藥監局、EMA及其他監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益，以及其他安全性研究。驗證性研究結果可能無法支持臨床效益，這會導致批准被撤銷。獲得有條件批准的背景下，我們將受到擁有正常批准時不會受到的一些限制。

**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或更新必需的許可證、牌照及證書，則可能會嚴重損害我們開展業務的能力。**

我們須取得、維持及更新各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品，包括但不限於醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證及醫療器械產品出口銷售證明。詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規」。此外，我們可能倚賴於包括研究機構、分銷商及供應商在內的第三方，開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢查、考核、問詢或審查，而有關檢查、考核、問詢或審查的不利結果或會使其失去或無法更新相關許可證、牌照及證書。此外，審核許可證、牌照及證書的申請或更新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更新必需的許可證、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更新重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害。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及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

## 風險因素

**倘我們現有及新產品未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，而我們的收入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體系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體系的進一步詳情，請參閱「業務 — 質量管理」。儘管我們設有質量控制及保證體系及程序，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)而無法被發現或補救，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，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

**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法規。我們的業務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所能承受。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。為遵守當前或未來的環境、健康和 safety 法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或將來的法律法規可能會損害我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律法規亦可能導致遭受大量罰款、處罰或其他制裁。

## 風險因素

**近期和未來頒佈的法律可能增加我們在研產品獲批或成功商業化的難度及成本，因此對我們的業務產生不利影響。**

中國及其他部分司法管轄區在醫療健康領域一系列立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售獲批產品和在研產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括一系列可能導致醫保覆蓋標準更為嚴苛並對我們已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。政府報銷的任何降低可能導致個人付款層面出現相似程度的下降。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的在研產品。

一些立法及監管提案加強了對產品上市後的要求，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有何影響(如有)。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)》(「《**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。該等更具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥監局提交產品註冊申請產生不利影響仍有待觀察。

根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見(試行)》、《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》及《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，截至最後可行日期，少數省份於醫用耗材領域實施了「兩票制」。詳情請參閱「監管概覽」。由於「兩票制」的實施仍處於早期階段，且醫療器械行業對該制度的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測於中國的實施和執行不同省份將如何發展，或其未來是否及如何對我們的業務及經營業績造成影響。

**我們須遵守與數據隱私與安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約義務，我們或會面臨與入組參加我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息管理相關的風險。**

我們按慣例接受、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保留臨床試驗入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感信息。因此，在我們經營所在及

## 風 險 因 素

開展臨床試驗的不同司法管轄區，我們須遵從有關適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約義務。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強及執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵從任何該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出的損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何情況的發生均會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗贊助人、實施者及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權而披露個人信息。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者隱私或治療記錄，其須對所產生的損害承擔責任。我們的患者及臨床試驗受試者的個人信息極具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區內適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施以保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統崩潰，隱私洩露事件可能無法避免。我們亦會因臨床試驗及運作與第三方(包括醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問)進行合作。任何我們第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是我們失職所致。尤其是，中國若干行業特定法律法規可能影響個人數據的收集及傳輸，包括科學技術部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定。詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—人類遺傳資源備案的採集及收集」。就該等法律法規的闡釋及應用可能出現與我們臨床試驗慣例不一致的情形，可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或降低信息安全標準而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶失去對我們的信任，並可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全和傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據處理實踐及流程。不遵守可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括在某些司法管轄區的集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面宣傳。此外，倘我們的實踐與法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新闡釋或適用)

## 風險因素

不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審核、查詢、匿名投訴、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

### 與我們的產品製造及供應有關的風險

**我們的產品製造為高度精確及複雜的過程，須採取嚴格的質量控制。倘我們的產品或在研產品並非按照所有適用的質量標準生產，我們的業務或會受損。**

我們產品的製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。此外，由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。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詳情，請參閱本文件「業務 — 質量管理」段落。儘管我們設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帶來的風險。製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、損害客戶關係、調查原因所花費的時間及開支以及(視原因而定)有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

此外，倘在我們的產品或在研產品供應或製造設施內發生污染，該製造設施可能需要長時間關閉，以調查及整改污染問題。未來可能發生穩定性故障及有關我們的產品或在研產品製造的其他問題。儘管受到嚴格管理，實施新設備及系統以取代老化設備以及生產線轉移及擴張期間亦可能發生中斷。

隨著我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未滿足我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的質量標準(其中包括詳細的記錄保存要求)，則我們的聲譽可能受損，我們或會遭受安全警告或召回，並可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，以及我們的業務可能受到其他不利影響。

**我們依靠數量有限的供應商，可能無法始終確保或根本無法確保穩定的合格原材料供應。**

我們生產TAVI產品的主要原材料為牛心包及鎳鈦合金配件。為確保主要原材料的質量，我們僅向可滿足我們嚴格原材料要求的選定供應商購買牛心包及鎳鈦合金支架。

## 風 險 因 素

為獲得優質原材料，我們目前依賴數量有限的選定第三方供應商供應用於研究、開發及生產的主要原材料。儘管我們認為我們與現有供應商保持長期穩定的關係且我們亦正在尋找其他合資格供應商，但我們無法向閣下保證，我們日後將始終獲得穩定的合格原材料供應。此外，進口原材料的清關程序可能耗時較長，因而可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。倘任何該等供應商由於各種原因（包括未能遵守監管要求）而喪失其資質或資格，或者倘我們進口某些原材料的清關程序耗時較長，我們可能會遭遇原材料供應延遲及生產流程中斷的情況。此外，我們還面臨與原材料價格波動相關的風險，原材料成本的大幅上漲可能會干擾我們的運營，並對我們的毛利率產生直接負面影響。

整體經濟狀況亦可能對供應商的財務能力產生不利影響，從而導致他們無法提供用於生產產品的原材料和配件。此外，對於位於中國境外的部分供應商，外國或中國實施的貿易或監管禁運也可能導致我們的原材料延遲或短缺，從而損害我們的業務。倘我們無法及時找到替代材料或供應商並就其使用獲得批准，則我們的業務會受到損害。

**我們的生產設施可能遭到損壞、損毀或中斷生產，這會中斷我們的發展計劃或商業化工作，且倘我們未能如期提高我們的產能及建設新的生產區，我們的業務前景可能受重大不利影響。**

截至最後可行日期，我們在上海的兩個生產設施符合GMP標準，即南匯工廠和張江工廠，總建築面積約為3,863.8平方米。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力損耗、電訊故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們現有的生產設施將能夠生產出足夠數量的產品。在此情況下，我們可能須聘請第三方生產部分該等產品。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷售量和利潤率可能會受到重大不利影響。

生產技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要發展先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們無法開展上述過程或被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動及我們的增長機會。

## 風 險 因 素

我們的主要產品VitaFlow™於2019年及截至2020年7月31日止七個月的產能利用率分別為86.2%及63.1%。為擴大我們的產能，我們已委聘第三方在上海新建一個總建築面積約13,000平方米的生產區。我們預計新生產區將於2022年開始生產。新生產區可能需要經由監管機構事先審核及／或根據適用規定對製造流程及程序的批准。有關審查可能昂貴且耗時，或會延誤或暫停我們產品的後續上市。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明在新設施製造的產品等同於在舊設施製造的產品，此過程費用高昂且耗時。監管機構亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，這會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的生產區，我們可能無法把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。

### **我們可能遭受產品責任訴訟，這會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於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，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，我們或會產生重大負債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：

- 對我們產品的需求減少及收入損失；
- 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；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 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、撤回或對產品標識、營銷或推廣的限制；
- 可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 我們的[編纂]下跌。



## 風險因素

倘我們無法在中國對該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須就我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們還須承擔刑事責任並撤銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停或停止銷售。即使我們能夠對此類產品責任申索成功進行抗辯，亦需要投入大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

**倘無法將存貨水平與我們產品的需求水平維持一致，則可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。**

為成功經營業務及滿足客戶的需求和預期，我們必須就產品維持一定水平的存貨，以確保在需要的情況下能夠即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料(包括牛心包)存貨以支持我們研發生產活動。我們根據內部預測維持存貨水平，而我們的內部預測本身具有不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，則我們可能無法就產品維持充足的存貨水平或及時生產產品，且我們的銷售額及市場份額可能流向競爭對手。另一方面，我們可能面臨因產品或原材料(例如VitaFlow™通常具有一年的保質期(以過期日期為準))累計庫存過剩導致的存貨風險增加。庫存水平過剩可能導致我們的庫存持有成本、庫存滯銷或撤銷風險增加。

儘管我們監控我們分銷商的存貨水平，但無法保證我們將準確及／或及時地獲報告該等信息。由於我們直接跟蹤分銷商存貨水平的能力有限以及不能實時跟蹤，因此我們很難收集有關產品市場接受度的足夠信息和數據。由於跟蹤存貨水平將為我們提供有關特定地區產品市場接受度的有用信息，因此準確跟蹤分銷商的銷售和存貨水平的限制可能使我們難以預測銷售趨勢，而我們或不能夠實施有效的營銷或產品策略。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

### 與我們依賴第三方有關的風險

**我們倚賴於第三方開展臨床試驗的部分工作。如果該等第三方未成功履行其合約責任或按期完成工作，則我們可能無法獲得有關在研產品的監管批准或無法將在研產品成功商業化，我們的業務可能會受到重大損害。**

依據我們行業的慣例，我們已經聘請並計劃繼續聘請第三方(包括領先的學術機構、醫院、診所、有經驗的醫生及CRO/SMO)協助我們設計、實施及跟蹤我們的臨床前研究及開展臨床試驗。倘我們訂約開展臨床前研究及臨床試驗的第三方的表現不如預期，或我們在該等臨床前研究或臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期方式開發我們的在研產品並將其成功商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們對該等研究的質量、時間、成本和受試者入組的控制和影響力較小。倘我們無法按有利

## 風險因素

於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的任何合約關係被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦會嚴重延誤。

此外，無法保證該等第三方會對我們的研究投入充分的時間和資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期的截止時間、就我們日後的在研產品或按照監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)維持臨床試驗信息。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未按期完成工作、未能及時向我們轉告任何監管信息、未能遵守研究方案或者未能按照監管要求或我們與其訂立的協議行事，或其表現不合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們未來在研產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用的監管機構(例如國家藥監局及EMA)拒絕或不能獲其認可，從而導致相關在研產品的成本及開發時間增加。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因上述任何原因而受到影響，則我們將無法滿足我們預期的開發或商業化期限，進而將對我們的業務和前景產生重大不利影響。

### **我們依賴第三方為我們的在研產品開發和生產需求提供穩定及充足的供應。**

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應原材料(例如牛心包和鎳鈦合金配件)用於研發以及生產供臨床試驗和商業銷售用途的在研產品。我們預計將繼續依賴第三方供應原材料，以用於我們在研產品的研究、開發及商業化。請參閱「業務—原材料和供應商」。

儘管我們與供應商密切合作，以跟蹤其財務能力、確保供應連續性及維持高品質和可靠性，但這些努力未必能取得成功。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的生產實施嚴格的監管和要求(包括要求就供應安排的任何變動獲得批准)，我們可能難以按要求及時獲得額外或替代來源，甚至根本無法獲得額外或替代來源。由於相關要求和規定過多或因任何其他原因(例如不可抗力)而無法及時甚至根本無法供應原材料，部分供應商亦可能選擇不再向醫療器械公司提供服務。此外，由於預計我們在未來幾年將獲得更多上市許可，因此我們還需要充足和日益增加的原材料以用於商業規模的生產。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求，或可能隨時減少或不再向我們供應原材料。此外，我們無法向閣下保證我們的供應商已取得及將能夠更新其經營所需的所有牌照、許可和批准，或者遵守所有適用的法律法規，他們無法如此行事可能會導致其業務經營中斷，進而造成向我們供應的原材料短缺。此外，我們的部分供應商位於海外，可能需要維持進出口牌照才能繼續向我們供貨。由於上述任何原因

## 風 險 因 素

或任何其他原因導致我們的原材料供應中斷，將迫使我們從替代供應商採購物資，該等供應商可能無法以商業上有利的條款向我們提供原材料，或無法向我們提供數量充足的原材料，或根本無法向我們提供原材料，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能無法維持或延續與分銷商的關係，或無法進一步拓展我們的分銷商網絡。**

我們依賴第三方分銷商分銷我們的產品。有效的分銷商網絡能確保及時將產品向我們通過市場營銷活動拓展的目標市場進行分銷，而我們維持及實現業務擴張將取決於我們維持有效分銷網絡的能力。我們依賴分銷協議管理分銷商。但是，我們的分銷商均屬第三方，我們對彼等的控制有限。此外，根據行業慣例，我們通常與分銷商簽訂為期一年的協議，這要求我們在整個分銷商網絡中不斷更新分銷協議，以維持與分銷商的關係。我們的分銷商可能會出於各種原因而選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括在中國的定價法規或其他因素會限制分銷商通過向醫院及醫療機構轉售我們的產品而獲得的利潤的情況下。詳情請參閱「業務 — 銷售和市場營銷」。

截至2019年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們向前五大客戶的銷售總額分別為人民幣14.9百萬元及人民幣28.2百萬元，分別佔我們總收入的69.4%及58.2%。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，向最大客戶的銷售額分別為人民幣5.8百萬元及人民幣10.6百萬元，分別佔我們總收入的27.1%及21.8%。於2019年及截至2020年7月31日止七個月，我們的前五大客戶均為我們的分銷商。我們認為，在中國有眾多替代分銷商可供選擇。然而倘我們的任何大分銷商或絕大部分分銷商自願或非自願停止或終止與我們的關係，或我們無法有效維持並擴大我們的分銷商網絡，則我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。詳情請參閱「業務 — 客戶」。

此外，儘管我們通常要求分銷商在收到我們的訂單確認通知後的下一個營業日全額付款，但倘我們在從分銷商處收取貨款時遇到任何延遲，我們的現金流量及運營可能會受到不利影響，且我們可能會被要求以將會損害產品有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

**我們可能無法有效地管理我們的分銷商網絡。**

我們對分銷商的運營和行動的控制權有限，據董事所知，所有分銷商於往績記錄期間均為獨立第三方。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策和措施，包括遵守法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務 — 客戶 — 分銷商庫存管理」。我們不能保證我們將能夠有效地管理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違

## 風險因素

反我們的協議和政策。如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策和措施，包括在其指定地區以外銷售產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能為我們的最終用戶提供適當的培訓和售後服務；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的法規規定；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。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的部分分銷商或會聘請子分銷商分銷我們的產品。我們不會直接聘請該等子分銷商，也不會與彼等維持合約關係，而是主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議的條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其子分銷商。因此，我們對該等子分銷商的控制權更有限。我們不能保證子分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，僅向獲授權醫院或其他醫療機構分銷產品，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的子分銷商的慣例，或根本不能發現或糾正該等慣例，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等子分銷商沒有合約關係，因此，如果彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

**我們已訂立合作關係且日後可能建立或尋求合作或戰略聯盟或進行股權投資或者訂立授權安排，而我們未必能從該等合作、聯盟或授權安排中及時獲利。**

我們可能就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品不時建立或尋求戰略聯盟、成立合營企業或建立合作關係、進行股權投資，或者與我們相信將補充或擴大我們的開發及商業化工作的第三方訂立授權安排。截至最後可行日期，我們與兩家醫療器械公司ValCare和4C Medical就我們的TMV及TTV在研產品展開合作。詳情請參閱「業務—我們的產品組合」及「歷史、發展及公司架構—重大收購、出售與合併」。

## 風險因素

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而訂立合作關係、聯盟或授權安排的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們未必能就我們的在研產品成功訂立戰略合作關係或其他替代安排，因為該等在研產品可能會被認為尚處於早期開發階段而不適於合作開發，且第三方可能認為我們的在研產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項在研產品時，我們預計會將該在研產品日後成功後的部分或全部控制權讓渡予第三方。任何該等關係均要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期和長期開支，發行會攤薄我們現有股東的證券，或中斷我們的管理和業務。此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而談判過程可能耗時較長且複雜。對於我們希望從第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械公司的強力競爭，且我們訂立的任何協議可能無法帶來預期效益。

此外，我們的產品和在研產品涉及的合作關係面臨多種風險，包括以下方面：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力和資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可獨立開發或與第三方合作開發與我們的產品或在研產品構成直接或間接競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們在研產品的開發和商業化，或可能選擇不根據臨床試驗結果繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、終止臨床試驗、放棄在研產品、重新開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗新設計一項在研產品；
- 具有一項或多項產品推廣和分銷權利的合作者可能不會向推廣和分銷工作投入充分的資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而轉移管理層的注意力和資源；

## 風險因素

- 合作關係可能被終止，一旦終止，可能導致需要額外資本對相關在研產品進行進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，倘我們訂立合作協議和戰略合作關係或產品授權，且不能成功地將產品與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從有關交易中及時實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，我們將獲得有關該交易的合理收入或特定的淨收益。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，甚至無法達成協議，則我們可能須縮減在研產品的開發，減少或延遲其開發計劃或我們的其他一項或多項開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，則我們或須獲得其他專長及額外資本，但我們可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得該等專長及資本。倘我們未能訂立合作關係及不具備充足的資本或專長以開展必要的開發及商業化活動，則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及產生產品銷售收入，由此會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

### 與我們的知識產權有關的風險

**我們可能無法成功通過知識產權就我們的產品和在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠大，則第三方或會直接與我們展開競爭。**

我們的商業成功在很大程度上將取決於我們獲得、維持及強制執行我們的知識產權(包括專利權)以保護專有技術、產品和在研產品的能力。我們致力於通過依賴商業機密或醫療監管保護或者綜合採用該等方法，在中國、歐盟及其他國家提交專利申請，以保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或需要的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被認定無效及／或不可強制執行，或其解釋方式不能為我們的在研產品提供充分保護或為我們提供任何競爭優勢。因此，我們未必能夠在所有領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效，且可能因若干原因(包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性)而不授予專利申請。我們亦可能無法及時確定研發成

## 風 險 因 素

果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，醫療器械公司的專利地位一般具有不確定性，因其涉及複雜的法律和現實考慮因素。我們已申請的專利申請最後可能不會授出。因此，我們不確定我們日後應對我們產品和技術(如有)提供的保護程度，而若不能就我們的在研產品獲得足夠的知識產權保護，將對我們的業務造成重大不利影響。

儘管我們與有權獲得我們研發成果中的機密或可申請專利部分的各方(如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立禁止披露及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，但任何一方均可能違反該等協議及在提交專利申請之前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻上公佈有關發現通常遲於實際發現的時間。中國及其他司法管轄區通常在專利申請提交後18個月之後才會公佈該等申請，在某些情況下甚至不會公佈專利申請。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且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遭到質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向中國國家知識產權局、EUIPO、美國專利商標局或其他相關知識產權局提交先前技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及重新審查、多方複審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法生產產品及在研產品或將其商業化，而不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與中國國家知識產權局、EUIPO、美國專利商標局或其他相關知識產權局宣佈的專利抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如外國專利局的異議)。該等質疑或會導致喪失專利權、喪失獨佔權或專利權利要求的範圍變小、認定無效或不可強制執行，進而限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術和產品的能力，或者限制我們技術、產品和在研產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學家、專家和管理層投入大量時間。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或持續受到有效及可強制執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們在一項經批准在研產品的專利期限到期後成功獲得專利保護，我們仍會面臨對該產品的競爭。有關我們的產品及在研產品的已頒發專利及待審批專利申請(若已頒發)預計將於本文件「業務 — 知識產權」所述的不同日期到期。當我們的已頒發專利

## 風 險 因 素

或待審批專利申請發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於對新的在研產品進行開發、檢測及監管審核所需的時間，保護該等在研產品的專利可能會在該等在研產品被商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們目前及日後可能會與第三方共同擁有部分專利及專利申請。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何共同擁有人與我們合作，以便對第三方維護有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們未必能夠保護我們的知識產權。**

對我們來說，在世界各國申請、起訴、維護及捍衛產品及在研產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，某些國家的法律不會像其他一些國家的法律那樣保護知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或者在某些司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如某些其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品及在研產品相競爭，我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。

截至最後可行日期，我們在中國擁有87項專利及79項待決專利申請。為了促進我們進入海外市場的戰略，我們還在（其中包括）英國、意大利、德國、法國、西班牙、美國、韓國、澳大利亞和巴西擁有53項專利。我們擁有或申請的所有專利均與我們的內部研發團隊的自主研發技術有關。此外，截至最後可行日期，我們還在中國和海外擁有31個商標。倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

在中國等國家，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到了重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止在該等國家對我們的專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或在該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。維護我們知識產權及專



## 風 險 因 素

有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法發佈的風險，可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟(如有)可能沒有商業意義。因此，我們維護知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大的商業利益。

**我們可能會為保護或執行我們的知識產權而牽涉訴訟，該等訴訟可能花費高昂、耗時很長且最終敗訴，及可能導致我們延遲在研產品的開發或商業化。倘我們與產品和在研產品相關的專利權受到質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或者濫用或違反我們的知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，日後可能需要提起訴訟，以執行我們的知識產權或為其辯護，保護我們的商業機密或確定我們的知識產權或其他方的專有權利的有效性和範圍。這一過程可能花費高昂且耗時很長。我們針對認定侵權人主張的任何申索亦可能導致其對我們提出反申索並聲稱我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向中國或國外的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或更改，不再涵蓋及保護我們的產品或在研產品。因此，即使我們付出努力，我們亦未必能防止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的專利以及日後就我們的待審批專利申請頒發的任何專利被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小。此外，由於知識產權訴訟中須開展大量調查工作，我們的部分機密信息可能因此類訴訟期間的披露而遭到洩露。

倘第三方因我們侵犯其知識產權而成功對我們提起申索，則我們可能受禁令救濟或其他公平救濟的規限，進而妨礙我們開發及商業化我們的一項或多項在研產品。無論是否有法律理據，就該等申索進行辯護可能涉及高額訴訟費並嚴重分散我們業務中的資源。倘關於我們侵權或濫用的申索勝訴，或者我們就任何該等申索達成和解，則我們或須支付高額損害賠償，在故意侵權的情況下，支付使用費或重新設計我們侵權的在研產品，而這可能無法實現或需要大量時間和成本。倘任何該等訴訟的結果於我們不利，或即使並未提起訴訟，我們可能須從第三方獲得許可，以推進我們的研究或准許我們的在研產品商業化。我們可能無法以合理條款獲得任何該等許可，甚至根本無法獲得許可。倘我們無法獲得該等許可，則我們無法進一步開發及商業化我們的一項或多項在研產品，進而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以和解專利侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何該等許可協議均可能需要我們支付使用費及其他費用，從而嚴重損害我們的業務。

## 風 險 因 素

即使訴訟或其他程序的結果對我們有利，亦可能發佈關於聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而若[編纂]認為有關結果不利，則或會對我們股份的[編纂]產生重大不利影響。該等訴訟或程序可能會導致我們的營業損失顯著增加，並使開發活動或者任何未來銷售、營銷或分銷活動可用的資源減少。我們未必有充分的財務或其他資源以充分進行該等訴訟或程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多財務資源，因而相較於我們可能更能夠有效地承擔該等訴訟或程序的成本。提起及繼續進行專利訴訟或其他程序產生的不確定性可能會對我們的市場競爭能力產生重大不利影響。

**若想獲得並維持我們的專利保護，須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用繳納及其他規定，而若不遵守該等規定，則我們的專利保護範圍可能被縮減或取消。**

就任何已頒發專利而言，須在該專利的有效期內分幾個階段向中國國家知識產權局及其他專利機構支付定期維護費用。中國國家知識產權局及各類政府專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用繳納及其他類似規定。儘管在許多情況下，根據適用規定可通過支付滯納金或其他方式糾正無意的過失行為，但不合規行為可能會導致專利或專利申請廢棄或失效，導致失去於相關司法管轄區的部分或全部專利權。可能導致一項專利或專利申請廢棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內對官方行動做出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

**我們可能面臨與我們業務合作夥伴的知識產權糾紛。**

我們可能就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品不時建立或尋求我們相信將補充或擴充我們的開發及商業化工作的戰略聯盟，且我們將爭取通過知識產權授權、參與知識產權申請或授權引進安排享有知識產權。截至最後可行日期，我們與兩家醫療器械公司ValCare和4C Medical就三種TMV在研產品及一種TTV在研產品展開合作。詳情請參閱「業務 — 與第三方合作」。我們無法保證，我們的業務合作夥伴或任何第三方將不會對我們提出知識產權申索。如果相關申索勝訴，我們可能遭受禁令、損害賠償或其他救濟，從而妨礙我們對相關在研產品進行開發和商業化。

**若我們不能保護我們商業機密的保密性，則我們的業務及競爭地位會受到損害。我們可能會遭到關於我們的僱員不當使用或披露其前僱主聲稱商業機密的申索。**

除我們的已獲批專利及待審批專利申請之外，我們依賴商業機密(包括未獲專利權的技術訣竅、技術及其他專有信息)以維持我們的競爭地位及保護我們的產品和在研產

## 風險因素

品。我們保護商業機密的方式包括訂立禁止披露及保密協議，或在與有權獲知商業機密的當事方（例如我們的僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方）訂立的協議中納入相關承諾。我們亦與我們的僱員及諮詢人員訂立就業協議或諮詢協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有信息，而我們未必能就該等違約行為獲得充分救濟。執行關於一方非法披露或濫用商業機密的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果卻無法預料。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發出來，則我們將無權阻止其使用相關技術或信息與我們進行競爭，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人員）先前受僱於其他醫療器械公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分僱員（包括一名高級管理人員）在先前的僱傭關係中受到專有權利、禁止披露及不競爭責任的規限。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作時不使用其他方的專有信息或技術訣竅，我們仍可能遭到關於我們或任何僱員已使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有信息）的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂立的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以就該等申索做出辯護。倘我們在就任何有關申索做出辯護時敗訴，則我們不僅須支付損害賠償金，而且可能失去重要的知識產權或人員。即使我們在就有關申索做出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致高昂成本並分散管理層注意力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員及諮詢師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，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，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。

**專利法的變更或會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。**

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國或其他國家，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明以及取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的

## 風險因素

足夠保護。專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能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者為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。

### 與我們的經營有關的風險

#### *我們的業務、經營業績及財務狀況可能受新型冠狀病毒疫情的不利影響。*

自2020年初，全世界越來越多的國家和地區爆發了新型冠狀病毒肺炎，新型冠狀病毒肺炎被認為是引發呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。該疾病在中國乃至全球範圍內快速擴散，受感染案例和死亡人數持續上升。世界衛生組織（「世衛組織」）於2020年1月30日宣佈此次病毒疫情為國際關注的突發公共衛生事件，且隨著局勢不斷升級，世衛組織於2020年3月11日進一步將新型冠狀病毒肺炎列為全球性流行病。新型冠狀病毒肺炎的蔓延繼續影響中國以及一些其他國家和地區，而我們在中國開展業務及從事臨床前研究和臨床試驗，並在該等其他國家和地區開展全球臨床試驗。

我們的業務（包括我們現有及日後的臨床和臨床前試驗）以及我們繼續有效管理業務的能力可能會在多個方面受到當前疫情或新型冠狀病毒肺炎的未來持續流行或再次爆發的影響，包括但不限於：(i)要求我們隔離某些僱員或設施或對我們的運營採取額外的安全預防措施，這可能導致成本增加；(ii)原材料供應延遲或中斷；(iii)臨床試驗的患者入組延遲；(iv)轉移我們的臨床試驗所需的醫療資源，以治療新型冠狀病毒肺炎患者；(v)降低醫院對TAVI產品的需求（該等產品於2019年8月開始商業銷售），因為許多患者重新安排醫院就診時間，以避免交叉感染；(vi)主管監管當局（例如行政和登記機關）暫時關閉或靈活安排工作時間，這可能延遲發放對我們在研產品的監管意見書和必要批准，並可能使我們產生額外成本及對我們按計劃開展業務的能力造成影響。

為嚴格按照國家政府的指示保護我們的僱員及減緩病毒擴散，我們從春節假期結束到2020年2月初暫停業務運營，包括部分臨床試驗開發、製造、銷售及營銷相關工作。儘管我們已恢復運營，但新型冠狀病毒疫情已對我們的業務及財務表現造成負面影響，截至2020年7月31日止七個月，我們的收入受到新型冠狀病毒疫情的嚴重影響，主要是由於主動脈瓣狹窄患者的醫院治療率下降導致TAVI產品銷量減少。除此之外，歐洲近期的新型冠狀病毒疫情使我們暫停患者入組及患者隨訪，已對我們正在進行的臨床試驗產生負面影響。新型冠狀病毒疫情可能對當地、全國和全球經濟及財務和市場狀況產生負面影響。

## 風 險 因 素

當前新型冠狀病毒疫情或日後爆發對我們業務或本行業的全部影響將取決於並非我們所能控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度，特別是在中國及我們開展臨床試驗所在的其他國家，及該等國家治療新型冠狀病毒肺炎患者所需的醫療資源水平以及新型冠狀病毒疫情對我們參與臨床試驗的僱員、繼續進行臨床試驗所需人員及海外增補人員及我們CRO的影響，而相關影響可能會非常大。此外，我們無法預測新型冠狀病毒疫情將在何時得到完全控制，且我們無法保證新型冠狀病毒疫情將不會惡化。經計及過去發生的傳染病，根據其規模、對中國國家和地方經濟造成的不同程度的損害，中國（特別是我們開展經營所在城市）的新型冠狀病毒疫情及任何其他公共衛生危機可能會導致我們的業務重大中斷，從而或會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

雖然我們歷史上未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到獨特的困難，但是我們日後可能遇到有關問題。醫療行業對合資格僱員的爭奪較為激烈，而合資格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引和挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時找人取代或根本無法取代，我們的產品開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化和製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合資格僱員。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其隨時終止其與我們的僱傭關係。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。**[編纂]**變動可能會對向僱員提供的該等股權授出的價值產生重大影響，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銷其他公司所提供的具更豐厚薪金的職位。儘管我們與關鍵僱員簽署僱傭協議（包括《上市規則》規定的關鍵科研僱員的競業禁止安排），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，我們依賴諮詢師及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床開發及

## 風險因素

商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及諮詢師離職可能阻礙我們實現研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，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管部門批准及產品商品化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢師，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，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、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。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。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。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。

**我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。**

相較我們的若干競爭對手，我們的經營歷史有限。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和臨床試驗以及產品的商業化。就VitaFlow™而言，我們亦仍處於其生命週期的早期階段。除VitaFlow™外，我們的大多數在研產品仍處於不同的開發階段，且我們尚未證明有能力成功獲得任何相關在研產品的監管批准。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於本行業發展迅速，可能使得我們難以評估當前業務及可靠地預測我們的未來表現。閣下對我們日後是否成功或順利發展所作出的任何預測存在不確定性，且未必如在我們擁有較長經營歷史的情況下所作出的預測般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們可能遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。此外，作為一家新企業，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來提升我們的在研產品時，我們將需要擴大我們的開發、監管、製造、營銷及銷售能力，或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。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、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。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附加責任，包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；

## 風險因素

- 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機構審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現以及開發產品和在研產品並將產品商業化及有效競爭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、顧問及諮詢師以提供若干服務。無法保證該等獨立組織、顧問及諮詢師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。無法保證我們將能夠以經濟合理的條款(如有)管理我們的現有諮詢師或尋求其他有競爭力的外部承包商及諮詢師。

倘我們無法通過聘請新僱員及根據需要擴大我們的諮詢師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及商業化目標。鑒於此，我們必須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並僱傭、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

**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，導致我們產生債務或承擔或有負債，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，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見負債；
- 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；
- 挽留關鍵僱員、關鍵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；

## 風險因素

- 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，我們可能會承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

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

我們正在歐洲進行VitaFlow™ II的臨床試驗，且我們隨後將在新興市場，尤其是認可CE標誌或國家藥監局上市許可的市場(包括阿根廷、巴西、印度、泰國、韓國和俄羅斯)，尋求產品註冊。我們還在認可國家藥監局上市許可的新興市場(如俄羅斯和泰國)尋求拓展我們VitaFlow™業務的機會，且2020年7月我們已於阿根廷成功註冊VitaFlow™。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；
- 依賴海外合作夥伴或分銷商對我們的產品進行分銷、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；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文的困難；
- 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；



## 風險因素

- 可能導致營運開支增加、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)、制裁或自然災害(包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災)造成業務中斷。

### **通過收購實現增長的業務策略可能不會成功。**

作為業務策略的一部分，我們或會考慮尋求我們認為日後對業務有利的收購。我們通過該等方式增長的能力取決於我們物色、協商、完成及整合合適機會的能力以及及時獲得必要的資金及所需的政府或第三方的同意、批准及許可證的能力。即使我們日後進行該等收購，我們的經驗可能有限，且我們可能面臨(其中包括)以下風險：

- 將任何收購業務、技術或人力整合到我們現有業務中(尤其是整合不同的質量控制程序和措施、業務、經營、金融及風險管理以及其他業務功能)的困難；及
- 實施及執行我們的管理及內部控制機制以及可及時及適當地應對我們經擴張業務範圍的質量保證計劃的困難。

### **倘我們受到訴訟、法律或合約糾紛、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。**

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和侵犯知識產權。截至最後可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們在研產品研發、業務及經營業績產生重大影響的訴訟和法律程序。正在處理或面臨的訴訟、法律或合約糾紛、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、糾紛或法律程序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、法律或合約糾紛、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、法律或合約糾紛、調查或行政

## 風 險 因 素

訴訟所帶來的負面宣傳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。

### **我們可能面臨與管理臨床試驗所招募受試者的醫療數據有關的風險。**

我們的臨床試驗例行採集及維護已入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人信息。我們進行臨床試驗的不同司法管轄區的法律法規通常要求臨床試驗申辦方及實施者及其工作人員保護已入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。有關機構及工作人員將對未經同意洩露受試者隱私或醫療記錄所致的損失負責。我們已採取措施以保密我們臨床試驗所招募受試者的醫療記錄及個人數據，包括加密我們信息技術系統中的有關信息以避免有關信息未經合理授權被訪問，以及制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，由於人為誤差、僱員瀆職或系統故障，該等措施未必總能有效。

此外，我們的臨床試驗亦會經常邀請來自第三方機構的專家來到現場與我們的員工和已入組受試者共同工作。我們亦與第三方(包括臨床試驗的主要研究者、醫院、CRO和SMO)合作。我們無法保證，有關人士將總是遵守我們的數據隱私措施。患者或認為第三方夥伴洩露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隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人身份信息或其他患者數據的任何危害數據安全的行為，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隱私法規，但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。此外，有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對之前已獲批用途的數據使用負責。倘未能保密受試者醫療記錄及個人數據，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據引致法律責任，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。

### **我們的內部IT系統或會出現故障或存在安全漏洞。**

儘管已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和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和業務運營造成嚴重干擾。

在日常業務過程中，我們會收集和儲存敏感資料，包括(其中包括)受法律保護的患者健康信息、有關我們僱員的個人可識別信息、知識產權及專有業務資料。我們管理

## 風 險 因 素

並維持我們的應用程序、數據利用現場系統及外包供應商。該等應用程序和數據包含各種關鍵的業務資料(包括研發資料、商業資料及業務和財務資料)。由於信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索病毒、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們和我們的業務造成不利影響，包括丟失數據和損壞設備和數據。此外，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，且我們的災備計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，我們可能沒有足夠的保險以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所備存資料(包括我們僱員和患者的個人資料及公司和供應商的保密數據)遭挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們有時會受到並將持續受到對我們數據和系統的威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目和複雜程度隨著時間的推移會持續增加。如果我們或我們供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施有效性的看法，且我們的聲譽和信譽可能受損。我們可能須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統和控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別和減少風險，該等系統、控制措施和程序的開發和維護成本很高，並由於技術更迭需要我們持續監控和更新，且解決安全措施的工作變得越來越複雜。此外，儘管我們的工作，但無法完全消除發生上述事件的可能性。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易以及更依賴基於雲的信息系統，相關安全風險將會上升，且我們將需要投入額外資源以保護我們的技術和信息系統。

## 風 險 因 素

我們可能於中國及其他司法管轄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、醫生及其他人士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。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到挑戰。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保健法律法規的判例法。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、合約損害賠償、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管轄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，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

## 風 險 因 素

**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。我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。**

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管轄區（特別是中國）的反賄賂法律，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付就我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何起訴亦會給我們造成不利影響。

我們的僱員或其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未意識到任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出損害我們利益的任何有關不當行為包括未曾察覺的過往行為或未來行為，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及運營有關的風險。**

我們的運營涉及與研究及製造業務有關的危險及風險，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，例如人身意外保險。詳情請參閱「業務 — 保險」。我們根據中國法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。無法保證我們的保單足以彌償產生的所有損失。倘產生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。

## 風 險 因 素

具體而言，我們目前持有對臨床試驗進行承保的產品責任保險。儘管我們持有該保險，針對我們提起的任何申索仍可能產生並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有多種除外情況，我們可能面臨不予承保的產品責任申索。我們將須支付法院判決或於和解中磋商的任何金額，該等金額超出我們的保險限制或不在我們的保險承保範圍內，而我們可能沒有或無法獲得足夠的資金來支付相關金額。

**有關我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、子分銷商、供應商或與我們合作的其他各方的負面宣傳或業界普遍的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。**

任何與我們、我們的聯屬人士或任何共享本公司名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，與我們或我們的任何控股股東、我們的聯屬人士或任何共享本公司「微創醫療」名稱的實體有關的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象，及任何第三方對我們品牌名稱的相關未經授權使用或對我們的品牌名稱價值、聲譽及業務造成不利影響。此外，任何法律行動(包括與執行我們對品牌名稱的權利有關的訴訟)可能涉及巨額成本並分散我們的有限資源。這或會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、子分銷商、供應商或與我們合作的其他各方可能會不時面臨媒體負面報道及宣傳。該等媒體負面報道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、主要研究者、關鍵意見領袖、分銷商、子分銷商、供應商或與我們合作的其他各方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。鑒於我們的專業行業，任何與我們行業有關的負面宣傳也可能會影響我們的聲譽以及公眾對我們的品牌和產品的信心。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符合我們投資者、客戶、醫院及醫生的滿意度。

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

我們的控股股東對我們的業務有巨大影響力，包括與收購、併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨股份拆細及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有(包括直接及間接持有)本公司約[編纂]%的已發行股本。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及其董事會代表對我們的業務和事務有巨大影響力，包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息派付時間和金額及管理層的決定。我們的控股股東可能不會為我們少數股東的最佳利益行事。該等所有權

## 風險因素

集中情況亦可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的股[編纂]。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，我們控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。我們的控股股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或做出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

### 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督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。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。任何相關變更或修訂均可能導致我們的業務合規成本上升，或導致我們在研藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及製造產品獲得的收益減少。中國主管部門於醫療器械行業執法方面愈加嚴格，倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

**中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。**

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，但可能對我們造成反向影響。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

## 風險因素

造成不利影響。一般而言，倘國內或國際投資者認為中國的商業環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

### **我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。**

自然災害、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開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、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、規則及法規的規管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民事法律制度。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。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。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，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確因素，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權，所以可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們在更成熟法律體系下享有的法律保



## 風險因素

障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已訂立合約的能力，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。

**對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益、派付股息及其他債務的能力並影響閣下[編纂]的價值。**

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。我們絕大部分未來收益預計將以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的境外實體導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」(包括向我們派付股息)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賬戶交易購買外幣的能力。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派付股息的能力。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。

**人民幣價值的波動可能導致外幣匯兌損失。**

我們易受到外匯波動的影響。我們的若干現金及現金等價物以外幣計值，且面臨外匯風險。截至2018年12月31日止年度及截至2020年7月31日止七個月，我們分別錄得匯兌淨損失人民幣0.4百萬元及人民幣4.8百萬元。截至2019年12月31日止年度，我們錄得匯兌淨收益人民幣1.1百萬元。人民幣兌換美元及其他外幣匯率波動，並受(其中包括)中國政府政策以及中國與國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。難以預測市場力量或政府政策將來會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行將定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

國際上仍然對中國政府施加巨大壓力，要求中國政府採取更加靈活的貨幣政策並考慮國內政策可能導致人民幣兌換美元、港元或其他外幣大幅升值的影響。

我們的[編纂]將以港元收取。因此，倘人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能導致我們自[編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值情況可能對我們的股份及應付股息的外幣價值產生不利影響。而且，僅有有限的工具讓我們以合理的成本降低我們

## 風 險 因 素

的外匯風險敞口。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們股份及應付股息的外幣價值。

**根據中國稅法，我們應付外商投資者的股息及出售我們股份所得收益或須支付預扣稅。**

根據《企業所得稅法》，倘「非居民企業」投資者並未在中國境內設立營業機構、場所，或者雖設立營業機構、場所但其取得的相關所得與所設營業機構、場所並無實際聯繫，一般須就向其派付的中國境內來源股息繳納10%的中國預扣稅。倘該等投資者轉讓股份取得的任何收入被視為從中國境內來源所得，則一般須繳納10%的中國企業所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，向並非中國居民的外國個人投資者派付中國境內來源股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，且該等投資者轉讓股份所變現的中國境內來源收入一般按20%的稅率繳納個人的中國所得稅。任何中國稅項均可根據適用稅項協定或類似安排予以減免。

倘我們如風險因素「—根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民，我們的全球收入可能須繳納25%的中國企業所得稅」一節所述被視為中國居民企業，我們就自身股份派付股息或轉讓我們股份變現的收入可能會被視為自中國境內來源所得，因此須按上文所述繳納中國所得稅。但是，尋求享受相關稅收協定項下優惠稅率的非中國稅務居民股東可根據2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告》（「**35號文**」）向中國稅務機關申請確認享受稅收優惠的資格。根據35號文，優惠稅率不可自動適用。就股息而言，《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「**9號文**」）項下的「受益所有人」測試亦將同樣適用。若被釐定為不符合享受上述稅收協定優惠的資格，則我們**[編纂]**所得收入以及就我們的股份向有關股東派付之股息將須繳納更高的中國稅率。在這種情況下，閣下對我們股份的**[編纂]**價值可能受到重大不利影響。

**我們主要依靠附屬公司派付股息以應對我們可能存在的任何現金及融資要求，若中國附屬公司向我們派付股息的能力受到任何限制均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。**

我們通過在中國的營運附屬公司來運營核心業務。因此，向股東派付股息的可用資金取決於自該等附屬公司收取的股息。若我們的附屬公司產生債務或損失，則該等債務或損失可能削弱其向我們派付股息或其他分派的能力。因此，我們派付股息的能

## 風 險 因 素

力將受到限制。中國法律法規規定，股息只能用根據中國會計準則計算的純利進行派付，而中國會計準則在許多方面與其他司法管轄區(包括《香港財務報告準則》)的公認會計準則不同。中國法律法規亦規定，外商投資企業將其部分純利留作法定儲備金。這些法定準備金不可用作現金股息予以分派。因此，這些對我們主要資金來源的可用性及其用途的限制可能會影響我們向股東派付股息的能力。

**來自我們的外資中國附屬公司的股息收入可能須按高於我們目前預測水平的稅率繳納預扣稅。**

根據《企業所得稅法》，若外國實體被視為《企業所得稅法》所定義的「非居民企業」，則10%的預扣稅稅率將適用於自2008年1月1日起累計的盈利應付予外國實體的股息，除非外國實體有權減免有關稅項(包括稅收協定或協議稅項)。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，若於香港註冊成立的公司直接持有中國外資企業的25%或以上的權益，則中國外資企業向該香港公司股東派付的股息將按5%的稅率繳納預扣稅。國家稅務總局於2018年2月3日頒佈9號文，其中說明了就股息、利息及特許權使用費釐定稅收協定下的「受益所有人」的方法。根據9號文，中國稅務機關必須根據具體案例的實際情況評估申請人是否符合「受益所有人」資格。

若我們的香港附屬公司日後持有中國附屬公司的任何股本權益，基於上述原則，中國稅務機關可能會認為我們的香港附屬公司並非我們中國附屬公司派付的任何股息的「受益所有人」，並拒絕減免預扣稅稅率的申請。根據現行中國稅法，若我們的香港附屬公司未被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%的稅率(而非5%)的稅率繳納中國預扣稅。這將對我們產生負面影響，並且將影響我們日後派付股息的能力。

**閣下可能難以在中國或香港根據外國法律對我們、我們的董事及高級管理層送達法律傳票或執行國外判決或提出原訟。**

我們所有的資產以及董事和高級管理層的大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能無法向我們或中國境內的該等人士送達法律傳票。中國尚未訂立協定或安排以認可和執行大部分其他司法管轄區法院作出的判決。2006年7月14日，香港與中國訂立《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》」)，據此，倘香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在中國認可和執行判決。同樣，中國法院在具有書面管

## 風 險 因 素

轄協議的民商事案件中作出須支付款項的終審判決，當事人可申請在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在中國執行。因此，投資者可能難以或無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事送達法律傳票，以尋求在中國認可和執行境外判決。

**根據《企業所得稅法》，本公司可能被視為中國稅務居民，我們的全球收入可能須繳納25%的中國企業所得稅。**

《企業所得稅法》規定，在中國境外成立，但「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般對其所產生的全球收入統一按25%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。國家稅務總局分別於2009年4月和2011年7月發佈若干通函，對用於釐定受中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」的若干標準予以明確，但尚未對非中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」之釐定發佈官方實施細則。被視為中國居民企業或會對我們的溢利以及我們可供分派予股東的留存溢利產生重大不利影響。

**與中國居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令中國居民股東產生個人責任、限制中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或在其他方面對我們的財務狀況造成不利影響。**

2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文以取代《國家外匯管理局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》。根據37號文，中國居民(包括中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分局申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記特殊目的公司的基本信息發生任何變更(如更改中國公民股東、名稱和經營期限等)；或倘主要信息發生任何變更(如中國公民所持股本的增減，或股權轉讓、互換、合併或拆分等)，則已登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。倘境外控股公司的中國居民股東未於地方國家外匯管理局分局辦理登記，則中國附屬公司可能被禁止分派來自對境外公司減資、轉股或清算產生的利潤及所得款項，

## 風 險 因 素

且境外公司向其中國附屬公司增資的能力或會受到限制。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，並於2015年6月1日生效。該《通知》對37號文做出修訂，要求中國居民或實體向合資格的銀行而非國家外匯管理局或者其地方分局就成立或控制以境外投資為目的而成立的境外實體辦理登記手續。

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，以及未必能夠始終迫使我們的受益人遵守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37號文或其他相關法規，或在日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

**中國稅務機關加強審查收購事項可能對我們的業務、收購事項或重組策略造成不利影響。**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈7號文，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。

7號文的適用情況並不確定。稅務機關或會釐定7號文適用於我們的境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及非居民企業作為轉讓人)。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或確定我們及我們的非居民企業毋須就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份繳納7號文項下的稅項，因而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規或會延遲或限制我們使用[編纂]向我們的中國附屬公司做出貸款或額外注資。**

我們境外控股公司向中國附屬公司做出的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外，我們的注資必須向商務部或其地方分支機構備案以及向國家市場監督管理局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記手續(如有可能的話)。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司做出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及其應付債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，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

**中國與其他國家的關係可能影響我們的業務營運。**

於往績記錄期間，我們從海外採購若干原材料，且我們已在境外國家及地區聘請若干第三方進行臨床試驗及商業合作。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境外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關境外國家或地區之間的緊張局勢、政治關切及貿易摩擦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與相關境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如客戶、供應商及全球合作夥伴）的關係前景造成影響。概無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴將不會由於中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的任何緊張局勢、政治關切及貿易摩擦均可能導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。例如，中國在2020年5月宣稱大麥種植獲政府大力補貼後，對澳大利亞大麥徵收80.5%的反傾銷和反補貼稅，且因標籤問題停止從四家主要澳大利亞牛肉供應商進口。倘中國及／或相關境外國家施加進口關稅、貿易限制或影響原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法按具競爭力的價格獲得必需成分或原材料的穩定供應，且我們的業務和運營可能受到重大不利影響。

### 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[編纂]且股份[編纂]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初始[編纂]將由本公司與[編纂]磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]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[編纂]，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[編纂]在[編纂]後會上升。

**我們股份的[編纂]及[編纂]量可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。**

我們股份的[編纂]及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及

## 風險因素

表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括：

- 我們在研產品的臨床試驗結果；
- 批准我們在研產品的申請結果；
- 影響我們行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；
- 與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動；
- 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；
- 關鍵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；
- 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
- 捲入重大訴訟。

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，且我們股份的投資者可能因此遭受重大損失。

**股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。**

股份在[編纂]中向公眾[編纂]的初始[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]後五個營業日內交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]股份。因此，我們的股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份[編纂]至[編纂]開始這段時間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

## 風 險 因 素

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[編纂]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[編纂]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，本集團股份日後在公開市場大量出售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[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，在本公司於日後進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。如通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券進行額外集資，該等股東的股權比例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。

[編纂]完成後在公開市場[編纂]大量股份，或被認為會發生有關出售，可能會對我們的股份[編纂]產生不利影響。儘管我們的控股股東於[編纂]起12個月內出售股份均受到限制(如本文件「[編纂]」一節所述)，倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份[編纂]下跌，且我們日後透過股份[編纂]集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據「附錄四—法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份[編纂]造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的當前[編纂]成重大不利影響。

**我們無法向閣下保證我們於未來將宣派及派發任何股息金額。**

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運附屬公司收取股息(如有)。根據適用法律及營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算若干營運附屬公司的溢利在若干方面與根據《香港財務報告準則》計算不同。因此，我們的營運附屬公司可能無法在某個年度派付股息，即使其有根據《香港財務報告準則》釐定的溢利。因此，由於我們所有的盈利及現金流量均來自營運附屬公司派付的股息，我們可能並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。



## 風 險 因 素

此外，任何未來的股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及支付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括(如需要)股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向閣下保證將來會派付股份股息。

### **根據開曼群島法律以保障閣下的權益存在困難。**

我們的公司事務受(其中包括)組織章程大綱和組織章程細則、開曼群島《公司法》及普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及我們董事對我們的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力及權威的英國普通法衍生而成。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與其他司法管轄區有別。這些差異可能意味著少數股東可用的補救辦法可能與少數股東根據其他司法管轄區的法律可採納的補救辦法不同。

### **由於發行新股或股票證券，故可能存在攤薄。**

由於商業條件或其他未來發展變動，尤其是與我們現有業務或未來任何擴張有關的未來發展，儘管我們現擁有現金及現金等價物以及[編纂]，但我們可能需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及／或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能通過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘若通過發行新股份或股票掛鈎證券，而不按比例向現有股東籌集額外資金，我們現有股東於本公司的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值可能會減少。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，[編纂]中的股份後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後發行額外股份，則股份[編纂]的股權亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的[編纂]將面臨即時攤薄的情況，並且我們現有股東的股份的每股有形資產淨值將會增加。為拓

## 風險因素

展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的[編纂]可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

**我們對如何運用[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]。我們計劃將[編纂]用於為我們正在進行的研發、商業化和生產活動，以及與第三方的潛在合作提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[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]的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

**本文件所載的若干統計數據源自第三方報告及公開可得官方來源，本文件中與中國境內外經導管心臟瓣膜醫療器械行業有關的事實、預測及統計數據可能並不完全可靠。**

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的事實、預測及統計數據源自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方刊物以及我們委任弗若斯特沙利文編製的報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等資料來源的質素或可靠性。具體而言，由於全球TAVI、TMV及TTV市場處於早期發展階段，因此我們不能保證該等市場未來將按預期增長。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]或我們及其各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定依賴從該等來源獲取的相關事實、預測及統計數據的基本經濟假設。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與真實資料可能有差異以及其他問題，本文件內的行業統計數據可能不準確，因此閣下不應過分依賴該等數據。我們並未就不同來源獲取的該等事實、預測及統計數據的準確性做出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據存在風險及不確定性，並會因不同因素而改變，因此不應對其過分依賴。

**閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報道所載的任何數據。**

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體披露任何有關數據，且不會就該等報章或其他媒體報

---

## 風 險 因 素

---

道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料做出[編纂]決定，而不應依賴任何其他數據。

閣下做出[編纂]我們股份的決定時，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道的任何數據的準確性或完整性或報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。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、報道或刊物。倘閣下申請[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。