

風險因素

投資我們的股份前，閣下應仔細考慮本文件內所有資料，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對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。鑒於任何該等風險，我們股份的[編纂]可能會下降，閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前未知或下文未明示或暗示或我們認為不重要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。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們的財務狀況及前景有關的風險

我們自成立以來已產生重大虧損淨額且預計將繼續產生虧損，並可能永遠無法實現或保持盈利。

我們遵循臨床驅動型研發模型，開發創新生殖遺傳學解決方案，以滿足中國尚未滿足的臨床需求。我們的產品開發涉及大量資本開支。我們已產生並預期持續產生與我們持續經營業務有關的大量開支。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們產生的虧損淨額分別為人民幣157.7百萬元、人民幣534.0百萬元、人民幣224.6百萬元及人民幣808.1百萬元，其中人民幣151.9百萬元、人民幣528.3百萬元、人民幣222.2百萬元及人民幣810.2百萬元分別來自持續經營業務。於往績記錄期間，我們的虧損淨額主要歸因於根據與我們A輪、B輪及C輪[編纂]前投資者的各投資協議向彼等發行的金融工具（確認為向投資者發行的金融工具）賬面值變動。請參閱「財務資料－影響我們經營業績的主要因素－向投資者發行的金融工具的賬面值」。我們的虧損淨額亦部分歸因於我們的經營成本，在可預見未來，經營成本預計將繼續產生並增加。於往績記錄期間，我們的經營成本主要包括銷售成本、與我們研發計劃有關的成本及與我們經營有關的分銷和行政開支。

我們預期於可見未來會產生虧損淨額，且該等虧損可能由於我們就產品擴大開發及尋求監管批准，以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可供商業化通常需要花費較長時間。我們亦將調撥成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本及我們產生收入的能力。我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值並損害我們擴充資本、維持研發工作、擴大業務及／或繼續經營的能力。

風險因素

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營提供資金。

我們的產品需要完成確定迫切臨床需求、臨床前研發、產品註冊檢驗、臨床試驗及臨床註冊。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣26.7百萬元、人民幣38.1百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣27.5百萬元。我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響，我們亦無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。持續經營業務的成本可能會進一步降低我們的現金狀況，及我們經營活動現金流出淨額增加可能會通過減少可用於滿足我們經營業務的現金需求及撥付我們業務擴張投資所需資金的現金金額而對我們的經營產生不利影響。儘管我們於2020年6月30日的流動資產淨值為人民幣77.6百萬元，但我們不能保證未來不會處於流動負債淨額狀況，而這將令我們面臨流動資金風險。我們可能無法重續現有的銀行信貸或獲得其他融資來源。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將產生融資成本，且我們無法確保我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資。倘我們於未來繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在研發、推動產品開發以及產品商業化方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有現有產品的全部開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要透過公開或私人發售、債務或股本融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時採購必要的檢測樣本的能力；
- 產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；

風險因素

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來產品有關的分銷成本，包括擴大我們產品營銷及銷售活動的成本及時機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）製造活動的成本及時機；及
- 我們的人數增長及相關成本。

倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或商業化努力。

我們的財務前景取決於我們產品組合的成功。

我們的業務在很大程度上取決於我們現有的產品組合中的產品及我們日後可能開發的其他產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部分精力及財務資源投入於我們現有產品組合的開發。我們就截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月已產生虧損淨額，因為我們產生的開支超出我們現有產品銷售所得毛利，其中研發成本分別佔同期收入總額的57.7%、35.7%、34.3%及41.8%。我們能否從經營活動中獲得利潤在很大程度上取決於我們的產品組合的成功商業化。

例如，對於我們的核心基因檢測試劑產品之一PGT-M試劑盒，我們預期在2020年末開始臨床試驗。我們亦計劃於2021年至2022年期間開始對PGT-SR、CNV及WES試劑盒進行臨床試驗。我們產品能否成功投放市場將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利獲取測試樣本及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利臨床試驗數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排維持足夠的商業生產能力；

風險因素

- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時成功商業化我們的產品；
- 如獲批准及獲批准時為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；及
- 與其他基因檢測產品競爭。

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

我們的遞延稅項資產可能無法收回。

截至2020年6月30日，我們的遞延稅項資產為人民幣14.8百萬元，約佔我們總資產的8.6%。我們使用（其中包括）過往經營業績、未來盈利期望及稅項規劃策略方面的會計判斷及估計定期評估變現遞延稅項資產的可能性。特別是，在獲得的未來應課稅溢利可用於抵銷未使用的稅項抵免時，該等遞延稅項資產方可予以確認。然而，由於整體經濟狀況或監管環境的不利發展等無法控制的 factors，我們無法向閣下保證我們對未來盈利的期望將會實現，在這種情況下，我們可能無法收回我們的遞延稅項資產，從而可能會對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與我們產品銷售和分銷有關的風險

我們的歷史銷售主要依賴於兩種產品，即我們自主開發的PGT-A試劑盒和我們經銷的NIPT試劑盒，可能難以評估我們的未來前景。

於往績記錄期間，我們的收益大部分來源於兩款產品的銷售，即我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷售額分別佔我們全部收益的78.0%、59.2%、42.2%及44.8%。我們於2020年4月開始我們PGT-A試劑盒的商業化銷售。於2020年4月前，我們有限的收入來自銷售用於有限科學研究目的的PGT-A試劑盒。我們預計，我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷售額於近期內仍將佔據我們銷售總額的一大部分。然而，我們無法保證我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷售額及利潤率，這可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、生產、供應或銷售受擾亂、產品質量及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，我們可能無法開發或獲得新產品以豐富我們的產品組合及降低我們對我們分銷的自主開發的PGT-A試劑盒及NIPT試劑盒的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

倘我們無法與主要業務夥伴維持關係，或將來無法建立或尋求更多的合作和戰略聯盟，我們的經營業績和前景可能會受到不利影響。

我們可能不時形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的產品及我們日後可能開發的任何產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們在業務的許多方面與若干主要業務夥伴進行合作，例如中國各大醫院和生殖診所、業內領先的生命科學和生物技術公司（如Thermo Fisher）以及學術機構（如香港中文大學）。我們的成功部分取決於我們與主要業務夥伴維持關係並在未來建立新的合作關係的能力。與我們的主要業務夥伴的合作會面臨眾多風險，其中可能包括以下風險：

- 我們的主要業務夥伴可能不再像現在這樣在市場上具有競爭力；

風險因素

- 我們的主要業務夥伴在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 我們的主要業務夥伴可能基於臨床試驗結果而不尋求我們產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購具競爭性的產品、資金可用性，或其他外部因素（如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併）而改變其戰略重點；
- 我們的主要業務夥伴可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的產品設計進行臨床試驗；
- 我們的主要業務夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一種或多種產品市場推廣及分銷權的主要業務夥伴可能並不會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 我們的主要業務夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與主要業務夥伴之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們產品的研究、開發或商業化，或導致代價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；及
- 合作可能會被終止，倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用產品的進一步開發或商業化。

我們依賴第三方推銷商營銷及推廣我們的產品。概無法保證我們將成功擴展我們的銷售網絡。

我們維持一個小型的內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們有16名銷售及營銷人員。我們的內部銷售及營銷團隊致力於為主要客戶提供服務，並開展學術營銷活動以與KOL以及其他行業專業人士進行互動。我們依靠第三方推銷商向醫院和生殖診所推銷我們的產品，並向我們的客戶提供非技術的售前和售後協助。第三

風險因素

方推銷商提供幫助的能力及其營銷我們的產品和品牌的能力對於我們銷售網絡的增長至關重要，並可能影響我們的醫院覆蓋率和盈利能力。此外，我們聘請及挽留勝任及專業第三方推銷商的能力尤其重要，因為我們依賴第三方推銷商營銷及推廣我們的產品。我們依賴第三方推銷商擴大我們的銷售網絡以覆蓋更多醫院和生殖診所，提高我們在中國市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。該銷售及營銷策略可能需要我們聘請在中國更廣泛覆蓋持牌醫院及生殖診所的第三方推銷商，且我們未必能如此行事。倘我們無法有效擴展我們的銷售網絡，我們的銷量及業務前景可能受重大不利影響。

倘我們無法與KOL、醫生和專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績和前景產生不利影響。

我們與KOL、醫生及專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們透過與KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未滿足的臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，從而實施臨床需求導向型和快速反饋型研發策略，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。此外，我們的內部營銷團隊通過學術營銷活動向醫院和生殖診所推廣我們的產品，並與KOL和其他行業專家進行互動。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與醫療諮詢委員會成員以及其他KOL、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。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。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等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巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍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戰略將繼續作為有效的營銷戰略。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生更大的醫院覆蓋率或增加與我們付出的努力相稱的銷售額。倘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。

我們的產品可能無法獲得市場認可及接受並實現商業上的成功。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其（特別是在醫院、生殖診所和醫學實驗室中）獲得的市場認可及接受水平。我們的產品可能無法獲得或維持患者或醫生廣泛的接受。倘我們的基因檢測產品及任何未來批准產品可能無法獲得業內醫院、生殖診所、醫學實驗室、醫生、患者、第三方支付人及其他人的足夠市場認可及接受，我們的產品銷售將受到不利影響。例如，我們競爭對手開發的產品可能會比我們的產品更受青睞，醫生可能會依靠該等產品而將我們的產品排除在外。另外，醫生、患者及第

風險因素

三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括但不限於：

- 醫院、生殖診所、醫學實驗室、醫生及患者是否將我們的產品視為可產生準確結果的有效產品；
- 我們產品相較於替代產品的潛在及可見優勢；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們產品及競爭產品的商業銷售時機；
- 與替代治療有關的治療費用；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

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

我們產品的市場機會可能存在不確定性，這可能令若干產品即使商業化後也無實現盈利。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查或市場研究，以及內部生成分析，估計特定疾病目標患者人群的發病率及患病率、輔助生殖的需求以及基因檢測的普及率，並運用該等估計作出有關產品開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何等候選產品以進行臨床前研究或臨床試驗。由於中國的生殖遺傳醫療器械市場相對新生，並且正在快速增長和變化，該等估計可能不準確或基於不精確的數據，且未來市場機會的增加可能不可預測。總潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對產品的接受度及對產品產生的倫理、法律及社會顧慮、患者獲取及產品定價。潛在市場的患者數量可能低於預期，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。

風險因素

我們面臨客戶集中風險及我們客戶的信貸風險。

於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們錄得收益人民幣32.6百萬元、人民幣55.7百萬元及人民幣32.2百萬元，其中64.4%、43.8%及43.2%分別來自我們的五大客戶。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們貿易應收款項總額的70.3%、55.8%及38.6%來自各期間的五大客戶。請參閱「業務－我們的客戶」及「財務資料－關於市場風險的定量及定性披露－信貸風險」。儘管我們會評估客戶的信貸質素，考慮其財務狀況、過往經歷及其他因素，但我們無法向閣下保證我們的客戶在今後不會違約。我們無法向閣下保證我們的客戶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貸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化可能會對我們收取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。若我們的最大客戶或任何主要客戶無法履行其義務，我們的財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘我們與主要客戶的任何合同到期或以其他方式終止，且未續約或以較為不利的條款續約，或主要客戶減少向我們的採購額，我們的經營業績可能受到重大不利影響。任何上述者均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法維持或更新與現有經銷商的關係，或無法進一步擴展我們的經銷商網絡。

我們向授權經營商出售部分產品，而該等經銷商將我們的產品轉售予醫院和生殖診所。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們總收入的14.2%、11.4%及19.3%分別來自向經銷商銷售檢測試劑盒。

由於我們通過經銷商出售和分銷一部分產品，並且將來該部分可能會增加，因此某些事件可能會導致我們的收入出現波動或下降，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。例如，(i)延遲或取消我們一個或多個經銷商的訂單，(ii)我們無法及時續訂分銷協議及維持與我們現有的經銷商的關係，或者(iii)我們在失去一個或多個經銷商後無法及時確定並任命其他或替代經銷商。此外，我們無法保證我們會成功地發現及阻止我們的經銷商在其分銷協議中出現任何違規行為。我們經銷商的不遵守行為可能會（其中包括）對我們與其他經銷商的關係產生負面影響。

風險因素

此外，我們還依賴我們的經銷商擴展我們的分銷網絡，這取決於是否有合適及有能力的經銷商以及我們與該等經銷商談判優惠條款的能力。我們無法向閣下保證我們將能夠如預期進一步擴大我們的分銷網絡，或將任何有能力的新經銷商有效整合到我們現有網絡中，以實現我們的擴展目標。我們在擴大分銷網絡時或會遇到困難，從而可能限制我們的增長前景，並對我們的業務表現產生不利影響。

與政府法規有關的風險

未能遵守有關法律及法規可能會對本集團的業務及經營業績造成不利影響。

由於PGT在中國的歷史相對較短，全面的規章制度尚未建立。近年來，中國政府一直強調在提供此類服務的醫院和生殖診所進行質量控制的重要性和必要性，這表明未來可能會實施更嚴格的監管。根據目前適用的中國法律法規（包括《體外診斷試劑註冊管理辦法》及《醫療器械監督管理條例》），用於患者治療或診斷的若干儀器、設備、體外診斷試劑和校準物、材料以及其他類似或相關物品（其目的是通過檢測人體樣本進行治療或診斷）被視為受監管醫療器械。這些產品的生產和銷售需要各種認證、牌照和許可，包括但不限於醫療器械生產許可證、醫療器械註冊證和醫療器械經營許可證。由於我們若干產品按照上述法規屬於醫療器械，因此我們須遵守該等法規要求。

儘管我們已於2020年2月為我們的PGT-A試劑盒取得三類醫療器械註冊證（這是國家藥監局批准的首個也是唯一一個非整倍體基因檢測試劑盒），但尚不確定我們能否成功為我們的候選產品取得醫療器械註冊證，以及我們需要多長時間獲得此類註冊證。然而，我們出於醫療或診斷以外目的而出售的PGT試劑盒是否屬「醫療器械」及因此須遵守上述法律法規存在一定程度的不確定性。誠如董事所確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因生產及銷售我們的候選產品而受到有關當局有任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，主管當局不會採納與我們不同的觀點或解釋，或不會新制定對我們業務產生重大不利影響的詳盡或更嚴格的規則及法規。若違反該等法律或法規，我們可能會受到處罰，包括罰款、沒收我們的PGT試劑盒、交出非法所得或甚至中止我們的業務。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

與中國整體生殖遺傳學醫療器械行業或醫療器械行業有關的監管制度的任何不利變動可能會限制我們提供產品的能力，及缺乏我們業務適用的任何必要許可或證書。

視乎中國政府的優先目標以及任何特定時間的政治和社會環境、輿論和媒體報道以及中國生殖遺傳學醫療器械行業及醫療器械行業的持續發展，與中國整體生殖遺傳學醫療器械行業及醫療器械行業有關的政府政策仍處於初步發展階段，且在未來可能發生重大變化。該等未來變化倘採納及實施，可能會增加收益成本、加劇競爭或以其他方式對我們造成更大的不利影響（相對競爭對手而言）。公眾對生殖遺傳學醫療器械行業及醫療器械行業的不利報道或負面報道也可能觸發更嚴格的政策實施和對醫療器械質量的嚴格審查。倘我們無法跟上新政策或最佳實務範例，我們的經營標準可能不符合最新的標準，且我們可能更容易違規，從而導致合規和經營成本增加。

此外，不同的監管機構對政府政策和法規的詮釋、實施及執行可能會有所不同。我們在基因檢測產品開發和商業化方面的能力或會受到限制，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到該等政府政策或法規的詮釋、實施及執行差異的重大不利影響，及政府政策或法規的變動，可能會影響我們的業務、經營業績及財務狀況。

倘我們無法取得、維持或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的產品，且我們獲取收益的能力將嚴重受損。

就取得任何產品商業化銷售監管批准之前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證實及（就中國的批准而言）以令國家藥監局信納的方式證實，產品可有效地用於批准用途及有充分的生產廠房、程序及控制。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，並且可能無法取得批准。當我們向國家藥監局提交註冊申請，國家藥監局將決定是否接納或拒絕對提交的申請。我們無法確定提交的任何申請會被國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們產品的註冊流程。

風險因素

我們的產品可能出於多種因素無法取得監管批准，包括但不限於：

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

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

風險因素

與我們的產品研發有關的風險

我們投入大量資源進行研發，以開發我們的產品並增強我們的技術，但我們未必能取得成功。

中國生殖遺傳學醫療器械行業不斷發展，我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣18.8百萬元、人民幣19.9百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣13.4百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的產品並增強我們的技術，使我們能夠推進在研產品。我們擬繼續加強我們在產品開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得或維持市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低我們產品或服務的需求量並損害我們的業務及前景。

倘我們在臨床試驗中採購必要的檢測樣本或收集樣本時遇到困難，我們的研發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，取決於（其中包括）我們能否為臨床試驗採購足夠數量的檢測樣本。出於各種原因，我們可能在這樣做時遇到困難，其中包括但不限於：

- 樣本的數量和性質；
- 計劃書中界定的合格樣本；
- 分析試驗的主要終點所需的研究規模；
- 我們產品的風險和收益；
- 試驗的設計；及
- 我們取得並維持使用樣本所需同意的能力。

風險因素

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的競爭對手的臨床試驗構成競爭。該競爭將會減少我們可獲得的樣本數量及類別。即使我們的臨床試驗能獲得足夠數量的檢測樣本，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可阻礙該等試驗的完成及對我們推進產品開發的能力造成不利影響。

臨床開發涉及時間和成本消耗的過程，且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。

臨床開發昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定性。該等試驗或程序可能無法及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。該等臨床前研究的結果未必能預示臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的效果。此外，由於多種因素，相同產品不同試驗之間的結果可能會有重大差異，包括計劃書所載試驗程序的變動以及患者群體規模及類別的差異。就我們進行的任何試驗而言，由於該等試驗涉及的臨床試驗基地數目增加，結果可能會有別於早前的試驗。

我們可能無法及時以可接受的成本或根本無法成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗。

在獲得產品註冊檢驗報告進行臨床試驗之前，我們的產品必須經過產品註冊檢驗以證明其安全性和有效性。此類測試由國家藥監局認可的第三方測試機構進行。該等測試機構的產品註冊檢驗計劃超出我們的控制，因此我們無法向閣下保證我們的在研產品會及時或完全通過該等測試。

在我們取得銷售產品的監管批准前，我們須進行臨床試驗，證實我們產品的有效性。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們或會經歷多種意外事件，該等事件可能延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的產品，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不批准我們開展臨床試驗或在預期試驗場所進行臨床試驗；

風險因素

- 我們無法與作為試驗中心的預期醫院按可接納條款協定，有關條款可能須進行廣泛磋商且在各作為試驗中心的醫院之間或有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或獲得充足產品用於臨床試驗的問題；
- 我們產品的臨床試驗或會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們產品的臨床試驗所需患者人數可能多於預期，且所採購檢測樣本可能不足或採購速度較預期慢；
- 我們的第三方訂約方或會違反監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合同義務；
- 我們或會出於各種原因不得不暫停或終止我們產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因要求我們暫停或終止臨床研究或不得倚賴臨床研究結果，包括未遵守監管規定；
- 我們產品臨床試驗的成本或會高於預期；及
- 我們的產品或我們的產品臨床試驗所需其他材料的供應或質量可能不足或不夠。

倘我們被要求就產品進行目前並未考慮的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法順利完成我們產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果並不令人滿意或差強人意，則我們可能：

- 延遲取得我們產品的監管批准；
- 無法取得監管批准；
- 取得批准的適應症範圍較預期小；
- 取得監管批准後產品退市；
- 產品的分銷或使用方式受限；及／或
- 使用產品無法獲得補償。

風險因素

倘我們任何產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該產品的商業前景或會受損，並且我們的產品將會被延遲開展商業銷售。此外，我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們產品的開發及審批進程，及損害我們對該產品進行商業銷售的能力。發生任何上述事件均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

倘我們未能商業化在研產品或新產品，我們可能無法維持長期競爭力，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們增強現有產品的能力，以及使新產品商業化的能力。我們可能無法成功使我們開發的新產品商業化。我們內部正在開發四種基因檢測設備及儀器，即智能液氮罐(BCT38A/B)、超低溫存儲儀(BSG800A)、自動化工作站(BS1000)和NGS測序儀(DA500)產品，以補充我們的基因檢測試劑盒產品，專注於實現對胚胎和其他生殖材料更有效，自動化及智能的存儲和管理。我們開發的產品的競爭格局可能會在開發期間發生重大變化，特別是由於新產品的審批過程日益冗長，及我們的產品在其開發期間在定價或功效方面可能失去我們所預期的任何競爭優勢。我們亦可能無法就我們能成功開發的該等產品制定及實施有效的營銷策略。若我們未能成功使新產品商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響。

與我們產品的生產及供應有關風險

如我們的產品未按必要的質量標準生產，則會損害我們的業務和聲譽，且我們的收益和盈利能力也會受到不利影響。

我們的產品及製造流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序，以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或補救質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制，包括但不限於：

- 生產誤差；
- 生產過程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
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

風險因素

此外，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或需承擔巨額成本以保持質量一致。此外，若我們收購其他公司，我們未必能即時確保其生產廠房及程序將達致我們自有的質量標準。

我們的產品旨在滿足生殖遺傳學中未被滿足的基因檢測需要和需求，任何質量缺陷均可能導致誤診和產品責任索賠。針對我們的產品責任索賠可能包括有關設計和製造缺陷、產品處理或運輸不當、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。如果我們的產品出現檢驗和質量控制中未發現的潛在質量問題，我們可能會面臨產品責任索賠。即使我們的產品並無潛在的缺陷，其他我們無法控制的因素，如使用我們產品的臨床醫生的素質和技巧，也會影響檢測結果。患者仍可能對醫院、生殖診所及我們提起法律訴訟，且醫院和生殖診所可能會宣稱我們的產品存在潛在缺陷，不論是否有法律依據。未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流向客戶，可能會導致產品召回或撤回、吊銷許可或監管機構罰款或其他問題，從而可能嚴重損害我們的聲譽及業務、令我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。

如我們的生產場所遭受嚴重干擾，或我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。

於往績記錄期間，我們在蘇州的生產廠房生產和組裝所有內部開發的產品。由於諸多因素，我們生產場所的持續營運及生產安全可能會遭到嚴重干擾且承受重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制。該等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及失去牌照、認證及許可、該等廠房相關土地或其周邊的政府規劃變化以及監管變化。

倘若我們的生產場所營運受到嚴重中斷，我們可能無法更換該廠房內的設備或存貨，或使用其他場所或第三方訂約方以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們已對我們的生產廠房及重要設備投購財產保險，但如果我們的生產場所出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中亦可能因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、擴大現有生產場所、因監管規定以致改變生產場所及限制

風險因素

生產能力、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產場地的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們依賴第三方供應商供應原材料進行產品生產。如該等供應商不再以商業上合理的條款向我們提供令人滿意的產品，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。

我們在業務的各個方面均依賴第三方，例如為我們的生產供應原材料。我們基因檢測試劑盒的原材料主要包括化學及生化材料（如細胞裂解液、預擴增酶、擴增酶、片段化酶、末端修復酶、DNA連接酶、PCR酶混合物和PCR引物混合物）以及包裝材料。智能液氮罐及超低溫存儲儀的原材料主要是絕緣塊、電路板和溫度控制裝置。我們主要依靠第三方供應商提供始終如一的高質量及足夠數量的原材料。甄選、管理及監督該等第三方供應商需要大量資源及專業知識。任何生產中斷或供應商無法生產足夠數量的產品滿足我們的需求，都可能損害我們按計劃生產產品和日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及產品商業化，我們預計對此類原材料的需求將會增加，我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們還面臨原材料成本增加的可能性，而這種成本可能無法轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們已在此類材料用於製造過程之前對其進行質量檢查程序，並要求供應商保持高質量標準，但我們不能保證我們能夠檢測到所用耗材中的所有質量問題。該等第三方可能無法維護和續期其經營所需的所有牌照、許可和批准，也無法遵守所有適用的法律和法規。此種情況下，可能會導致其業務中斷，從而可能導致向我們供應的原材料短缺。此種情況從而導致我們的產品質量受損，我們可能不得不推遲生產和銷售、召回我們的產品、面臨產品責任索賠、無法遵守持續的法規要求，並為此付出巨額成本以糾正此類問題，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們依賴少數供應商供應產品，且未必能找到替代品或即時過渡至其他供應商。

我們向少數供應商採購用於生產的原材料以及採購生產機器及設備。倘我們在獲取該等供應方面遇到延遲或困難，或由於任何該等供應商缺乏所需牌照、許可或認證

風險因素

而無法向其採購供應品，我們的生產或會中斷。倘若我們無法及時獲得可接受的替代品，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到不利影響。

我們認為，許多替代供應商能夠提供我們生產所需的所有原材料以及機器及設備。然而，過渡至新的供應商或會耗費時間及金錢，並可能導致我們的生產中斷。此外，無法保證替代供應商將滿足我們的質量控制及性能要求。倘我們在所需設備及用品的採購過程中遇到延遲或困難，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽或會受到不利影響。

如我們不能擴大我們的產能，我們的業務前景可能受到不利影響。

儘管我們認為我們有充分的產能，可滿足當前的業務計劃，但我們日後仍可能需要擴大生產能力。在擴大我們的生產及服務能力方面仍存在內在的不確定性，且我們可能無法及時充分地提高我們的能力。目前，我們在位於中國蘇州的生產廠房生產所有內部開發產品，該場所的設計產能為每年400,000人份。我們擴大產能的能力受許多風險及不確定性影響，其中包括我們獲得建造及營運新生產廠房及生產線所需許可、牌照及批准的能力、建造及設備採購延遲的風險，以及我們及時招聘足夠合格人員以支持我們產能提高的能力。因此，我們可能無法或根本無法完全按照我們預期的方式提高產能。倘我們未能提高產能，我們可能無法捕捉市場對現有產品的預期需求增長，或無法成功商業化其他產品，而上述各項因素均可能對我們的業務前景產生不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而擴展計劃的實際成本可能超過我們的最初估計，此可能會對我們的支出回報產生不利影響。此外，隨著我們提高生產廠房的生產率及推出新產品，可能會出現生產及產品質量問題。我們亦可能無法生產可滿足客戶需求的合適產品組合，特別是在我們推出新產品時。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

無法維持和預測與產品需求相符的存貨水平可能會導致我們失去銷售機會或面臨過多的存貨風險和持有成本。

我們的存貨主要包括原材料、製成品以及我們經銷的設備及儀器。對於我們的內部產品，我們通常根據收到的訂單購買原材料。我們維持所分銷的NIPT試劑盒的成品存貨。我們還維持所分銷的DA8600設備及儀器存貨。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的存貨週轉天數分別為101日、122日和99

風險因素

日。當我們繼續擴大銷售網絡時，我們不能保證我們將能夠為原材料、製成品以及儀器及設備保持適當的存貨水平。超出產品需求的存貨水平可能導致存貨減記、產品過期以及存貨持有成本增加。相反，如果我們低估對所分銷產品的需求，則可能會遇到存貨短缺的情況，這可能導致無法履行訂單，並對我們與經銷商、醫院及醫生的關係產生負面影響。為管理我們的存貨水平，我們實施若干措施。請參閱「業務－存貨控制措施」。然而，我們無法向閣下保證該等措施將有效。倘我們無法維持和預測與我們產品需求水平相符的庫存水平，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

與生殖遺傳學醫療器械行業有關的風險

我們參與的生殖遺傳學醫療器械行業競爭激烈，如我們未繼續有效參與競爭，我們的經營業績可能會受到損害。

中國的生殖遺傳學醫療器械行業相對新生，並且發展迅速。我們的PGT-A試劑盒在國家藥監局註冊，這令我們在三代試管嬰兒市場上擁有先發優勢，但我們仍面臨來自許多不同實體的潛在競爭，包括國內外的生物技術公司。我們的競爭主要基於我們的產品組合、技術、商業化產品的能力和品牌知名度。我們的主要競爭對手視乎基因檢測試劑盒的類型而異。我們大多數基因檢測試劑盒目前均無已在中國獲得國家藥監局三類醫療器械註冊證的競爭產品。然而，任何我們成功開發和商業化的產品將來均可能會面臨競爭。

倘相較於我們商業化或可能開發的任何產品而言，我們的競爭對手開發及商業化的產品更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會或會減少或消失。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們產品相同的產品在中國申請上市批准。我們競爭對手的產品可能較我們更快獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場及／或取得監管批准之前建立強大的市場地位。

日後我們可能會與在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准產品方面，財務資源及專業知識均遠超我們的公司競爭。醫療器械行業的併購可能導致更多的資源集中在少數可能與我們競爭的公司中。小型公司及其他早期

風險因素

公司亦可能被證明屬重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方可能與我們競爭招募及挽留優秀的科學及管理人才，建立臨床試驗基地，以及獲取臨床試驗樣本。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到影響。

倫理、法律和社會方面的擔憂，不利的患者感知，或與使用生殖遺傳學醫療器械及技術有關的負面發展和新聞，均可能減少對我們產品的需求，從而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

患者的情緒及對使用基因檢測醫療器械的不信任可能導致對我們產品的需求減少。例如，基因檢測會在私隱及所得信息適當用途方面產生倫理、法律及社會問題。政府主管部門出於社會或其他目的，可限制或規範基因信息的使用或基因檢測，或禁止對遺傳傾向進行特定條件下的檢測，例如對於並無已知治愈情況的相關檢測。同樣，此類擔憂可導致患者拒絕使用基因檢測，或即使允許，醫生亦不願意訂購基因檢測。此類及其他倫理、法律及社會方面的擔憂可能會限制基因檢測醫療器械的市場接受度，或減少患者對此類產品的需求，而這兩種情況均可能對我們網絡內的醫療設施業務、財務狀況及經營業績以及我們產生重大不利影響。

中國的生殖遺傳學醫療器械行業仍處於發展中，任何與有效性有關的重大意外事件均可能削弱公眾對我們產品的信心，並對我們的業務和財務狀況產生不利影響。

中國的生殖遺傳學醫療器械市場是一個發展中的市場，預計將會因（其中包括）不孕率的上升及對輔助生殖治療（如試管嬰兒）的需求增加、中國的健康意識增強、基因檢測的可負擔性及可用性提高以及技術的進步而受到推動。任何質疑基因檢測器械有效性的重大意外事件，例如檢測過程中的質量缺陷及人為錯誤，均有可能削弱公眾對基因檢測產品，以及相關產品開發人員、生產商及主管部門的信心。任何未來的負面宣傳均可能導致整體發展放緩，並損害中國生殖遺傳學醫療器械行業的聲譽，進而減少對我們產品的需求，並對我們的業務及財務業績造成不利影響。此外，在中國生殖遺傳學醫療器械行業中，日後可能有與其有效性相關的負面宣傳，可能會繼續對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

我們未必能為我們的產品獲得或維持足夠的知識產權。

我們的成功很大程度上取決於我們能夠透過獲取包括專利權在內的知識產權，保護我們專有技術及產品免受競爭。我們在中國提交專利申請，以尋求保護我們認為具有商業價值的產品及技術。截至最後實際可行日期，我們在中國就我們的產品組合擁有14項專利及提出18項專利申請。請參閱「業務－知識產權。」倘我們無法就我們的產品及技術獲得專利保護，則第三方可開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，直接與我們競爭。我們將任何產品或技術成功商業化的能力或會受到不利影響，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大損害。

專利起訴程序昂貴、耗時並複雜，且我們可能無法以合理成本或及時在所有必要地區提交、起訴、維護、強制執行或許可所有必要或需要的專利申請。另外，由於多種原因，可能不獲批專利申請，該等原因包括已知或未知的現有技術、專利申請存在缺陷、相關發明或技術缺乏新穎性或創造性，或未遵守保密檢查要求。在中國，國家知識產權局（或CNIPA）可能會要求我們在實質審查後修改我們的專利申請（包括縮小專利保護範圍），且若我們未能在指定期限內作出回應，我們的申請將被視為已撤回。此外，我們修改後，CNIPA仍可能拒絕專利申請。

我們亦可能無法及時開發可取得專利保護的技術或產品，或無法及時確定我們研發成果可取得專利保護的方面，以獲得專利保護。我們與有權獲得我們研發成果中保密或受專利保護方面信息的各方（如我們的僱員、合作者、顧問及其他第三方）簽訂不披露及保密協議，但該等當事方仍可能違反上述協議及在提交專利申請前披露相關成果，從而損害我們獲得相關成果專利保護的能力。此外，中國採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交發明專利申請者將獲得專利權。在先申請制度下，第三方或會被授予與我們所發明技術相關的專利。

風險因素

專利保護取決於是否遵守各種程序、法規及其他要求，且不符合該等要求可能導致對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、年金費用及各種其他政府收費應在專利期內分階段支付予CNIPA及其他專利代理機構。CNIPA及其他政府專利代理機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們需要採取必要措施，以遵守與我們知識產權相關的要求。儘管在很多情況下，疏忽失誤可以透過支付滯納金或按照適用規則內的其他方式解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，從而部分或完全喪失在中國的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有對我們競爭優勢的潛在威脅。

我們的知識產權所能提供的未來保護程度尚不確定，因為知識產權有局限性，可能無法充分保護我們的業務或令我們無法保持競爭優勢。以下示例僅供說明。

- 其他方或能夠獨立開發與我們服務及產品類似，但不屬於我們所擁有專利保護範圍內的類似或替代技術或設計，或者可以在不侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們可能並非第一個將我們擁有或將來可能獲獨家授權的發明包含在已頒發專利或待申請專利中，此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效；
- 我們可能並非第一個提交包含我們若干發明的專利申請，此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效；
- 我們正在申請的專利可能不會獲頒發；

風險因素

- 因競爭對手提出法律質疑，我們擁有的已頒發專利可能並無任何競爭優勢，或可能被視為無效或無法執行；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家／地區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發在我們主要商業市場中具競爭力的服務及產品；
- 我們可能無法開發可取得專利權的額外專利技術；
- 我們可能無法在我們經營所在全部司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；及
- 其他方的專利可能會對我們的業務產生不利影響，如阻止我們將一個或多個候選產品商業化。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的價值且損害對我們產品的知識產權保護。

包括專利法在內的知識產權法律正在不斷變化及完善，我們無法保證該等法律的變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。在中國，知識產權法律在不斷完善，並致力於提高中國的知識產權保護。例如，於2020年6月，國務院向全國人大常委會提交《中華人民共和國專利法修正案（草案第二次審議稿）》，該法案可能會對我們現有的專利權和未來的專利申請產生潛在影響。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

此外，我們目標市場的其他法律法規的變化，以及中國和全球地緣政治環境的變化，均可能對我們的知識產權保護產生不利影響。例如，中國嚴格執行知識產權法一直是中美兩國在當前貿易戰中分歧的根源。貿易戰將如何發展，是否以及如何影響中國的知識產權法的執行和保護，均具有不確定性。

風險因素

如我們無法保護我們商業秘密（包括非專利專有技術、技術和其他專有信息）的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利及待決專利申請外，我們還依靠商業秘密和機密信息（包括並無專利的專業知識、技術及其他專有信息）來保持我們的競爭地位及保護我們的產品。保護無專利權的專有信息對於我們的產品組合尤其重要。我們尋求保護我們的商業秘密和機密信息，部分透過與可獲取該等信息的各方（例如我們的僱員、企業合作方、醫院合作方、外部科研合作方、受贊助的研究人員、顧問、諮詢師及其他第三方）簽訂不披露及保密協議。此外，我們每位僱員在加入本公司時均須簽署保密協議，而我們內部研發團隊的主要成員須與我們訂立發明轉讓協議。儘管如此，僱員或第三方或會未經授權披露我們的專有機密信息。這可能是有意或無意行為。儘管我們可能會對未經授權披露的人員採取任何法律行動，但競爭對手可能會利用該等信息，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或訂約方在為我們工作時使用他人擁有的知識產權，則可能會就有關或所產生的專業知識和發明的權利發生爭議。

商業秘密難以保護。儘管我們已採取合理措施保護我們的商業秘密，但我們的僱員、顧問、訂約方或業務合作夥伴可能會有意或無意地向競爭對手披露我們的商業秘密信息，或我們的商業秘密可能會被盜用。向非法獲取及正在使用我們任何商業秘密的第三方提出索償既昂貴又費時，而且結果亦不可預測。

涉及我們一個或多個主要產品或技術的被授予專利如在法庭上備受質疑，可能會被裁定無效或不可執行。

儘管我們已採取措施保護我們產品組合的專利，但我們獲授的任何專利均可能受到質疑或無效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟，以執行一項涉及我們其中一個產品的專利，被告可反訴我們的專利無效和／或不可執行。儘管我們認為已按照坦誠義務真誠進行專利起訴，但專利訴訟期間提出的無效性及不可執行性法律主張結果無法預測。若被告就無效性和／或不可執行性提出的法律主張勝訴，我們將至少失去部分或可能全部的產品專利保護。即使被告就無效性和／或不可執行性提出的法律主張敗訴，我們的專利申訴亦可能限制我們針對被告和其他人士執行此類申訴。失去專利保護可能會對我們的產品組合和我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨第三方提起的知識產權侵權或盜用索償，從而可能導致我們產生巨額法務開支，及在裁定我們敗訴的情況下可能妨礙我們的業務。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定，且仍在不斷發展。我們無法確定我們的產品、檢測及技術並無或不曾侵犯第三方擁有的專利、軟件版權、商標或其他知識產權。我們可能不時受到法律訴訟和索賠，指控我們侵犯專利、商標或版權，或者盜用創意或形式，或其他侵犯專有知識產權的行為。任何此類訴訟和索賠均可能令我們承擔巨額成本，並分散我們管理和技術人員在業務經營中的時間和精力。此類索賠亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務和籌集資金的能力產生不利影響，即使最終我們獲免除所有責任亦有此可能性。此外，針對我們提出索賠的第三方或能夠獲得針對我們的禁令救濟，此或會阻止我們提供一個或多個器械或檢測，並可能令我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟可能非常昂貴，而且我們可能沒有經濟手段為自身或我們的客戶或合作夥伴辯護。

由於專利申請可能需要花費數年才獲頒發，因此或會有若干待決申請，我們對當中部分並不知悉，此可能會導致我們的產品、檢測或專有技術侵犯已頒發的專利。此外，我們可能無法識別相關已頒發專利，或錯誤認為已頒發專利無效或未受我們的技術或任何器械或檢測的侵犯。我們的行業有大量涉及專利和其他知識產權的訴訟。若第三方聲稱我們侵犯第三方知識產權，則我們可能須：

- 尋求獲得可能完全無法以合理商業條款獲得的許可；
- 放棄任何涉嫌或被裁定侵權的產品，或重新設計我們的產品或流程，以避免潛在的侵權主張；
- 如果法院裁定有爭議的器械、檢測或專有技術侵犯或違反第三方權利，則支付巨額損害賠償，在特殊情況下，包括三倍損害賠償和律師費；
- 支付巨額特許權使用費或費用，或授予我們技術的交叉許可；及／或
- 在訴訟和／或行政訴訟中進行抗辯，此類訴訟不論勝敗均費用不菲，並可能導致我們的財務和管理資源大量轉移。

風險因素

知識產權訴訟可能導致不利的宣傳，而損害我們的聲譽並導致我們的普通股市價下跌。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公開宣佈聆訊結果、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序。如果證券分析師或投資者認為該等公告負面，則我們的產品、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市價可能下降。此類公告亦可能損害我們的聲譽或產品的市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

如我們的商標和商品名未獲得充分保護，我們未必能在我們的意向市場建立知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們在中國及其他司法管轄區擁有多個商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、規避或聲稱通用，或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標和商品名的權利，而我們需憑藉此類權利在我們意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手可能會採用與我們相似的商品名或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或可能包含我們註冊或未註冊商標或商品名變體的商標之擁有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們無法根據我們的商標和商品名建立知名度，則我們可能無法有效競爭，並且我們的業務可能受到不利影響。我們可能無法有效維護或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的所有權，並可能導致承擔巨額成本和資源分散，並且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不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們的過往財務和經營業績未必代表我們的未來表現，且我們未必能實現及維持過往水平的收益增長和盈利能力。

我們的過往表現未必代表未來業績。此外，我們的財務和經營業績可能未達到公開市場分析師或投資者的期望，這可能導致我們H股的未來價格下跌。法規變動、經濟、公共衛生、環境、競爭條件以及生產廠房未來擴展的影響，以及眾多其他因素無法完全預測，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。隨著我們持續進行業務整合和擴展，我們無法向閣下保證我們將達到預期業績或維持

風險因素

過往達到的收入增長和盈利水平。我們認為，往績記錄期間對我們經營業績進行同期比較未必能夠說明我們的未來表現，閣下不應依靠上述各項預測我們經營業績的未來表現。

終止我們目前可獲得的任何稅收優惠或政府補助可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量和前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們若干子公司分別作為高新技術企業和科技型中小企業有權享受稅收優惠待遇。請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－所得稅」。如要享受稅收優惠待遇，須持續符合資格。中央政府或相關地方政府機關酌情決定向我們提供優惠稅收待遇，其可隨時決定取消或減少該優惠稅收待遇（通常不具追溯性影響）。相關政府部門亦可選擇終止或拒絕續期該稅收優惠待遇。終止我們目前可獲得的任何稅收優惠待遇可能對我們的財務狀況，經營業績、現金流量和前景產生重大不利影響。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵措施和酌情處理政策。該等激勵措施或政策到期或變動將對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，中國地方政府不時向我們及我們的中國子公司授予政府補助，鼓勵當地企業發展。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，我們分別將政府補助人民幣2.9百萬元、人民幣2.4百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣0.6百萬元確認為其他收入。政府財政激勵措施的時間、金額和標準由地方政府部門自行決定，在我們實際收到任何財政激勵措施之前無法預計。我們通常無法影響地方政府做出此類決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財政激勵措施按項目授予，並且須滿足若干條件，包括遵守適用財政激勵協議並完成當中特定項目。無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們無法滿足任何此類條件，我們可能會失去享受相關激勵措施的資格。我們無法向閣下保證我們可持續享受目前所享受的政府獎勵措施。減少或取消激勵措施將對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

如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，且我們可能面臨罰款和重大支出，而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法全面禁止公司及其中介機構向政府官員付款，以獲取或保留業務或獲取任何其他不當利益。隨著我們業務的擴展，適用的反賄賂法律在我們經營中的適用性亦有所增加。儘管我們已制定政策及程序，旨在確保我們、我們的僱員、代理人或代表我們工作的任何人士遵守反賄賂法律，但仍無法保證該等政策或程序可防止彼等從事賄賂活動，而我們監控反賄賂法律遵守情況的程序和控制措施亦可能無法保護我們免受僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘由於我們自身或他人的故意或無意行為而未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽可能會受到損害，並可能遭受刑事或民事處罰、其他制裁和／或巨額開支，這可能會對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量和前景）產生重大不利影響。

如果我們未能有效實施擴展戰略，則我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到影響。

作為業務戰略的一部分，我們擬進一步擴大我們的PGT-A試劑盒在中國的銷售，並將我們的產品組合推向商業銷售。我們另計劃開發新產品和新技術，並為中國生殖遺傳學的基因檢測建立生態系統。有關更多詳情，請參閱「業務－業務戰略」。通常，我們面臨以下與我們擴展策略相關的風險：

- 對管理層時間和精力的巨大需求，及擴展會令資源分散，因而可能既昂貴又費時，並且可能要求我們獲得第三方融資，而這可能無法按商業上可接受的條件獲得；
- 與我們可能不熟悉的地方規則及法規相關的不確定性；
- 未能達到預期經營水平、目標投資回報或預期收益或新商機帶來的經營協同效應；及／或
- 我們的盡職調查可能無法發現所有與已收購目標有關的未知或或然負債或其他不利發展。

風險因素

無法保證我們的擴展策略會成功。為管理和支持我們的發展，我們可能需要改善現有經營和管理系統及財務和管理控制。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們另需要繼續適當維護與供應商和客戶的關係。所有該等舉措將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。

我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長，而此情況或會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及管理人員中的關鍵人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

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

為激勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已向若干合資格僱員授予股權。倘出現我們無法控制的股份價格變動，可能會對向僱員授予該等股權的價值產生重大影響，且該等股權授出價值可能不足以彌補其他公司所提供的更豐厚的薪酬。儘管我們與關鍵僱員已簽署僱傭協議，然而任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。此外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括我們的醫學顧問委員會）協助我們制定臨床開發及商業化策略。倘我們的行政主管或其他主要僱員及顧問離職，可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

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

風險因素

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

我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及戰略的發展，我們需要招聘大量更多的管理、研發、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何日後增長將令管理層成員承擔重大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對訂約方及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們日後的財務表現及將我們的產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何日後增長的能力，且我們的管理層可能亦需對日常活動中減少關注，以投入大量時間以管理該等增長活動。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要擴大我們的顧問及訂約方團體，以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行所需任務，進一步對我們的產品進行開發及商業化，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

如我們捲入訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的精力可能會分散，且我們可能會承擔大量成本和責任。

我們或會不時面臨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、訂約方、業務合作夥伴及與我們有業務往來的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或

風險因素

合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢賠償、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。

本公司透過損益以公平價值計量的金融資產的公平價值變動可能會對我們的財務狀況和經營業績產生重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們購買的理財產品記為透過損益以公平價值計量的金融資產。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們透過損益以公平價值計量的金融資產分別為人民幣50.1百萬元、人民幣32.1百萬元及零。該等金融資產的公平價值按未來合同現金流量以我們類似金融工具可用的市場利率貼現估計。估計透過損益以公平價值計量的金融資產時，主要使用不可觀察輸入數據，如理財產品的預期回報率。這要求管理層估計預期未來現金流量、信貸風險、波動性及貼現率，故存在不確定性。因此，處理透過損益以公平價值計量的金融資產的賬面值時可能導致各期間盈利、財務狀況及經營業績產生顯著波動或受到重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們承擔大量成本及分散資源。

我們根據中國法律及行政法規的規定及對我們的經營需求和業界慣例的評估投保。根據中國行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋對產品責任、固定資產損壞或工傷的索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害，或由其造成的任何責任或損害可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

風險因素

我們的產品可能成為訴訟和其他索賠的對象，而我們未必會為該等責任充分投保。

我們倚賴醫生及其他醫學專業人士在檢測過程中正確使用我們的產品，以獲得準確的檢測結果。然而，我們無法充分並直接控制使用我們產品的每間醫院、生殖診所及醫學實驗室所進行臨床活動的每個步驟。一旦醫生及其他醫學專業人士出現任何錯誤的臨床決定或醫療事故，或我們網絡中的醫療機構未能妥善管理其臨床活動，可能產生不滿意的檢測結果，這將導致與患者及／或其家人或醫學專業人士發生糾紛。與患者及／或其家人或醫學專業人士產生的任何糾紛或法律訴訟，不論其情況或最終結果如何，均會招致高額法律成本且令我們的產品聲譽受損，並進一步影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

安全漏洞、數據丟失和其他破壞可能危及與我們業務相關的敏感信息，或阻止我們獲取關鍵信息並使我們承擔責任，而可能對我們的業務和聲譽造成不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括我們或我們的客戶及其他各方擁有或控制的受保護健康信息、個人身份信息、財務信息、知識產權及專有業務信息。我們使用現場系統管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵信息，包括研發信息、商業信息以及業務及財務信息。我們面臨與保護該關鍵信息有關的眾多風險，包括無法訪問風險、不當使用或披露、不當修改及我們無法充分監控、審查及修改對我們關鍵信息的控制的風險。

該關鍵信息的安全處理、儲存、維護及傳輸對我們的經營及業務戰略至關重要，且我們投入大量資源保護該等信息。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權訪問、使用或披露，但我們的信息技術及基礎結構可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或因僱員錯誤、瀆職或其他惡意或無意擾亂而被破壞。此外，雖然我們已採取安全措施及正式的專用企業安全計劃預防未經授權訪問敏感數據，但該等數據目前可通過多個渠道獲得，且我們無法保證我們的數據不會遭到破壞。未經授權訪問、丟失或散播可能亦會導致我們的服務以及產品開發及商業化延期，並令我們的聲譽受損，包括我們進行研發活動，收集、處理及編製公司財務資料的能力，提供有關患者及醫生宣教的信息以及通過我們網站對外宣傳的能力，以及管理我們業務行政工作的能力。任何此

風險因素

等未經授權訪問、丟失或散播信息，亦會招致與保護個人信息及網絡安全有關的中國法律及法規以及專門管轄患者及醫學數據的法律及法規所規定的法律申索或程序及責任。我們應建立、維護並執行該等內部系統，保護相關人口健康信息。未能遵守上述法規可能需承擔行政責任，包括但不限於通報批評。

我們面臨與自然災害、流行病、民間和社會混亂及其他疫情爆發有關的風險，而可能會嚴重影響我們的業務。尤其是，新冠病毒在中國和世界範圍爆發，已經並可能繼續對我們的業務、經營業績和財務狀況造成不利影響。

我們易受我們無法控制的社會及自然災難事件的影響，例如自然災害、流行病及其他災難，這些事件可能會對我們的業務造成重大不利影響。自2019年12月以來，一種新型冠狀病毒（或新冠病毒）在中國及全球肆虐。2020年3月，鑒於疫情帶來的威脅已超出世界衛生組織在2020年1月宣佈的「國際關注的突發公共衛生事件」，該組織宣佈新冠病毒構成「全球大流行」。自2020年初以來，中國及其他許多國家或地區採取各種限制措施來遏制新冠病毒的傳播，例如隔離、旅行限制及居家辦公政策。為應對此次疫情，中國各地的醫院及醫生將重點放在治療新冠病毒患者，並將資源優先用於遏制病毒傳播，導致許多基因檢測的診斷程序被推遲。

儘管新冠病毒在中國開始出現穩定跡象，且我們的業務已逐步恢復，但新冠病毒爆發引發的衰退及其持續時間難以評估或預測，疫情對我們運營產生的全面影響將取決於我們無法控制的諸多因素。倘我們任何僱員被懷疑感染新冠病毒，我們的業務運營可能會中斷，因為我們的僱員可能會被隔離及／或辦公室被關閉消毒。倘我們的供應商、合作醫院或其他業務合作夥伴繼續受到新冠病毒的影響，我們的業務運營亦可能遭受不利影響。新冠肺炎疫情對我們業務、經營業績及財務狀況的影響程度尚不確定，我們正在密切監視其對我們的影響。一旦新冠病毒在總體上損害中國及全球經濟，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘新冠肺炎疫情對我們的業務及財務業績產生不利影響，其亦會導致本節「風險因素」所述的其他許多風險加劇。

如我們未能遵守環境、健康和安法律法規，我們可能面臨罰金或罰款，或承擔可能對我們業務有重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安法律法規，包括規限實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的該等法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們無法消除該等物質

風險因素

造成污染或受傷的風險。倘我們使用有害物質或我們或第三方處置有害材料導致污染或受傷，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出我們的資源承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額成本。

為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能產生大量成本。該等目前或未來的法律及法規或會損害我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

涉及我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員和業務合作夥伴的負面宣傳和指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。

我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭遇媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會危及外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生高額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令我們的投資者及客戶滿意。

如我們未能維持充分的內部控制，我們未必可有效管理我們的業務，並可能遇到影響我們業務的錯誤或信息失效。

隨著我們不斷擴張，我們的成功取決於我們能否有效利用標準化的管理體系、信息系統、資源及內部控制。我們需要對我們的財務及管理控制、申報系統及程序以及其他內部控制及合規程序進行修改及完善，以滿足我們不斷轉變的業務需求。倘我們無法完善我們的控制、系統及程序，則有關控制、系統及程序或變得無效，並對我們管理業務的能力造成不利影響及導致錯誤或信息失效，從而影響我們的業務，例如書寫錯誤的文件。我們完善內部控制系統的努力未必能消除一切風險。倘我們未成功發現並消除內部控制漏洞，我們有效管理業務的能力或會受到影響。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

中國政府在政治、經濟及其他方面所採取的政策如有不利變動，均可能對中國的整體經濟增長造成重大不利影響，繼而減少對我們產品的需求；及從而可能對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們的大部分業務、資產、運營和收入均位於或來自中國，因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到中國經濟、政治及法律發展的重大影響。中國經濟在許多方面與大多數發達國家或地區的經濟有所不同，該等方面包括但不限於：

- 政府參與度；
- 發展水平；
- 增長率；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

儘管中國經濟於過去數十年增長迅速，但自2008年下半年以來，其持續增長態勢有所放緩。無法保證未來將以相若速率維持增長或有任何增長。中國政府實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源分配。該等措施可能包括針對特定類型的生物科技公司採取不同政策，而這可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動或會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，倘中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平或會受到重大不利影響，從而可能降低我們產品的需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國家擁有生產資產的比例及建立健全的公司企業管治制度，

風險因素

但中國政府仍擁有中國很大部分的生產資產。中國政府繼續控制該等資產及國民經濟的其他方面這一情況可能會對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦通過資源分配、控制外債支付、制定貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控製作用。

中國經濟、政治及社會狀況的變動及發展可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。特別是，生殖遺傳學醫療器械市場的增長可能會低於預期增速，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均於中國開展並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度乃基於成文法的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。

1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。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各個方面，或須中國監管機構作出重大詮釋。具體而言，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重大酌情權，且由於已公佈的決策數量有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定。因此，在違規事件發生之前，我們或將無法得知我們是否違反該等政策及規則。

閣下在向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面或會遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的股份有限公司，我們的大部分資產位於中國。此外，我們的大部分董事及監事以及全部高級管理人員亦居住在中國，且其全部資產均位於中國境內。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。另外，中國與美國、英國、

風險因素

日本及諸多其他國家或地區並未簽訂規定執行法院判決的條約。此外，香港與美國之間亦無互相執行法院判決的安排。因此，在美國及上述任何其他司法管轄區取得的法院判決，可能難以或不可能在中國或香港承認和執行。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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》（「《2006年安排》」）。根據《2006年安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可強制執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院作出的判決。此外，《2006年安排》對於「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」有明確規定。不符合《2006年安排》的終審判決可能無法在中國法院被認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《2019年安排》」）。根據《2019年安排》，任何一方當事人可按《2019年安排》所載之條件向相關中國法院或香港法院申請認可及執行民商事案件的有效判決。儘管《2019年安排》經已簽署，惟仍不清楚其何時生效，且根據《2019年安排》所作出的任何訴訟的結果及成效尚不明確。我們無法向閣下保證符合《2019年安排》的有效判決可於中國法院被認可和執行。

應付投資者的股息及投資者出售H股所得收益均須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非

風險因素

外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定則可高達20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

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

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

我們受中國政府對貨幣兌換的管控，且人民幣匯率波動可能對我們的業務及我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計，我們的絕大部分收入以人民幣計值，而人民幣目前不可完全自由兌換。我們的部分收入可能兌換為其他貨幣，以履行外匯支付義務。例如，我們須取得外匯以支付就H股宣派的股息（如有）。

根據中國現行外匯法律及法規，於[編纂]完成後，依照一定的程序要求，我們可以外匯支付股息而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，中國政府日後可酌情決定採

風險因素

取措施，在若干情況下限制資本賬戶和經常賬戶交易使用外匯。因此，我們未必能以外匯向H股持有人支付股息。

人民幣兌美元及其他貨幣的幣值不時波動並受諸多因素所影響，例如中國及國際的政治及經濟狀況變化以及中國政府規定的財政及外匯政策等。自1994年起至2005年7月，在中國須按照中國人民銀行設定的固定匯率將人民幣兌換為港元及美元等外匯。2005年7月21日，中國政府改變近十年來把人民幣與美元掛鈎的政策，允許人民幣參考中國人民銀行釐定的一攬子貨幣在規管範圍內進行浮動。中國人民銀行於2010年6月19日宣佈，其擬通過增強人民幣匯率的彈性進一步改革人民幣匯率制度。在此項聲明後，截至2015年6月15日，人民幣匯率從約人民幣6.83元兌1美元升至人民幣6.12元兌1美元。2015年8月11日，中國人民銀行進一步將銀行間即期外匯市場人民幣兌美元的交易價格浮動區間提高至前一交易日收盤價的2.0%，且人民幣兌美元匯率與2015年8月10日相比貶值約1.9%，於次日進一步貶值近1.6%。2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對構成特別提款權的一攬子貨幣的五年定期審查，並決定自2016年10月1日起，人民幣被認定為可自由使用貨幣且將作為第五種貨幣納入特別提款權籃子。隨著外匯市場的發展，利率市場化和人民幣國際化的推進，中國政府未來或會宣佈進一步改革匯率制度，且人民幣對港元或美元未來或會大幅升值或貶值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的升值，均可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。而人民幣貶值或會對我們以外匯計值的H股的價值或就其派付的任何股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。任何該等因素都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外匯計值的H股的價值或減少就其派付的股息。

風險因素

H股持有人可能需繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律，我們向H股非中國居民個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息及通過由該等股東以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。

根據適用的中國稅務法律，我們向H股的非中國居民企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息及通過由非中國居民企業持有人以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益，須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。根據於2006年8月21日簽署的《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》，在香港註冊的任何非居民企業，若直接持有本公司至少25%的股份，須就我們已宣派並支付的股息按5%的稅率支付企業所得稅。

就非居民個人持有人而言，其通過轉讓財產變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人自外商投資企業取得的股息、紅利所得可豁免繳納當時的個人所得稅。根據財政部與國家稅務總局發佈於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的收入繼續暫時免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院轉批《改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據以上兩個文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務局須負責制定及執行有關計劃的細則。然而，財政部及國家稅務總局尚未制定相關執行條例或規則。

根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，我們擬從應付予持有H股的非中國居民企業股東（包括香港結算代理人）的股息中預扣10.0%的稅

風險因素

款。該等預扣稅項可根據適用稅收條約或安排獲減免。中國稅務機關對《企業所得稅法》及其實施條例的詮釋及執行存在不確定性，包括持有H股的非中國居民企業股東出售或以其他方式處置H股所得收益須否及如何繳納企業所得稅。倘日後徵收該稅，則相關非中國居民企業股東投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

考慮到這些不確定性，我們H股非居民持有人應注意，其可能有義務就通過出售或轉讓H股變現的股息及收益支付中國所得稅。請參閱「附錄三－稅項及外匯」一節。

我們的任何未上市股份（包括內資股及未上市外資股）日後可能轉換為H股，均可能增加我們的H股在市場上的供應並對我們H股的市價產生不利影響。

在取得國務院證券監督管理部門的批准後，我們的所有未上市股份可轉換為H股，且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規和規定。轉讓股份於海外證券交易所上市及買賣無須經類別股東表決。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，目前在我們的內資股名冊或未上市外資股名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所[編纂]，此舉可能進一步增加我們的H股於市場上的供應，並對我們H股的市價造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們H股現時並無公開市場，且可能不會形成H股活躍的[編纂]市場。

我們H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。

風險因素

我們已向香港聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價將在[編纂]後上漲。

H股市價及[編纂]可能有所波動，從而對於[編纂]中[編纂]H股的投資者造成大幅虧損。

我們H股的市價及[編纂]可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員增加或離職、訴訟、解除針對H股交易限制或我們產品的市價及需求的波動等多個因素（部分非我們所能控制），均可引起我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]突然出現重大變化。聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及成交量波動，而這些波動與任何特定公司的營運表現無關。這些波動亦會對我們H股的市價造成重大不利影響。

H股日後在公開市場上的供應大量增加或預期大量增加，均可能造成H股市價大幅下跌，及／或攤薄H股持有人的股權。

如果H股或與H股相關的其他證券未來在公開市場上被大量拋售，或發行新股或其他證券，或預期可能會發生此類拋售或發行，H股的市價可能會因此下跌。我們的證券於未來被大量拋售或預期被大量拋售（包括任何未來發售），亦可能對我們在特定時間以有利於我們的條款集資的能力造成重大不利影響。此外，如我們在日後發行更多證券，我們的股東可能會遭遇股權攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能具有較H股優先的權利及特權。相反，若我們通過額外債券融資的方式滿足該等資金要求，則通過該等債券融資安排，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徵求同意以支付股息；
- 使我們更容易受到整體不利經濟及行業狀況的影響；
- 要求我們將大部分經營所得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／或
- 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靈活性。

風險因素

由於H股[編纂]及[編纂]之間存在數日的時間間隔，H股持有人面臨H股的價格在H股[編纂]開始時可能會下降的風險。

H股在[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始[編纂]，預計H股將於[編纂]後幾個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，股東將面臨以下風險，即H股在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始時間可能發生的不利市況或其他不利的發展而低於[編纂]。

控股股東對本公司擁有重大控制權，且彼等的權益可能與其他股東的權益不一致。

緊隨[編纂]完成後，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。我們控股股東的權益可能有別於我們其他股東的權益。在決定任何公司交易或其他須經我們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，這可能會剝奪我們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H股的市價下滑。此外，若我們控股股東的權益與我們其他股東的權益相衝突，我們其他股東的權益可能會處於不利境地或受損。

潛在投資者將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

潛在投資者在[編纂]中支付的H股每股價格將遠遠高於截至2020年6月30日的H股每股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的[編纂]將立即面臨備考有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東的股份的備考經調整每股有形資產淨值將增加。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H股而支付的金額。請參閱「附錄二－未經審核備考財務資料」。

風險因素

對於我們將如何使用[編纂][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為我們股東產生有利回報的方式使用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於我們產品的研發、臨床試驗、註冊申請、生產及商業化以及經營資本及一般公司用途。請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將在計劃用途的披露範圍內，對[編纂]的實際使用擁有酌情決定權。就我們使用[編纂][編纂]的具體方式而言，閣下正向我們的管理層委託閣下的資金，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、香港及我們經營所在行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構及／或我們一般認為可信的其他第三方報告。雖然我們在轉載該等資料時已採取合理審慎態度，但我們、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問並無編製或獨立審核該等資料，且我們無法對有關來源的資料質量或可靠性作出保證。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無效或已刊發資料與市場慣例有所差異，本文件的該等統計數字可能不準確或可能無法與就其他經濟體編製的統計數字比較。此外，我們無法向閣下保證該等統計數字的陳述或編製基準或準確程度（視情況而定）與其他司法管轄區一致。在所有情況下，閣下均應審慎考慮閣下依賴或重視該等事實時的權重或程度。

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司並無支付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能支付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及支付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或支付。

風險因素

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴報刊文章及／或其他媒體所刊載有關我們、我們的業務、我們醫療設施網絡、我們所在行業或[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H股、[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。