

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在決定[編纂]於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在上述任何情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉或我們目前視為不重大的額外風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何該等或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，該等資料乃截至最後實際可行日期作出，而不會於該日期之後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

### 與開發我們的候選產品有關的風險

我們的收入主要依賴提供常衛清測試及嘜嘜管銷售。未能達到常衛清及嘜嘜管的預計收入可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期，我們的大部分收入來自提供與常衛清測試相關的LDT服務及嘜嘜管銷售。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，來自常衛清（作為LDT服務而提供）的收入分別佔我們總收入的76.6%、67.1%及65.5%。此外，於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，來自嘜嘜管銷售的收入分別佔我們總收入的23.3%、25.9%及32.3%。在常衛清IVD取得國家藥監局批准後，我們一直使用獲國家藥監局批准的常衛清IVD提供同一種常衛清測試。我們預期提供常衛清測試及嘜嘜管銷售於近期內將繼續佔據我們總收入中的重大部分。

然而，我們無法向閣下保證常衛清及嘜嘜管的需求將達致預期水平。我們亦無法保證常衛清及嘜嘜管將能達致預期銷售額及利潤率，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、競爭對手向市場推出替代產品、生產或銷售受干擾、與產品質量有關的問題、醫療保險的

---

## 風險因素

---

覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘常衛清或嘜嘜管無法達致預期銷量、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，概無保證我們能開發或獲得新產品以豐富我們的產品組合及降低我們對常衛清或嘜嘜管的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

我們的未來增長很大程度上依賴候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准、實現候選產品商業化、或緊跟行業及科技發展，或倘我們於進行上述事項時遭遇重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上依賴我們用於不同癌症種類的癌症篩查候選產品（大多數仍處於臨床開發或設計階段或早期商業化階段）及我們日後可能開發的其他候選產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將大部分精力及財務資源投入於我們現有候選產品的開發及商業化工作。我們能否從經營活動中產生利潤，在很大程度上視乎我們候選產品的成功商業化。候選產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的研究對象及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全及功效數據；
- 監管批准；
- 建立及擴充商業化生產的能力；
- 擴展我們的測試能力，包括擴充實驗室；
- 我們可能為進行臨床試驗委聘的任何第三方（例如合約研究機構或其他第三方）以遵循我們的試驗計劃書及適用法律及保障所得數據公正性的方式履行對我們應負的責任；
- 取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保障及監管專有權；
- 緊跟行業及科技發展；
- 如果獲得批准，在批准後成功推出候選產品；及
- 與其他癌症篩查產品競爭。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量以持續經營業務。

---

## 風險因素

---

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或在其他方面受到不利影響。

臨床試驗能否按照試驗計劃書按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數目的受試者參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募受試者時可能由於各種原因遇到困難，包括受試者人群的基數及性質以及試驗計劃書內界定的受試者需符合的資格標準。

我們的臨床試驗將可能與其他臨床試驗構成競爭，這將減少我們可招募的受試者數目及類別，因為部分可能選擇參加我們試驗的受試者有可能轉而選擇參加由其他公司進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗場所數目有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗場所進行，從而將導致在該等臨床試驗場所可參加我們臨床試驗的受試者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數目的受試者，但招募受試者方面出現延誤可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時間或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。

倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

癌症篩查行業的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。如不及時推出全新及經改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受到競爭影響，且我們的收入及經營業績將會受損。即使我們開發全新或經改良產品，我們向市場推出該等產品的能力可能會因監管批准及市場需求等多種因素而受到限制。我們在研發活動方面投入大量財務及其他資源。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們產生研發開支人民幣14.8百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣17.4百萬元，佔相關期間總收入的78.5%、45.3%及49.2%。研發過程漫長，且存在較大的不確定性。我們現時開發的產品未必能完成開發過程或未能及時或根本無法取得向市場推出該等產品所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能成功開發全新或經改良產品，該等產品未必會產生超逾開發成本的收入或獲得理想財務回報，且可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出具有先進技術或功能的產品或其他因素而導致競爭力下降。

---

## 風險因素

---

我們候選產品臨床試驗的不確定性或失敗可能對我們的業務營運造成重大不利影響。

在候選產品的銷售取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以展現我們測試的靈敏度和特異性，及視乎我們相關候選產品的類型，臨床試驗可能需要進行大規模的前瞻性臨床研究，而此類研究遠比其他現有測試或輔助診斷產品嚴格及昂貴。我們已經在中國展開一項多中心註冊試驗，以評估幽幽管的性能。我們預期將最早於2021年最後一季度前就宮證清展開註冊試驗。我們可能在進行臨床試驗時或因臨床試驗而遇到多種可能延遲或阻礙我們獲得監管批准或實現候選產品商業化的意外事件，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拒絕授權我們或研究員展開臨床試驗或在預期試驗場所進行臨床試驗；
- 我們無法與預期合約研究機構及醫院（作為試驗中心）按可接納條款達成協議，而有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及醫院（作為試驗中心）之間可能會有顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或取得足量候選產品以供臨床試驗使用的問題；
- 測試能力不足以應付臨床試驗需求；
- 我們的產品未能展現比競爭對手或替代產品（如適用）更卓越的結果；
- 我們候選產品的臨床試驗或未能展現預期的癌症篩查靈敏度和特異性，而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；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者數目可能大於預期，招募可能不足或比我們預期慢，或受試者退出試驗的比率可能高於預期；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；及
- 臨床試驗的前期或中期結果未必能預示最終結果。

概不保證該等試驗將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選產品的商業前景將受損，而我們從任何該等候選產品產生收入的能力將會延遲。此外，倘我們的臨床

---

## 風險因素

---

試驗在完成方面出現任何延誤，將會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及批准過程，以及損害我們就該候選產品展開產品銷售及產生相關收入的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

### 與大量政府法規有關的風險

我們或會因中國對癌症篩查行業的法規的不確定性及變化而受到不利影響，而缺少有關我們業務的必要批准、許可證、註冊或備案或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

由於癌症篩查行業在中國的歷史相對較短，規管該行業的全面監管框架尚未建立。概不能排除我們亦有採納的若干行業慣例或會被視為未能完全遵守中國現行法律及法規的可能性。

根據中國適用法律，基因診斷器材被視為醫療器械並須向國家藥監局註冊成為醫療器械。使用和銷售醫療器械受到明確監管，且註冊成為醫療器械乃屬必需。然而，雖然使用LDT屬診斷性質，但仍難以確定LDT是否屬於相關中國法規所界定的「醫療器械」而有需要向國家藥監局註冊。我們於往績記錄期提供主要與常衛清相關的LDT服務，而於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們自常衛清測試（作為LDT服務而提供）獲得的收入分別達人民幣14.4百萬元、人民幣39.1百萬元及人民幣23.1百萬元。截至最後實際可行日期，我們的常衛清IVD已取得國家藥監局的三類醫療器械註冊證書。根據弗若斯特沙利文，其他在中國進行類似LDT的醫療公司皆沒有就使用LDT、所涉及的技术或提供LDT服務向政府部門註冊或備案，此乃符合市場慣例。

倘中國政府主管部門採取嚴謹的態度並就LDT全面應用相關法律及法規，我們可能會因在沒有向國家藥監局進行產品註冊的情況下提供LDT服務而受到行政處罰。該等處罰包括暫停使用LDT、沒收LDT、罰款及全面停止運營。此外，國家藥監局地方分支機構或會在未來五年拒絕接受來自違規實驗室的醫療器械註冊申請。

本公司已於2019年及2020年年中與衛健委、浙江藥監局及浙江衛健委進行政府諮詢，衛健委及國家藥監局分別表示(1)中國現行法律制度下並無明確法律或法規專門監管LDT服務；及(2)我們將不會因過往提供LDT服務而受到衛健委的處罰，而國家藥監局表示其並不直接監管LDT服務。因此，本公司由該等諮詢中了解到，並無確實法律依據證明本公司將因為過往提供LDT服務而受到處罰。

## 風險因素

誠如中國法律顧問所告知，鑒於相對普遍的市場慣例，加上我們與政府主管部門的溝通，以及國家藥監局就常衛清IVD授出批准，本集團就提供LDT服務而受到國家藥監局及衛健委處罰的風險甚微，因此預期我們過往提供LDT將不會對本集團的業務營運或核心產品造成不利影響。此外，在常衛清IVD取得國家藥監局批准後，我們已使用獲國家藥監局批准的常衛清IVD提供常衛清（作為醫療服務而非LDT服務）。國家藥監局已就常衛清IVD發出三類醫療器械註冊證書。

然而，基於中國有關醫療器械（尤其是LDT服務）的法律及法規仍在發展當中，且不確定未來會否頒佈或採納新的法例、法規或詮釋，我們無法向閣下保證，我們提供的LDT服務在未來將不會被詮釋為不符合適用法律及法規。倘中國政府頒佈批准LDT服務的明確要求，我們打算採取必要措施以符合該等要求。倘我們未能符合現有或未來的要求或被發現於經營業務時出現其他違規情況，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

倘我們未能取得、完成或維持所需監管批准、許可證、註冊或備案，或在取得、完成或維持所需監管批准、許可證、註冊或備案時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，而我們產生收入的能力將受到重大損害。

我們產品的研發及商業化的所有重大方面均在中國受到嚴格監管。取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能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准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、交出款項或民事或刑事處罰。無法遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

在獲得任何候選產品的商業銷售監管批准之前，我們必須在控制良好的臨床試驗中展現其成效，且於中國的批准方面，須獲國家藥監局信納候選產品的預期用途為安全有效，而且具備適當的製造及測試設施、程序以及控制措施。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。我們向國家藥監局提交註冊申請時，國家藥監局將決定是否接納或拒絕所提交的註冊申請。我們無法確定任何提交將獲得國家藥監局接受註冊及審查。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程序。

---

## 風險因素

---

我們的候選產品可能出於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 臨床試驗結果不能達到批准所需的統計意義水平或無法按照監管規定或臨床試驗計劃書進行臨床試驗；
- 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候選產品或其他產品的新信息；及／或
- 相關部門拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請進行的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。

監管規定及指引亦可能發生變化，且我們可能（其中包括）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化。我們可能因作出修訂而須向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗計劃書進行重審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

無論在中國國內或海外，開發醫療器械候選產品、為其取得監管批准及實現商業化的過程均漫長、複雜且耗費高昂。即使我們的候選產品成功獲得監管部門的批准，有關批准亦可能對獲批准用途施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。倘我們無法在一個或多個司法轄區為我們的候選產品取得監管批准，或任何批准附帶重大限制，我們的目標市場將告縮減，且我們實現候選產品全部市場潛力的能力將受損。此外，我們日後可能無法取得足夠融資或產生足夠收入及現金流量，以繼續開發任何其他候選產品。

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

我們獲監管機構批准的測試服務、產品及任何其他候選產品均須並將須遵守有關製造、測試、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及／或其他司法轄區監管

---

## 風險因素

---

部門的其他規定。我們的測試及製造設施須遵守國家藥監局及／或其他同類部門的大量監管規定。因此，我們一直並將接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及努力。

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受及可能受限於我們可上市產品的用途。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，從而可能導致需要進行潛在耗費高昂的上市後測試及監督，以監控我們產品或候選產品的安全性及功效。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。

我們的候選產品獲批准進行商業化後，產品的若干變動（例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明）可能須經國家藥監局及／或同類監管部門額外審查及批准。我們任何候選產品的監管批准亦可能被撤銷。倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管部門可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或候選產品或者我們在製造工藝上先前未知悉的問題可能導致修訂已批准標籤或規定增加新的安全資料；進行臨床研究以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管部門拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請進行的補充，又或中止或撤銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或作出民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管部門嚴格監管推出市場的醫療產品及服務的上市、標籤、廣告及推廣。我們的產品及測試服務僅可按照獲批准標籤的規定推廣其獲批准的用途。國家藥監局及其他監管部門積極執行法律及法規，禁止推廣標籤外用途，被發現

## 風險因素

不當推廣標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管部門的政策可能有所變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。在監管環境不斷變化的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或在國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

倘我們現有及新產品未能達到適用法律規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能會受損，而我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證系統及採納標準化操作程序以防止出現與我們產品及操作工藝有關的質量問題。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制以及保證系統及程序，但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）而未能發現或補救，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，我們未能發現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、產品及專業性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。

我們面臨與詮釋及實施《人類遺傳資源管理條例》及其他適用法律法規有關的不確定性的風險。

除為某些特定目的（包括臨床診斷和治療）而進行的有關人類遺傳資源的活動外，在中國採集、保藏、使用及對外提供人類遺傳資源均受《人類遺傳資源管理條例》或《人類遺傳資源條例》規管。誠如中國法律顧問所告知，根據向政府主管部門作出的諮詢，鑒於我們的癌症篩查業務屬臨床診斷及治療用途，該等在我們的癌症篩查業務

---

## 風險因素

---

中有關人類遺傳資源的活動或不受《人類遺傳資源條例》規管。然而，我們無法向閣下保證我們的癌症篩查業務將會持續被相關政府部門視為屬臨床診斷及治療用途。倘上述業務不被視為屬臨床診斷及治療用途，則可能須遵守更多監管規定（包括監管批准）。與此同時，我們在研發活動（包括與外部科學研究機構合作進行的研發活動）中採集、保藏及使用人類遺傳資源（包括人體組織及樣本）均受《人類遺傳資源條例》規管。

根據《人類遺傳資源條例》，外國實體、個人及由外國實體及個人設立或實際控制的該等實體（「受限制實體」，且各自為一個「受限制實體」）從事與人類遺傳資源有關的活動存在一定限制。例如，一個受限制實體不得採集或保藏中國人的人類遺傳資源，同時禁止使用中國人的人類遺傳資源，惟該受限制實體已就與境內實體開展的國際合作於相關政府部門備案則除外。誠如我們中國法律顧問所告知，經考慮我們向政府主管部門作出的諮詢，（其中包括）雖然受外國人士通過擁有股權直接或間接控制的實體會被視為受限制實體，但對於由外商獨資企業通過合約安排而控制的可變利益實體會否被視為受限制實體，《人類遺傳資源條例》尚未明確釐定。由於《人類遺傳資源條例》缺乏明確法定詮釋，我們無法向閣下保證我們的綜合聯屬實體在未來不會被視為受限制實體。倘我們的綜合聯屬實體被相關政府部門視為受限制實體，我們的業務將會受到不利影響，而我們或須就現有業務自相關政府部門取得批准（有關批准可能難以取得，甚或屬不切實可行）及／或就《人類遺傳資源條例》而言，與屬非受限制實體的境內實體合作，並須就有關合作向相關政府部門取得批准或備案，這可能會帶來額外的成本，且我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

有關規管在中國使用個人信息的法規（仍在制訂中）的任何變動，以及任何未能遵守該等現行或未來法規的情況均可能會對我們的業務及聲譽產生不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括受保護的健康信息、個人身份信息、財務信息、知識產權以及由我們或我們的客戶、付款人及於中國的其他各方擁有或控制的專有業務資料。任何有關未經授權存取、遺失或傳播信息均可能導致根據中國保護個人信息隱私的法律及法規進行或產生的法律申索、訴訟或法律責任。例如，根據《人口健康信息管理辦法》，包括我們醫學實驗室在內的醫療機構負責個人醫療數據的收集、管理、使用、安全及隱私保護。

---

## 風險因素

---

我們已設立內部系統，以保護相關的個人醫療數據。然而，中國以及其他司法轄區有關隱私及數據保護的法律及法規通常複雜且不斷變化，其詮釋及應用存在不確定因素。因此，我們無法向閣下保證我們的隱私及數據保護措施在按照適用法律及法規情況下已一直及將一直被視為充分。倘我們未能符合適用法律及法規，或未能應對任何數據隱私及保護的問題，則有關實際或指稱未能符合的情況可能會損害我們的聲譽、阻礙現有及潛在客戶使用我們的測試，並可能使我們承擔重大法律、財務及營運後果。

### 與我們產品商業化及分銷有關的風險

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品或類似癌症篩查服務及一般在市場上可採用的產品不能滿足客戶的期望，則我們的經營業績、聲譽及業務可能會受損。

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量的數據及分析並迅速發展以滿足客戶及終端用戶需求的能力。然而，概不能保證我們的產品及服務將一直保持預期的效用。倘我們的測試未能準確地檢測基因變異或其他癌症指標或未能或不完整地或不正確地識別基因變異或其他癌症指標的重要性或出現其他錯誤，則我們的經營業績、聲譽及業務可能會受到重大不利影響。我們根據指引對變異體進行分類，而該等指引可能會作出修訂及視乎我們如何詮釋。數據庫、第三方工具、我們使用的運算法以及處理我們分類方案的自動化部分的軟件可能存在瑕疵。倘我們收到質量低劣或受到降級的樣本，則我們的測試可能無法準確地作出檢測，或我們可能因此而未能或不完整地或不正確地識別基因變異或其他癌症指標的重要性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，終端用戶亦會依賴醫生或臨床醫生對我們的測試報告的詮釋，而我們無法保證該等詮釋均屬正確及完整。我們向客戶提供的資料若包含不準確的結果、誤解或對該等資料加以不恰當的信賴，則可能導致客戶終止使用我們的服務或對我們提出申索。產品責任或專業責任方面的索償可能會導致重大損害，而我們提出抗辯會耗費高昂而且費時，且我們的責任保險（如有）可能對該等責任申索或損害完全不予保障或未能提供充足的保障。

不論是否有理據，對我們提出的任何責任申索（包括錯誤及遺漏責任申索）均可能提高我們的保險費率或使我們未來無法取得保險保障。此外，任何責任訴訟均可能令我們的聲譽受損或導致我們中止測試服務的銷售或中止我們的經營許可證。發生任何該等事件均可能對我們的業務、聲譽及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

此外，我們的成功取決於市場對整體癌症篩查服務及產品的信心。倘其他癌症篩查產品未能達致預期的效能，則可能會減低市場對我們整個行業的信心，從而將對我們的業務產生不利影響。

### 常衛清IVD的商業化可能會延遲。

我們於2020年11月收到常衛清IVD的註冊證，除正在提供的常衛清測試服務外，我們亦可銷售常衛清IVD（作為獨立醫療器械）。我們計劃最早於2021年第一季度將常衛清IVD（作為獨立醫療器械）商業化，並主要向設有PCR實驗室的醫院（主要為公立醫院，該等醫院可於自身實驗室中進行測試）銷售常衛清IVD。為將常衛清IVD於中國公立醫院進行商業化，首先，公立醫院須就將使用常衛清IVD提供的結直腸癌篩查測試，引入將納入其醫療服務目錄之中的新醫療服務類型，並就相關醫療服務向地方醫療保障局（「醫療保障局」）申請價格釐定。醫療保障局將發佈有關提供結直腸癌篩查測試醫療服務的官方價格釐定（「定價指引」），有關定價指引為公立醫院提供相關醫療服務及任何新批准IVD產品納入公共醫療保健系統的先決條件。由各地方醫療保障局釐定醫療服務價格可能花費大量時間，尤其是對於使用創新醫療器械（如常衛清IVD）等過往並無定價參考的醫療服務而言更是如此。於地方醫療保障局發佈定價指引後，公立醫院可通過投標程序購買常衛清IVD等醫療器械，以用於提供醫療服務。截至最後實際可行日期，概無發佈任何有關使用常衛清IVD提供結直腸癌篩查測試的醫療服務的定價指引。由於各地方醫療保障局的定價過程並無公開披露，故我們並不知悉該過程的狀況。請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－開發歷史」。醫療保障局的定價過程並非我們所能控制。地方醫療保障局發佈定價指引或公立醫院採購常衛清IVD的程序可能會延遲。我們亦計劃向私立醫院及非公立醫療機構出售常衛清IVD。將向私立醫院或其他非公立醫療機構出售常衛清IVD的定價乃根據我們與私立醫院或非公立醫療機構之間按個別情況進行的公平業務磋商釐定。截至最後實際可行日期，我們並無就常衛清IVD的定價與私立醫院或其他非公立醫療機構訂立任何具有約束力的協議。我們與私立醫院及非公立醫療機構的商討可能會延遲或未如我們預期般進行。倘我們未能按計劃將常衛清IVD商業化，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘無法獲得我們現有產品及任何未來產品必需的廣泛市場認可或維持良好聲譽將對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其市場認可度，尤其是在客戶、醫院及醫生中的認可度。作為近期開發並引進中國市場的一種診斷方法，我們的產品可能無法獲得預期目標客戶、醫生或終端用戶的廣泛認可。倘我們的產品及任何未來獲批准的候選產品未能自醫生、終端用戶、第三方支付人及其他業內人士獲得足夠市場認可，則我們的產品銷售將受到不利影響。此外，客戶、醫生、終端用戶及第三方支付人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們的產品。倘我們的產品及候選產品未能達致足夠的認可水平，則我們可能不會產生大量收入，亦可能無法獲利。我們的產品、候選產品及我們的測試服務未能達致足夠的認可水平或未能提高市場知名度可能會對我們的財務狀況、業務及經營業績產生不利影響。商業銷售一經批准，我們產品及候選產品以及其服務的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 醫生、終端用戶及醫院認為我們的產品及候選產品安全有效；
- 我們的產品及候選產品相比其他替代產品的潛在及可見優勢；
- 我們與既有的商業化渠道的持續合作；
- 我們透過臨床研究及隨附刊物進一步驗證產品的能力；
- 國家藥監局批准我們其他癌症篩查產品的時間及範圍；
- 終端用戶在缺少第三方支付人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 我們維持實驗室認證、認可及監管批准以及完成所需檢查的能力；
- 因缺陷或錯誤導致與我們或我們競爭對手的測試及技術有關的負面報導的影響；
- 有關癌症篩查的政府政策或指引改變；
- 可能削弱或減少癌症篩查必要性的癌症治療法發展；
- 我們的競爭對手加快研發進度；及
- 我們銷售及市場推廣工作的效果。

倘我們實現商業化的任何產品及其服務未能在醫生、終端用戶、醫院或其他客戶中取得市場認可，或倘我們未能與彼等保持良好關係，則我們將無法產生大量收入。我們銷售產品及候選產品的能力可能會因監管批准要求、對獲批用途的限制、固有臨

---

## 風險因素

---

床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。即使我們的產品取得市場認可，倘較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們認為，維持及提升我們的品牌形象以及提高本公司及產品的市場知名度對取得服務及產品的廣泛認可、鞏固我們與現有客戶的關係以及吸納新客戶的能力而言乃至關重要。我們品牌的成功推廣將很大程度取決於我們繼續提供高質量產品的能力以及研發工作。然而，概不能保證我們的品牌推廣活動及研發工作能夠成功或有助我們的發展。此外，即使該等活動令收入增加，有關收入可能並不足以抵銷我們所產生的開支升幅。

我們在產品推廣及銷售方面的經驗相對有限。概不保證我們將能夠成功實現產品商業化，因此，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

自我們於2018年3月就嘜嘜管取得國家藥監局註冊證起，我們開始推廣嘜嘜管，並於2016年開始提供常衛清測試（作為LDT服務）。我們在推出及商業化候選產品以及產品的銷售及營銷方面的經驗相對有限。舉例而言，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析或管理候選產品的銷售團隊方面經驗有限。因此，相較於我們如若作為一家具有豐富推出候選產品經驗的公司的情況，我們成功實現候選產品商業化的能力可能涉及更多固有風險，需要更多時間及更高成本。

我們依賴內部營銷團隊及合同銷售組織推廣產品。概不保證我們將成功擴充我們的銷售網絡以涵蓋嶄新的銷售及分銷渠道。

在多渠道營銷模式下，我們依賴內部營銷團隊及共同合作的合同銷售組織銷售及推廣產品。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣26.0百萬元、人民幣75.6百萬元及人民幣38.2百萬元。我們營銷工作的成功取決於我們維持及擴大與合資格合同銷售組織的關係的能力，以及我們吸引、激勵及挽留營銷、推廣及銷售團隊中擁有（其中包括）癌症篩查領域的足夠專業知識及能夠與醫療專業人士進行有效溝通的合資格及專業僱員的能力。在羅致經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員方面競爭十分激烈。然而，我們或會對合同銷售組織的營銷及銷售工作擁有極少或概無控制權，且自產品銷售所得的收入可能比

---

## 風險因素

---

我們若自行實現產品商業化的情形更少。我們亦在尋找協助銷售及推銷我們產品的合同銷售組織時面臨競爭。概無法保證我們將能開發及成功維持內部銷售及商業化分銷能力或建立或維持與醫生、醫院及其他第三方的關係，以成功商業化我們的產品。倘我們未能維持及擴大與合資格合同銷售組織的關係，或吸引、激勵及挽留足夠數目的合資格銷售人員以支持我們的營銷模式，則我們現有及未來產品的銷量或利潤可能受到不利影響。

我們計劃擴展銷售及分銷網絡以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。我們亦可能尋求將銷售網絡擴展至我們經驗或資源有限的其他市場。該營銷策略可能需要我們加強銷售及營銷力度，而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，則我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

倘我們未能維持有效的產品銷售渠道，則我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們依賴醫院、體檢中心、保險公司、藥房及在線平台以及分銷商等直接銷售客戶以銷售產品。我們維持及發展我們業務的能力將取決於我們維持有效銷售網絡以確保及時分銷產品的能力。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們的直銷收入分別為人民幣17.5百萬元、人民幣54.9百萬元及人民幣33.9百萬元，分別佔我們收入的93.2%、94.2%及96.1%。截至2018年、2019年12月31日及2020年9月30日，我們分別有合共47、73及56名分銷商。我們能否成功將產品商業化將主要取決於我們能否維持及擴展我們與直銷客戶（例如醫院、體檢中心、保險公司、藥房及網上平台）的關係。倘我們未能維持及擴展我們與直銷客戶的關係，則我們現有及未來產品的銷量或利潤或會受到不利影響。

我們訓練有素的銷售團隊及合同銷售組織夥伴與我們的直接銷售客戶及分銷商合作，以協助彼等提高效益。我們為客戶提供技術支援，例如產品基本技術的培訓及參加向臨床醫生及醫院進行的演示。我們的客戶會經歷學習有關我們的產品及候選產品的過程，尤其是對於該等新推出市場的產品。我們無法向閣下保證我們的分銷商將能夠獲得所需的知識，以在商業化後及時有效地營銷我們的產品及候選產品，或根本完全無法有效營銷。

此外，就我們的分銷商模式而言，我們管理分銷商活動的控制權有限，而分銷商獨立於我們。我們無法保證分銷商將完全遵守或符合分銷協議所載的條款，可能包括（其中包括）：(i)未能達成若干目標銷售金額；(ii)未經進一步授權下於彼等指定分銷區

## 風險因素

域以外或向醫院出售我們的產品，可能觸犯我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii)未能於營銷及出售我們的產品時遵守監管規定；(iv)未能向我們的終端用戶提供適當培訓及其他服務；或(v)於營銷及銷售我們的產品時違反適用法律，包括中國或其他國家的反貪污法律（包括向醫院及臨床醫生作不當付款）。倘未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售。在有關情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘中國方面的任何價格控制或其他因素大幅降低我們的分銷商可以通過將我們的產品轉售而獲得的利潤，則我們的分銷商可能終止與我們的關係。我們未必能夠識別或委聘足夠數目具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或於其他方面在出售我們產品時面臨任何困難，則我們的銷售將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景均可能受到重大不利影響。

**倘我們在向客戶收款時出現延誤，則我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。**

我們一般給予客戶的信貸期為最多三個月，而給予若干客戶的信貸期可能延長至最多180日。截至2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣10.8百萬元、人民幣17.9百萬元及人民幣19.7百萬元。同期，我們貿易應收款項的平均周轉天數分別為155天、95天及162天。倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則彼等可能無法或可能不願意盡快支付所欠我們的付款或根本不予付款。舉例而言，儘管截至2020年12月31日，我們的未償還貿易應收款項為人民幣10.2百萬元，顯示已於若干程度上收回有關款項，我們截至2020年9月30日止九個月的貿易應收款項周轉天數仍有所增加，乃主要由於若干客戶的付款結算期因COVID-19爆發而延長所致。任何嚴重拖欠或延遲付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與客戶的關係。根據弗若斯特沙利文，自醫院客戶收回的應收款項的平均周轉天數通常比其他客戶長。我們預期在常衛清IVD獲國家藥監局簽發註冊證書後，對醫院的銷售額將會增加，因此收取付款的平均周轉天數可能會加長。

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

新癌症篩查產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自其他從事癌症篩查及早期測試的公司的競爭。有關詳情，請參閱「行業概覽」及「業務－競爭」。潛在競爭對手

---

## 風險因素

---

包括可進行研究、開發、製造及商業化以及尋求類似癌症篩查產品的專利保護的跨國醫藥公司以及學術機構、政府部門以及其他公共及私人研究機構或醫療服務供應商。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更有效、方便或價格更實惠，則我們的商業機會可能減少或流失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他司法轄區申請與我們的產品及候選產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。國家藥監局等相關機構同時審查同類創新醫療器械的多項上市申請的能力可能有限。當我們的產品及其競爭產品同時受到國家藥監局的審查時，國家藥監局的時間表可能會受到影響，並且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們的產品，我們的競爭對手可能更快從國家藥監局或其他類似的監管機構獲得其產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們取得監管批准的速度。

眾多我們與之競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及商業化方面擁有遠優於我們的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。較小型及其他處於早期階段的公司亦可能會成為重大的競爭對手，尤其是通過與大型及成熟公司的合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科學及管理人員、建立臨床試驗場所及進行臨床試驗的受試者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。倘我們未能有效地競爭，則我們的業務及經營業績將會受到損害。

現有及未來產品的市場規模尚未精確確立，且可能會低於我們的估計，而我們可能無法完全掌握我們產品的目標人群。

我們對現有產品及候選產品的總潛在市場及目標人群的估計乃基於多項內部及第三方的估計，包括但不限於目標人群的規模、患癌症風險較高的人數，以及我們可向尚未建立的市場出售相關候選產品的假設價格。儘管我們相信我們的假設及有關估計的數據實屬合理，惟該等假設及估計可能不正確，而且支持我們假設或估計的條件可

## 風險因素

能隨時出現變動，從而減低該等相關因素的預測準確性。因此，我們對現有或未來產品的總潛在市場的估計可能被證實屬不正確。倘將受惠於我們產品的目標人群、我們可出售產品的價格或我們產品的總潛在市場低於我們的估計，則可能會損害我們的銷售增長及對我們的業務產生不利影響。

此外，我們可能無法完全掌握我們產品的目標人群。例如，常衛清的目標客戶為中國120百萬的結直腸癌高危人群，而嘔嘔管的目標客戶為2019年中國633百萬建議接受結直腸癌篩查的人群。截至最後實際可行日期，我們尚未將常衛清IVD商業化。常衛清能否完全掌握中國120百萬目標人群視乎多個因素而定，例如常衛清IVD（作為獨立醫療器械）的商業化情況、常衛清納入國家公共醫療保險計劃項下及中國政府持續的政策支持。

**產品定價及利潤率波動（尤其是下調）或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

由於市場競爭加劇、推出競爭產品或監管制度不斷變化（可能實施定價控制或其他限制性措施），因此我們可能面臨產品定價下調。我們向醫院、體檢中心、保險公司及藥房，並通過線上及線下渠道向終端用戶提供我們的產品。為符合市場慣例，我們亦向分銷商出售部分產品，彼等再將有關產品轉售予其客戶，例如若干醫院及保險公司，其次為部分藥房、體檢中心及在線渠道。就我們對業務客戶的直接銷售而言，我們按個別情況直接與彼等磋商價格。就通過分銷商進行的銷售而言，我們的分銷商直接與其客戶磋商及釐定零售價，而在未經我們事先同意的情況下，有關零售價不得低於分銷協議中釐定的建議轉售價。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、終端用戶需求及臨床醫生喜好，我們的直接客戶可能獲得更強的議價能力。倘我們的直接客戶降低產品訂單價格並因而降低我們的盈利能力，則其將對我們的經營業績產生重大的負面影響。對分銷商來說，倘我們產品的轉售價格正承受下行壓力並因而降低我們分銷商的盈利能力，則分銷商購買及推廣我們產品的動力可能會降低，且我們的分銷商可能會因其他原因而獲得更強的議價能力。於該等情況下，我們或須降低與分銷商訂立的訂單價格，這進而將對我們的業務、財務表現及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們亦可能選擇參與若干由政府贊助的公益計劃，並按優惠價格提供產品以推廣我們的產品。為將常衛清IVD於中國公立醫院進行商業化，公立醫院須就將使用常衛清IVD提供的結直腸癌篩查測試，引入將納入其醫療服務目錄之中的新醫療服

---

## 風險因素

---

務類型，並就相關醫療服務向地方醫療保障局申請價格釐定。醫療保障局將發佈有關提供結直腸癌篩查測試醫療服務的定價指引，有關定價指引為公立醫院提供相關醫療服務及任何新批准IVD產品納入公共醫療保健系統的先決條件。於地方醫療保障局發佈定價指引後，公立醫院可通過投標程序購買常衛清IVD等醫療器械，以用於提供醫療服務。截至最後實際可行日期，概無發佈任何有關使用常衛清IVD提供結直腸癌篩查測試的醫療服務的定價指引。請參閱「業務－我們的產品及產品管線－常衛清－開發歷史」。定價指引可能會對常衛清IVD的價格造成不利影響。我們可能無法達致自常衛清IVD產生利潤所需的預期銷量。鑒於將予商業化的常衛清IVD於定價水平或毛利率方面的不確定性，概無保證未來常衛清IVD的商業化將會對我們的整體利潤率帶來正面影響。我們亦計劃向私立醫院及非公立醫療機構出售常衛清IVD。將向私立醫院或其他非公立醫療機構出售常衛清IVD的定價乃根據我們與私立醫院或非公立醫療機構之間按個別情況進行的公平業務磋商釐定。截至最後實際可行日期，我們並無就常衛清IVD的定價與私立醫院或其他非公立醫療機構訂立任何具有約束力的協議。我們最終與私立醫院或其他非公立醫療機構協定的常衛清IVD定價可能低於我們的預期價格，而該價格的下調可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於常衛清大部分成本的性質屬固定（如員工成本、租金成本以及折舊及攤銷），故常衛清測試（作為醫療服務而提供）的毛利率與我們可向客戶提供的測試量及我們實驗室的使用率高度相關。概無保證常衛清測試（作為醫療服務而提供）的未來毛利率將會高於過往常衛清（作為LDT服務而提供）的毛利率。

日後可能有更多具有競爭性的癌症篩查產品可用，從而將為醫院及終端用戶提供替代方案。倘中國政府就癌症篩查產品發佈指導價格，則可能會對我們產品的價格產生負面影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，則我們亦可能會面臨定價下行的壓力。我們產品定價的任何下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的銷售或會受到患者就使用我們產品收到的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力或會受在中國可供投購的公共及私營醫療保險影響。中國擁有複雜的醫療保險體系，且目前正在進行改革。由於中國各地區均須就公共保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故中國新醫療器械的公共保險範圍或報銷水平存在重大不確定性，且因地區而異。此外，中國政府或會基於多種因素（包括價格及功效）而改變、減少或取消現有用於治療的公共保險覆蓋範圍。

目前，我們的癌症篩查測試並不受中國國家公共醫療保險保障，而倘若條款對我們有利，我們可能會計劃取得中國公共醫療保險保障。我們的產品受中國私營保險公司的若干保單保障。我們無法向閣下保證我們的產品將在不久的將來獲納入中國國家醫療保險報銷清單內、將繼續按現有水平受中國私營保險公司保障，或任何會被視為對我們有利的有關保障。此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口器械，中國若干私營保險公司目前傾向於按產品成本的較高比率為患者報銷。我們無法確定保險公司未來將繼續採取此項優惠政策。

另一方面，中國的法規及醫療保險計劃或會對我們的定價政策產生重大影響，從而可能影響我們的盈利能力。我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

我們的表現受季節性波動影響。

我們產品的銷售受季節性因素影響。於往績記錄期，體檢中心一直為我們重要的銷售渠道。根據弗若斯特沙利文，由於人們通常偏向在年底進行體檢，因此體檢中心在年內第四季度對我們產品及服務的需求通常高於年內其餘時間。另一方面，我們的成本及開支的若干組成部分（例如租賃開支及員工成本）性質相對固定且不受季節性影響。由於季節性影響及相對固定的成本及開支架構，因此我們在財政年度的首三個季度可能會較在財政年度的最後一個季度錄得更多經營虧損。

---

## 風險因素

---

### 與我們的測試及產品的生產及供應有關的風險

我們的製造設施延遲完成及獲取監管批准，或該等設施損壞、損毀或中斷生產可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們主要的製造設施位於我們在中國浙江省杭州市的總部。截至最後實際可行日期，我們在中國杭州市租賃合共約2,500平方米的面積用作製造設施。由於包括監管規定在內的多項因素，有關設施或會產生預料之外的開支。我們的製造設施將接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查以確保符合現行藥品生產規範。未能遵守適用法規亦可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或停止我們一項或多項臨床試驗、我們的候選產品未能獲取監管部門授予的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或召回產品或候選產品、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均會對我們的業務造成損害。

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

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

---

## 風險因素

---

倘我們的實驗室設施未能符合適用的實驗室許可證規定，或受污染、損毀、破壞或無法運作，或我們需要搬離該設施，我們銷售及提供服務、繼續研發工作以及經營業務的能力或會受到損害。

截至最後實際可行日期，我們有兩所正在營運的臨床實驗室，分別位於中國北京及杭州。此外，我們預期在中國廣州新設的實驗室將於2021年第一季全面投入運作。我們的實驗室設施受多項監管規定規限，而未能遵守適用法規可能導致我們受到處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、營運限制及刑事起訴，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

儘管我們所有的實驗室設施均設有後備措施，惟儲存於實驗室設施的數據及樣本仍面臨各項超出我們控制範圍的風險。儘管我們分佈於多個地點的實驗室有助我們抵禦任何一處地點出現運作故障的影響，惟我們的設施及設備或會因自然或人為災害（包括瘟疫大流行、污染、火災、地震、水災、停電及其他問題）而受損或導致無法運作，使我們於某段期間難以或無法銷售或提供我們的服務。倘我們的設施無法運作，即使只是一小段時間無法運作，我們便無法銷售或提供服務或可能出現樣本積壓，可能會導致客戶流失或損害我們的聲譽或與科學或臨床合作者的關係，而我們可能無法於未來重獲該等客戶或修補我們的聲譽或該等關係。此外，維修或替換我們用於提供服務及進行研發工作的設施及設備或會產生高昂費用且耗時長久。

此外，研發過程的一個主要環節涉及以生物樣本作為服務開發的基礎。於部分情況下，該等樣本難以獲取。倘儲存該等生物樣本的部分實驗室設施遭受損毀或出現故障，則我們進行研發項目及經營業務的能力以及聲譽或會受到損害。

倘我們無法支持對現有或未來測試及產品的需求（包括確保我們有足夠能力應付需求增加），我們的業務或會受損。

為滿足我們測試及產品的預期市場需求，我們在將來可能需要增加或提高測試能力及產能以及利用率。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們常衛清及撲撲管的生產利用率分別為81.7%、85.6%及22.1%以及86.8%、96.2%及62.4%。測試及製造技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開

---

## 風險因素

---

發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。為提高測試能力及產能，我們亦須擴充我們的測試及生產設施並進一步升級自動化生產線及僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程遭延誤，或計劃擴充或升級的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們找不到第三方供應商，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數目，繼而將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們成功實施擴充計劃的能力面臨多項風險，包括我們就興建及營運新測試設施及生產線取得必要許可證、牌照及批准的能力、建造延誤的風險，以及及時招募足夠的合資格員工以支持提高測試能力及產能的能力。擴充過程或會耗時長久且費用高昂，並可能會分散管理層的注意力及發展資源。因此，無法保證我們將能夠，甚至根本無法按我們預期的方式提高整體測試能力或產能或開發先進的技術及工藝控制。倘我們未能提高測試能力或產能或開發先進的技術及工藝控制，我們未必能夠把握對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超過我們的最初估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。此外，隨著我們的銷量增加，我們將需要繼續擴大內部質量保證計劃，並擴充產品，藉此於預期交付時間內較大規模地支持全面數據分析。

無法保證我們現有及未來的測試及生產設施將足以應付市場需求的任何重大變化。在此情況下，我們可能需要委聘第三方來滿足有關需求。因此，我們面臨分包測試及生產定價上漲的風險，且第三方可能無法符合我們的規格或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造及測試過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受損。

部分由於嚴苛的監管要求，產品的製造及測試過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品或測試缺陷會造成嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造及測試過程可因多項原因而出現問題，包括設備故障、不遵守守則及程序、原材料問題、軟件問題、樣本污染或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應中或在生產及測試設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產及測試設施以調

---

## 風險因素

---

查污染並進行補救。日後可能發生與我們產品或候選產品製造及測試有關的穩定性問題及其他問題。雖然管理嚴密，但在推出新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。隨着我們增加市場滲透並推出常衛清，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能或測試能力承壓。倘出現該等問題，或倘我們在其他方面未能符合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標準，包括詳細的記錄保存要求，則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品及專業責任以及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會在其他方面受到不利影響。

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

**信息技術基礎設施、儲存系統或設備的故障均可導致我們的營運及研發工作受重大干擾。**

我們大部分營運均依賴信息技術。我們亦已安裝並預期擴充多項企業軟件系統，該等系統影響廣泛的業務程序及職能領域，包括（例如）處理財務匯報及控制的系統、客戶關係管理、實驗室信息管理系統及其他基礎設施運作。

我們的信息及其他科技系統易受來自不同源頭的損壞所影響，包括電信或網絡故障、惡意或無意的人為活動及自然災害。我們的服務器可能易受物理或電子入侵、僱員失誤、電腦病毒及類似干擾問題的影響。儘管我們已採取預防措施以防可能影響信息科技及電信系統的意外問題發生，我們或第三方服務供應商使用的信息科技或電信系統的故障或重大停工或會妨礙我們進行測試、編製及提供報告予客戶、向客戶結算、收取收入、處理來自客戶的查詢、進行研發活動及管理業務行政範疇。我們營運關鍵方面所依賴的信息科技或電信系統受到任何干擾或損害可能會對我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

原材料價格波動可能對我們構成重大不利影響。

我們的業務依賴供應商，這令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能干擾我們的營運。原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、天災、中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們或會遇到可能損害我們製造產品能力的供應中斷。

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、供應或監管規定導致的限制等原因，我們向固定來源或單一來源購買若干供應品。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料和組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性、確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但這些努力未必會成功。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定和要求（包括供應安排的任何變更須獲批准），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們會考慮選用替代供應商，但倘若所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們產生重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

未能維持及預測與我們產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們流失銷售額或面臨存貨過剩的風險及產生持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，確保能夠應要求及時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們的平均

---

## 風險因素

---

存貨周轉天數分別為92天、71天及87天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。截至2020年12月31日，由於在2020年第四季度出現對常衛清及撲撲管的強烈市場需求，我們的常衛清及撲撲管存貨低於目標存貨水平。根據目前的產量及於2021年第一季度的預期市場需求，我們預期能夠於2021年第一季度末前提升存貨水平至目標水平。另一方面，由於我們的產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨增加的風險。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、庫存過時或減記風險增加。

我們積極監控我們的存貨水平，並通過線上分銷平台跟蹤我們產品的流向，我們可透過有關分銷平台實時監控我們產品流向醫院的情況。然而，概無法保證我們收集的存貨資料完整及準確，或該等資料可讓我們有效地管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與市場需求相稱的存貨水平，可能會導致我們流失銷售額或面臨存貨過剩的風險及產生持有成本，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可見未來產生虧損淨額，鑒於醫療器械業務涉及的風險高，閣下可能會損失對我們作出的絕大部分投資。

我們為一間處於商業階段的生物科技公司。醫療器械開發方面的投資需要大量的前期資本開支，且存在候選產品將無法取得監管批准或不具備商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與持續經營相關的龐大開支。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們分別產生虧損淨額人民幣224.9百萬元、人民幣106.5百萬元及人民幣533.8百萬元。我們的絕大部分經營虧損來自研發項目產生的開支及與經營相關的銷售及行政開支。此外，截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們分別錄得優先股的公允價值變動虧損人民幣151.1百萬元及人民幣394.9百萬元，主要是由於優先股的公允價值增加導致虧損淨額於相應期間進一步增加所致。我們預期於截至2020年12月31日止年度亦會因相同理由而產生重大虧損淨額。

## 風險因素

我們可能於可見未來繼續產生虧損，且該等虧損或會由於我們擴大候選產品開發力度、尋求監管批准候選產品以及將我們的產品商業化而增加。新產品開發從設計階段到可供商業化階段通常需要花費多年時間。此外，於[編纂]後，作為一家在香港的公眾公司及為維持此地位，我們將開始產生與此有關的成本。我們亦會因進一步發展及增長提供支持而產生成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於產品開發項目的數量及規模、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力、里程碑的時點和數量以及我們就與第三方的安排支付或收取的其他付款。倘我們的任何候選產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場接受，我們可能將始終無法獲利。即使我們將來能夠獲利，但我們亦未必能在其後期間保持獲利。我們無法獲利及保持獲利將削減本公司的價值，並可能損害我們集資、維持研發工作、擴充業務或維持經營的能力，以及損害我們的股價。

我們在往績記錄期內錄得流動負債淨額及負債淨額，這可能會令我們面臨流動性風險。

截至2018年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣28.2百萬元（儘管截至2019年12月31日及截至2020年9月30日，流動資產淨額分別為人民幣358.5百萬元及人民幣624.5百萬元），且未來可能錄得流動負債淨額。截至2018年及2019年12月31日以及截至2020年9月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣269.5百萬元、人民幣365.6百萬元及人民幣840.5百萬元，且未來可能錄得負債淨額。有關詳情，請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能會令我們面臨流動資金不足的風險。在此情況下，我們需要從包括[編纂]等來源及／或其他來源（如外債）尋求充足融資，而此類融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得融資。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

優先股的公允價值存在估值不確定性，而優先股的公允價值變動將對我們的財務表現造成影響。

優先股的公允價值收益／虧損指與優先股有關的轉換購股權的公允價值變動。優先股的公允價值波動對我們產生的虧損淨額造成影響。截至2018年12月31日止年度及截至2020年9月30日止九個月，我們分別錄得優先股的公允價值變動虧損人民幣151.1百萬元及人民幣394.9百萬元，主要由於優先股的公允價值增加所致。由於作出本文件附錄一所載會計師報告附註28A所列的各種假設，故優先股的估值存在不確定性。

---

## 風險因素

---

倘我們決定無形資產將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至2020年9月30日，我們擁有無形資產人民幣19.7百萬元，其中包括電腦軟件、專利權、商標及開發成本。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。倘該等假設中的任何一項未能落實，或倘我們的業務表現與該等假設不相符，則我們可能須對無形資產作出大幅撇銷並錄得龐大減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否要減值時，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，則其他無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的其他資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4。

我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，且我們在往績記錄期內錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法獲得該融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品在能夠產生收入前，將需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。我們無法向閣下保證我們日後將可自經營活動產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將可自其他來源獲得充足的現金以應付我們經營所需的資金。倘我們借助其他融資活動產生額外現金，則我們將產生融資成本，且我們無法保證我們將能按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，及倘我們通過進一步發行股本證券的方式籌資，閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們日後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。

我們預期將於研發、推動候選產品的臨床開發、將我們的產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何候選產品方面繼續耗費大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們就預期用途完成目前所有候選產品的所有全球開發或作商

---

## 風險因素

---

業化推出市場，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、債務融資、合作及授權安排或其他來源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們的商業化產品（即常衛清及撲撲管）產生的收入及現金；
- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來候選產品有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括為已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募到受試者的能力；
- 候選產品監管審批的結果、時間及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特點；
- 提交、起訴進行、抗辯及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；
- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 其他候選產品的任何未來收購及／或開發方面的現金需求；
- 發展及完成商業化規模的內部或外包（如有）生產活動的成本及時間；及／或
- 我們的人員數目增長及相關成本。

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

我們貸款協議項下的若干契諾或會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景造成重大不利影響。

我們的貸款協議可能載有規定我們須維持若干財務比率或對我們處置資產或經營業務施加若干限制的財務及其他契諾。就我們截至2020年9月30日的有抵押貸款人民幣92.5百萬元而言，該貸款乃以我們的歷史及未來貿易應收款項作抵押。倘該協議項下出現任何違約事件，我們可能無法收回客戶的付款。倘無法收回任何大額貿易應收款項，可能會對我們的營運資金、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，使用此有抵押銀行融資的餘下結餘須受若干條件（包括時限及若干財務表現要求）所規限。

此外，有關貸款協議亦載有（且日後的貸款協議或會載有）若干限制性契諾，據此我們可能須就（其中包括）產生額外債務、質押資產、承擔擔保義務以及處置或出售資產向貸款人取得批准。倘我們未能獲授有關批准，我們可能無法取得額外融資或進

---

## 風險因素

---

行可能會被視為對我們有利的若干其他商業活動，且我們無法向閣下保證，我們將有充足的財務資源支持我們的營運，而我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景可能會受到重大不利影響。

終止任何政府補助及其他目前我們可享受的優惠政策可能會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們過往曾就若干產品開發項目獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們分別確認人民幣0.3百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣4.3百萬元的政府補貼為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。此外，我們的增長亦一向受有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額和標準則由當地政府部門全權酌情決定，並且在我們實際收到任何財務優惠之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消有關補助或政策。我們獲得政府補助及其他優惠政策的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改良評估、相關政府政策、不同授予補助部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策是以按項目授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財務優惠協議及完成當中的具體項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會由相關政府實體全權決定叫停。我們無法向閣下保證我們將能夠繼續獲得我們目前享有的政府補助及其他優惠政策。減少或取消任何相關政府補助及其他政策將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益遭攤薄，限制了我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及授權安排的組合尋求額外資金。取決於我們通過出售股權或可轉換證券籌集額外資金的規模，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致產生若干額外限制性契諾，比如對我們產生額外債務或發行額外股權、獲得或授出知識產權能力的限制，及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限

---

## 風險因素

---

制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或授權安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們在技術或候選產品方面的權利，否則我們本可能在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或可能保留用於未來的潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權遭攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員（包括董事）及非僱員受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股權激勵計劃」。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，我們分別錄得股份支付酬金人民幣4.4百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣9.1百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外股份支付酬金。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

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

我們業務營運的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及強制執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他司法轄區提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請，或根本無法提交及開展有關申請。專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。舉例而言，於往績記錄期，我們與常衛清IVD及突變測試技術有關的某些專利申請因數據充足性及

---

## 風險因素

---

新穎性的問題而遭到拒絕。儘管出現上述情況，專利申請人(包括本公司)一般會獲專利審查部門給予機會，以進一步編製或修訂有關申請。儘管本公司最終通過修訂有關申請而獲授常衛清IVD及突變測試技術專利，但我們無法向閣下保證，我們的專利申請將會一直成功。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可申請專利方面的各方(例如我們的僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常滯後於實際的發現。中國及其他司法轄區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。

此外，中國已實施「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據「申請在先」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其頒發日期)起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利申請遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於稍後獲頒專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法轄區(如中國及美國)的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何在外國申請在中國完成的發明或實用模型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。此外，倘全國人民代表大會常務委員會(或稱「全國人大常委會」)及國家知識產權局變更專利法，或可能減少我們的專利價值。

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

## 風險因素

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方強制執行有關專利，而彼等未必會與我們合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法有效地保護我們在中國及海外的知識產權。**

申請、執行、維持及捍衛在全球各司法轄區的產品及候選產品專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在部分司法轄區的知識產權可能與部分其他司法轄區在範圍及強度上有所不同。此外，若干司法轄區的法律無法就知識產權提供若干其他司法轄區法律所能提供的同等程度的保障。因此，我們可能無法防止第三方在所有司法轄區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法轄區。競爭對手可能在我們未能獲得專利保障的司法轄區使用我們的技術開發自有產品，甚至可能進一步將該等侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權利不如於若干其他司法轄區內有力的若干司法轄區。該等產品可能會與我們的產品及候選產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有23項專利及專利申請，以及在海外擁有48項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙維持或頒發該等專利。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，而這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們日益依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，則我們的業務可能會受到重大不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法轄區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其

---

## 風險因素

---

是與產品相關的專利、商業秘密及知識產權，這可能會使我們在該等司法轄區難以阻止他人侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭產品。

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

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且未能勝訴。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法轄區的法院或相關知識產權機構質疑，則我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及其範圍。此舉可能成本高昂且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們很多現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源強制執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及處理中專利申請於未來可能頒發的任何專利面臨失效、無法強制執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而外洩。

被告提出反申索，以指控專利無效或無法強制執行屢見不鮮，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似申索（即使屬訴訟範圍之外）。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法強制執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能會在不知情的情況下於訴訟過程中使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法強制執行的司法

---

## 風險因素

---

認定中勝訴，則我們會喪失我們產品或候選產品的至少部分或全部專利保護。失去該等專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。我們可能無法防止我們的商業秘密或機密資料被盜用，特別是在法律可能無法如我們預期般充分保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且費時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，於我們正在開發候選產品的領域中存在許多屬於第三方的全球已頒發專利及正在申請專利。我們亦可能並不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域不斷變化，很可能會頒發與我們業務範疇有關的額外專利。一般而言，醫療器械行業涉及大量專利及其他知識產權方面的訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業擴大以及頒發更多專利，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等申索的抗辯（不論其理據）可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者對其日常職責的注意力。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。

即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，其可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能缺乏充足的財務或其他資源來妥為進行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地承擔上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續所導致的不確定性可能會對我們在市場上競爭的能力產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

能否取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、提交文件、支付費用以及政府專利機構施加的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何已頒發專利的定期維護費須在專利有效期內分多個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及多個政府專利機構會在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。儘管在很多情況下疏忽失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未能支付費用以及未能適當地在法律上認證及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

**專利條款可能不足以為我們的服務、產品及業務提供有效保障。**

在我們計劃提交專利申請的大多數國家中，獲頒專利的期限通常是適用國家非臨時專利申請的最早提交申請日期起計十至20年。儘管可能可進行多次延期，但專利的年期及其提供的保障有限。即使我們的服務及產品取得專利保護，一旦專利權到期，我們可能面臨來自其他公司的競爭。此外，中國目前並無有關延長專利期限的有效法律或法規。

截至最後實際可行日期，我們在中國獲授6項發明專利。我們發明專利的屆滿日期介乎2032年8月至2038年5月之間。截至最後實際可行日期，我們亦擁有7項正在中國申請的發明專利，而於專利合作條約下亦有5項正在申請的國際專利。倘該等待審批專利申請獲頒專利，由此獲得的專利預期將於2029年3月至2040年1月期間屆滿，不包括任何潛在的專利期限延長或調整。在獲頒專利或正在申請而可能獲頒的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而被提出申索。

除我們已獲頒的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並未獲得專利的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密，以維持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸商業秘密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及諮詢人訂立僱傭協議或諮詢協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違規行為獲得足夠的補償。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將會因而受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）過往曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用他人的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等僱員先前僱主對我們或該等僱員使用或披露其知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何重大構成威脅或未決的申索，但將來可能須進行訴訟以對該等申索進行抗辯。倘我們就任何該等申索抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求參與開發知識產權的僱員、諮詢人及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽立該等協議，而這可能導致我們對上述知識產權的所有權提出申索或遭遇此類申索。倘我們就任何該等申索的起訴或抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

---

## 風險因素

---

知識產權不一定能夠保障我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，原因為知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下為說明例子：

- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或與我們擁有或已獲獨家授權的專利申索所未能涵蓋的服務及產品類似的設計；
- 我們可能並非第一家公司將發明包含在我們擁有或將來可能獲獨家授權的已頒發專利或申請中專利內，而這可能導致未能獲頒專利申請或於獲頒後成為無效；
- 我們可能並非第一家公司提交含有我們若干發明的專利申請，而這可能導致未能獲頒專利申請或於獲頒後成為無效；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要市場構成競爭的服務及產品並進行商業化；
- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法轄區申請或取得充分的知識產權保障；及
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將一種或多種癌症的一項或多項服務及候選產品商業化。

上述任何一項我們競爭優勢所面臨的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

### 與我們依賴第三方有關的風險

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

我們依賴第三方(包括領先的學術機構、公立醫院、合約研究機構、現場管理機構及臨床試驗審核公司)以(其中包括)協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與15家醫院、三家合約研究機構及三家現場管理機構合作。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，則可能會嚴重延遲該等協議所涵蓋的候選產品的開發進度。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約

---

## 風險因素

---

責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及製造指引）。倘該等第三方未能按合約安排履約，我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局及／或其他同類監管機關未必接納該等研究得出的數據，這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們的候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與醫院及臨床醫生維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們在業務的多個方面與中國的醫院及臨床醫生合作，而我們的成功部分取決於我們與現有合作醫院及臨床醫生維持關係以及繼續與其他醫院及臨床醫生建立關係的能力。

我們專注於臨床應用及學術推廣，以向臨床醫生及醫院推銷我們的結直腸癌篩查產品。我們已於中國與超過40間科研機構合作進行臨床結直腸癌篩查研究。倘我們與該等合作醫院的關係轉差或被終止，則可能導致暫時性或永久的收入損失。此外，我們將須持續擴闊我們與新醫院的合作，當中可能涉及費時且成本高昂的過程，包括經過投標過程，且結果受限於不確定性並須遵守相關醫院的營運守則。倘我們無法以及時且符合成本效益的方式與更多醫院達成合作，我們的業務及前景可能會受到不利影響。此外，我們依賴醫院及臨床醫生向大眾市場宣傳及提高對結直腸癌篩查的關注。倘我們無法維持或擴闊與醫院及臨床醫生的關係，或倘醫院及臨床醫生拒絕接受我們的產品，我們產品的開發及營銷可能受阻，繼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。

此外，我們已經及可能會不時尋求國家藥監局批准額外產品。國家藥監局的批准涉及（其中包括）成功完成該等產品的臨床試驗。我們可能依賴我們的合作醫院獲取足夠數據及樣本，以符合成本效益的方式及時進行該等臨床試驗。倘我們無法與我們的合作醫院建立或維持臨床合作關係，我們的業務及經營業績可能受到損害。

---

## 風險因素

---

我們已進行合作，並可能在未來建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，且我們可能無法獲得上述合作、聯盟或許可安排的利益。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、組成合資企業或進行合作，或訂立許可安排，而我們認為上述舉措將補充或加強我們在開發及商業化候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品方面的工作。例如，於2016年，我們與愛康訂立合作協議，以向其客戶推廣我們的結直腸癌篩查產品，作為體檢方案的一部分。我們亦與Prenetics訂立合作協議，以於香港及東南亞選定的市場推出常衛清。有關詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的磋商過程可能耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因為該等產品對於合作而言可能被視為仍處於過早開發階段，且第三方可能並不認為我們的候選產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期將讓出對該候選產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何產品或候選產品，我們可能會面臨來自與我們相比資源更多或能力更強的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期利益。

此外，涉及我們產品及候選產品的合作面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在決定彼等將用於合作的努力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作方可能不會尋求開發及商業化我們的候選產品，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選產品設計進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 對一種或多種產品擁有營銷及分銷權的合作方可能不會投入足夠的資源用於彼等的營銷及分銷；

## 風險因素

- 合作方可能無法妥善維持或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或構成威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害我們的知識產權或專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能出現糾紛，導致延遲或終止對我們候選產品的研究、開發或商業化，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將該等產品結合我們的現有營運及公司文化，我們可能無法獲得現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的利益，繼而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或獲許可後，我們將獲得足以證明上述交易屬合理的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須縮減候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的開支。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，我們可能無法以可接受的條款獲提供該等專業知識或資金，或根本無法獲提供。倘我們未能進行合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將該等產品推出市場並產生收入，這將會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

於往績記錄期，佔我們大部分收入的客戶數目不多，倘我們日後對其的銷售有所減少，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們自五大客戶產生的收入總額分別為人民幣15.1百萬元、人民幣24.6百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔我們收入的80.1%、42.2%及28.4%。我們同期向最大客戶作出的銷售額為人民幣11.4百萬元、人民幣20.0百萬元及人民幣8.1百萬元，分別佔我們收入的60.7%、34.3%及23.0%。我們於往績記錄期內的五大客戶包括體檢中心、醫院、醫

---

## 風險因素

---

療服務及產品平台以及保險公司。在可見的將來，我們或會繼續依賴有限數目的客戶為我們帶來大部分收入，並且在某些情況下，將來單一客戶應佔的收入比例可能會增加。流失一個或多個主要客戶或任何主要客戶削減採購額均會減少我們的收入。

我們依賴數量有限的供應商，且可能無法找到替代供應商或立刻過渡至替代供應商。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽造成潛在傷害。

我們依賴若干供應商提供用於營運的若干設備及其他材料。此外，我們依賴若干供應商提供快遞服務，包括冷鏈運輸服務。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們總採購額的59.1%、67.0%及65.3%，而同期向最大供應商作出的採購分別佔我們總採購額的18.3%、26.7%及29.8%。若干供應商受各種法規的規限，並須獲得並持有多項資質、政府牌照及批文。倘任何該等供應商因未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商。我們部分供應商由位於中國境外的製造商進口若干設備及材料，再轉售予我們。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致出現供應延誤或短缺，繼而可能令我們的業務受損。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於我們營運的材料及服務。此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲批使用該等材料或供應商，我們的業務、運營和開發候選產品可能會受到損害。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，我們可能需要為供應商的變動進行大量工作或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們造成重大不利影響。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽構成潛在傷害。

### 與我們經營有關的風險

我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動蕩，以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響。

2019年12月首次接獲報告出現呼吸道疾病COVID-19，其後持續蔓延全球。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19的爆發定性為全球大流行。自此，接獲報告的COVID-19病例大幅增加，導致世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營

---

## 風險因素

---

業等前所未有的措施。預期COVID-19的爆發將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其大大降低了市場流動性，並導致經濟活動減少。

COVID-19的爆發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，而這可能間接影響我們的行業，導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，繼而嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們未能確定COVID-19的爆發將於何時在全球範圍內受到控制，我們亦無法預測COVID-19疫情會否對我們的業務營運產生長期影響。倘我們的任何僱員或分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似或已經感染COVID-19，我們的營運亦可能受到干擾，因為我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴或須就此隔離部分或全部該等僱員，並為營運所用設施進行消毒。此外，倘招募或登記受試者方面出現任何延誤或未能招募或登記受試者，我們就開發中產品的其他候選產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對可進行商業化的資產或接近可進行商業化的資產的商業化計劃亦可能受到干擾。倘我們未能按計劃有效及高效地開發候選產品並進行商業化，我們或未能按預期發展我們的業務並自銷售候選產品產生收入，我們的業務營運、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發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。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害都可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而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。

我們未來的成功取決於我們挽留行政人員、研發團隊、銷售及營銷團隊中的關鍵人員以及其他諮詢人，並吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們的業務及增長有賴我們高級管理層的持續服務以及研發團隊人員開發候選產品以及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員訂立正式僱傭協議，但該

---

## 風險因素

---

等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。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。

為鼓勵有價值的僱員留任本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦為僱員提供股份獎勵。授予僱員的該等股權的價值可能受到非我們所能控制的股份價格變動的大幅影響，且任何時候均可能不足以匹敵其他公司所提供的更高開價。儘管我們已與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或在並無通知的情況下離職。

此外，我們依賴諮詢人及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的高級行政人員或其他關鍵僱員及諮詢人離職可能會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戰略的能力。

此外，替換高級行政人員、主要僱員或顧問可能存在困難，且可能需要較長時間，原因為我們行業中在成功開發、獲監管部門批准及產品商業化方面具備所需的廣泛技巧及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間醫療器械公司在招聘同類人員方面出現的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或諮詢人。

我們亦在招聘研發及臨床人員方面面臨來自大學及研究機構的競爭。我們的諮詢人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，我們執行增長戰略的能力將會受到限制。

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們於2015年成立。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立知識產權組合、進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品商業化等範疇。除嘜嘜管及常衛清外，我們尚未就其他產品及候選產品獲得監管批准。除嘜嘜管及常衛清外，我

---

## 風險因素

---

們尚未以商業規模製造任何產品。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於癌症篩查領域發展迅速，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預料的開支、困難、複雜情況、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，我們的業務將受到損害。

我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們需要招聘大量額外管理、運營、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使管理層成員承擔重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 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及將我們的產品及候選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，且我們的管理層亦可能需要從日常業務中撥出過多注意力以投入大量時間管理該等增長活動。

我們目前主要依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問所提供的若干服務。概無保證該等獨立組織、諮詢人士及顧問將繼續按我們的需要及時向我們提供服務，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上合理的條款（如有）管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要擴大我們的顧問及承包商團隊以有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功落實進一步對我們的產品及候選產品進行開發及商業化所需的工作，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

---

## 風險因素

---

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

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

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 違反我們貸款協議項下的契諾；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求有關戰略性合併或收購事項；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的其他訂約方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及候選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入，以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生巨額一次性開支並收購可能產生龐大未來攤銷開支的無形資產。

倘我們無法成功將任何未來收購目標與我們的自有業務整合，則我們的收購後表現及業務前景可能會受到不利影響。

我們可能會不時尋求收購機會。然而，我們未必能夠整合任何未來收購目標，以實現與我們現有業務的預期協同效應，以及達到該等收購事項的預期目的。我們未必能實現有關收購事項預期帶來的經營或經濟協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，該等利益未必能於預期時間範圍內實現。此外，收購事項帶來的協同效應可能會被收購事項產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法確保該等協同效應將會實現。

## 風險因素

此外，我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的責任。我們可能無法以擬定的方式成功提高已收購業務的效率，或需要投入比預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理已收購的業務。因此，無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

### 產品及專業責任申索或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。

由於在中國及全球進行產品的商業化、提供服務以及候選產品的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨與產品及專業責任有關的固有風險。例如，倘我們的產品或候選產品造成或被認為會造成傷害、未能提供所需測試結果或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品及專業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的固有危險作出警告、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及專業責任申索中為自身抗辯或從我們的合作方處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的產品及候選產品商業化以及所提供的服務。即使成功抗辯亦需要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：

- 對我們產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或受試者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法商業化任何候選產品；及／或
- 股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品及專業責任保險，潛在的產品及專業責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品及專業責任申索。我們可能需要支付經法院裁定

---

## 風險因素

---

或以和解方式磋商，並超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作方達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

倘我們面對訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及責任。

我們可能不時於中國及海外面對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，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。例如，於2020年8月，我們其中一家提供前瞻性癌症診斷測試的供應商針對我們提出違約申索，並指稱我們並無根據與原告訂立的戰略合作協議履行付款義務。進一步詳情請參閱「業務－法律訴訟及不合規－法律訴訟」。正在進行或構成威脅的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟均可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，且可能會導致管理層的注意力分散。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事實及情況、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成對我們而言屬重大的事件。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，則我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任（包括行政、監管或法律制裁以及對我們董事及高級管理人員施加的制裁），甚至須暫停或終止相關業務項目，而此可能對我們的測試及產品產生負面影響。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。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因而受到重大不利影響。

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

我們須遵守多個司法轄區（特別是中國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法律合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘我們由於我

---

## 風險因素

---

們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景）產生重大不利影響。

我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐或其他不當行為的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意不遵守國家藥監局及對我們擁有司法管轄權的海外監管機構的法規、不遵守中國及海外有關醫療欺詐及濫用的法律及法規、不向我們報告準確的財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排均受到旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自利交易及其他違規行為的廣泛法律及法規的約束。該等法律及法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。上述不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中取得的資料（包括個人資料及其他私隱等敏感資料），這可能導致監管機構作出制裁及使我們的聲譽受到嚴重損害。我們定期為僱員提供培訓，但並非總是能夠發現及阻止僱員的不當行為，且就發現及阻止該類活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受政府的調查或因未能遵守該等法律或法規而引起的其他行動或訴訟。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身抗辯或維護權利，則該等訴訟或會導致我們被處以重大的民事、刑事及行政處罰，包括（但不限於）損害賠償、罰款、個人監禁、退回溢利、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少、須作額外呈報或監督義務（倘我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反有關法律的指控）以及縮減或重組我們的業務，因而可能對我們的業務產生重大影響。不論是否能就該等訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生大量成本（包括法律費用）並分散管理層的注意力，以就任何該等申索或調查為自身抗辯。

此外，我們或會因上述不當行為或基於其他原因（例如該等第三方提供的產品或服務的質量）而與僱員、第三方供應商、顧問及商業夥伴產生糾紛，而這可能導致暫停或終止向我們供應產品或提供服務、我們若干生產或研發活動暫停或終止、訴訟或仲

---

## 風險因素

---

裁、我們作出合約損害賠償及其他付款、產生其他責任、撤銷已付款項或應收款項以及對我們業務營運造成其他負面影響，而上述結果均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法轄區直接或間接受到適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相似的醫療保健及安全法律及法規所規限，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、溢利及未來盈利減少。

醫療保健服務商、醫生及其他各方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。我們的業務受到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似的醫療保健以及安全法律及法規所規限（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，我們可能會受個人隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會遭受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或不得參加或暫停參加政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。此外，遵守若干規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括不得參加政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

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，或產生成本，以致可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序、項目建設、工作安全及預防職業性疾病以及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的該等法律及法規。倘未能遵守該等法律及法規或取得所有適用註冊、牌照或許可證，我們可能遭受罰款及處罰、產生額外成本以及對我們產生其他負面影響，從而可能對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦會產生有害廢棄物。我們一般會與第三方訂立合約，

---

## 風險因素

---

以處置該等物質及廢棄物。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害承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

儘管我們已投購員工賠償保險，以保障我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在責任。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害申索進行投保。

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

我們的內部電腦系統可能出現故障或存在安全漏洞。安全漏洞、數據遺失及其他干擾或會對與業務有關的敏感信息造成損害，或妨礙我們獲取關鍵資料並使我們須承擔責任，因而可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的個人健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括未能運行風險評估算法、數據遺失以及設備及數據損壞。另外，我們可能沒有足夠的保險保障以補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中保存的信息(包括僱員及終端用戶的個人資料以及公司及供應商的機密數據)遭盜用、濫用、洩露、偽造或故意

## 風險因素

或意外洩露或遺失而承擔風險。此外，外界各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源，以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用方法以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，而受到個人及團體在私人訴訟中作出的監管行動及／或申索，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的工作日趨複雜，其須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將更多信息系統外包予供應商，並與付款人及終端用戶進行更多電子交易，且更多地依賴基於雲技術的信息系統，故此相關安全風險將有所增加，我們將需要投入額外的資源以保護我們的技術及信息系統。

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

我們須取得、持有及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能就開發、生產、推廣、銷售及分銷產品依賴第三方（如研究機構、分銷商及供應商），該等第三方或須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方可能亦須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致喪失或無法續領相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，則我們經營業務的能力可能會受

## 風險因素

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，使我們或我們所依賴的各方須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依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們通過專利註冊及對專有技術的保障在中國及海外擁有對我們產品及候選產品的權利。我們計劃訂立合作夥伴安排以擴大我們市場的覆蓋範圍及最大化我們產品的全球價值。舉例而言，我們已與Prenetics展開合作，以於香港及東南亞選定的市場推出常衛清。Prenetics於香港擁有自身的實驗室設施，以使用常衛清IVD進行常衛清檢測服務，並須按香港及其他東南亞市場主管機關的要求，負責常衛清的檢測服務、市場推廣及潛在臨床試驗。然而，我們有限的海外市場經驗可能會使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於與以下各項有關的風險：

- 應付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大量時間；
- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；
- 新產品的開發成本較高並依賴海外合作夥伴對我們的產品進行開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品及專業責任訴訟以及監管審查、處理該等程序產生的成本以及我們投購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；
- 在關稅、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；
- 於當地司法轄區有效執行合約條款的困難；
- 僱員的海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 可能會導致運營開支增加及收入減少的貨幣波動；
- 勞動力的不確定性以及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）導致業務中斷。

---

## 風險因素

---

我們亦可能就註冊或申請海外監管批准而依賴第三方進行臨床試驗。倘該等第三方未能妥善進行試驗或達致理想的臨床結果，或未能為我們取得監管批准，則我們的業務可能受到重大不利影響。此外，我們未必有能力安排於海外出售的產品在我們本身的實驗室進行測試，此乃由於交付時間所致。在此情況下，測試將由第三方進行，而我們未必對該等第三方擁有任何控制權。倘該等第三方未能適當使用我們的測試劑盒或技術或未能提供令人滿意的測試服務，我們的聲譽或會受損，並可能需要承擔責任，業務或會因此受到不利影響。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的僱員、第三方供應商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括違反監管標準及規定」。

**我們的保險覆蓋範圍未必完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。**

我們的營運涉及與研究及製造業務有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括所有僱員的社會保險、財產保險及人身意外保險。我們為購買並使用我們產品的終端用戶購買團體保險保單。倘得出假陰性結果，終端用戶有權索償。有關詳情請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失或相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

**我們並無擁有任何房地產，倘我們辦事處或設施的任何租約於屆滿後不再重續或被終止，或倘我們被迫搬遷，則可能產生重大搬遷開支並面臨經營中斷。**

我們並無擁有任何房地產作營運用途。截至最後實際可行日期，我們於杭州、北京及廣州租用面積總計14,660.61平方米。租約屆滿時，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或我們接納的條款重續租賃，甚或無法保證能夠續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一項租賃物業，我們或需物色其他地點，並可能產生與該搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

---

## 風險因素

---

此外，我們面臨與我們租賃物業有關的其他風險。例如，截至最後實際可行日期，我們四項租賃物業的出租人於出租予我們之前已將該等物業抵押予中國的商業銀行。該等物業現正用作我們的辦公室、生產設施及實驗室，總建築面積約為7,599.6平方米。誠如中國法律顧問所告知，我們使用已抵押物業的權利乃置於與相關物業有關的抵押權利之後。倘我們所租賃的該等物業因抵押（在向我們租賃物業之前已設立）被強制執行而轉讓，我們可能會被要求搬遷。根據該四項租賃物業中三項物業的相關租賃協議，業主已同意補償我們因有關抵押被強制執行而產生的任何虧損。此外，截至最後實際可行日期，我們已向我們一家附屬公司轉租一項用作辦公室的物業，建築面積約為1,994.4平方米。我們尚未就轉租事宜取得業主同意。誠如中國法律顧問所告知，倘業主反對，則相關租賃可能被視為無效或無法執行，而我們可能會被要求搬遷。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關抵押被強制執行的事宜，或業主就上述物業轉租協議的有效性提出反對。我們無法向閣下保證我們日後可能不會遇到上述反對，亦不保證我們在任何抵押被強制執行的情況下將能全面強制執行業主的補償責任。就搬遷而言，我們可能會產生額外成本，這可能會對我們的日常營運產生不利影響，並影響我們的財務狀況。

此外，截至最後實際可行日期，計劃用作我們實驗室測試設施的廣州租賃物業的實際土地用途與其土地使用權證所指定的獲批土地用途並不一致。倘主管機關要求該物業的擁有人糾正有關土地用途，則我們可能須搬遷以及承擔搬遷費用及其他額外開支。我們可能無法及時找到其他合適的物業以租用作我們的實驗室測試設施，從而可能對我們的擴張計劃及未來業務營運造成影響。截至最後實際可行日期，我們並不知悉主管機關的任何有關糾正要求。

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

我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等負面的媒體報導及消息可能會威脅到對我們聲譽的觀感。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消息的損害或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面消息，並且可能無法消除有關指控及負面消息以令投資者及客戶滿意。

---

## 風險因素

---

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，則我們在財務申報方面的準確性及股價或會受到不利影響。

倘我們未能就財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述且可能無法履行申報責任，因而很有可能令投資者對我們的財務申報資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害我們的經營業績及導致我們的股份交易價下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險，並可能使我們遭受潛在的處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

與在中國使用基因信息有關的倫理、法律及社會問題可能會對客戶需求造成不利影響。

終端用戶對在醫療服務中進行基因測試的意見及不信任或會使對我們產品及服務的需求下跌。舉例而言，基因測試已在私隱及對所得信息的適當使用方面引起倫理、法律及社會問題。政府部門可能出於社會或其他目的限制或規範基因信息或基因測試的使用，或禁止就若干症狀進行遺傳易感性測試，尤其是目前無法治癒的症狀。同樣，該等問題或會導致終端用戶拒絕使用或臨床醫生不願進行即使取得准許的基因測試。上述及其他倫理、法律及社會問題可能限制市場對我們產品及服務的接受度或減低對該等產品及服務的需求，任何一種情況均可能會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的企業架構及合約安排有關的風險

我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司以合約安排的方式在中國開展相關業務，而倘中國政府認為該等合約安排並不符合適用的中國法律及法規，或倘該等法規或其詮釋日後出現變動，則我們可能會受到處罰或被迫放棄我們在該等業務中的權益。

現行中國法律及法規對從事開發及應用與我們相關業務有關的人類幹細胞及基因診斷及治療技術的公司的外資擁有權實施若干限制或禁止。根據商務部及國家發改委於2020年6月23日共同頒佈並自2020年7月23日起生效的《外商投資准入特別管理措施

## 風險因素

(負面清單)》最新修訂版(「負面清單」)，若干行業明確禁止外商投資，包括開發及應用人類幹細胞及基因診斷及治療技術。為遵守中國法律及法規，我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司在中國開展癌症基因組業務。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，因此我們的中國附屬公司杭州諾輝被視為外商投資企業。為遵守中國法律及法規，我們目前通過北京新程(即綜合聯屬實體)以及其附屬公司，通過由我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及登記股東之間訂立的一系列合約安排，在中國開展部分業務。合約安排使我們能夠(i)有權指示對綜合聯屬實體的經濟表現影響最為顯著的活動；(ii)收取綜合聯屬實體的絕大部分經濟利益作為我們中國附屬公司提供服務的代價；及(iii)擁有獨家選擇權，可按中國法律准許的時間及範圍購買綜合聯屬實體全部或部分股權，或要求綜合聯屬實體的任何現有股東將相關綜合聯屬實體的任何或部分股權轉讓予我們隨時酌情指定的另一中國人士或實體。由於合約安排，我們為綜合聯屬實體及其附屬公司的主要受益人，並將綜合聯屬實體的經營業績綜合入賬至我們的經營業績。綜合聯屬實體及其附屬公司持有我們經營業務所必要的若干牌照、批文及關鍵資產。

倘中國政府認為我們的合約安排並不符合其對相關業務的外商投資所施加的限制，或倘中國政府認為我們、綜合聯屬實體或其任何附屬公司違反中國法律或法規或缺乏經營業務所需的許可證或牌照，則相關中國監管部門(包括但不限於商務部、國家藥監局及衛健委)將擁有廣泛的酌情權處理有關違反或不履行行為，包括但不限於：

- 撤銷我們的商業及經營牌照；
- 終止或限制我們的運營；
- 處以罰款及／或沒收彼等視為通過非法經營獲得的任何收入；
- 施加我們或我們的中國附屬公司及綜合聯屬實體未必有能力遵行的條件或規定；
- 要求我們或我們的中國附屬公司及綜合聯屬實體重組相關所有權結構或業務；
- 限制或禁止我們使用[編纂]或其他融資活動的[編纂]為我們的綜合聯屬實體的業務及經營提供資金；或
- 採取其他或會損害我們業務的監管或執法行動。

---

## 風險因素

---

此外，任何已登記股東名下的任何資產（包括彼等於綜合聯屬實體的股權）可能因針對有關登記股東的訴訟、仲裁或其他司法或糾紛調解程序而經由法院保管。我們無法確保有關股權將會根據合約安排處置。任何該等行動均可能對我們的業務運營造成嚴重干擾，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘中國政府部門認為我們的法律架構及合約安排違反中國法律、規則及法規，則中國政府的行動對我們及我們將綜合聯屬實體的財務業績綜合入賬至我們的綜合財務報表的能力所帶來的影響並不清楚。倘任何該等處罰導致我們無法指示對綜合聯屬實體經濟表現影響最為顯著的活動，及／或我們無法從綜合聯屬實體收取經濟利益，則我們未必能夠根據國際財務報告準則將綜合聯屬實體綜合入賬至我們的綜合財務報表。

我們通過合約安排在中國開展業務運營，其若干條文未必可根據中國法律強制執行。

合約安排項下的所有協議均受中國法律規管。中國的法律環境不如香港及美國等若干其他司法轄區般發展完善。因此，中國法律制度的不確定性可能限制我們執行合約安排的能力。倘我們無法執行合約安排，或倘我們在執行合約安排過程中遭遇重大時間延遲或其他障礙，則對綜合聯屬實體施加實際控制將會極為困難，且我們開展業務的能力以及我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據合約安排項下協議的爭議解決規定，倘發生有關合約安排的任何糾紛，則任何一方均可根據當時有效的仲裁規則及程序向中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）提交相關糾紛以供仲裁。合約安排亦載有條文致使仲裁庭可根據相關協議及適用中國法律授出任何救濟，包括臨時及永久禁令救濟（例如禁止開展業務活動或強制轉移資產的禁令）、有關我們綜合聯屬實體股權或資產的救濟及下令其進行清算的裁決。然而，根據中國法律，仲裁機構一般不會對綜合聯屬實體授出禁令救濟或清盤令。香港及開曼群島法院等海外法院授予的臨時救濟或強制執行令在中國法律下亦或不能強

---

## 風險因素

---

制執行。有關合約安排可執行性的詳情，請參閱「合約安排－合約安排摘錄－爭議解決」。因此，倘綜合聯屬實體或其股東違反任何合約安排，則我們未必能及時獲得足夠救濟，而我們對綜合聯屬實體施加實際控制及開展我們業務的能力可能受到重大不利影響。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施、其實施條例以及其會如何影響我們現行企業架構的可行性、業務、財務狀況及經營業績均存在重大不確定因素。

「可變利益實體」架構（「可變利益實體架構」）獲包括我們在內的眾多位於中國的公司採用，從而在中國取得當前外資受到限制或禁止的行業經營所需的牌照及許可證。商務部於2015年1月發佈《中華人民共和國外國投資法（草案徵求意見稿）》（亦稱「《2015年中國外國投資法草案》」），據此，倘可變利益實體最終由外國投資者「控制」，則通過合約安排而受控制的可變利益實體將被視為外商投資企業。於2019年3月，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《2019年中國外商投資法》」），其於2020年1月1日起生效，並已取代中國規管外國投資的主要現行法律及法規。於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《實施條例》」），以進一步闡明和闡述《2019年中國外商投資法》的有關規定。《2019年中國外商投資法》及《實施條例》均自2020年1月1日起生效，取代此前中國規管外商投資的主要法律及法規。請參閱「監管－外商投資法規」。《2019年中國外商投資法》及《實施條例》在確定公司是否應被視為屬外商投資企業時並無使用「控制」的概念，亦未明確將可變利益實體架構歸類為外商投資方式。然而，《2019年中國外商投資法》載有全面性規定，將外國投資者通過法律、行政法規所列明或國務院所規定的其他方式在中國進行的投資大致界定為「外商投資」。由於此「外商投資」定義廣泛，以及《2019年中國外商投資法》及《實施條例》於近期已被採納，而相關政府部門可能就《2019年中國外商投資法》的詮釋及實施頒佈更多規則及法規，故無法保證其他法律、法規及規則不會重新納入《2015年中國外國投資法草案》所反映的「控制」概念，或不會將我們採用的可變利益實體架構視為外商投資方式。因此，我們的可變利益實體架構日後是否會被視為外商投資方式存在重大不確定因素。倘我們的可變利益實體架構根據任何未來法律、法規及規則被視為外商投資方式，及倘我們的任何業務運營列入外商投資的「負面清單」，則我們將須採取進一步行動以遵守該等法律、法規及規則，這可能對我們現行的企業架構、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

在極端情況下，我們可能須解除合約安排及／或出售北京新程，而此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們在上述解除合約安排或出售後不再擁有可持續業務或倘我們並無遵守該等措施，則我們股份的價格可能銳挫，而聯交所可能對我們採取或會對我們的股份交易產生重大不利影響或甚至導致本公司被除牌的執法行動。

此外，倘我們的可變利益實體架構根據《2019年中國外商投資法》或任何其他法律、法規及規則被視為外商投資方式，及倘我們的任何業務運營被列入外商投資的「負面清單」，則我們將須採取進一步行動以遵守該等法律、法規及規則，這亦可能對我們現行的企業架構、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的合約安排在提供經營控制權方面未必會如直接擁有權般有效，而綜合聯屬實體或登記股東可能沒有履行彼等於合約安排下的責任。

由於中國限制或禁止相關業務在中國由外資擁有，故我們通過綜合聯屬實體及其附屬公司在中國經營一部分業務，並依賴與綜合聯屬實體及登記股東之間的一系列合約安排來控制及經營彼等的業務。有關該等合約安排的描述，其他詳情請參閱本文件「合約安排」。

儘管我們獲中國法律顧問告知，我們與綜合聯屬實體及其登記股東之間的合約安排屬合法、有效及對有關安排各方具有約束力，惟該等合約安排在控制綜合聯屬實體方面未必會如直接擁有權般有效。倘綜合聯屬實體或其股東未能履行彼等各自於合約安排下的責任，則我們可能會產生龐大成本及耗費大量資源來執行我們的權利。所有該等合約安排均受中國法律規管並據此詮釋，而因該等合約安排而產生的爭議將在中國通過仲裁解決。然而，中國的法律制度不如美國等其他司法轄區般發展完善。對於涉及可變利益實體的合約安排應如何根據中國法律詮釋或執行，幾乎並無先例及官方指引。有關仲裁或訴訟的結果仍存在重大不確定因素。該等不確定因素可能限制我們

---

## 風險因素

---

執行該等合約安排的能力。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排的過程中遭遇重大延誤或其他障礙，則我們未必能夠有效控制綜合聯屬實體並可能會失去對綜合聯屬實體所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將綜合聯屬實體綜合入賬至我們的綜合財務報表，而我們開展業務的能力可能會受到負面影響。

**倘綜合聯屬實體宣佈破產或進入解散或清盤程序，則我們可能無法使用及享有綜合聯屬實體所持有對我們的業務經營屬重要的許可證、批文及資產。**

我們對綜合聯屬實體的資產並不擁有優先抵押及留置權。倘我們的任何綜合聯屬實體進行非自願清盤程序，則第三方債權人可提出獲取其部分或全部資產的權利，而我們未必就綜合聯屬實體的資產較該等第三方債權人享有優先權。倘綜合聯屬實體清盤，則我們可根據《中華人民共和國企業破產法》作為普通債權人參與清盤程序，並根據獨家業務合作協議與其他普通債權人一起追索綜合聯屬實體欠付我們中國附屬公司的任何未償還負債。

倘綜合聯屬實體的登記股東試圖在未取得我們事先同意的情況下將綜合聯屬實體自願清盤，為有效預防該未授權自願清盤，我們可能根據與綜合聯屬實體的登記股東訂立的獨家認購期權協議行使權利，要求綜合聯屬實體的登記股東將彼等各自的全部股權所有權權益轉讓予我們指定的中國實體或個人。此外，根據（其中包括）我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及登記股東簽訂的合約安排，登記股東在未經我們同意的情況下無權自綜合聯屬實體收取股息或保留盈利或其他分派。倘登記股東在未經我們授權的情況下啟動自願清盤程序或在未經我們事先同意的情況下試圖分派綜合聯屬實體的保留盈利或資產，則我們可能須訴諸法律程序以執行合約安排的條款。任何有關法律程序均可能產生高昂成本，並可能分散管理層於業務運營上的時間及精力，且有關法律程序的結果將存在不確定性。

**綜合聯屬實體的登記股東、董事及高級行政人員可能與我們存在潛在利益衝突，而彼等可能違反彼等與我們訂立的合約安排或促使以違背我們利益的方式修訂該等安排。**

中國法律規定，董事及高級行政人員對接受其指示或管理的公司負有受信責任。綜合聯屬實體的董事及高級行政人員必須真誠地為綜合聯屬實體的最佳利益行事，不

## 風險因素

得利用其各自的地位謀取個人利益。另一方面，根據開曼群島法律，身為本公司董事的相關個人對我們及股東整體負有本著審慎及忠誠行事的責任。上述個人可能因作為綜合聯屬實體的權益持有人、董事及高級行政人員以及作為我們的董事或僱員的雙重身份而產生利益衝突。

概不保證綜合聯屬實體的登記股東在發生任何利益衝突的情況下將時刻為我們最佳利益行事，亦不保證任何利益衝突將總會以對我們有利的方式得到解決。亦概不保證上述個人將會確保綜合聯屬實體不會違反合約安排。倘我們不能解決任何上述利益衝突或任何有關爭議，我們將須依賴法律程序來解決上述爭議及／或在合約安排下採取強制執行措施。任何一項該等法律程序的結果均存在重大不確定性。請參閱本節「我們的合約安排在提供經營控制權方面未必會如直接擁有權般有效，而綜合聯屬實體或登記股東可能沒有履行彼等於合約安排下的責任」。

**倘我們行使收購綜合聯屬實體的股權所有權或資產的選擇權，則所有權或資產轉讓可能會使我們受到若干限制及須支付大量費用。**

根據合約安排，我們的中國附屬公司或其指定人士擁有不可撤回及獨家權利，可於任何時間及不時在我們的中國附屬公司全權酌情決定下於中國法律允許的範圍內向登記股東購買綜合聯屬實體全部或任何部分股權。代價應為中國適用法律允許的最低價格。此外，根據合約安排，我們的中國附屬公司或其指定人士擁有不可撤回及獨家權利，可於中國法律允許的情況下向綜合聯屬實體購買其全部或任何部分資產，而購買價格應為中國適用法律允許的最低價格。

股權或資產轉讓可能須經國家市場監督管理總局批准，以及須通過在線企業登記系統向商務部、國家市場監督管理總局及／或其地方主管部門提交報告或進行備案。此外，股權轉讓價格可能會受到相關稅務機關的審查及稅收調整。綜合聯屬實體根據合約安排收取的資產轉讓價格亦可能須繳納企業所得稅，且該等金額或會相當巨大。

**我們的合約安排可能受中國稅務機關審查，而倘發現我們欠繳額外稅款，則我們的綜合收入淨額及閣下的投資價值可能大幅減少。**

根據適用的中國法律及法規，關聯方之間的安排及交易可能受中國稅務機關審查或質疑。倘中國稅務機關認定（其中包括）我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及登記股東簽署的合約安排並不公平，並以轉移定價調整的方式調整綜合聯屬實體的收入，

---

## 風險因素

---

則我們可能面臨重大不利稅務後果。就中國稅務而言，轉移定價調整可能導致（其中包括）綜合聯屬實體入賬的開支扣除額減少，從而可能增加其稅項負債而非減少我們的稅項負債。此外，中國稅務機關可能按欠繳稅款對綜合聯屬實體徵收滯納金及處以其他罰款。倘稅項負債增加或倘我們須繳納滯納金或其他罰款，則我們的綜合虧損淨額可能會增加。

### 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，或會對中國的整體經濟增長產生重大不利影響，從而可能降低市場對我們產品的需求，進而可能對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們是中國結直腸癌篩查市場的先鋒。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到中國經濟、政治及法律發展的顯著影響。

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟存在差異，包括但不限於：

- 政府干預程度；
- 發展水平；
- 增長速度；
- 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指導資源分配。該等措施可能包括針對特定製藥公司群組採取不同政策，如對傳統醫藥或國有公司加以推廣，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的稅務法規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

---

## 風險因素

---

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，從而可能降低市場對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、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。例如，癌症篩查市場的增長速度可能會低於預期，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。**

我們或須不時訴諸行政及法院程序以行使合法權利。中國的任何行政及法院程序均可能被延長，導致耗用大量成本以及分散資源及管理層的精力。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重大酌情權，故相較發展更為完善的法律制度，可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們可享有的法律保障水平。該等不確定性可能會妨礙我們執行我們所訂立合約的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，中國法律制度乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）制定，並可能具有追溯力。因此，我們未必能時刻知悉任何潛在違反該等政策及規則的情況，直至出現有關違規情況。我們的合約、財產及訴訟權利所涉及的該等不可預測性可能會對我們的業務造成不利影響及削弱我們持續經營的能力。

**閣下在送達法律程序文件和強制執行針對我們與管理層的判決時可能遭遇困難。**

我們根據開曼群島法律註冊成立，但絕大部分資產位於中國。此外，大多數董事、監事及高級管理人員均於中國居住，且彼等的絕大部分資產均位於中國。因此，未必可在美國境內或中國境外其他地方對董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件，包括有關《美國聯邦證券法》或適用的州證券法下產生的事宜的文件。

於2006年7月14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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），其已於2008年8月1日生效。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香

---

## 風險因素

---

港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的最終裁定，則任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(亦稱「新安排」)，旨在就香港與中國之間認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。新安排不再將管轄協議作為相互認可和執行的前提要求。新安排在最高人民法院發佈司法解釋及香港相關立法程序完成後，方會生效。新安排一經生效後將取代安排。因此，在新安排生效前，倘爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，則難以或不可能在中國執行由香港法院作出的判決。

另外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立互相認可及執行法院判決的條約，而香港與美國亦並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國或上述任何其他司法轄區的法院就不受具約束力的仲裁條文約束的任何事項作出的判決可能難以或無法在中國或香港獲認可及執行。

中國法律及法規施加大量監管批准及審查規定，可能令我們更難通過在中國進行收購而取得增長。

中國法律及法規(如《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂)、《中華人民共和國反壟斷法》及商務部於2011年8月頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(亦稱為「《商務部安全審查規定》」)(於2011年9月1日生效，並取代商務部於2011年3月頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度有關事項的暫行規定》)確立了額外的程序及規定，預期該等程序及規定將令外國投資者在中國進行併購更耗時及繁複，包括要求於若干情況下須事先通知商務部有關外國投資者藉以取得中國境內企業

## 風險因素

控制權的涉及任何控制權變動的交易，或於由中國企業或居民成立或控制的海外公司收購聯屬境內公司的情況下須取得商務部的批准。中國法律及法規亦規定若干併購交易須進行合併控制審查或安全審查。

《商務部安全審查規定》已告制定，以落實於2011年2月3日頒佈的《國務院辦公廳關於建立外國投資者併購境內企業安全審查制度的通知》(亦稱「第6號通知」)。根據該等通知及規定，外國投資者進行涉及「國防安全」的併購，以及外國投資者進行可能取得境內企業「實際控制權」且涉及「國家安全」的併購時須進行安全審查。此外，當決定外國投資者進行的特定境內企業併購是否須進行安全審查時，商務部將會調查有關交易的實質內容及實際影響。《商務部安全審查規定》進一步禁止外國投資者通過委任代表、信託、間接投資、租賃、貸款、通過合約安排或境外交易安排取得控制權等結構性交易規避安全審查規定。

此外，根據國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈的《外商投資安全審查辦法》或《新安全審查辦法》，我們將建立外商投資安全審查工作機制，負責組織、協調及指導外商投資的安全審查。倘擬議的外商投資符合《新安全審查辦法》規定的條件，外國投資者或相關境內人士須將有關情況呈報審查工作機制，以便於進行擬議的外商投資前取得安全審查的許可。然而，由於新《新安全審查辦法》為最新發佈，故在實踐中對其詮釋及實施仍存在重大不確定因素。

我們可通過收購於我們所屬行業經營的其他公司來實現部分業務增長。遵守有關法規的規定以完成有關交易可能會耗時良久，而對於是否可完成任何所需的批准程序，我們可能面臨重大不確定因素。未能及時採取適當措施應對任何該等或類似的監管合規質疑可能會對完成有關交易造成延誤或限制我們的能力，這可能會影響我們拓展業務或維持市場份額的能力。

根據企業所得稅法，我們可能會被視為中國居民企業，在此情況下，我們的全球收入可能須根據企業所得稅法繳納中國企業稅項，且已派付的普通股股息可能須繳納中國預扣稅及處置股份所得收入可能須繳納中國稅項。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，並間接持有我們的中國附屬公司、綜合聯屬實體及其附屬公司的權益。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「企業所得稅法」)，外商投資企業應付予

---

## 風險因素

---

其並非被視為中國居民企業的外國公司投資者的股息須按10%的稅率繳納預扣稅，惟倘該等外國投資者註冊成立所在司法轄區與中國簽訂稅收條約訂明不同的預扣稅安排則除外。

企業所得稅法規定，倘若一家在中國境外註冊成立的企業在中國境內有其「實際管理機構」，該企業就稅務而言一般被視為「中國居民企業」，並須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的業務、員工、賬目及財產等擁有實際全面管理及控制權的機構。於2009年4月22日，國家稅務總局發出《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（於2017年12月29日獲進一步修訂），以清晰說明受中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的若干釐定標準。該等標準包括：(1)進行日常經營管理的地點主要位於中國境內；(2)企業的財務決策及人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(3)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章以及董事會及股東會議記錄均位於或存放於中國境內；及(4)企業中50%或以上有投票權的董事會成員或高層管理人員經常居住於中國境內。根據該等法規，我們可能被中國稅務機關視為中國居民企業，並須就我們所有全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

目前，我們管理團隊及部分境外控股公司管理團隊的大部分成員均位於中國。然而，82號文《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》及第45號公告《關於取消增值稅扣稅憑證認證確認期限等增值稅徵管問題的公告》僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或由海外法團（如我們）控制的境外企業。在缺乏詳盡的實施法規或其他指引以釐定由中國個人或海外法團（如我們）控制的境外企業為中國居民企業的情況下，我們目前並無將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

根據上述國家稅務總局通知，境外註冊中國投資公司可向其主要中國投資者所在地的中國稅務主管機關申請中國居民企業身份且該申請須獲中國稅務主管機關批准，或獲中國稅務主管機關認可為中國居民企業。就此而言，於自中國稅務主管機關取得

---

## 風險因素

---

相關確認前，境外註冊中國投資公司是否將按中國居民企業處理具有不確定性，且在釐定並非由中國企業控制的外國企業（包括我們）的「實際管理機構」方面並無正式的實施細則。

因此，中國稅務機關會如何處理我們這一類公司的情況仍不明確。我們無法向閣下保證，我們將不會就中國企業所得稅而言被視為中國居民企業，且須就我們的全球收入按統一稅率25%繳納企業所得稅。此外，倘中國稅務機關就企業所得稅而言認定我們是中國居民企業，則已派付的普通股股息可能須按10%（倘為非中國企業股東）或20%（倘為非中國個人股東）的稅率繳納中國預扣稅，而因出售或以其他方式處置普通股而變現的收益可能須按10%（倘為非中國企業股東）或20%（倘為非中國個人股東）的稅率繳納中國稅項，前提為有關股息或收益被視為源自中國。任何有關中國納稅責任可能根據適用所得稅條約而降低。然而，倘我們被視為中國居民企業，則難以確定我們的股東是否可從中國與其他國家或司法轄區之間訂立的所得稅條約或協議中受益。此外，儘管企業所得稅法規定合資格中國居民企業之間支付的股息款項可獲豁免繳納企業所得稅，但由於企業所得稅法的歷史相對較短，故該項豁免的合資格規定詳情尚不清晰，以及倘我們就稅務而言被視為中國居民企業，我們於中國註冊成立的附屬公司支付予我們的股息將是否符合該等合資格規定一事至今尚未清楚。

倘身為中國居民的股東或實益擁有人並未根據有關中國居民進行海外投資活動的法規作出任何規定的申請及備案，則根據中國法律可能會妨礙我們分配利潤，並可能會令我們及我們的中國居民股東承擔責任。

國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）規定，中國居民須就其為境外投融資而以該等中國居民合法擁有的國內企業資產或股權或境外資產或權益直接設立或間接控制的境外實體（國家外匯管理局37號文內所指的「特殊目的公司」）向國家外匯管理局的地方分局所指定的銀行登記。

倘身為中國居民的境外控股公司股東未能完成向國家外匯管理局的地方分局辦理所需登記，則該境外控股公司的中國附屬公司可能被禁止向境外公司分派溢利以及任

---

## 風險因素

---

何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而該境外公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管制而須承擔中國法律下的責任。

我們已要求朱先生（就我們所知，其為持有我們權益的中國居民）按國家外匯管理局37號文及其他有關規則的規定作出必要申請、備案及修改。我們可能無法完全得知我們屬中國居民的所有股東或實益擁有人的身份，以確保彼等已遵守國家外匯管理局37號文或其他有關規則。此外，我們無法保證我們所有身為中國居民的股東及實益擁有人將及時按照我們的要求作出、取得或更新任何適用登記，或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則規定的其他要求。即使屬中國居民的股東及實益擁有人已遵守有關要求，基於多項因素（包括超出我們及彼等控制範圍者），我們無法保證彼等將可及時成功取得或更新國家外匯管理局37號文或其他相關規則所規定的任何登記。舉例而言，由於中國當局監管規定的實施存在固有不确定因素，故有關登記未必如該等法規所規定可一直在所有情況下均切實可行。我們的中國居民股東或實益擁有人如未能及時根據國家外匯管理局37號文及後續實施規則向國家外匯管理局辦理登記或更新其國家外匯管理局登記，或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局37號文及後續實施規則所載的登記規定，則可能導致被處罰及限制我們的中國附屬公司向我們作出分派、派付股息或其他付款的能力或影響我們的所有權結構及限制我們的跨境投資活動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃的中國法規可能導致中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局7號文**」），以取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前規定。根據國家外匯管理局7號文以及其他相關規則及法規，參與境外公眾上市公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局或其地方分局進行登記並辦理若干其他手續。身為中國居民的股權激勵計劃參與者須聘用一名合資格的中國代理（可為該境外公眾上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司選定的其他合資格機構），以就股權激勵計劃代表其參與者辦理國家外匯管理局登記及其他手續。參與者亦須聘用一家境外委託機構，以處理有關其購股權行使、相關股票或權益買賣及資金劃轉等事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動

---

## 風險因素

---

或出現其他重大變更，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更。另外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非公眾上市特殊目的公司股權激勵計劃的中國居民於其行使購股權前可向國家外匯管理局或其地方分局登記。我們以及我們已獲授購股權的中國僱員於[編纂]完成後將須遵守該等法規。倘我們的中國購股權持有人未能向國家外匯管理局辦理登記，則該等中國居民可能面臨最高人民幣300,000元（如為實體）及最高人民幣50,000元（如為個人）的罰款及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司注入額外資本的能力，並限制中國附屬公司向我們分派股息的能力，或以其他方式對我們的業務產生重大不利影響。

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。根據該等規則及法規，我們在中國工作的僱員將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務就已授出的購股權或受限制股份向相關稅務機關提交文件，並因行使購股權或授出受限制股份為其僱員預扣個人所得稅。倘我們的僱員未能根據相關規則及法規繳納或我們未能預扣其個人所得稅，則我們可能面臨政府主管部門施加的制裁。

**相關政府部門或會要求我們作出額外社會保險費或住房公積金供款，或對我們徵收滯納金或罰款。**

根據中國法律及法規，我們須參與地方政府實施的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於該僱員上一年度的實際薪資水平計算，且須遵從地方機關不時規定的最低及最高水平。於往績記錄期，我們未有根據部分僱員的實際薪資水平足額繳納僱員的社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期，概無主管政府機關就該違規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無任何主管政府機關要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳金額。我們尚未就社會保險費繳納不足及住房公積金繳納不足作出任何撥備。有關詳情請參閱「業務－合規」。我們無法向閣下保證，地方政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未付金額或對我們徵收滯納金或罰款，而此等情況或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

於往績記錄期，本公司及若干中國附屬公司聘請第三方人力資源機構為我們若干僱員支付社會保險費及住房公積金。根據中國法律及法規，我們須為僱員支付社會保險費及住房公積金，而有關款項須以我們自身的賬戶支付，而不得以第三方賬戶支付。通過第三方賬戶對社會保險費及住房公積金作出的供款或會不被視為由我們作出供款，因此，主管部門可能要求我們支付未付金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。根據該等第三方人力資源機構與本公司或相關中國附屬公司訂立的協議，第三方人力資源機構有義務為我們的相關僱員支付社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認，彼等已遵照適用法律及法規支付有關供款。截至最後實際可行日期，本公司及中國附屬公司均並無收到僱員就其與第三方人力資源機構的代理安排提出的任何行政處罰或勞動仲裁申請。有關詳情請參閱「業務－合規」。此外，倘有關人力資源機構未能按照適用中國法律及法規的規定為及代表我們的僱員支付社會保險費或住房公積金，我們亦可能會因未能履行作為僱主支付社會保險及住房公積金的義務而被中國有關當局徵收額外的供款、滯納金及／或罰款或被責令改正，繼而可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。儘管我們擬遵守相關監管部門對我們施加有關我們委聘第三方人力資源機構的要求及規定（如有），惟我們無法向閣下保證，我們將不會被要求作出額外付款，或不會因我們現有做法而受處罰或承擔責任。

於2018年7月20日，中國共產黨中央辦公廳及中國國務院辦公廳印發《國稅地稅徵管體制改革方案》（「改革方案」）。根據改革方案，自2019年1月1日起，稅務機關將負責於中國徵收社會保險供款。然而，現階段頒佈有關改革方案的具體實施細則有限，亦未能確定改革方案的影響。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，或我們將毋須支付任何差額或不會面臨任何處罰或罰款，任何有關情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們的建設項目可能會被有關政府當局處以罰款或處罰。**

於往績記錄期，本公司進行了一系列與我們業務營運有關的建設項目。於2017年4月18日，國家發改委頒佈《企業投資項目核准和備案管理辦法》（「管理辦法」）。根據管理辦法，我們須於中國國家發展和改革委員會的有關部門登記我們的製造項目。

---

## 風險因素

---

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並未在開始建設及使用有關場所前於中國國家發展和改革委員會的有關部門登記我們與製造及測試設施有關的建設項目。因此，根據管理辦法，我們可能會被責令於指定期限內改正，並可能被有關政府當局處以罰款及其他行政處罰，而此可能會對我們的業務營運產生負面影響。

於2012年5月，國家安全監管總局頒佈《建設項目職業病危害風險分類管理目錄》（「目錄」）。根據目錄，我們必須執行(1)職業病危害項目申報、(2)職業病預評價、(3)設計、建造及實際使用職業病防護設施、(4)職業病危害控制效果評價及防護設施驗收，及(5)為製造項目定期測試職業病危害。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，除杭州諾輝於2018年、2019年及2020年完成職業病危害測試外，我們並未執行目錄載列的任何上述程序。根據目錄，我們可能會被有關政府當局處以罰款及其他行政處罰，而此可能會對我們的業務營運產生負面影響。

政府對貨幣兌換的管制及日後人民幣匯率波動或會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響，且可能降低我們以外幣計算的股份價值及就有關股份應付的股息。

我們的收入及開支基本上以人民幣計值，而人民幣目前仍不可自由兌換。為償付我們的外幣債務，收入的其中一部分必須兌換為其他貨幣，例如，我們將需要獲得外幣支付已宣派的股份股息（如有）。

根據中國現行外匯法規，在遵守若干程序規定的情況下，我們可進行經常賬戶項目付款（包括以外幣支付股息），而毋須先行取得國家外匯管理局的批准。然而，未來在某些情況下，中國政府可能會酌情採取措施限制為資本賬戶及經常賬戶交易而取得外幣。若實行該等措施，我們未必能向股份持有人以外幣派付股息。我們資本賬戶項下的外匯交易受嚴格的外匯管制所規限，並需要經國家外匯管理局審批。上述限制可能影響我們通過境外融資獲得外匯的能力。

---

## 風險因素

---

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值會波動，並因政府政策（包括中國政府的政策）而出現變動，且在很大程度上取決於國內及國際經濟及政治發展以及當地市場的供求情況。從1994年至2005年7月，人民幣兌美元的官方匯率整體保持穩定。於2005年7月，中國政府改變了人民幣價值與美元掛鈎政策。根據現行政策，人民幣與人民銀行確定的一籃子貨幣掛鈎，人民幣兌不同貨幣的匯率每天可在規定範圍內升降。此政策變更導致人民幣兌美元在2005年7月21日至2015年6月30日升值約24.6%。從2008年7月至2010年6月，人民幣兌美元匯率於窄幅徘徊。於2012年4月，人民銀行放寬銀行同業即期外匯市場人民幣兌美元交易的浮動幅度，從0.5%提高到1.0%，並於2014年3月進一步提高至2.0%。於2015年8月，人民銀行宣佈，人民幣兌美元浮動範圍匯率中間價將根據做市商綜合考慮上日銀行同業即期外匯市場收盤時的人民幣兌美元匯率、外匯供求情況以及其他主要貨幣匯率變化提供的報價釐定。於人民銀行在2015年8月作出該公佈後，到2017年6月以前，人民幣兌美元貶值6.7%。隨着人民幣兌外幣的浮動範圍不斷增加及釐定匯率中間價的機制更為市場化，長遠而言，取決於人民幣估值當時所參考的該一籃子貨幣的波動情況而定，人民幣兌港元及美元或其他外幣可能會進一步大幅升值或貶值。人民幣亦可能允許全面浮動，此舉亦可能導致人民幣兌美元或其他外幣大幅升值或貶值。我們無法向閣下保證日後人民幣兌美元或其他外幣不會大幅升值或貶值。

我們[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣出現任何升值可能會使我們以外幣計值資產的價值及我們[編纂][編纂]減少。與之相反，人民幣出現任何貶值可能會對我們以外幣計值股份的價值和就有關股份應付的任何股息產生不利影響。可供我們用於以合理成本降低我們於中國所面臨外匯風險的工具有限，而我們並無動用且未來可能亦不會動用任何有關工具。而且，我們現時在將大額的外幣兌換為人民幣之前也需要獲得國家外匯管理局批准。所有該等因素都可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計算股份的價值和就有關股份應付的股息。

## 風險因素

中國稅務機關已對非居民企業轉讓其於中國居民企業的股權加強審查。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」），並經國家稅務總局於2017年10月17日頒佈及於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「37號公告」）進一步修訂。根據上述公告，非中國居民企業「間接轉讓」中國資產（包括轉讓中國居民企業的非中國控股公司的股權）時，倘該等安排並不具有合理商業目的且為規避繳納中國企業所得稅而訂立，則須進行重新定性，視為直接轉讓相關中國資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅（「中國應課稅資產」）。

例如，7號公告訂明，倘非居民企業通過出售直接或間接持有該等中國應課稅資產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應課稅資產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權不考慮該海外控股公司的存在並重新定性該間接轉讓中國應課稅資產為直接轉讓中國應課稅資產。

儘管7號公告載有若干豁免，7號公告所涉任何豁免是否將適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購事項，或中國稅務機關會否應用7號公告而對該等交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非居民企業的股東進行的任何股份轉讓，或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購交易事項為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

中國就境外控股公司對中國實體的貸款及直接投資的法規可能延遲或阻礙我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或進行額外注資，從而可能會對我們的流動資金以及我們為業務提供資金及擴展業務的能力產生重大不利影響。

我們可能在[編纂]完成後通過股東貸款或注資的方式向我們的中國附屬公司轉移資金或為其提供資金。向我們屬於外商投資企業的中國附屬公司作出的任何貸款，不得超過法定上限，即相關外商投資企業註冊資本與總投資額之間的差額或上一年度外商投資企業淨資產的一定倍數，並應向國家外匯管理局或其地方分局進行登記。任何向中國附屬公司提供的相關貸款均須遵守中國法規和外匯貸款登記規定。

---

## 風險因素

---

再者，倘我們向中國附屬公司作出任何注資，有關中國附屬公司必須於國家市場監督管理總局的地方分局登記注資詳情，並通過網上企業登記系統向商務部提交注資報告。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」），自2015年6月1日起生效並取代若干先前的國家外匯管理局規定。國家外匯管理局進一步頒佈於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**16號文**」），16號文（其中包括）修訂19號文的若干條文。根據19號文及16號文，外商投資企業以外幣計值的註冊資本折算的人民幣資本的流動及使用受到監管，使得人民幣資本不得用於超出其業務範圍的業務或向除聯屬人士以外的人士提供貸款，惟業務範圍另行允許者除外。19號文及16號文可能會限制我們將[編纂][編纂]淨額轉撥至中國附屬公司以及將[編纂]淨額兌換為人民幣的能力。

我們依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派，以滿足我們可能出現的任何現金及融資需求。如我們中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況產生重大不利影響。

我們是一家控股公司，依賴中國附屬公司可能就股權支付的股息及其他分派，滿足現金及融資需求，包括向我們的普通股持有人支付股息及其他現金分派及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘中國附屬公司在未來以其自身名義產生債務，債務文書可能會限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。

根據中國法律及法規，中國附屬公司須在彌補往年累計虧損（如有）後，每年撥出其稅後利潤的至少10%作為若干法定儲備金，直至有關儲備金的總額達到其註冊資本的50%。此外，根據中國法律，中國附屬公司在直至過往財政年度的所有虧損抵銷前不能分配任何利潤。中國附屬公司可酌情決定將其根據中國會計準則計算的稅後利潤的一部分撥至任意儲備金。如中國全資附屬公司向我們支付股息或作出其他分派的能力受到任何限制，我們發展、作出可能對我們業務有利的投資或收購、支付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力可能會受到重大不利限制。

---

## 風險因素

---

為應對2016年第四季度中國持續流出資本及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局於2017年初頒佈了一系列資本管制措施，包括對國內公司匯出外幣用於海外投資、派付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，而國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易提出更多限制及大量審查程序。如中國附屬公司向我們支付股息或支付其他類別款項的能力受到任何限制，我們發展、作出可能對我們業務有利的投資或收購、支付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力可能會受到重大不利限制。

**中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。**

於往績記錄期，我們向若干海外供應商的境內全資附屬公司購買產品原材料，並向位於海外國家及地區（尤其是美國）的實體採購服務。我們日後亦可能於美國與中國之間從事產品跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制、出口管制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。倘我們從事美國與中國之間的跨境銷售，我們的產品可能須繳納懲罰性關稅或受到其他貿易壁壘限制。截至最後實際可行日期，縱使我們的產品或候選產品概無因美國與中國之間的貿易緊張局勢而須繳納任何懲罰性關稅，然而，相關政府日後可能對我們的產品徵收上述關稅甚至限制銷售該等產品。

中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對中國的宏觀經濟狀況造成不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國與海外國家及地區的政治關係亦可能影響我們與第三方關係的前景。我們無法保證中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化，將不會令我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴改變彼等對我們的看法或彼等的取向。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場，且股份未必能形成活躍的交易市場及股份市價或會下降或出現波動。

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] (代表[編纂]) 磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價將在[編纂]後上漲。

我們股份的價格及[編纂]量可能會波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的價格及[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表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因 (例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手或我們所採取的行動) 而大幅波動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾出現價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現並無直接關聯的價格變化。

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

預計股份在[編纂]中[編纂]發售的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前不會在香港聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日內交付。因此，在該期間內[編纂]可能無法[編纂]或[編纂]。因此，股份持有人會面臨股份在[編纂]開始時的價格可能低於[編纂]的風險，原因為不利市況或於出售至[編纂]開始期間可能出現的其他不利事態發展。

---

## 風險因素

---

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

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。於[編纂]後，現有股東未來銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司將僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，未來在公開市場大量出售股份或市場預期股份大量出售均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱我們未來籌集股本的能力。

此外，本公司於未來進行的[編纂]中[編纂]或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權將會被攤薄。倘通過按現有股東股權比例以外的方式發行新股本或股本掛鈎證券，以籌集額外資金，則該等股東的股權或會下降，且該等新證券賦予的權利及特權可能較[編纂]所賦予者優先。

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

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]買家的[編纂]將會即時遭到攤薄，而現有股東的股份的每股股份[編纂]將有所增加。為擴充我們的業務，我們或會考慮於日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]買家的股份的每股有形資產淨值或會遭攤薄。

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

我們計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以為我們候選產品的開發及商業化提供資金，故此我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

---

## 風險因素

---

董事會可全權酌情決定是否派付股息。即使董事會宣派並支付股息，未來股息（如有）的派付時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額（如有）、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將很可能完全取決於日後任何的股份價格上升。概不保證股份的價值會於[編纂]後上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份時的水平。閣下可能無法獲得[編纂]股份的回報，甚至可能損失全部的股份[編纂]。

我們無法向閣下保證我們的股份將繼續在聯交所[編纂]。

儘管我們目前擬讓股份繼續在聯交所[編纂]，惟概不能保證股份會持續[編纂]。除其他因素外，我們的股份亦可能無法符合聯交所的[編纂]規定。因此，倘股份不再於聯交所[編纂]，則股東將無法通過於聯交所進行[編纂]而出售彼等的股份。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，聯交所根據上市規則第十八A章採納新規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在不受上市規則第十八A章規限的情況下本來可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所上市的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中有關癌症篩查行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外癌症篩查器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各項來源，包括政府官方刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。我們、聯席保薦人及我們或彼等各自

---

## 風險因素

---

的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等來源獲得的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間存在差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴有關數據。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度依賴該等事實、預測及統計數據。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

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

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