

風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]H股之前，應認真考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文描述我們認為屬重大的風險。下述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。在任何此類情況下，H股的市價可能下跌，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們現時尚未知悉或目前視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及我們的業務經營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另行指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險，包括(a)與開發候選產品有關的風險；(b)與商業化及分銷產品有關的風險；(c)與生產及供應產品有關的風險；(d)與廣泛的政府監管有關的風險；(e)與知識產權有關的風險；及(f)與依賴第三方有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及增資需求有關的風險；(iii)與一般運營有關的風險；(iv)與在中國開展業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面對的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

風險因素

與我們的業務有關的風險

與開發候選產品有關的風險

於往績記錄期間，我們的收入主要依賴六種已商業化產品。

於往績記錄期間，我們的收入來自銷售我們的兩種已商業化核心產品（即蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB）及其他四種產品（包括顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管）。我們預計上述產品的銷售於不久的將來將繼續佔我們總收入的很大部分。

然而，我們無法向閣下保證對上述產品的需求將繼續達到預期水平。亦無法保證我們能實現上述產品的預期銷售額及利潤率，這或會受到許多我們無法控制因素（包括市場競爭變動引致的價格下行壓力、專利保護到期、競爭對手推出替代上市產品、生產或銷售中斷、產品質量相關問題或術後發生重大不良事件、醫療保險覆蓋範圍及知識產權糾紛或與第三方的其他問題）的不利影響。倘我們無法就上述產品實現預期的銷量、定價或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。此外，概無法保證我們能開發出或獲得將使我們的產品組合多元化的新產品及減少我們對上述產品的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

我們未來的增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發，取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療患有神經血管和外周血管疾病患者且仍處於臨床開發或設計階段的候選產品以及我們未來或會開發的其他候選產品的成功開發、監管批准及商業化。我們已就現有候選產品的開發投入大量精力及財務資源。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們產生淨虧損，因為我們產生的開支超過了銷售我們當前產品產生的毛利。例如，我們於2019年及2020年產生研發成本人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元，佔同年總收入的1,078.5%及260.8%。我們能否通過經營活動獲利很大程度是取決於候選產品的成功商業化。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有37款處於不同開發階段的候選產品，其中7款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、11款處於型檢階段及10款處於設計階段。我們候選產品能否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患者及完成臨床試驗，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性和療效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商訂立安排，獲得進行商業化生產的能力；
- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的方案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；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如獲批准及獲批准時成功推出候選產品；
- 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；
- 與其他神經血管或外周血管產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能遇到重大延遲或無法取得批准及／或成功實現候選產品商業化，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

風險因素

我們面臨激烈競爭、醫療器械及相對成熟的外周血管介入器械市場的招標及定價壓力，可能導致其他人比我們更早或更為成功地發現、開發或實現競爭產品商業化。

新產品的開發及商業化競爭極為激烈。我們面臨來自全球主要醫療器械公司的競爭、醫療器械及相對成熟的外周血管介入器械市場的招標及定價壓力。目前全球市場中有眾多公司營銷及銷售用於神經血管和外周血管疾病的介入醫療器械，或正在開發用於治療神經血管和外周血管疾病的此類產品，而我們亦正為該等疾病進行產品商業化或開發候選產品。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。根據弗若斯特沙利文的資料，跨國公司在中國的神經和外周血管介入市場中佔有主導地位，我們可能無法從中獲得足夠的市場份額。

倘我們的競爭對手開發並商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更安全、更有效、嚴重不良事件更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們產品和候選產品的用途相同的醫療器械產品申請中國或其他國家的上市批准。相關機構（例如國家藥監局）同時審查同一類型的創新醫療器械的多個上市申請的能力可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品同時受到國家藥監局的審查，國家藥監局的時間表可能受到影響，而我們產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能較我們更快速獲得國家藥監局、EMA或其他類似監管機構對產品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立牢固的市場地位及／或減慢我們獲得監管批准的速度。

眾多與我們正在競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中在少數我們的競爭對手中。小型及其他處於早期階段的公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及進行臨床試驗患者登記以及獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。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。

風險因素

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。

介入醫療器械行業賦有技術變化、新產品頻繁推出及行業標準不斷變化的特點。無法及時推出新型及經改良產品，我們的產品可能會在技術上過時，或更容易受到競爭的影響，且我們的收入及經營業績將受損。即使我們開發出新型或經改良產品，我們將其上市的能力可能受到監管審批需求、對經批准適應症的限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他因素的限制。我們在研發活動上投入大量的財務及其他資源。我們於2019年及2020年產生研發成本人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元，佔同期總收入的1,078.5%及260.8%。研發過程漫長並伴隨著相當大的不確定性。我們目前正在開發的產品可能無法及時甚或根本無法完成開發過程或獲得上市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，即使我們能夠成功開發新型或經改良產品，該等產品產生的收入可能不會高於開發成本或實現預期的財務回報，且該等產品可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或特色的產品或其他因素而不具競爭力。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括患者人群的性質及規模以及方案中界定的患者合格標準。我們的臨床開發活動亦取決於CRO及SMO安全有效並按照我們特定試驗方案開展或協助開展臨床試驗的能力。倘我們無法與有意CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）以可接納條款（有關條款可能須進行廣泛磋商並可能於不同試驗中心之間存在顯著差異）達成協議，將會延遲臨床開發活動或以其他方式對臨床開發活動造成不利影響。

風險因素

我們的臨床試驗可能會與其他與我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗展開競爭。該競爭將減少我們可用患者的人數及類別，因為部分原本已選擇入組我們試驗的患者或會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，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。

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運作造成重大不利影響。

在取得銷售我們部分候選產品的監管批准前，我們或須進行廣泛臨床試驗，以展現我們測試的靈敏度及特異性，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。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的候選產品，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與預期CRO及醫院（作為試驗中心）就可接納條款達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院（作為試驗中心）之間可能存在顯著差異；
- 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；

風險因素

- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者人數可能大於預期，招收受試者的人數可能會不足或招收進度可能會慢於預期，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不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
- 臨床試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果。

倘我們被要求就候選產品進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法成功完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果並不理想或僅屬適度理想或倘會引起安全性問題，則我們可能：

- 延遲取得我們的候選產品的監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；
- 在取得監管批准後將產品退市；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 使用產品無法報銷。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗（如適用）延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選產品獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選產品開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選產品獲得相關收入的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

風險因素

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位，因此，我們須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得更先進的新技術。儘管技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業化可行性，但我們擬持續增強我們研發及生產的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新的技術機會、改進或適應新的技術及方法，開發新產品或改良產品，就該等新產品或改良產品獲得充分的知識產權保護，及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或該等產品上市後將獲得市場認可。倘我們未能做到，我們的業務及前景可能會受到損害。

與商業化及分銷我們產品有關的風險

我們國內最大分銷商佔我們2020年收入的很大比例。倘我們與該等分銷商的關係發生任何惡化，或會對我們的經營業績、盈利能力、業務和增長產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們根據行業慣例主要將產品出售予第三方分銷商，再由第三方分銷商轉售予醫院，我們不直接向醫院出售我們的產品。於2019年及2020年，我們對分銷商的銷售額分別佔我們收入的92.2%及99.0%。

具體而言，根據我們與國內最大分銷商於2020年簽訂的分銷協議，經事先書面同意，該分銷商獲授權在指定區域內向次級分銷商銷售指定產品。於往績記錄期間，我們對該分銷商的銷售額在2019年及2020年分別佔我們收入的零及約78.3%。在可預見的未來，我們預計將繼續從該分銷商處獲得很大一部分收入。倘該分銷商無法有效及高效地繼續營運其在中國的分銷網，或倘我們產品的銷售大幅減少，我們可能無法及時找到合適的替代者，甚至根本找不到，而我們的產品在中國的銷售及我們的業務經營、財務業績以及盈利能力或會受到重大不利影響。此外，我們並不禁止2020年最大國內分銷商銷售競爭對手生產的產品。倘競爭對手的產品在同一地區的市場地位較我們的穩固，則我們的業務經營、財務業績及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們與該分銷商簽訂的分銷協議將於2021年12月31日到期。詳情請參閱「業務－銷售與營銷」。我們不能保證在現有的分銷協議期滿後，我們與該分銷商的業務關係還能繼續維持，因為其沒有義務與我們簽訂新協議。如果其选择不繼續簽訂協議，我們或不能及時找到替代者，而我們與次級分銷商的關係、業務經營、財務業績及盈利能力可能受到重大不利影響。

未能在神經血管及外周血管介入行業中獲得廣泛市場認可或者維持良好聲譽(對我們產品及任何未來產品屬必要)將會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能否實現商業上的成功取決於其(特別是在醫院及醫生中)獲得的市場認可水平。作為近期開發並引入中國市場的一種治療方法，神經血管及外周血管介入手術可能無法如預期般獲得患者或醫生廣泛的接受。倘我們的神經血管及外周血管介入產品及任何日後獲批候選產品無法獲得醫生、患者、第三方付款人及業內其他人士的充分市場認可，我們的產品銷售將會受到不利影響。例如，目前由我們部分競爭對手所開發的顱內血栓取出裝置已在全球顱內血栓取出裝置行業相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品及候選產品排除在外。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。倘我們的產品及候選產品並未獲得足夠的認可水平，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。倘批准用於商業銷售，我們產品及候選產品的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們產品及候選產品經批准的臨床適應症；
- 考慮將我們的產品及在研產品作為安全有效治療方法的醫生、醫院、神經血管及外周血管疾病治療中心及患者；
- 我們產品及候選產品相比替代產品的潛在及可見優勢；
- 任何副作用或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管部門的產品標識或產品說明書規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；

風險因素

- 我們產品及候選產品以及競爭產品推出市場的時機；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、神經血管及外周血管疾病治療中心或業內其他人士的市場認可或倘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，倘市場上推出的新產品或技術比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或導致我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限，可能無法成功實現候選產品商業化並產生收入。

我們在推出候選產品並將其商業化以及產品銷售和營銷方面的經驗相對有限。例如，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析、獲得許可證和批准或管理候選產品的分銷商和銷售團隊方面的往績記錄有限。因此，我們成功將候選產品商業化的能力可能相對於在推出候選產品方面具有足夠經驗的公司而言，涉及更多固有風險、消耗更多時間及成本。

我們須與其他醫療器械公司競爭，以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們無法保證我們將能夠發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與醫生、醫院及其他第三方的關係以成功商業化我們的產品，因此，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到不利影響。

醫生及醫院在推薦及決定使用哪些產品方面扮演著重要角色。彼等不僅提供專業意見，而且在從人選篩選、手術協助到術後隨訪的整個治療過程中提供幫助。我們戰略營銷模式要求我們內部營銷隊伍積極與醫生及醫院合作。我們將盡力讓彼等相信我們產品相對競爭對手產品的鮮明特點、優勢、安全性、療效及成本效益，並培訓醫生正確使用我們的產品進行。倘我們的產品及候選產品（於商業化後）未被醫生及醫院方面廣泛接納，則我們現有已商業化產品（如兩款核心產品）的銷量可能下降，且我們未必能夠有效將我們的其他候選產品（如我們核心產品於商業化後的適應症擴展）進行上市。

此外，我們的大部分產品或候選產品代表中國乃至全球的創新療法。醫生要熟練使用我們的若干產品及候選產品需要一個學習過程，這可能需要長於預期的時間。鼓勵醫生投入必要的時間及精力用於充分的培訓仍充滿挑戰，我們可能在這些方面不能成功。倘醫生未經適當培訓，其可能誤用或不能有效使用我們的產品及候選產品，亦可能導致患者的治療效果不理想、患者受傷、針對我們的負面報導或訴訟，任何該等情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於完成培訓後，我們亦依賴經過培訓的醫生在市場上宣傳我們產品的好處。倘我們未能提升我們產品的知名度並獲得該等醫生的認可，其他醫生及醫院可能不會傾向於使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

我們依賴內部營銷隊伍推廣我們的產品。概無法保證我們將成功擴大我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及分銷渠道以及新的醫院。

我們進行上市後臨床研究，以監控我們的產品的有效性，其由我們的臨床事務團隊發起及監督。我們的銷售團隊亦協助為醫生提供有關在醫療手術中應用我們產品的培訓。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣6.8百萬元和人民幣20.5百萬元。我們計劃擴大我們的銷售網絡，覆蓋更多的醫院，從而增加我們在中國市場的份額，加深滲透，推動未來增長。我們可能尋求擴大我們的銷售網絡以覆蓋更多無法獨立進行血管介入手術的醫院及新興市場（我們在該等市場擁有有限經驗或資源）的醫院。

風險因素

我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中合資格及專業僱員的能力，該等僱員擁有(其中包括)足夠的神經血管及外周血管領域專業知識且能夠與醫療專業人士進行有效溝通。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售人員，以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或利潤可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

倘我們無法維持有效的產品分銷渠道，我們的業務和相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們維持和發展業務的能力將在很大程度上取決於我們與分銷商維持關係的能力，分銷商可確保及時將我們的產品分銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，我們的分銷商均為第三方，我們對其控制有限。我們通常與分銷商簽訂一段規定期限的協議。請參閱「業務－銷售與營銷」。概不保證其會繼續與我們達成分銷安排，無論是否按與現有安排類似的條款或完全不同的條款，倘該等安排終止或其條款發生不利的變更，或會對我們的經營及收入產生重大影響。我們的分銷商可能選擇不與我們續簽協議或因故另行終止與我們的業務關係。例如，倘中國的價格管制或其他因素大幅降低了分銷商通過將我們的產品轉售至醫院所獲得的利潤率，我們的分銷商或會終止與我們的關係。

儘管我們監控分銷商的存貨水平，但我們無法保證我們獲得的存貨資料完整及準確，或該等資料可令我們有效管理分銷商的存貨水平。倘我們未能根據我們產品的需求水平有效監控分銷商的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們無法向閣下保證，我們的分銷商會一直嚴格遵守我們分銷安排項下的條款及條件。分銷商或其僱員的若干活動，包括但不限於：(i)在未經我們授權的情況下，向指定分銷區域以外或醫院銷售我們的產品；(ii)在營銷、推銷或銷售我們的產品時，未遵守適用法律法規或監管要求，包括中國或其他司法管轄區的反貪污法；(iii)未向醫院及醫生及時交付和提供其他服務；或(iv)銷售與我們競爭的產品，可能會損害我們的

風險因素

業務及經營業績或引致產品責任索賠或客戶對我們的投訴。倘我們的任何分銷商未能及時或有效或根據我們的銷售及分銷協議條款分銷我們的產品，甚至根本無法分銷，或倘我們的銷售和分銷協議被暫停、終止或以其他方式到期而不能續簽，我們的經營、收入及盈利能力都可能受到重大不利影響。

此外，我們可能無法找到或聘用足夠數量具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能維持或擴大他們的銷售網絡，或在銷售我們的產品時遇到任何困難，我們的銷售收入將會下降，並且我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。我們為分銷商提供技術支持，包括我們產品的基本技術培訓，參與對醫生和醫院的產品演示，以及協助編製通過競標和投標獲得的合同文件。我們的分銷商對我們的產品面臨一個學習過程，尤其是對新投放市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠掌握必要的知識，以便有效及時地營銷我們的產品。

倘我們無法維持與分銷商的關係或無法維持有效的分銷渠道，從而導致我們產品的分銷中斷，我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的增長和成功取決於我們分銷商在醫院招標程序的表現。

我們未來的增長和成功很大程度上取決於我們通過分銷商向醫院和其他醫療機構成功營銷我們產品的能力。醫院和醫療機構可能會組織公開招標採購醫療器械。該等公開招標的程序因不同醫院和不同地區而異，且該等程序的時間安排可能存在不確定性。

因此，在該等過程中，我們主要依賴於有經驗的本地分銷商。然而，我們未必總是能夠找到足夠數量且有經驗的本地分銷商將我們的產品銷售給醫院和其他醫療機構。

此外，即使我們能找到足夠數量且有經驗的分銷商，我們在公開招標過程中的投標可能不會成功，且我們的產品或會因諸多原因而不會被選擇，包括：(i)我們的價格沒有競爭力；(ii)我們的產品不符合醫院規定的技術或質量要求或臨床效果差於競爭產品；(iii)不可預見的事件對我們的聲譽造成不利影響；或(iv)我們的服務質量或我們經營的任何其他方面未能符合相關要求。倘我們的分銷商在投標過程中失敗，我們可能在維持現有的產品銷售水平時候遇到困難，且我們可能發現難以售出我們的候選產品（在商業化後），我們的收入或會下降，對我們的經營業績和財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

倘我們的產品引發或被認為引發嚴重的不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力將受到重大不利影響。

我們當前及未來的產品可能會因多種因素引發不良或意外的不良事件，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未發現的潛在併發症、在個別病例中出現罕見但嚴重的併發症及不良事件、我們的質量管理系統未檢測到的不合格產品或濫用我們的產品。在未獲得或無法獲得有關引發不良事件之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，倘一個或多個監管機構（如國家藥監局及／或EMA）確定含有與我們產品相同或相似的主要成分或使用與我們產品相同的交付技術的其他公司的產品引發或被認為引發嚴重的不良事件，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的不良事件。倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的不良事件，則我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 將相關產品從相關醫療保險承保範圍中剔除；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查的風險。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

倘我們在向客戶收款方面出現延誤，我們的現金流量及經營可能受到不利影響。

對於我們國內的分銷商，我們一般要求他們先支付全部貨款，支付後才會發貨。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣1.0百萬元、人民幣0.1百萬元，同年我們的貿易應收款項平均周轉日數分別為68.1天和7.4天。

風險因素

倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化或彼等遭遇醫院付款延遲的情況，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的款項或根本不支付該等款項。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與分銷商的關係，這將損害我們產品的有效分銷。

中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能會在未來覆蓋我們的產品，我們的產品價格可能會下調，這反過來可能對我們的收入、財務狀況以及經營業績造成重大不利影響。

為符合市場慣例，我們主要向分銷商銷售產品，而分銷商再將產品轉售予醫院。我們按照由我們不時釐定的價格向分銷商銷售產品。詳情請參閱「業務－銷售與營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可能會獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能有降低購買及推廣我們產品的動力，進而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

中國政府已實施多項政策逐步提高對醫療器械的可負擔能力，包括合併高值醫用耗材清單、要求公立醫院對高值醫用耗材實行零差率以及建立省級採購平台等。具體而言，為完善定價機制及降低高值醫用耗材虛高的價格，國務院辦公廳於2019年7月19日印發《治理高值醫用耗材改革方案》（「《改革方案》」），探討高值醫用耗材的分類及集中採購。雖然這種集中採購僅適用於少數幾款醫療器械，不會直接影響我們產品的定價，但未來是否會擴大集中採購範圍，導致我們的產品或候選產品（於商業化後）被納入，仍存在不確定性。此外，倘集中採購任何與我們產品相似或類似的產品，患者使用我們產品的意願可能會受到重大不利影響，我們可能被迫改變我們的定價策略。倘發生上述一項或全部情況，我們的銷售收入可能會減少，進而將對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的銷售可能會受到患者因使用我們產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力與使用我們的產品進行治療在中國可獲得的政府及私人醫療保險報銷有關。中國複雜的醫療保險體系目前正在進行改革。中國新型醫療器械的政府保險承保範圍或報銷水平存在很大的不確定性且因地區而異，因為有關承保範圍必須在中國的各個地區獲得當地政府的批准。

風險因素

此外，倘患者使用中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，中國的患者通常會獲得更高比例的產品成本報銷。我們無法確定保險公司在未來仍將繼續採用這種優惠政策。

倘使用我們的產品無足夠的醫療保險保障，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法，這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要調低產品價格，以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。

與製造及供應我們的產品有關的風險

倘我們的生產設施延遲竣工及延遲獲得監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們的主要生產設施位於中國浙江省杭州市總部。截至最後實際可行日期，我們為位於中國杭州和珠海的生產設施合共租用約3,800平方米。我們正在將杭州的生產設施再擴大約13,000平方米，我們計劃主要用於在中國研發、生產和商業化我們的產品和候選產品。我們已完成新設施的建設，並預計於2021年投入使用。我們需要申請更改我們的生產許可證以涵蓋我們的新設施，這需要監管部門的批准。該等設施可能因多項因素（包括監管要求）而產生意外開支。我們的生產設施將受到國家藥監局、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守相關規定。未能遵守適用法規可能會導致對我們實施制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、無法獲監管部門授予候選產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或候選產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，而上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

風險因素

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍卷風、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，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施需符合必要的監管要求且我們需先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何產品。該情況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操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產產品或候選產品能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

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遭受的任何開支或損失。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。

倘我們無法按計劃提高產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

為生產我們認為滿足我們產品預期市場需求所需數目的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。我們擁有兩條主要的球囊和支架生產線。2019年和2020年球囊生產線利用率分別為49.1%和65.5%，及相同年份的支架生產線利用率分別為20.5%和41.2%。生產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。為提高產能，我們也需要擴大我們的生產設施，進一步升級我們的自動化生產線和僱用更多的工人。倘我們不能如此或過程被延遲，或者計劃擴大或升級的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的產品以滿足未來的需求，這將限制我們的發展及商業化活動以及成長的機會。

我們成功實施擴張計劃的能力受到諸多風險的影響，包括我們取得新生產設施建設及運營所需的許可證、牌照及批准的能力、施工延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。擴張過程可能漫長且昂貴，並可能會轉移我們管理層的注意力及發展資源。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高我們的整體產能或開發先進的技術及工藝控制，或根本無法提高整體產能或開發先進的技術及工藝控

風險因素

制。倘我們未能提高產能或開發先進的技術及工藝控制，我們未必能夠捕獲對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際成本可能會超出我們最初的估計，而這可能會對我們實現支出的預期回報產生重大不利影響。此外，隨著我們銷量的增長，我們將需要繼續擴大我們的內部質量保證計劃，並在預期的周轉時間內擴大我們的產品，以支持全面的數據分析。

無法保證我們現有及未來的生產設施將在市場需求發生重大變化時能夠滿足需求。在此情況下，我們可能需要委聘第三方來滿足該等需求。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法符合我們的規範或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造非常複雜，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到影響。

部分由於嚴苛的監管要求，我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品缺陷而造成的嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。與我們產品或候選產品製造有關的穩定性故障及其他問題日後可能發生。雖然管理嚴密，但在實施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。由於我們擴展至新市場，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承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用的監管機構的標準，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責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會受到不利影響。

此外，我們的製造及倉儲設施以及我們的供應商及物流合作夥伴的製造及倉儲設施，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。

風險因素

原材料價格波動可能會對我們構成重大不利影響。

我們的生產過程需要大量原材料和組件。某些原材料和組件易受價格和可用性波動的影響。原材料和組件價格以及可得性的大幅波動將對我們的毛利率產生直接和負面的影響。我們的主要原材料之一為鎳鈦合金。我們一般向第三方供應商採購鎳鈦合金。於往績記錄期間，鎳鈦合金一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商採購鎳鈦合金的價格通常穩定。然而，我們無法向閣下保證未來這種情況仍會如此。鎳鈦合金或其他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、大火等天災、流行病或疾病的爆發（例如COVID-19）以及中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或會增加我們的成本，並對我們的利潤率、（更通常的是）業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們可能會遇到供應中斷，這可能會損害我們生產產品的能力。

我們向外部供應商購買若干用於生產產品的材料和部件，且出於質量保證、成本效益、可用性或監管規定的限制，我們從固定來源或單一來源購買。我們的主要原材料是鎳鈦合金。我們也購買鉑鈦合金材料、304不銹鋼絲和鉑線。

總體經濟狀況可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們用於生產產品的材料和部件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務生存能力、確保供應的連續性及保持高品質和可靠性，但該等努力不一定會奏效。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（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法找到額外或替代來源。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。雖然我們考慮替代供應商選擇，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及開支，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。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，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合約的損失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。

風險因素

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失銷或面臨存貨過剩的風險及持有成本，該等後果均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為順利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，以確保能應要求即時交付。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2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的存貨平均周轉日數分別為392天和331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，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷路及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料積累了過多的存貨，我們面臨的存貨風險可能會加劇（例如，我們製成品的保質期通常為2至3年，並具有有效期）。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨滯銷或撇銷增加。

與各項政府法規有關的風險

我們業務運營中的所有重要方面均受嚴格監管。

我們進行研發及商業化活動的所有司法管轄區均對該等活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於中國的主要市場進行此類活動，並向全球擴張。該等地緣政治地區均對醫療器械實施嚴格監管，採用了大體類似的監管策略，包括對醫療器械的產品開發、審批、生產、銷售及營銷以及分銷的監管。然而，不同地區的監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或獲批後過程（如生產）的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能取得監管批准，或在取得監管批准時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。

在就目標適應症的任何候選產品的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信就目標適應症使用候選產品安全且有效，且有關生產設施、工藝及管控完備。取得監管批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交申請，國家藥監局將決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請均將被國家藥監局受理。國家藥監局亦可能放緩、暫停或停止審核我們的申請，任何該等情況均會延長我們產品的登記流程。

我們的候選產品可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管部門意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品的安全性及有效性；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 審批政策或法規的變更使得我們臨床前及臨床數據不足以獲得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管要求額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或就我們候選產品或其他產品有關的數據及結果解讀以及新資料出現提出質疑；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及／或

風險因素

- 臨床場所、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管規定開展試驗或退出試驗；
- 有關部門拒絕批准待決申請或對我們提交備案的經批准申請進行補充或暫停、吊銷或撤回批准。

中國境外的監管部門（如EMA）亦訂有有關醫療器械商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們推出候選產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政復議期。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，這一過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需修訂已提交予適用監管部門的臨床試驗方案，以反映該等變動。該等修訂可能需要我們重新向機構審查委員會或倫理委員會提交臨床試驗方案以供其重新審查，這可能會對臨床試驗的成本、時長或成功完成情況造成影響。

於中國境內外開發醫療器械候選產品、就醫療器械候選產品取得監管批准及實現醫療器械候選產品商業化是一個需時較長、較複雜且費用高昂的過程。即使我們的候選產品成功獲得監管部門的批准，任何批准亦可能對獲批准適應症用途施加重大限制，或要求產品標識載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴且費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。候選產品的商業銷售取得批准後，對產品所作的某些改變，如改變生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局、EMA及／或類似監管部門的額外審評審批。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金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。

風險因素

我們的產品及在研產品造成的不利不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批產品標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的已批准產品或候選產品造成的不利不良事件可能(i)導致我們或監管部門中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或患者入組完成試驗；(iii)對我們取得監管批准的能力造成不利影響；(iv)導致產品的適應症範圍縮小，或者對產品標籤更加嚴格；及／或(v)使我們面臨產品責任申索以及承擔重大責任。

按照其性質，臨床試驗僅評估潛在患者人群樣本。副作用可能僅於相當大量的患者接觸產品時方被發現。倘於我們就有關產品獲得監管批准後識別到我們的產品造成不利副作用，可能隨之造成多個潛在嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 相關產品可能被召回、撤銷或沒收；
- 監管部門可能撤回或限制我們產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上添加額外警告；
- 我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已設有風險評估及緩解措施，則根據風險評估及緩解措施納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴且須承擔責任；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受到不利影響。

風險因素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定產品的市場認可度，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

我們的產品及日後的任何產品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，倘我們未遵守監管規定或我們的候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管部門批准的任何其他候選產品在生產、標識、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全、療效及其他上市後資料以及中國、歐盟及／或其他國家監管部門的其他要求方面受到並將持續受到監管規定所規限。

生產商及生產商的設施須符合國家藥監局、EMA及／或其他類似部門的各項監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管部門的審查和檢查，以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。所以，我們必須繼續在監管合規的所有方面投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准以及我們候選產品獲取的任何批准受到且可能受到我們產品上市指定用途的限制。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限，該等條件可能要求進行成本高昂的上市後檢測及監督，以監測我們產品或候選產品的安全性及療效。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘產品上市後出現問題，國家藥監局或類似監管部門可能會尋求實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、候選產品或生產流程中存在先前未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，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）：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信函或警示函，或暫停臨床試驗；

風險因素

- 國家藥監局或類似監管部門拒絕批准待決申請或對我們提交備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管部門嚴格監管投放於市場的產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、EMA及其他監管部門積極執行禁止宣傳標識外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標識外用藥的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局、EMA及其他監管部門的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選產品的監管批准。中國國內或國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

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，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的產品及生產流程須符合特定的質量標準。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，我們可能無法持續升級或改善系統以適應新的生產技術、設施或法規要求。此外，我們無法消除產品缺陷或故障的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質控人員的人為錯誤或失職；

風險因素

- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管罰款、承擔產品責任或可能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的其他問題。

近期頒佈及未來的法例可能會增加我們獲得候選產品監管批准和商業化候選產品的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。

在中國及若干其他司法管轄區，醫療方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲我們候選產品的監管批准、限制或規管批准後的活動、影響我們以盈利方式銷售我們的產品及我們獲得監管批准的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更（包括促進更嚴格的保險標準以及對我們任何獲批產品的定價產生下行壓力的相關措施）。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或使產品商業化。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法變更，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們候選產品的監管批准（如有）有何影響。《醫療器械監督管理條例修正案》於2021年2月公佈，且已於2021年6月1日生效。有關該等更多具體規定的影響以及其是否會對我們向國家藥監局登記產品產生不利影響仍有待觀察。詳情請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械方面的法律法規－《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》」段落。此外，於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。詳情請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械方面的法規－兩票制」一段。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及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。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持及行使我們的知識產權（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，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要或必需的專利申請且並非我們所有正在進行的專利申請最終都可能被批准。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們研發成果的可申請專利。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產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可申請專利以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可申請專利的各方（例如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方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，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現。中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。

根據全國人大常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請於提交申請日起計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們最先作出我們專利或待決專利申請所述發明，或我們最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國已經採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍無法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，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在

風險因素

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申請當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待決專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法管轄區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國的專利法律，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用模型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請將獲頒發專利，但其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向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高度不確定性，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、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方於頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室提交先前技術，或涉及異議、衍生、撤銷及覆審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效、允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及候選產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及候選

風險因素

產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量成本且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選產品的競爭。我們產品及候選產品的已頒發專利及待決專利申請（倘頒發）預計將在本文件「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

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很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請已經並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擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠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能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權。

申請、起訴、維持及捍衛產品及候選產品專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家不同。此外，若干國家的法律無法就知識產權提供若干其他國家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國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法管轄區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護但該等地區執法力度不如若干其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品或候選產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們擁有39項專利和43項專利申請，其中任何一項可能遭政府或第三方反對且並非我們所有正在進行的專利申請最終都可能被批准，這可能會阻止該等專利的維持或頒發。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法管轄區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，尤其是涉及產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭產品的市場推廣。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，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違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，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釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／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權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我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

風險因素

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，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。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選產品上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像我們預期一樣完全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及需耗費大量時間，且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。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及待決專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選產品的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫療器械行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選產品可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

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。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者從其日常責任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，而倘可取得許可證，其可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

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

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下

風險因素

無意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放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選產品的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。相關司法管轄權區的法律可能會發生變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同導致了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密而遭受索償。

除我們的已發佈專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密保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，部分通過與有權訪問的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、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，且我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）以前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。若干該等僱員（包括我們高級管理層的各成員）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其他人士的專有資料或技術訣竅，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知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。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有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，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索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂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訂該等協議。這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，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提起訴訟或作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層和科研人員造成干擾。

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或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、CRO及CRC）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，我們與多家CRO、CRC及醫院合作。倘任何該等訂約方終止與我們的協議，該等協議所涵蓋候選產品的開發可能嚴重延遲。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及製造指引）。倘任何該等第三方未能按合約安排履行責任，我們對該等第三方的依賴可能會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

風險因素

協議下的責任，國家藥監局、EMA及／或其他類似監管機關可能不會接受該等研究產生的數據，這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與醫院及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醫生維持關係以及繼續與其他醫院及醫生建立關係的能力。

我們專注於臨床應用及學術推廣，以向醫生及醫院推銷我們的產品。我們已於中國與17間科研機構合作進行臨床試驗及研究。倘我們與該等合作醫院的關係惡化或被終止，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具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，我們依賴醫院及醫生向大眾市場宣傳及提高對我們產品的關注。倘我們無法維持或擴闊與醫院及醫生的關係，或倘醫院及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其他產品。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，以具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。

於往績記錄期間，佔我們大部分收入的客戶數目不多，倘我們日後對其的銷量減少，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們自五大客戶產生的收入總額分別為人民幣4.4百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們收入的90.0%及87.8%。我們同期向最大客戶作出的銷售額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔我們收入的30.8%及78.3%。我們於往績記錄期間的五大客戶包括國內外的醫療器械分

風險因素

銷商及公司。在可預見的未來，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，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。

未來我們可能建立或尋求建立合作或戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法變現上述合作、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建立戰略聯盟、合資企業或合作，或與我們認為將補充或加強我們對候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

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訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選產品未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選產品，我們可預期將對該候選產品日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的產品或候選產品，我們或會面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

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：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選產品的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選產品、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選產品進行臨床試驗；

風險因素

- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們未來的產品或候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作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信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致需要追加資金以繼續進行適用候選產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們的現有營運及公司文化結合，我們可能無法變現現有或未來合作、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產品銷售收入，這將會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

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。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的58.1%及51.0%，而同期向最大供應商作出的採購分別佔我們採購總額的50.5%及31.0%。我們的若干供應商受制於各種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可和批准。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。我們部分供應商自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，總體經濟狀況亦可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們用於營運的材料及服務。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。在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會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。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已蒙受淨虧損且或會在可預見的未來產生淨虧損，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失對我們的幾乎所有[編纂]。

我們是一家處於商業化階段的醫療器械公司。[編纂]開發醫療器械具有很高的投機性，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有商業化可行性的巨大風險。

我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。因此，於往績記錄期間，我們錄得虧損。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們錄得淨虧損分別為人民幣66.6百萬元及人民幣100.5百萬元。幾乎所有的經營損失皆由與我們的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支有關的成本所致。

風險因素

我們或會在可預見的未來繼續蒙受虧損，並且隨著我們擴大候選產品的開發並就其尋求監管批准及將我們的產品商業化，虧損或會增加。通常從設計之初到待進行商業化，開發一種新產品需要耗時多年。此外，待[編纂]後我們將開始產生與成為及維持香港上市公司地位相關的成本。我們亦將產生成本以支持我們進一步的發展和增長。我們未來淨虧損的數額將部分取決於我們產品開發項目的數量和規模及該等項目的相關成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力以及我們就與第三方的安排作出或收到的其他付款。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。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，我們集資、持續開展研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。

我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，及於往績記錄期間我們錄得經營活動現金淨流出。倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品將需要完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資，方能為我們帶來收入。自我們成立以來，我們經營業務已花費大量現金。我們無法向 閣下保證，我們日後將能夠產生經營活動正現金流量。我們的流動性及財務狀況或會受到負現金流量淨額的重大不利影響，我們亦無法向 閣下保證，我們將可從其他來源獲取足夠現金來為我們的營運提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生財務成本，且我們無法確保我們能按可接受的條款取得融資或根本無法取得任何融資，倘我們通過進一步發行股權證券的方式籌資， 閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們日後繼續出現負經營現金流量，則我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於研發、推進候選產品的臨床開發、商業化我們的產品以及推出及商業化我們獲得監管批准的任何候選產品。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有用於擬定用途的現有候選產品的全部全球開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作和許可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經營。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們商業化產品產生的收入和現金；

風險因素

- 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營銷成本，包括擴大營銷和銷售能力的成本和時機；
- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括為已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募受試者的能力；
- 候選產品監管審批的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 提交、起訴進行、抗辯及強制執行任何專利權利要求及其他知識產權的成本；
- 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／或開發其他候選產品的現金需求；
- 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機；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，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們過往曾就研發活動而獲得政府補助及補貼，但無法保證我們日後會繼續獲得此類補助或補貼。

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2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別確認人民幣6.8百萬元及人民幣9.6百萬元的政府補助為其他收入。有關我們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到有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可能會隨時

風險因素

決定減少或取消此類補助或政策。我們是否有資格享受政府補助及其他優惠政策取決於多項因素，包括對我們對現有技術改良的評估、相關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策乃按項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議並完成其中的特定項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情決定叫停。無法保證我們能持續獲得我們當前享受的政府補助和其他優惠政策。任何此類政府補助及其他政策的削減或取消將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止均可能降低我們的盈利能力。

於往績記錄期間，根據中國國家稅務總局頒佈的自2018年起生效的相關法律法規，我們享有優惠稅收待遇，包括加計扣除符合條件的研發開支的175%作為可扣稅開支。

我們須繼續符合資格以獲得該等優惠稅收待遇。該等激勵措施由中央政府或有關地方政府機構酌情向我們提供，其可隨時決定取消或減少該等優惠稅收待遇，通常具有前瞻性影響。由於我們獲得的優惠稅收待遇受週期性時間滯後和不斷變化的政府慣例所影響，只要我們繼續獲得該等優惠稅收待遇，我們在特定期間的淨收入可能高於或低於其他期間，具體取決於該等優惠稅收待遇的潛在變化以及我們可能經歷的任何業務或營運因素。我們目前可獲得的優惠稅收待遇的終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

我們貸款協議項下的若干契諾可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景產生重大不利影響。

我們的貸款協議可能載有對我們處置資產施加若干限制的若干契諾。此類貸款協議亦載有且我們未來的貸款協議可能載有若干限制性契諾，據此，我們可能須獲得貸款人的批准，以（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。倘我們未獲授有關批准，我們可能無法獲得額外融資或進行可能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運營，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。

風 險 因 素

籌集額外資金可能導致我們股東的權益被攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們技術或候選產品的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可換股證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且有關係款可能包括清盤或對閣下作為H股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，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權，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制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致H股市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，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對技術或候選產品的權利，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。

以股份支付為基礎的薪酬可能導致現有股東的股權被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及[編纂]購股權計劃，以使僱員（包括董事）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。詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料」。於2019年及2020年，我們分別錄得以股份支付為基礎的薪酬人民幣7.6百萬元及人民幣23.1百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們日後或會授出額外以股份支付為基礎的薪酬。就該等以股份支付為基礎的薪酬而發行額外H股可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份支付為基礎的薪酬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。

風險因素

與我們一般運營有關的風險

我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發(尤其是COVID-19疫情)的不利影響。

呼吸系統疾病COVID-19疫情於2019年12月首次獲報道，並在全球範圍內持續蔓延。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。自此被報道COVID-19病例數大幅攀升，導致世界各地政府採取前所未有的措施，例如封城、出行限制、隔離和停業。COVID-19疫情大幅降低了市場流動性並抑制了經濟活動，因此預計會對全球經濟產生前所未有的影響。

COVID-19疫情已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟和社會狀況造成長期不利影響，這可能對我們的行業產生間接影響並導致項目暫時停工以及勞動力和原材料短缺，這將嚴重干擾我們的運營並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們不確定何時會在全球範圍內遏制COVID-19疫情，亦無法預測COVID-19是否會對我們的業務運營產生長期影響。倘若我們的任何僱員或我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員被懷疑感染或已被感染COVID-19，我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴可能須隔離部分或所有該等僱員，並對運營設施進行消毒，因此我們的運營也可能會中斷。此外，受試者招募或入組出現任何延遲或失敗也可能會延遲或妨礙就我們開發管線中的其他候選產品進行新的臨床試驗。我們商業化就緒或接近商業化就緒資產的商業化計劃也可能會中斷。倘若我們無法按計劃有效且高效地開發及商業化我們的候選產品，則我們可能無法按照預期發展我們的業務並自候選產品的銷售產生收入，隨後我們的業務運營、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

此外，未來發生的不可抗力事件、自然災害或其他流行病和傳染病(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、H1N1流感或埃博拉病毒)的爆發，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。而且，中國在過去幾年經歷多種自然災害(例如地震、洪水及干旱)。中國未來發生的嚴重自然災害可能會對中國的經濟及我們的業務造成重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、流行病和傳染病的爆發或中國政府或其他國家針對此類傳染病採取的措施不會嚴重破壞我們或我們客戶的運營，此等事件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

我們日後的成功取決於我們挽留行政人員、研發團隊、生產、營銷團隊中關鍵人員以及吸引、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候選產品，生產團隊生產上市產品以及銷售及營銷團隊推廣產品。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。任何該等人員的離職均可能對我們實現研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股份獎勵。授予僱員的股權的價值可能受到非我們所能控制的股份價格變動的重大影響，且可能在任何時候不足以匹敵其他公司所提供的更高開價。儘管我們已與關鍵僱員簽署僱傭協議，但我們的任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。

此外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床諮詢人士）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及顧問的離職可能會阻礙我們實現研究、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面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲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。自該有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑒於多家醫療器械公司爭奪同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。

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。我們的顧問及諮詢人士可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的顧問或諮詢合約作出承諾，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，我們貫徹增長策略的能力將受到限制。

風險因素

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。

我們於2012年成立。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品的商業化。除蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、藥物洗脫外周血管支架系統、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、腔靜脈濾器抓捕器及高壓PTA球囊擴張導管外，我們尚未就其他產品及候選產品獲得監管批准。除上述產品外，我們並無以商業規模生產任何產品，並且僅從這七款獲批產品中產生收入。我們的經營歷史有限，特別是鑒於神經血管和外周血管領域發展迅速，可能使得我們難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能面臨不可預見的開支、困難、併發症、延遲以及其他已知和未知因素。倘我們未能成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受到影響。

我們已顯著提升組織規模及能力，惟我們可能在管理增長方面遇到困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及戰略的發展，我們需要招聘大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選產品進行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、報告制度及程序。

我們未來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我們近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移過度精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

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。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的產品及候選產品所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

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、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與有關交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或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／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支以及收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

未來我們可能會收購新興資產，且我們可能無法實現成功及有效的協同效應，或我們可能無法管理被收購的公司

我們或無法實現日後收購預期帶來的運營或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，該等效益未必能在預期時間範圍內實現。此外，未來收購產生的協同效應可能會被收購產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應將會實現。

此外，我們未來的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、生產力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以預期方式成功提高所收購業務的效率，或投入較預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理所收購業務。因此，無法保證我們將能通過近期或日後收購提高收購後表現或增長業務。

產品及專業責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的產品於中國商業化以及我們的候選產品於全球進行臨床測試及日後的商業化，我們面臨與產品責任有關的固有風險。例如，如果我們的產品或候選產品造成或被認為會造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠均可能包括生產缺陷、設計缺陷、未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。索賠亦可能根據適用消費者保護法提出。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的彌償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們產品及候選產品的商業化。即使成功辯護亦需要耗費大量的財力和管理資源。無論是否有理據或者最終結果如何，責任索賠均可能導致：

- 我們產品的需求減少；

風險因素

- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的辯護成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收入虧損；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何候選產品；及／或
- 我們的股價下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任索賠或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。我們目前並無持有任何產品責任險保障，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額投購該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有）。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的索賠。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的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者達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何索賠，有關彌償可能無法獲得或不足以應付索賠。

倘我們成為訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟的一方，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、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作委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的索賠。正在進行的或威脅提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及

風險因素

我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似索賠、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、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。倘作出對我們不利的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損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能直接或間接受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、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為業務運作委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的索賠。正在進行的或威脅提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似索賠、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、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。倘作出對我們不利的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損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政法律程序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。

風險因素

若我們的僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業夥伴涉及行賄、腐敗或其他不當行為，我們可能面臨責任，並且我們的聲譽及業務可能會受到損害。

我們須遵守多個司法管轄區（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。我們用於監控遵守反賄賂法律的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府當局可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。若本公司因僱員或分銷商的非法或不當行為或被指控非法或不當行為而遭受任何負面報導，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府當局也可能會採用新的或不同的法規從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規可能會增加我們、僱員或分銷商銷售產品產生的成本，或對銷售及市場營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。由於我們目前主要依靠分銷商銷售我們的產品，因此分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境的變化均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨僱員、第三方供應商、分銷商、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、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。該等法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。該等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隱私等敏感資料），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，但並非總能識別和阻止僱員的不當行為，且就發現和防止此類活動而採取的預防

風險因素

措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。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，以就任何該等索賠或調查為自身抗辯。

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、訴訟或仲裁、我們作出合約損害賠償及其他付款、產生其他責任、撇銷已付款項或應收款項以及對我們業務運作造成其他負面影響，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。

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

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括針對實驗室程序以及有害物質及廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。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。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢物。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何由此導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能招致與民事或刑事罰款和處罰相關的巨額費用。

儘管我們已購買工傷保險，以支付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險以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

風險因素

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

如我們或我們的業務合作夥伴未能保障患者資料及隱私，我們的聲譽將會受損且我們可能須遭受罰款或其他監管懲罰。

患者或臨床試驗受試者的個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保障法規的嚴格規定。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有資料及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，隱私洩露事件或未能避免。我們亦與包括主要研究人員、醫院及CRO及SMO在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者資料乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者資料的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。儘管我們已盡力確保遵守不同司法管轄區適用隱私法規，惟我們未必能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

我們的內部計算機系統、信息技術基礎設施、存儲系統或設備發生故障，可能會對我們的運營及研發工作導致重大中斷。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務運作造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、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。該等應用程序和數據包含多種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務與財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動至關重要，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。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天

風險因素

氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入虧損。另外，我們可能沒有足夠的保險以彌補與上述事件相關的任何虧損。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或資料丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度可能會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實務以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索賠，包括濫用或不當披露數據的索賠以及不公平或欺騙性的做法。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需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。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。隨著我們將一個信息系統外包予供應商，並與CRO進行更多電子交易，且更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需投入額外資源以保護我們的技術和信息系統。

倘我們或我們所依賴的各方未就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必要的牌照，可能會對我們開展業務的能力造成重大損害。

我們亦須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能依賴第三方(如研究機構、分銷商及供應商)開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而彼等亦須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢

風險因素

或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不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重續必需的許可證、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屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能繼續持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書，概不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。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的營運以及第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災害或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴第三方研究機構合作者以進行我們候選產品的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲部分或全部候選產品的開發或商業化。

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景或會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們已獲得六種產品的CE標誌並在歐洲已將四種產品商業化，包括蛟龍顱內取栓支架、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管。我們計劃在全球範圍內擴大銷售及擴展業務據點。然而，我們的海外市場經驗有限，我們或會面臨風險及不確定性，包括但不限於以下各項：

- 應對可能與中國大不相同或我們可能並不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家（尤其是發達國家）取得註冊及銷售我們產品的批准可能需耗費大量時間；

風險因素

- 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；
- 新產品開發費用較高及依賴海外合作夥伴進行我們產品的開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；難以在當地司法管轄區有效執行合約條款；
- 僱員海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 可能導致經營開支增加及收入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；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、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等風險並非我們所能控制。概不保證該等風險不會發生。倘發生上述任何風險並導致我們不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。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠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經營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購各類不同保單，包括為所有僱員購買社會保險。詳情請參閱「業務－保險」。然而，概不保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就我們目前的主要業務擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們分別於杭州及珠海就我們目前的主要業務租用總面積約3,900平方米及約3,300平方米。租期屆滿後，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其他我們能接受的條款續租，甚或根本無法續租。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處租賃物業，我們或需物色其他地點，並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。

我們面臨與我們租賃物業有關的其他風險。例如，我們租賃物業的出租人於租予我們之前可將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。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，我們或須搬遷。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們物業任何有關抵押被強制執行的事宜。我們無法向閣下保證我們日後可能不會面臨相關質疑。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。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構備案登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為部分租賃物業完成有關物業租賃備案登記。根據中國法律顧問的意見，未能完成備案登記程序並不會影響物業租賃協議的有效性，但對於未備案登記的每一份租賃，我們可能被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們不能保證我們將來不會因未登記租賃協議而受到任何處罰。據中國法律顧問告知，根據《中國人民共和國民法典》，有關不合規事項不會影響物業租賃協議的有效性，且將不會對[編纂]造成重大不利影響。

此外，我們用作一般辦公室用途的租賃物業之一所在的土地為劃撥地。根據有關法律法規，在劃撥地使用權和地上建築物所有權出租必須經中國有關政府部門批准並登記。倘土地所有者未獲得必要的批准或未完成登記，則該物業租賃協議可能被視為無效，並且我們可能被迫搬遷我們的辦公室。此外，租賃物業的出租人並非物業所有人。目前，我們尚未收到物業所有人有關同意出租人出租該物業的確認書。因此，出

風險因素

租人是否有權租賃上述物業不能得到有效確認。截至最後實際可行日期，我們在劃撥地上的業務並無受到中斷，我們亦未被迫搬遷辦公室，但我們不能保證我們日後不會遭受任何損失。據中國法律顧問告知，倘需要搬遷，我們很容易更換位於該劃撥地上得辦公室，並且租賃劃撥地上的有關物業不會對[編纂]造成重大不利影響。

我們的自有生產設施建設遭遇預料之外的延遲，可能會導致我們遭到違約索賠及承擔責任。

我們的自有生產設施建設遭遇預料之外的延遲，可能會導致我們遭到違約索賠及承擔責任。根據本公司與杭州市國土資源局余杭分局簽訂的土地使用權轉讓協議，以及本公司與杭州未來科技城管委會簽訂的產業建設項目履約監管協議書，我們須在規定時期內開始並完成我們新設施的建設。我們無法遵守動工要求，我們已如期完成建設。截至最後實際可行日期，我們無須支付任何行政罰款。據中國法律顧問告知，該等建設延遲並不構成中國法律法規所規定閒置土地之標準，將不會影響我們的土地使用權權益或其年期，但我們或會被要求就延遲開始建設，按每延遲一日即支付相等於土地使用權轉讓對價0.05%的違約賠償金。據中國法律顧問告知，我們延遲開始相關建設將不會對[編纂]造成重大不利影響。

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我們的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申報財務資料失去信心，從而可能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H股交易價下跌。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。

風險因素

針對我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控或會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴或會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此，我們可能需就指控及負面宣傳花費大量的時間及產生巨額成本，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。

我們面臨與我們所購買的理財產品有關的風險。

我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2019年12月31日的人民幣52.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣157.7百萬元，主要歸因於手頭現金增加導致對理財產品的投資增加。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構不得保證有關產品的本金及利息回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，及因此按公允價值計入損益計量。我們面臨與該等金融資產有關的信用風險，這可能對其公允價值產生不利影響。公允價值變動淨額列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。當我們相信我們的手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，概不保證我們的內部管理及投資策略將就我們購買的理財產品有效及充足。我們無法保證，我們日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選產品的審批和商業化。

我們大部分的業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管和監督，包括新器械的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫療器械行業的監管框架已發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選產品在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造介入醫療器械所能獲得的利益。

中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。

儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。

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。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，在中國法律體系下，過往的法院裁定可引用作為參考，但其先例價值有限。

風險因素

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來規管一般經濟事務。過去三十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，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。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，且由於已公佈的決定數量有限且該等決定並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，2017年的醫療器械審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將候選產品商業化。此外，中國的任何行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。由於中國行政及法院機關對解釋及執行法定及合約條款具有重大酌情權，因此相比更成熟的法律體系，可能較難評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保護程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已簽訂合約的能力，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。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們絕大部分資產位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員均居於中國境內。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向董事、監事及高級管理人員送達與美國聯邦證券法或適用州證券法所引起事宜等有關的法律程序文件。

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》（「安排」）。根據該安排，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須支付款項的可強制執行的終審判決，則任何一方當事人可

風險因素

向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，如果爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院作出的判決。儘管安排於2008年8月1日生效，但根據安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。此外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立相互認可及執行法院判決的條約，且香港與美國並未就相互執行判決訂立任何安排。因此，美國或上文所述任何其他司法管轄區的法院就不受具約束力仲裁條文規限的任何事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且支付予[編纂]的股息及[編纂]出售我們的H股所得收益均須繳納中國稅項。

作為一家於中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%的稅項。根據適用中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股所實現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業分派股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘股份個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們對非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率（若無適用的稅務條約，則最高可達20%）預扣稅款。尚不確定非中國個人處置股份所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅。

非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益，按照《企業所得稅法》及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。根據

風險因素

適用法規，我們擬從支付予我們非中國居民企業H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，對於非居民企業股份持有人通過出售或以其他方式轉讓股份所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對我們的H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

股息的派付受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分配利潤中派付股息。可分配利潤為稅後利潤減累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，我們可能沒有足夠或任何可分配利潤使我們能夠向股東分配股息，包括在我們的財務報表表明我們盈利的時期。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。

此外，根據中國公認會計準則，我們在中國的經營附屬公司可能沒有可分配利潤。因此，我們可能無法從附屬公司獲得足夠的分派以派付股息。我們的經營附屬公司未能向我們支付股息可能會對我們向股東分配股息的能力及我們的現金流量（包括在我們盈利的時期）產生不利影響。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃或強制性社會保險的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

本公司董事、最高行政人員及其他僱員（均為中國居民）已參與我們的僱員股權激勵計劃。我們亦面臨監管的不確定性，其可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採用其他股權激勵計劃的能力。

根據於2018年12月29日實施的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，中國的企業應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足，用人單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員可能會被處以罰款。

風險因素

於往績記錄期間，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。於往績記錄期間，截至2020年12月31日，我們就社會保險費及住房公積金繳納不足作出撥備人民幣1.7百萬元。據中國法律顧問告知，相關不合規事件將不會對我們的整體財務狀況或經營業績及[編纂]產生重大不利影響。詳情請參閱「業務－法律程序與不合規－不合規」。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繳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。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性以及（於若干情況下）將貨幣匯出中國實施管制。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及貸款，包括我們可能自境內附屬公司取得的貸款。目前，我們及我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們運用以人民幣產生的收入為我們中國境外的業務活動提供資金或以外幣向H股的持有人支付股息的能力。資本項目項下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外幣的能力。

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們

風險因素

需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易(包括派付股息)，無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬戶交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情性政策。該等激勵或政策到期或變更可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們及我們的中國附屬公司提供若干財政激勵，作為我們鼓勵當地業務發展所作的部分努力。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別將政府補助人民幣6.8百萬元及人民幣9.6百萬元確認為其他收入。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備影響地方政府做出該等決定的能力。地方政府可能會隨時決定減少或取消相關獎勵。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，且若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買產品原材料及設備，並獲得海外國家及地區（尤其是美國）的服務及合作。我們日後亦可能於美國及中國進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及該等境外國家和地區當地狀況的影響。中國與相關境外國家或地區的緊張局勢及政治問題可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方關係的前景。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。

倘中國及／或美國施加進口關稅、貿易限制或其他影響原材料或設備進口的貿易壁壘，我們或無法以有競爭力的價格穩定地供應必要的原材料或設備，且我們的業務及運營或會受到重大不利影響。此外，倘我們從事美國與中國間的跨境銷售，我們的產品可能會受懲罰性關稅或其他貿易壁壘限制。儘管截至最後實際可行日期，我們的產品或候選產品概無因中美間的緊張貿易局勢而受到任何懲罰性關稅限制，但政府日後仍可能對我們的產品徵收上述關稅甚至限制銷售我們的產品。

與[編纂]有關的風險

H股目前並無公開市場，H股可能不會形成活躍的交易市場且H股市價可能下跌或產生波動。

H股目前並無公開市場。向公眾人士發行的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。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交易市場，或即使形成這樣的交易市場，亦不能保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價將於[編纂]後上漲。

風險因素

H股的價格及成交量可能出現波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的價格及成交量可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響H股的價格及成交量。除市場和行業因素外，H股的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，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、影響我們行業的監管發展、醫療保健、醫療保險及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

H股的定價與交易將相隔數日，H股於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

在[編纂]中向公眾發售H股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買賣，預計H股將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人面臨H股在開始買賣時的價格可能會因H股出售時間至買賣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]的風險。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作大量出售H股可能會對H股價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們的現有H股股東於[編纂]後未來出售或視作出售H股，可能導致H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及新發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前流通H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免後，股份日後在公開市場大量出售H股或被視作該等出售將會發生，均可能會大幅降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

風險因素

此外，在本公司於日後進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券籌集額外資金，則該等股東的股權比例或會下降且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

根據國務院證券監督管理機構及公司章程的規定，我們的內資股可轉換為H股，且有關轉換成的H股可於境外證券交易所上市或買賣，惟須於進行有關轉換及有關經轉換股份的買賣前適當完成必要的內部審批程序（但無須經類別股東批准），並獲得相關中國監管機構（包括中國證監會）的審批。此外，有關轉換、買賣及上市須遵守國務院證券監督管理機構訂明的法規及相關境外證券交易所訂明的法規、規定及程序。我們可於進行任何擬議轉換前申請全部或任何部分內資股以H股在香港聯交所[編纂]，以確保可於知會香港聯交所及在[編纂]登記有關股份交付後隨即完成轉換過程。此舉可能增加市場上的H股供應，且經轉換股份的日後出售或視作出售或會對H股的交易價格產生不利影響。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形資產賬面淨值，故在[編纂]中H股買家於購買後或會被即時攤薄。倘我們在日後發行額外H股，H股買家的股權亦可能會被進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]買家的[編纂]將會被即時攤薄，而我們現有股東的H股的每股[編纂]將增加。為拓大我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外H股。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，則[編纂]的買家可能面臨其H股每股有形資產淨值被攤薄的情況。

單一最大股東組別對本公司有重大影響，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]後，假設[編纂]未獲行使，單一最大股東組別將合共持有我們股份的約[編纂]%，且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份。單一最大股東組別將通過彼等於股東大會的投票權及彼等於董事會的代表，對我們的業務及事務（包括就

風險因素

合併或其他業務聯合、資產收購或出售、額外股份或其他股本證券的發行、股息派付的時間及金額等方面的決策)以及我們的管理有重大影響。單一最大股東組別的行為可能不符合少數股東的最佳利益。此外，倘未經單一最大股東組別的同意，我們可能無法訂立對我們有益的交易。該所有權的集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變動，而這可能剝奪了股東獲得作為出售本公司一部分的H股溢價的機會，且可能大幅降低我們H股的價格。

由於我們預計在[編纂]後可預見的未來不會派付股息，閣下須依靠H股價格上漲來獲得[編纂]回報。

我們擬留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研選產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴[編纂]H股作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派及派付股息，然而未來股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資金需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對H股的[編纂]回報可能將完全取決於未來的任何H股價格上漲。概無保證H股於[編纂]後將會升值，甚至維持在閣下購買H股時的價格。閣下可能無法實現對H股的[編纂]回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

我們在將如何使用[編纂]淨額方面擁有極大酌情決定權，而閣下可能不會同意我們的[編纂]用途。

管理層可能會以閣下不同意或不利於為股東帶來良好回報的方式動用[編纂]淨額。我們計劃將[編纂]淨額撥作為以下各項提供資金：

- 我們持續及已計劃研發及商業化前景最好的候選產品；

風險因素

- 通過內部研究及／或潛在收購擴大我們的產品組合；及
- 一般營運資金。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

然而，管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，須依賴其對我們將作出本次[編纂]淨額具體用途的判斷。

本文件中有關神經血管及外周血管介入領域的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外神經血管及外周血管介入器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以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性。我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關行業統計數據可能不準確，閣下不應對其過度依賴。我們概無對從各種來源獲得的事實、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和不確定因素，並可能根據各種因素發生變動，因此不應對其過度依賴。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下切勿倚賴新聞稿或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性信息。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們未就有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性作出陳述。若相關陳述與本文件所載的資料不一致或相互衝突，我們對此免責。因此，有意[編纂]僅可基於本文件所載資料謹慎地作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

風險因素

閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。

因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即視閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。