

風險因素

投資於股份涉及重大風險。決定投資於股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們所認為的重要風險。任何下述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，股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。我們現時不知悉或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務經營造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們的業務有關的風險

與產品及在研產品有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑑於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

投資醫療器械開發具有高度投機性，其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們持續產生與在營業務有關的大量開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發活動及行政管理產生的成本導致。

我們於可預見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能由於我們就在研產品擴大開發及尋求監管批准以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可用於商業化銷售通常需要花費多年時間。此外，[編纂]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。我們亦將產生成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行

風險因素

商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑及其他付款的時點及金額。倘我們的任何在研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認可，我們可能將始終無法產生盈利。即使我們將來能夠產生盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法產生及保持盈利將削減本公司的價值並可能損害我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

我們的未來增長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化在研產品，或在進行上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療腦卒中患者的在研產品（仍處於臨床開發或設計階段）及我們日後可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部分精力及財務資源投入於現有在研產品的開發。我們就截至2019年及2020年12月31日止年度分別產生虧損淨額人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元，原因為我們產生的開支超出商業化產品銷售所得毛利。我們於2020年第一季度開始商業化銷售產品並開始產生收益。我們於2020年的研發成本為人民幣51.1百萬元，而我們於同年的收益為人民幣14.6百萬元。我們能否從經營活動中獲得溢利在很大程度上取決於在研產品的成功商業化。在研產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招收受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利的安全性及有效性數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排建立商業製造能力；
- 我們可能以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事委聘的任何第三方；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商業秘密或其他知識產權權利；

風險因素

- 如獲批准及獲批准時成功推出在研產品；
- 如獲批准及獲批准時為產品取得有利的政府及私人醫療補償；
- 與其他介入手術產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

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

我們涉及有關Captor™取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響。

2021年4月，我們收到浙江省寧波市中級人民法院（「法院」）關於對我們提出的若干知識產權（「知識產權」）侵權索賠（「知識產權侵權索賠」）的通知。知識產權侵權索賠的日期為2021年3月，由美敦力公司（「美敦力」，一家在美國註冊成立的醫療技術公司）提出。美敦力聲稱，我們在中國製造及銷售Captor，侵犯了美敦力持有的兩項中國發明專利。美敦力在每項知識產權侵權索賠中均提出類似指控，請求法院要求我們：(i)立即停止侵犯相關專利，包括但不限於停止製造、銷售或提供出售相關產品，以及銷毀相關存貨及用於製造相關產品的模具；(ii)針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣5.0百萬元，作為對美敦力的經濟損失及因嘗試制止知識產權侵權而產生的支出的賠償；及(iii)與共同被告共同承擔相關訴訟費用，共同被告是法院所在城市寧波的醫療器械經銷商。截至最後實際可行日期，我們已委聘知識產權訴訟律師，並且正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。有關知識產權侵權索賠的更多詳情，請參閱「業務－法律程序及監管合規－知識產權侵權索賠」。

訴訟程序存在多項固有的不確定因素。具體而言，知識產權侵權索賠一般涉及繁複的法律及事實議題的分析，判決普遍難以預測。知識產權侵權索賠可能費用高昂及抗辯耗時，並分散管理層的注意力。概無保證有關知識產權侵權索賠的法院判決將對我們有利，或一旦法院宣判我們敗訴時不會對我們造成重大不利影響。倘出現以下情況（「最壞情境」）：(i)我們向國家知識產權局提出的114專利及871專利無效的申請被駁回，而國家知識產權局認為114專利及871專利的所有獨立索賠均屬有效並具效力；(ii)法院判決我們敗訴，並支持美敦力在兩項知識產權侵權索賠中提出的所有索賠；及(iii)

風險因素

我們其後就知識產權侵權索賠上訴亦敗訴，則我們可能被迫與美敦力尋求達成許可安排。我們無法保證能夠以我們滿意的條款獲得相關許可安排，或我們是否可獲得許可安排。美敦力可能會以任何理由拒絕與我們達成相關許可安排，而此乃超出我們所知及控制範圍。任何許可安排均可能增加我們的成本、減少我們銷售Captor的毛利率，並使我們遭受額外限制，如需後續改造Captor。

倘出現最壞情境，而我們未能或選擇不與美敦力達成許可安排，我們可能須(i)向美敦力支付人民幣10.0百萬元的賠償金，並承擔相關訴訟費用；(ii)在中國市場完全停止銷售Captor；及(iii)從我們的經銷商召回並銷毀所有Captor相關存貨，同時銷毀我們本身的相關存貨及模具。倘相關事件確實發生，我們擬重新設計或改造Captor，以避免侵犯114專利，並使用一種或多種不侵犯871專利的替代設計。然而，概無保證重新設計或改造Captor將取得成功。倘我們的重新設計或改造改變了Captor任何關鍵特徵，則可能需要進行重新臨床試驗及註冊，整個過程可能耗時18至24個月，費用可能高達人民幣50百萬元，同時亦令我們在如此漫長期間面臨技術趨勢及競爭格局的變化。倘這種重新設計或改造毋需新的臨床試驗及新的NMPA批文，整個過程可能需要9至12個月，費用可能高達人民幣10百萬元。倘我們的Captor重新設計或改造失敗告終，我們可能被迫完全放棄商業化Captor，在這種情況下，我們將無法實現Captor的商業前景以及我們在Captor開發及商業化上所作投資的預期回報，當中付出包括我們在Captor臨床前研發、臨床試驗、註冊及營銷上所花費的時間、精力及資本。最壞情境可能導致我們的資源及管理層的注意力遭進一步分散。此外，在最壞情境下，我們的聲譽可能會遭受重大損害。

倘我們在最壞情境下被迫完全放棄商業化Captor，即使未計算[編纂]估計[編纂]淨額，計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務周轉，可為我們自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。

倘我們不適時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

神經介入器械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。如不適時推出全新及改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響，且我們的收益及經營業績可能會受損。即使我們開發全新或改良產品，我們向市場推出該

風險因素

等產品的能力可能會因監管批准要求、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。我們將大量財務及其他資源投入研發活動。我們於截至2019年及2020年12月31日止年度分別產生研發成本人民幣51.1百萬元及人民幣51.1百萬元。研發過程耗費時日，附帶較大的不確定性。我們現時正在開發的產品未必能完成開發過程或未必能及時或根本無法取得產品上市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全新或改良產品，該等產品未必會產生超出開發成本的收益或達至預期財務回報，且可能會因客戶喜好變化或產品競爭對手推出較新技術或特色的產品或其他因素而過時或不具競爭力。

我們的銷售主要依賴商業化產品。

於往績記錄期間，我們的所有收益均源於銷售我們的商業化產品，即ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor。我們無法向閣下保證商業化產品的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持該等產品的銷售額及利潤率，此可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、製造或銷售受擾亂、有關產品質量或治療後發生的嚴重不良事件的問題、醫療保險的覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持商業化產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，概不保證我們能夠開發或獲得將豐富產品組合及降低我們對商業化產品依賴的新產品，或適時或以具競爭力的方式作出上述舉措。

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不明確，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果固有地不明確。概不保證該等試驗或程序將能適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或擴大適應症。該等試驗或程序若不能適時以具成本效益的方式順利完成，則我們

風險因素

的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

臨床試驗過程中隨時可能出現失敗。在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終結果。處於臨床試驗較後階段的在研產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及有效性結果。此外，由於多種因素（包括計劃書所載的試驗程序變動、患者群體規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率），相同在研產品在不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能有重大差異。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗基地數目增加，結果可能有別於早前的試驗。

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被延遲或以其他方式受到不利影響。

臨床試驗能否根據計劃書按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量持續接受試驗直至試驗結束的患者。我們為臨床試驗招募患者時可能由於多種原因遇到困難，包括患者群體的規模及性質以及計劃書界定的患者資格標準。

我們的臨床試驗可能對與我們的在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗構成競爭，該競爭會減少我們可招募患者的人數及類別，原因為部分本已選擇參加我們試驗的患者可能轉而選擇參加其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同試驗基地進行部分臨床試驗，此將減少有關臨床試驗基地可參加我們臨床試驗的患者人數。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者，患者招募工作出現的延誤可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，可能會阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品的開發造成不利影響。

風險因素

倘在研產品臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性或在其他方面未取得正面結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

在為銷售在研產品取得監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，證實我們的在研產品用於人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗期間或由於臨床試驗經歷多種可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化在研產品的意外事件，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不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們無法與預期CRO及醫院（作為試驗中心）按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）之間可能有顯著差異；
- 製造問題，包括製造、供應質量或取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；
- 在研產品的臨床試驗可能會產生負面或無定論的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不足或招募較我們預期慢，或患者退出試驗的比率可能高於預期；
- 第三方承包商可能未能遵守監管規定或未能及時履行或根本未能履行對我們的合同義務；
- 我們可能因多種原因而須暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能因多種原因（包括未遵守監管規定）要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果；
- 在研產品臨床試驗的成本可能高於預期；及

風險因素

- 在研產品、伴隨診斷或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關在研產品的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法順利完成在研產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試結果不令人滿意或差強人意或有安全問題，則我們可能會(i)延遲取得在研產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的適應症範圍較預期窄；(iv)在取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在產品分銷或使用方式上受到限制；或(vii)使用產品無法報銷。

倘任何在研產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該在研產品的商業前景將受損，我們從任何該等在研產品獲得產品銷售收益的能力將被延遲。此外，我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩在研產品的開發及批准過程，並危害我們就該在研產品開始產品銷售及產生相關收益的能力。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。

我們未必能夠成功開發、提升或採用新技術及方法。

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或取得將讓我們能夠提升臨床試驗範圍及質量的技術。我們擬繼續提升在研究、開發及製造（屬資本及時間密集）上的技術能力。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、提升或採用新技術及方法、成功識別新技術機遇、開發新型或經改進產品及將其推出市場、就有關新型或經改進產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保障，或及時以具成本效益的方式取得所需監管批准，或倘推出有關產品，則該等產品將獲得市場認可。倘未能做到任何上述事項，則可能會損害我們的業務及前景。

風險因素

與產品的商業化及分銷有關的風險

我們面臨龐大競爭，可能會導致其他各方於我們之前或比我們更成功發現、開發或商業化競爭性產品。

新產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要神經介入醫療器械生產商的競爭。根據灼識諮詢，跨國公司佔中國神經介入市場的主導份額。目前全球市場有眾多公司營銷及銷售神經介入醫療器械，或正在尋求開發治療及預防腦卒中的產品，而我們亦正為此進行產品商業化或開發在研產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或可能開發的任何產品而言，競爭對手開發及商業化的產品更安全、更有效、發生更少的嚴重不良事件、更便捷或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們的產品及在研產品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NMPA）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亦可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品受到NMPA同時審查，NMPA的時間表可能會受到影響，而產品註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會較我們更快速獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構對產品的批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位及／或減慢我們的監管批准。

眾多正在與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手。小型公司及其他初期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格的科研及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們的計劃相輔相成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損害。

風險因素

我們在銷售及營銷活動方面的經驗相對有限，而我們未必能夠成功建立、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。

我們於2020年第一季度開始營銷獲批產品。我們在推出及商業化在研產品以及銷售及營銷產品方面的經驗相對有限。例如，我們在為在研產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理經銷商及銷售團隊方面的經驗有限。因此，與假設我們為一家擁有充足推出在研產品經驗的公司的情況相比，我們成功商業化在研產品的能力可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留銷售及營銷團隊內合資格及專業僱員的能力，有關僱員於（其中包括）神經血管疾病領域擁有充足專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預期於近期內推出新產品，我們預期將僱用具有相關醫療器械經驗及知識的額外僱員以支持銷售及營銷工作。然而，對經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能會受到負面影響。

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上擔當重要角色。醫生及醫院對我們的產品的接受程度取決於我們說服其我們的產品相對於競爭對手產品的鮮明特點、優點、安全性及成本效益的能力，以及就正確應用我們的產品提供示範的能力。倘我們的產品及在研產品於商業化後不獲醫生及醫院社群廣泛接納，則我們目前商業化的神經介入醫療器械的銷售可能會下降，且我們未必能夠於在研產品商業化後有效進行營銷。

目前，我們商業化及於醫院使用的獲批產品數量有限。醫生需學習熟練使用我們的部分產品及在研產品，需時可能較預期長，因而影響我們銷售產品的能力。鼓勵醫生投入所需時間及努力以熟練使用我們的產品仍然有困難，而我們在此方面的努力未必成功。倘醫生並無獲妥善培訓，其可能會不當或低效使用我們的產品。此亦可能導致患者結果不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提出訴訟，上述任何事項均可能對

風險因素

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。我們亦依賴已培訓的醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們並無獲得有關醫生的支持，其他醫生及醫院未必會使用我們的產品，而我們的經營業績可能會受到不利影響。

倘未能獲得廣泛市場認可，則可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。近期開發並推出市場的神經介入手術。作為替代方案，傳統的抗凝藥物注射及靜脈溶栓亦能有效治療缺血性腦卒中。我們用於神經介入手術的產品相對創新且可能不會如預期獲得市場的廣泛認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更青睞其他創新產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益，且未必能夠產生盈利。倘獲批作商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、疾病治療中心及患者認為產品及在研產品（於商業化後）作為安全有效治療方法；
- 產品、在研產品（於商業化後）及相關療程相對於替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何不良反應或併發症的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識所載的限制或警告；
- 產品及在研產品（於商業化後）以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療成本；
- 第三方付款人及政府機構提供充足保障、報銷及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府機構保障及報銷的情況下自付費用的意願；及／或
- 銷售及營銷工作的效果。

風險因素

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院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，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出較我們的產品更受歡迎及更具成本效益的新產品或技術，我們可能無法一直維持該市場認可度。

倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們僅依賴第三方經銷商分銷我們的產品。我們維持及增加業務的能力將取決於我們維持確保及時向通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場分銷產品的有效分銷渠道的能力。然而，我們對經銷商的控制相對有限，而經銷商可能未能以我們預期的方式分銷我們的產品。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低經銷商可以透過向醫院及醫療機構轉售我們的產品所獲得的利差，則經銷商可能會終止與我們的關係。

我們於2020年3月開始營銷我們的產品並與經銷商合作。截至2020年12月31日，我們有合共40名經銷商。我們與我們於2020年委聘的經銷商簽訂的所有經銷協議已於2020年12月31日到期。截至2021年4月30日，我們已與該等經銷商中22家續訂經銷協議，並與另外19家經銷商簽訂經銷協議。截至截至2020年12月31日止年度，對五大經銷商的總銷售額為人民幣10.0百萬元，佔收益的68.8%。同年對最大經銷商的銷售額為人民幣6.0百萬元，佔收益的41.3%。根據行業慣例，我們通常與經銷商簽訂為期一年的協議，而我們須不斷與經銷商續訂經銷協議。概無保證我們現有的經銷商將繼續以過往水平向我們下訂單，或我們將能夠從其他經銷商處獲得相若的業務水平，以抵消因失去一家或多家主要經銷商而造成的任何收益損失。此外，無法保證我們將能夠成功獲得新的經銷商，以把握潛在的行業增長並拓闊我們的經銷渠道。儘管我們相信中國容易獲得替代經銷商，然而倘我們失去任何經銷商，特別是任何主要經銷商，我們產品的經銷可能會中斷，因此，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

風險因素

產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

與市場慣例一致，我們向經銷商銷售所有產品，而經銷商向醫院轉售產品。我們按我們不時釐定的價格向經銷商銷售產品。於釐定銷售予經銷商的产品價格時，我們考慮競爭產品的價格、我們的成本及我们的产品與競爭产品的特性差異等因素。詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－對經銷商的銷售－定價」。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並因而降低經銷商的盈利能力，則經銷商購買及推廣我們產品的動力或會下降，而我們或需降低為經銷商設定的訂單價格。

截至最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定價格指導。倘中國政府發出有關腦卒中治療及預防器械的價格指導，我們的產品價格以及業務及經營業績可能受到不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價下行的壓力。

我們的銷售或會受到使用我們產品的患者享受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產品的療程在中國可獲得的政府及私人醫療保險報銷有關。若使用我們的產品並無醫療保險覆蓋，患者可能會選擇替代療法，而醫院則可能會推薦該等替代療法，此可能會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造成重大不利影響。根據灼識諮詢，國家醫療保障局於2020年6月發佈的《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法（徵求意見稿）》擬制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》，並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關概無發佈國家或地區醫療器械報銷清單。詳情請參閱「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－增長驅動因素及未來趨勢」。由於主管機構並未就該目錄下醫療器械報銷範圍的釐定方法制定任何規則，概不保證我們將不會受不利影響，例如我們可能需要降低產品價格以將其納入相關目錄，而此降價及報銷未必會導致銷售額增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

風險因素

與製造及供應產品有關的風險

我們的製造設施損壞、損毀或中斷生產或新製造設施延遲竣工可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。

我們的主要製造設施位於我們在中國上海張江的總部。截至最後實際可行日期，我們在上海張江租賃合共約1,784.1平方米的面積用作製造設施，而於臨港生產基地面積約6,255.75平方米的在建新製造設施預期將於2021年年中竣工。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力流失、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。倘我們的製造設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法迅速或廉價地替代製造能力或根本無法替代製造能力。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規定，且在銷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。有關事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少產品銷售。倘製造設施的任何製造運作中斷，可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求。倘出現妨礙我們及時製造產品或在研產品能力的任何中斷，則可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們已就我們的資產投購保險。然而，我們的保險覆蓋範圍未必會就我們可能承受的任何開支或損失對我們作出賠償，或未必足以彌補我們可能承受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或製造設施或流程出現故障，我們可能無法滿足對產品及在研產品的要求。

倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。

為生產我們相信滿足產品預期市場需求所需數量的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。於2020年，商業化產品的利用率為46.7%。製造技術的進步可能會導致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流程控制，以充分利用設施。此外，為提高產能，我們可能須僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程被耽擱，或擴充產能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，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數量，從而將限制我們的開發及商業化活動以及增長機遇。

風險因素

我們正在中國上海臨港生產基地新增製造設施，藉此擴大產量。新製造設施擬用於製造商業化產品及在研產品。製造流程或程序的變化（包括產品製造地點的變化）需要監管機構事先審查及／或根據適用規定批准製造流程及程序。該審查可能昂貴且耗時，且可能會延遲或妨礙產品推出。新設施亦將須接受預審批檢查。此外，我們需證明在新設施製造的產品與在原設施製造的產品相同，並符合相關產品要求，此過程昂貴且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，將產生額外成本及導致延期。

我們成功實施擴充計劃的能力面臨多項風險，包括我們取得興建及營運新生產線必要的許可證、牌照及批准的能力、建造延誤的風險，以及及時招聘足夠合資格員工以支持產能提升的能力。因此，概不保證我們將能夠按我們預期的方式提高整體產能或開發先進的製造技術及流程控制，甚至根本無法如此行事。倘我們未能提高產能或開發先進的製造技術及流程控制，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，上述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出我們的原先估計，可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

概不保證我們的現有及未來生產設施將在市場需求發生任何重大變化時生產足夠數量的產品。在此情況下，我們可能需要委聘第三方生產一部分有關產品。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法製造符合我們的規格或數量足以滿足市場需求的產品。因此，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夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致的問題），我們的業務可能會受到損害。

部分由於嚴苛的監管規定，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，由於產品故障而造成的後果嚴重且代價高昂，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，倘在我們供應的產品或在研產品中或在生產設施中發現污染

風險因素

物，則可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。日後可能會發生與我們的產品或在研產品製造有關的穩定性故障及其他問題。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發生干擾。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，此可能會令產能承壓。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NMPA或其他適用監管機構的標準（包括詳細的記錄保存規定），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回收，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於其他方面受到不利影響。

此外，我們以及供應商及物流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，此可能會對我們的業務造成重大不利影響。

原材料價格波動可能會對我們造成重大不利影響。

我們的業務依賴供應商，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會干擾我們的營運。我們製造過程中所用原材料主要包括網狀物管、鎳鈦合金材料和滅菌包裝袋。於往績記錄期間，主要原材料一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商所獲主要原材料的價格不會受COVID-19爆發的嚴重影響。然而，我們無法向閣下保證未來情況仍會如此。網狀物管、鈦合金材料或其他原材料的價格可能會受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、自然災害以及中國及全球經濟狀況。此外，我們所有自海外供應商的購買均以美元計值，而我們受外匯波動影響。人民幣兌美元匯率波動，受（其中包括）中國政府政策以及中國及國際政治變化及經濟狀況，以及本地市場供求所影響。相關波動可能導致我們原材料成本增加。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、經營業績及前景整體造成負面影響。

我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷。

我們向外部供應商購買用於製造產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、可得性或監管規定所致的限制的原因，我們向固定來源購買若干供應品。我們亦自國外供應商進口材料。對製造產品必不可少的鎳鈦合金材料及網狀物管的主要供

風險因素

應商位於美國。隨著我們產品的產量提升，我們已在美國以外（如日本及中國）物色鎳鈦合金材料及網狀物管的替代供應商，它們可以提供與美國供應商相當或者較美國供應商更低的價格。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性造成不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及組件。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，但該等努力未必會成功。此外，由於NMPA及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定及要求（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建立額外或替代來源。由於存在大量的要求及規定，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的選擇，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費用，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，且任何現有供應合同的損失均可能對我們造成重大不利影響。此外，儘管我們正在發展自主生產網狀物管的能力以進一步提高網狀物管供應的穩定性，但無法保證我們將能夠以具成本效益的方式自主生產網狀物管，或者根本無法自主生產網狀物管。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。

未能維持及預測與產品需求相稱的存貨水平可能會導致我們銷售額損失或面臨存貨風險及持有成本過剩，上述任何一項均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。

為成功經營業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須維持一定水平的產品存貨，以確保在需要時即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨作商業生產。我們於2020年3月開始於商業化產品中產生收益。於2020年3月1日至2020年12月31日，我們的存貨周轉天數為173天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，而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產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨風險增加。存貨水平過高可能會令存貨持有成本、庫存滯銷或撤銷風險增加。

風險因素

此外，我們積極監察我們的存貨水平及追蹤產品流向。然而，概不保證我們收集的存貨資料完備且準確，或有關資料將讓我們有效管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與產品需求水平相稱的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

與廣泛政府監管有關的風險

產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們專注於在中國主要市場進行業務活動，並可能會於海外擴充市場。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、製造、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使如我們般計劃在各該等地區經營的公司遵守監管規定更加複雜及成本高昂。

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。若在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則可能令申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合同、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。倘未能遵守該等法規，則可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

監管規定及指引亦可能發生變更，且我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗計劃書以反映該等變更。修訂可能令我們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，此可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。

無論在中國國內或國外，開發醫療器械在研產品及為其取得監管批准及進行商業化的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動（例如生產流程變動及額外的標籤聲明）可能須經NMPA、FDA及／或同類監管機構額外審查及批准。任何在研產品的

風險因素

監管批准亦可被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區為在研產品取得監管批准，或任何批准含有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研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資金或產生足夠收益及現金流量，以繼續開發任何其他在研產品。

產品及在研產品造成的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制獲批准標籤的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

產品及在研產品造成的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標籤受到更多限制，或NMPA、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘試驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重程度或患病率，我們的試驗可能會被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們終止在研產品的進一步開發或拒絕批准在研產品。

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，此可能會影響受試患者招收或已招收受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在產品責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們在本文件及不時披露在研產品的臨床試驗結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。各有關文件所載資料僅截至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

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，此可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品均須並將須遵守有關製造、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國、美國及／或其他國家監管機構的其他規定。

製造商及製造商的設施須遵守NMPA、FDA及／或其他同類部門的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用

風險因素

法律及規定的情況以及遵循我們在向NMPA或其他機構提交的任何申請材料中所作承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

產品的監管批准及我們就在研產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，此可能要求潛在昂貴的上市後測試及監察以監控產品或在研產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，NMPA或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。倘較後期發現產品或在研產品或製造流程的先前未知問題，則可能會導致修訂已批准標籤或要求增加新的安全性資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- NMPA或同類監管機構拒絕批准待決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或暫停或吊銷牌照批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品及在研產品進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

NMPA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的上市、標籤、廣告及推廣。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標籤的規定使用。NMPA及其他監管機構積極實施法律及法規，禁止推廣標籤外使用，被發現不當推廣標籤外使用的公司可能須承擔重大責任。NMPA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲在研產品的監管批准。在監管環境不斷發展的情況下，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

風險因素

範圍（無論是在中國或國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

倘現有及新產品並非遵循適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的生產及製造流程須符合若干質量標準。我們已設立內部質量控制政策及採納標準化操作程序以防止出現與產品及操作流程有關的質量問題。有關內部質量控制政策的更多詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制政策及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而無法發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造流程中出現技術或機械故障；
- 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，倘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，則可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、牌照被吊銷或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，此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，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

近期頒佈及未來的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化在研產品的難度及成本，並影響我們可獲得的價格。

中國及部分其他司法權區的多項立法及監管變動以及有關醫療方面的建議變動，或會阻止或延遲在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲得監管批准的產品及任何在研產品的能力。近年來，對醫療法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品的價格造成下行壓力的措施）的

風險因素

行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人付款減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收益、獲得盈利能力或商業化產品的能力。

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修改，或NMPA的規定、指導意見或詮釋是否會發生變動，或該等變動對在研產品的監管批准（如有）有何影響。例如，國務院常務會議於2020年12月21日通過《醫療器械監督管理條例》；《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》已獲通過並將於2021年6月1日正式頒佈，而有關臨床試驗、銷售及監管的規定將發生變化。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫療器械的法律及法規－有關醫療器械生產及經營的法規－《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》」。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向NMPA登記產品造成不利影響仍有待觀察。

此外，於2021年，中國開始啟動集中採購試點計劃，以通過省級團體採購來規範醫療器械的價格。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫療器械的法律及法規－醫療器械的招標程序」。特別是，冠脈支架於2020年11月被納入集中採購計劃範圍，這導致冠脈支架產品的價格大幅下降。我們的產品並未納入集中採購範圍，且我們預期我們的產品於中短期內不會被納入集中採購，詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－定價」。然而，我們無法控制是否或何時會將我們生產的產品類別納入集中採購。倘我們的產品日後被納入集中採購，我們產品的價格可能會下降，而倘銷量的任何增加不能完全彌補價格的下跌，則會損害我們的盈利能力。

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獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的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取、維持及執行知識產權（包括專利權）保護專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業秘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、產品及在研產品。此過程既昂貴又耗時，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適宜的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別可申請專利的研發成果。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。

我們亦可能無法及時識別可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們的研發成果的機密或專利方面的各方（例如僱員、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，但任何該等各方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落後於實際的發現。中國及其他司法權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。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），專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及提交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們為首名在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出有關發明的人士，或我們為首名申請對有關發明進行專利保護的人士。

此外，中國及美國近期已採用「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、流程、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，原因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下提交專利申請，而專利保護年期自提交專利當日（而非其發出日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的

風險因素

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批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新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。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被授予專利，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，專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，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挑戰。我們可能會被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，例如反訴、衍生、撤銷、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰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的專利權範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研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、侵佔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在研產品。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局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的反訴），該等程序挑戰發明的優先權或專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，此可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等程序亦可能產生大量成本且需要科學家、專家及管理層耗費大量時

風險因素

間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品以繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，我們可能面臨任何經批准在研產品的競爭。此外，目前中國並無規定專利延期的有效法律或法規。產品及在研產品的已發佈專利及待決專利申請（倘獲發佈）預期於不同日期屆滿。截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊28項專利。我們專利的屆滿日期介乎2026年8月至2040年11月。截至最後實際可行日期，我們亦於中國擁有60項待決專利申請。倘專利於該等待決專利申請發佈，已產生專利的屆滿日期將介乎2028年9月至2040年11月。在我們的已發佈專利或可能發佈的待決專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研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他人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擁有人於有關專利或專利申請中權益的獨家授權，上述共同擁有人可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營銷競爭性產品及技術。此外，我們可能需要與專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而該等共同擁有人未必會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的專利申請最終未必會獲批。

專利申請或會因多項理由而不獲批，包括專利申請的已知或未知事先缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。截至最後實際可行日期，我們有關於核心產品的八項獲批專利及八項專利申請。有關核心產品的專利及專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」。概無保證專利申請將及時獲批或根本不會獲批。有關核心產品的若干專利申請自2016年起維持為「已申請」的狀況。有關專利申請自2019年及截至最後實際可行日期一直待國家知識產權局實質審查。由於實質審查所需時間由國家知識產權局酌情決定，我們無法預測獲得待批專利申請的重大更新的預計時間表。倘任何專利申請遭拒絕，

風險因素

我們可能缺乏涵蓋核心產品若干主要特徵的專利保護。此外，我們於往績記錄期間遭數次拒絕有關南京思脈德栓塞彈簧圈的若干實用新型專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。儘管有關專利申請與主要產品或在研產品無關，概無保證我們未來的專利申請不會遭拒絕，情況可能對我們的競爭地位、業務營運及前景造成嚴重不利影響。

我們未必能夠保護我們的知識產權。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品的專利於我們而言費用可能過於高昂，且我們在部分國家的知識產權可能與部分其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。因此，我們未必能夠阻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銷售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，且可將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權未必能夠有效或足以阻止其參與競爭。

截至最後實際可行日期，我們擁有28項專利及60項待批准專利申請，其中任何一項均可能會遭政府或第三方反對，此可能會阻止該等專利的維持或發佈。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，此可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著產品成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們的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若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行不利（尤其是涉及產品者），此可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或營銷侵犯我們的專有權的競爭性產品的行為。

風險因素

我們未必會在我們提出的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）未必具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力未必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，我們可能會涉及訴訟，而訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。倘在法院受到質疑或受到國家知識產權局或其他司法權區法院或相關知識產權機構質疑，則有關產品及在研產品的專利權可能會被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能會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的使用，未來可能需要採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此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會引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有許多均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠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結果均可能會導致我們的專利及未來待決專利申請可能授予的任何專利面臨失效、無法執行或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提出類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中勝訴，我們可能會喪失產品或在研產品至少部分甚至全部專利保護。喪失該等專利保護可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能會招致法律責任及罰款，且可能需重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同業公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多名主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家（主要是中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。例如，我們知悉若干於中國授予我們的競爭對手有關取栓器械的專利。部分有關專利的定義廣泛。第三方可能聲稱我們的取栓器械若干特徵符合有關廣泛定義的範圍為向我們採取法律行動。此外，我們許多僱員過往曾為一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用其過往僱主的專有專業知識或商業秘密，此可能會導致對我們提出訴訟。於開發主要新產品前，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無依據）均可能：

- 昂貴及耗時進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利，而我們未必能夠按我們可接受的條款訂立協議或根本無法訂立協議；
- 分散管理層注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制購買受影響產品，直至訴訟判決為止。

此外，即使產品已經推出，我們的競爭對手獲得的新專利亦可能會威脅該產品在市場上的持續壽命。

風險因素

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，而違反該等規定可能會導致對專利的保護被減少或取消。

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各個政府專利機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式解決，但違規可能會導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，此將對我們的業務造成重大不利影響。

專利法的變動可能會整體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。

我們的成功在很大程度上取決於獲得、維持、實施及捍衛知識產權，特別是專利。獲得及實施專利涉及技術和法律上的複雜性，且可能成本高昂、耗時及存在內在的不確定性。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及實施我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法修正案》於2020年10月17日獲採納，並將於2021年6月1日生效，規定了專利期延長及調整以補償監管審批佔用的時間。修正案的採納將令專利擁有人得以提交延長專利期申請。然而，有關延長期限的長短並不確定。此外，我們無法保證中國知識產權法的任何其他變更不會對我們的知識產權保護產生不利影響。

其他司法權區的法律也可能發生變化，可能會影響我們日後專利權或其他知識產權（如有）的價值。近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act)或Leahy-Smith Act對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、為競爭

風險因素

對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據 Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、實施或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本。最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的疊加也給已取得的專利價值（如有）造成不確定性。

倘我們無法保護商業秘密的保密性，我們的業務及競爭地位將會受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的聲稱所屬商業秘密而面臨申索。

除已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密，包括未獲得專利的專有技術、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分透過與可接觸到機密的各方（例如僱員、合作方及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中載入有關承諾。我們亦與研發人員訂立保密協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，任何該等各方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們未必能夠針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，若干僱員（包括高級管理層）過去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）工作。其中部分僱員（包括各高級管理層成員）可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們已實施內部政策規管專有資料或專有技術的使用，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何有關僱員前僱主的知識產權（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

風險因素

與高級管理層達成的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，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。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓相關知識產權的協議，但我們未必能夠與實際開發我們認為屬於我們自身的知識產權的每一方簽立該協議，此可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或為任何該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層及科研人員造成干擾。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。

我們預期繼續在研發、推動在研產品的臨床開發、產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何在研產品（包括於中國及其他市場組建自身的商業組織）方面花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有針對預期適應症的所有現有在研產品的開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們將需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步募集資金。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。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募患者的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；

風險因素

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

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籌集資金，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舉措。

我們過往就研發活動收取政府補助及補貼，且我們日後未必收取相關補助或補貼。

我們過往收取政府補助，以補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及撥付若干項目產生的資本開支。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別收取政府補助人民幣9.3百萬元及人民幣11.9百萬元，其中人民幣2.8百萬元及人民幣5.6百萬元已於我們的損益確認為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的描述－政府補助」一段。我們收取政府補助的資格取決於多項因素，包括評估我們對改進現有技術的評估、相關政府政策、能否獲得不同授予機構的資金以及其他同行公司的研發進展。

此外，我們過往收取政府補助依據的政策可能被相關政府機關全權酌情終止。無法保證我們未來或繼續收取相關政府補助或收取類似水平的政府補助，或根本無法收到任何補助。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

在研產品在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣32.3百萬元及人民幣74.8百萬元。我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動性及財務狀況造成重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生融資成本，且我們無法保證我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資，且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。倘我們於未來持續產生負經營現金流量，我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

如果我們釐定無形資產及商譽減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

截至2020年12月31日，我們的無形資產人民幣為40.9百萬元，主要代表我們收購南京思脈德所獲得的知識產權。於同日，我們的商譽為人民幣9.7百萬元，主要與我們收購南京思脈德有關。我們在釐定無形資產及商譽是否已發生減值時，需要根據管理層做出的多個假設，分別估計無形資產的可收回金額及商譽的現金產生單位的可收回金額。倘該等假設並未成真，或倘我們的業務表現不符合該等假設，則我們的無形資產或商譽可能出現減值。因此，我們可能需要就無形資產或商譽進行重大撇銷，並錄得重大減值損失。無形資產或商譽的減值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。有關無形資產及商譽減值政策的更多資料請參閱本文件附錄一中的會計師報告附註2.3及附註3。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或導致我們須放棄對技術或在研產品的權利。

我們可能透過結合使用股權發售、債務融資、合作及許可安排等方式尋求額外資金。倘我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且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，也可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力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股份市場價格下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對我們原本將尋求自行發展或商業化，或可能保留以於我們能夠實現更有利的條款時進行未來潛在安排的技术或在研產品的權利。

未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力。

於2019年及2020年，我們分別錄得淨虧損人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元。因此，於往績記錄期間，我們並未錄得任何所得稅。日後，我們可能需繳納中國企業所得稅，而這可能降低我們的盈利能力。此外，瑋銘醫療於2021年1月獲批准為中國（上海）自貿試驗區臨港新片區重點產業企業，並從2020年開始的三年內，享受稅率為15%的優惠所得稅稅率。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平獲得該項優惠稅收待遇或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或被政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

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

我們為董事及員工的利益採納股份獎勵計劃，以激勵及獎勵為本公司成功做出貢獻的合資格人士。於2019年及2020年，我們就員工分別產生股權結算股份獎勵開支人民幣45.1百萬元及人民幣140.5百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。為進一步激勵員工及顧問為我們做出貢獻，我們未來可能授出其他基於股份的報

風險因素

酬。就相關以股份為基礎的付款增發股份可能攤薄我們現有股東的持股比例。就相關以股份為基礎的付款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。

與我們的營運有關的風險

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2016年6月成立。迄今為止，我們的業務專注於業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行在研產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品的商業化。除於2020年相繼上市的商業化產品外，我們並無生產商業化規模產品。於往績記錄期間，我們僅自銷售商業化產品產生收益。我們的經營歷史有限，尤其是鑑於腦卒中治療及預防領域發展迅速，可能使得我們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、糾紛、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響。

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了COVID-19（或稱新型冠狀病毒肺炎）。COVID-19是引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19為大流行病。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。難以預測COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因目前的COVID-19大流行病或未來蔓延或再次爆發而在諸多方面受到不利影響，包括但不限於：(i)臨床試驗的試驗對象招募工作推遲；(ii)臨床試驗的資源供應因受影響城市採取旅遊限制或其他疾病防控措施而延誤或中斷；(iii)要求我們隔離若干僱員或設施或為我們的營運採取更多安全措施，從而可能導致成本上升；(iv)由於許多患者重新安排時間前往醫院就醫以避免交叉感染，醫院減少對我們產品的需求；(v)我們臨床試驗所需的醫療資源可能被挪用於治療COVID-19患者；(vi)藥品監督註冊管理局等主管監管機構暫時關閉或實施彈性上班時間可能會令我們在研產品的監管提交及所需批准延遲，可能令我們產生額外成本並影響我們按計劃開展業務的能力。

風險因素

目前的COVID-19大流行病或未來疫情對我們業務及所在行業的全面影響將取決於若干非我們所能控制的因素，包括現時疫情持續擴散（尤其是中國）的程度及在中國及其他國家治療COVID-19患者所需醫療資源的水平，以及COVID-19對我們的僱員、參與我們臨床試驗的對象、繼續進行臨床試驗所需的必要人員及我們的CRO的影響，而該等影響可能巨大。

我們日後的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及高級行政人員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的人員開發在研產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但這些協議並不妨礙他們隨時終止他們與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發、開發及商業化目標。

我們的高級行政人員或其他主要僱員離職可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換高級行政人員或主要僱員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，取得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑑於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵這些主要人員。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

倘我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資金需求，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，包括：

- 增加運營開支及現金需求；

風險因素

- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 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項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 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不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至無法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、產生大量單次費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

產品責任申索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在研產品進行臨床測試及日後商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的產品或在研產品造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何這些產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷，未能就醫療器械產品固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；

風險因素

- 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費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 我們股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。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，或根本無法投購。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，且我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任申索。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，然而倘出現任何申索，有關彌償可能無法獲得或不足以應付申索。

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

我們或會不時牽涉日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們為業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠

風險因素

償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規（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》）的規限。這些法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合同。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們於其他司

風險因素

法權區受與上述各醫療保健法律等同的法律規限，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

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

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權區（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。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律和法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律和法規，包括規管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理和處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的業務涉及使用有害和易燃物質，包括化學品。我們的業務也會產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合同處理這些物質及廢棄物。我們無法消除這些物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。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，我們為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規可能需要承擔大量成本。這些目前或未來法律及法規可能損害我們的研發、開發或生產工作。未遵守這些法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

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資料，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和資料。這些應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務和財務資料。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。這些破壞可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、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。這些事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及器械及數據損壞。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、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡維護的信息因被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，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。隨著時間的推移，這些威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重侵入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

風險因素

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實踐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的監管行動及／或索償，包括濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的索償。儘管我們開發及維護旨在防止這些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，但開發及維護這些系統、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努力日益複雜須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生這些事件的可能性並不能完全消除。

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

我們須取得、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。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方（如研究機構、經銷商及供應商）須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管當局的定期檢查、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損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、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倚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，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將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日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的經銷商、供應商及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、健康疫情或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何這些業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼等的成本及開支。倘這些供應商的營運受到人為或自然災害、健康疫情或其他業務中斷的影響，我

風險因素

們獲得產品及在研產品供應的能力可能會中斷。由於火災、自然災害、健康疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們公司、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我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，近期COVID-19爆發可能對我們的行業造成重大影響，並導致項目暫時中斷以及勞工及原材料短缺，此將嚴重干擾我們的營運及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或我們的經銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員被懷疑感染或已感染COVID-19，我們的營運亦可能受干擾，乃由於這可能使我們及我們的經銷商、供應商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部這些僱員，並對營運所用的設施進行消毒。

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施的機器、設備及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，然而在這些情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因這些延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。

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，包括所有僱員的社會保險、財產保險及臨床試驗保險。更多詳情，請參閱「業務－保險」。然而，無法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，則這些損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控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、我們的股東、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。這些媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生大量成本應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以讓我們的投資者及客戶滿意。

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，而相關法規可能會發生變化，這或會影響我們在研產品的審批及商業化。

我們的業務在中國進行。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造神經介入醫療器械獲得的收益。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

在往績記錄期間，我們於美國向若干海外供應商購買產品原材料。我們日後亦可能在美國及中國進行產品的跨境銷售。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這些海外國家及地區的當地狀況所影響。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。

中國與這些海外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。

此外，我們依賴若干海外供應商以獲得產品原材料。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限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。自2018年7月起，中美間貿易產生貿易紛爭，美國先後對中國進口商品徵收關稅，而中國相應地對美國進口商品徵收關稅。儘管相關貿易紛爭尚未對本公司從

風險因素

位於美國的供應商採購的原材料的成本及供應造成任何重大負面影響，但中美之間貿易協商是否會成功及中美間貿易紛爭將如何進行仍存在諸多不確定性。倘中美間貿易紛爭持續或升級，本集團的業務、營運業績、財務狀況及前景將受到重大不利影響。

倘我們在美國與中國之間進行跨境銷售，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，縱使我們的產品或在研產品概無因美國與中國之間貿易衝突原因而須繳納任何懲罰性關稅，然而，政府日後可能對我們的產品施加相關關稅或甚至限制銷售這些產品。增加關稅或貿易限制將令我們的成本上升，並可能對我們於全球市場銷售產品造成不利影響。

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會環境的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。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控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境變差，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的所有業務均在中國進行，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

風險因素

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管整體經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限，加上有關判決並無約束力的性質，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至違規發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

此外，2017年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序均可能延期，導致耗用大量成本，同時分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合同條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行我們已訂立合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

閣下可能難以對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們根據中國法律註冊成立，且所有資產均位於中國。此外，我們的大多數董事、監事及高級管理人員均於中國居住，且他們的絕大部分資產均位於中國。因此，在美國或中國境外的其他地方可能無法向我們的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件，包括涉及與美國聯邦證券法或適用州證券法相關的事項。

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」）。根據該安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面法院選擇協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，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。書面法院選擇協議指雙方當

風險因素

事人在安排生效後訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院對爭議具有專屬司法管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面法院選擇協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。雖然安排於2008年8月1日生效，但根據安排提出的訴訟結果及有效性仍不確定。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承認及執行法院判決的條約，而香港與美國也並未就互相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權區的法院就任何並不受具約束力仲裁條文規限的事項作出的判決，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，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付投資者股息及投資者出售股份所得收益亦須繳納中國稅項。

作為一家在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%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們股份後所實現收益承擔不同納稅責任。

非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定則可高達20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業股

風險因素

份持有人（包括[編纂]）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

派付股息受中國法律及法規所規限。

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配溢利派付股息。可供分配溢利指我們的除稅後溢利減任何累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配溢利使我們能夠向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配溢利會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配溢利。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派以派付股息。營運附屬公司及合營企業未能向我們支付股息可能對我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響（包括有盈利期間在內）。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們無法向閣下保證我們將擁有充足外匯以滿足我們的外匯需求。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局批准的情況下就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。任何外匯不充足或將限制我們取得充足外匯向股東派付股息或滿足其他外匯需求的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資獲取外匯的能力。

風險因素

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投資價值造成不利影響。

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，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。

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍的市場，而股份的價格及成交量可能會出現波動。

在本次[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相去甚遠。我們已申請[編纂]在[編纂][編纂]及批准買賣。在2018年4月30日，聯交所已採納上市規則第18A章（或第18A章）下的新規則。第18A章允許尚無收益、處於虧損的生物科技公司（如本公司）在聯交所首次[編纂]。根據第18A章的規定，我們的股份標記[●]-B包含字母「B」，表示我們是根據第18A章[編纂]的生物科技公司。

風險因素

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其將在[編纂]後得以維持，或股份市價不會在[編纂]後下跌。此外，股份的成交價及成交量可能會因多種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成的非預期業務中斷；
- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或維持監管批准；
- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計改變；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

根據第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有更顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度及流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第18A章生物科技公司刊發的不利公告或會對股份的交易價格產生不利影響。此外，在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過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

風險因素

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界上其他地方證券的整體市場市況）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成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、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採取的行動。

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

股份在[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，我們股份的持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易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]。

於[編纂]後未來在公開市場出售或預期大量出售我們的股份可能會對我們的股份價格和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。

在[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東在[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，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份的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，在該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售均可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

風險因素

我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

概不保證我們將宣派和派付股息，因宣派、派付股息和股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量和財務狀況、經營和資本開支要求、業務發展戰略規劃和前景、章程文件和適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」各段。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第18A章下的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法於在沒有第18A章的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在聯交所上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，則我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

本文件中有關神經介入器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外神經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政府官方刊物及由我們委聘的灼識諮詢編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、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的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。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和不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

風險因素

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下切勿倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

在本文件日期後但在[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。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，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導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，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘 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。