

## 風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。閣下於決定投資我們的股份前，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、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。特別是，我們為根據上市規則第十八A章於聯交所主板尋求[編纂]的生物科技公司。我們的營運及生物技術行業涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定因素超出我們的控制範圍，或會導致閣下失去對我們股份的全部投資。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下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。在任何有關情況下，我們股份的市價可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務營運。

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。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的產品及在研產品有關的風險，包括(a)與我們的在研產品開發有關的風險、(b)與我們的產品商業化有關的風險、(c)與大量政府法規有關的風險、(d)與我們的產品生產及供應有關的風險，以及(e)與我們的知識產權有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iii)與我們的營運有關的風險；(iv)與於中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

### 與我們的產品及在研產品有關的風險

#### 與我們的在研產品開發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化。

我們的業務大致上取決於我們及時完成在研產品開發、取得相關所須監管批准及成功將獲批產品商業化的能力。我們已於在研產品開發投入大量努力及財務資源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已開發四種註冊產品。截至最後實際可行日期，我們擁有額外24種處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商業化將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招募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安全性及有效性數據；

---

## 風險因素

---

- 收到監管批准；
- 通過擴大現有設施、自建新設施或與第三方生產商訂立安排提高商業生產能力；
- 我們的CRO及SMO安全及有效率及根據我們特定試驗計劃書進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能留聘的任何其他第三方以遵守我們的計劃書及適用法律並保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、歐洲、美國、印度及其他目標市場推出商業銷售；
- 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；
- 對我們的在研產品適當定價並及時收取付款；
- 以有效及具成本效益的方式增強我們的營銷及分銷實力；
- 與其他血管介入手術醫療器械競爭；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，則我們可能嚴重延誤或無法取得在研產品批准及／或將嚴重延誤或無法成功商業化我們的獲批產品，這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。

**臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。**

視乎與各醫療器械相關的風險程度以及用於確保安全性及功效的所須控制程度，醫療器械根據國家藥監局發出的目錄分類為第一級、第二級及第三級三個不同類別。我們所有產品及在研產品分類為第三級醫療器械。為於中國取得第三級醫療器械產品註冊，倘在研產品並無獲豁免中國臨床試驗規定，我們可能須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以展示我們在研產品的安全性及療效。

## 風險因素

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定因素。概不保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。在臨床試驗之前或期間，我們或會遇到多種意外事件，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在研產品的能力，包括但不限於：(i)監管機構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；(ii)我們無法與預期CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同試驗中心之間可能會有顯著差異；(iii)生產問題，包括生產、供應質量或及時取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；(iv)我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；(v)我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或較預期慢；(vi)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；(vii)我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險（包括最壞情況下的死亡）；(viii)監管機構或倫理委員會可能出於多種原因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，包括違反監管規定；(ix)我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於預期，而未能及時獲得額外資金，或根本未能獲得額外資金；及(x)進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品或其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們就商業化獲批產品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不利影響。

**倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或造成延誤，或最終無法完成。**

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究結果及試驗研究結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。在若干情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗流程的變動、患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，同一在研產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。就我們若干在研產品而言，其有可能未必適合若干患者狀況，而部分患者於治療後可能出現嚴重不良事件及併發症。

---

## 風險因素

---

倘我們決定或監管機構要求我們須對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試或放棄我們的產品開發計劃，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性關注，則我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至完全無法取得在研產品的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得者般廣泛；(iv)於取得監管批准後產品從市場移除；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。任何有關事件可能對我們將有關產品商業化及產生銷售收益的能力造成重大不利影響。

*倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難或延誤，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。*

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，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或延誤，包括患者群體的規模及性質、計劃書所定義的患者合資格標準、患者到達試驗基地的方便程度、我們招聘具備相關經驗的勝任臨床試驗基地研究人員之能力，以及患者對在研產品相對其他可取得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用之觀感。

我們的臨床試驗可能會與我們在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能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，我們預期在若干競爭對手所用的相同試驗基地進行我們的部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠的患者人數，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果。倘我們在研產品任何臨床試驗延遲完成或甚至終止，則我們取得所須監管批准繼而將產品商業化、開展產品銷售及產生收益的能力將會受損。發生任何該等事項可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

*我們未必能夠開發於市場上具競爭力的新產品，或未必能夠及時開發或甚至無法開發。*

血管介入醫療器械市場具有技術變革、頻繁引入新產品及不斷演變的行業標準之特點。倘不及時引進新型及經改良技術，我們的產品可能在技術上過時或更容易受競爭的影響。有關更多詳情，請參閱本節「與我們的營運有關的風險－我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變」一段。我們預期血管介入醫療器械市場傾向較先進產品演變，而我們目前並無生產部分有關產品。因此，我們的成功

## 風險因素

取決於我們準確預測行業趨勢且及時持續識別、開發及營銷滿足客戶需求的先進產品之能力。由於產品設計可按市場狀況以及醫院及醫生喜好而變更，及時識別及開發新型或經改良產品可能有所困難。我們的研發工作未必帶來將成功商業化的新型或經改良產品。即使我們能夠開發新型或經改良產品，我們可能在取得監管批准、獲批適應症被施加限制、根深蒂固的臨床實踐模式、對第三方報銷的不確定性或其他因素而遇到延誤。此外，新產品獲市場認可需投放較多時間及努力。我們未必能夠成功營銷新型或經改良產品，或最終客戶未必接受新產品。

我們新型或經改良產品組合的成功將取決於多項因素，包括我們進行以下項目的能力：(i)妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；(ii)及時成功完成產品開發過程；(iii)將取得監管批准所需的時間及成本降至最低；(iv)優化我們的採購及生產過程以預測及控制成本；(v)及時生產及交付新產品；(vi)以有效及具成本效益的方式增強我們的營銷及分銷實力；(vii)按具競爭力及商業合理水平為我們的產品定價；(viii)提升最終客戶對我們新型及經改良產品的認知及接納程度；及(ix)與其他醫療器械開發商、生產商及營銷商有效競爭。倘我們未能成功生產或銷售新型或經改良產品以滿足市場需求，或倘於推出市場後對我們新型或經改良產品的需求不足，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

### **我們未必成功開發、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，故我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購新型先進技術。儘管技術創新通常需要大量時間及投資才能確定其商業可行性，我們擬繼續提升研發及生產上的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新技術機遇、提升或採用新技術及方法、開發新型或經改良產品、就有關新型或經改良產品取得足夠知識產權保障、及時及按具成本效益的方式取得所須監管批准，或倘將有關產品上市，該等產品將取得市場認可。未能做到任何上述事項可能損害我們的業務及前景。

### **我們的僱員、合作者、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO及SMO可能從事不當行為或參與其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會導致我們開發產品的延遲或失敗。**

我們面臨以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO及SMO可能會從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等人士及機構的不當行為可能包括蓄意、魯莽或疏忽的行為或未經授權的行為，而違反國家藥監局及其他監管機構的規定（包括要求向有關監管機構報告真實、完整及準確資料及數據的法律），或中國及其他相關司法權區的數據隱私、安全、欺詐及濫用行為以及其他醫療法律法規。

## 風險因素

該等人士的不當行為可能涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創建欺詐數據。彼等的不當活動亦可能涉及個人可識別資料，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中所取得的資料，或非法盜用醫療器械。

我們可能無法識別並阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為偵測及阻止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或不受管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或因未遵守有關法律或法規而引起的其他法律行動或訴訟。倘有任何有關針對我們而採取、我們為自身抗辯或為維護我們權利的法律行動，則該等法律行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或令我們無法取得在研產品的監管批准。監管機關亦可能會向我們施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，從而對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

### 與我們的產品商業化有關的風險

**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。彼等不僅提供專業意見，亦從候選受試者篩選、手術協助到術後隨訪等整個治療過程中提供幫助。我們的策略營銷模型規定我們的內部營銷團隊與醫生及醫院積極合作。我們會致力說服彼等我們產品相對競爭對手產品具有鮮明特點、優點、安全性、療效及成本效益，以及培訓醫生正確應用我們的產品。倘我們的產品及在研產品（於商業化後）不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的產品（如兩種核心產品）的銷售可能下降且我們未必能夠有效營銷其他在研產品（如於商業化後有跡象擴充核心產品）。

此外，我們的許多產品或在研產品代表中國或甚至全球的創新療法。醫生面對學習過程以純熟使用我們部分產品及在研產品，可能較預期需時。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及努力仍充滿挑戰，而我們在這方面的努力未必成功。倘醫生並無接受妥善培訓，彼等可能對我們的產品及在研產品使用不當或低效，這亦可能導致患者治療成效不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提起訴訟，上述任何事項可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦倚賴已培訓醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們無法提高產品的知名度及並無得到有關醫生的認可，其他醫生及醫院未必使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

**未能獲得廣泛市場認可可能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（尤其是醫院及醫生）水平。例如，與PTA球囊及支架相比，DCB作為近期開發並推出市場的治療方法及可能無法按預期獲患者或醫生廣泛接受。作為替代方案，患者可能會選擇PTA球囊產品

---

## 風險因素

---

或支架進行血管介入手術，鑒於其市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋。

倘我們任何產品或在研產品（於商業化後）無法獲得業內醫生、患者或第三方付款人的足夠市場認可，我們產品的銷售將受到不利影響，而我們可能無法於商業化後有效營銷在研產品。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他創新產品。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及實現盈利。倘獲批用於商業銷售，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；
- 考慮產品及在研產品（於商業化後）作為安全及有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們產品、在研產品（於商業化後）及相關治療對比替代產品及治療的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們產品及在研產品（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費用；
- 第三方付款人及政府機關的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機關保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的產品未能獲得醫生、患者、醫院或業內其他機構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，倘推出比我們的產品更受市場歡迎及更具成本效益而可能使我們的產品落伍的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

## 風險因素

**倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效教育或管理我們的分銷商，則我們的銷售可能下跌。**

於醫療器械行業，倚賴分銷商向醫院銷售醫療器械屬常規。我們向中國及海外第三方分銷商出售大部分商業化產品，分銷商其後將該等醫療器械售予醫院。我們擬於可見未來繼續委聘分銷商出售我們的產品。然而，我們可能無法識別或委聘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擴大或維持其銷售網絡，或於其他方面在出售我們產品時面臨任何困難，則我們的銷售收益將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

除通過高質量的產品及快速響應的服務確保我們的聲譽外，我們訓練有素的銷售團隊亦與我們的分銷商合作，以幫助彼等提高效率。我們亦為分銷商提供技術支援，包括對產品基本技術的培訓、參加向醫生及醫院進行的演示，以及協助編製透過競爭性招標及投標獲得的合約文件。我們的分銷商面臨有關我們產品的學習過程，特別是對於該等剛進入市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷或以任何方式營銷我們的產品。

此外，我們管理分銷商活動的控制權有限，而分銷商獨立於我們。我們無法保證，分銷商將不會違反我們與彼等訂立的分銷協議。有關違反可能包括（其中包括）(i) 未能達成特定目標銷售金額；(ii) 未經進一步授權下於彼等指定分銷區域外或向醫院出售我們的產品，可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii) 以價格低於我們的指定最低價格出售產品；(iv) 未能於營銷、推廣或出售我們的產品時遵守適用法律或監管規定，包括中國或其他司法權區的反腐敗法律；(v) 未能向我們的最終客戶提供妥善培訓及其他服務；或(vi) 銷售與我們競爭的產品。未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議、違反適用法律或以其他方式從事非法或不當行為可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售，從而令我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商於政府管理招標過程的表現。**

我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們成功透過分銷商向醫院及其他醫療機構營銷我們產品的能力。醫院及醫療機構可自行或透過地方政府舉辦公開招標。有關公關招標程序於不同醫院及地區各有不同，且有關程度的時間可能存在不確定因素。因此，我們主要倚賴經驗豐富的本地分銷商於有關程度協助我們。然而，我們未必一定能夠物色足夠數量的經驗豐富本地分銷商以向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。

再者，即使我們可物色足夠數量的經驗豐富分銷商，由於多個理由，我們在公開招標中的投標未必成功及我們的產品未必獲選，理由包括：(i) 我們的價格不具競爭力；(ii) 我們產品未必成功能達到醫院實施的技術或品質要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii) 我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv) 我們的服務質量或營運



---

## 風險因素

---

上任何其他方面未能達到相關要求。倘我們在招標過程中失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，且我們可能難以銷售在研產品（於商業化時），而我們的收益或會下跌，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功擴張我們的內部銷售及營銷團隊。**

與倘我們為一間在推出產品方面獲得足夠經驗的公司相比，我們成功營銷該等產品的能力可能涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更多的資源。截至最後實際可行日期，我們僅商業化兩種DCB產品及兩種PTA球囊產品及我們在商業化球囊產品以外醫療器械方面並無經驗。

我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及分銷團隊內合資格及專業僱員的能力，有關僱員於（其中包括）血管介入領域具備充分專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預期將針對五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科推出新產品，故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我們的銷售及營銷工作。然而，由於經驗豐富人員的競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷僱員以支持我們的業務發展及擴張，我們銷售收益及經營業績可能受到負面影響。

此外，我們計劃持續加強與醫院、醫生及研究機構的協作關係，提高我們產品於市場上的知名度。舉例而言，我們或會邀請世界知名醫院向中國醫生提供培訓，並舉辦學術論壇邀請國際知名專家使用我們的產品介紹治療程序。然而，有關推廣活動可能不如我們所預期般有效，或可能因COVID-19爆發等未能預測事件而受阻，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。

**中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能於日後涵蓋我們的產品，而我們的產品價格或會下跌，從而可能對我們的收益、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

與市場慣例一致，我們為產品定價前通常會考慮多項因素，例如自有關人士取得的反饋、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品就安全性及有效性的差異、我們的產品的估計需求以及當地政府組織的集中採購計劃涵蓋我們產品的可能性。若干因素乃超出我們所能控制的範圍。

中國政府已實施一系列政策以逐步提高醫療器械的可負擔性，包括合併一系列高值醫用耗材、要求公立醫院對高值醫用耗材的利潤率設為零，以及建立省級採購平台。特別是，為了改善定價機制並降低高值醫用耗材的虛高價格，國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈《治理高值醫用耗材改革方案》（「**改革方案**」）以探討高值醫用耗材

## 風險因素

的分類集中採購。於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施中國就高值醫療器械的第一個國家級集中採購。於招標後，十款冠狀DES產品獲選，而有關產品的價格較於實施集中採購政策前的招標價格大幅下降。雖然有關集中採購僅適用於冠狀DES產品，而因此並不會直接影響我們產品的定價，但未來集中採購政策的範圍會否擴展，導致涵蓋我們的產品及在研產品（於商業化後）具有不確定性。此外，倘任何可比或類似產品獲集中採購涵蓋，患者使用我們產品的意願或會受到重大不利影響，且我們可能會被迫更改我們的定價政策。倘出現任何或所有上述事件，我們的銷售收益或會下跌，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**醫用耗材「兩票制」的實施情況或會對我們的業務構成重大影響。倘我們被主管部門視為已違反或規避醫用耗材「兩票制」，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。**

於2016年12月，國家藥監局等八個政府部門發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，建議逐步實施「兩票制」。於2019年7月，國務院辦公廳發佈《治理高值醫用耗材改革方案》，鼓勵地方政府採納高值醫用耗材「兩票制」。「兩票制」是指於整條分銷流程鏈內僅開具最多兩次發票的機制，其中製造商向分銷商開具一次發票，而分銷商向醫院及其他醫療服務提供商開具另一次發票。「兩票制」旨在消除流程中所涉及的多個分銷商層級，從而精簡採購及分銷流程，並確保醫藥及醫用耗材的價格更透明。有關更多資料，請參閱「監管概覽－與醫療器械生產及經營有關的法規－兩票制」各段。

據弗若斯特沙利文表示，實施「醫療器械集中採購」及「兩票制」等政策前，中國醫療器械分銷市場相對分散；市場上競爭的分銷商眾多，且於醫療器械得以由製造商售予醫院前常常涉及多層分銷商。近年，隨著該等政策的逐步實施，小型分銷商逐漸被市場淘汰，醫療器械分銷市場由少數具備全國各地交付及分銷網絡的龍頭業者（一般指業內的平台分銷商）及多間大型分銷商整合而成。

據中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，中國不同省份、自治區及城市（統稱「省份」）實施醫用耗材「兩票制」的進度各異，部份省份並無強制實施醫用耗材「兩票制」。在當地主管部門已正式發佈規定嚴格實施醫用耗材「兩票制」規則或政策的省份（截至最後實際可行日期，包括安徽、福建及河北），我們直接向分銷商出售產

## 風險因素

品，而分銷商將產品轉售予醫院；在若干並無規定強制實施醫用耗材「兩票制」的省份（例如北京、上海、山東等），我們可能與平台分銷商合作，而平台分銷商向其子分銷商出售我們的產品，最後，子分銷商將產品轉售予醫院及／或醫療中心。平台分銷商乃我們的直接對手方，扮演中介公司的角色，主要專注於提供物流服務、協助我們達致相對集中地管理眾多該等子分銷商。我們採納分銷權模式，與平台分銷商合作，主要原因是我們能夠透過該等模式及合作覆蓋至更多醫院，以更具成本效益的方式向更大群醫院推廣產品，並降低於分銷流程中產生的物流開支。誠如弗若斯特沙利文所確認，我們所採納的分銷模式乃於中國醫療器械行業獲得廣泛採納者。

我們相信，實施「兩票制」對我們有利，原因是其旨在減少分銷流程中所涉及的中層人士，且我們並無激勵違反或規避「兩票制」。誠如中國法律顧問所確認，截至最後實際可行日期，我們所採納的分銷模式並無違反或規避「兩票制」。然而，不同省份實施「兩票制」的情況可能對我們所採納的分銷模式構成直接影響，並可能間接影響我們的業務及財務表現。倘未來更多省份嚴格實施醫用耗材「兩票制」，我們將積極調整所採納的分銷模式，並可能選擇減少與平台分銷商合作。然而，我們調整分銷模式或會產生額外開支（例如：我們須向各子分銷商交付產品（並非使用目前向平台分銷商提供的物流服務）而產生的稍高物流開支），而我們無法向閣下保證，我們將能成功迅速及順暢地調整與平台分銷商的合作，或我們將總能成功確保遵守適用法律及法規。倘我們無法迅速及順暢地調整我們的分銷模式，或倘我們被主管部門視為已違反或規避醫用耗材「兩票制」，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大及不利影響。

**我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的血管介入治療獲得的醫療保險報銷水平影響。**

使用我們產品的治療在中國可獲得的政府及私營醫療保險將影響我們銷售產品的能力。中國的醫療保險體系複雜，目前正在進行改革。由於中國各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，新手術及手術中所用的醫療器械的政府保險覆蓋或報銷水平存在重大不確定因素，且因地區而異。此外，中國政府可能會更改、減少或取消使用我們產品可用於治療的政府保險範圍。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－國家醫療保險計劃」一段。我們無法向閣下保證我們的產品及在研產品（於商業化後）將始終會獲納入或獲納入醫療保險報銷清單。倘我們的產品並無獲納入醫療保險報銷清單，或倘任何有關保險計劃有變或取消而導致我們的產品從醫療保險目錄中剔除，則患者可選擇，而醫院可建議替代治療方法，這將會使我們的產品需求減少，而

## 風險因素

我們的銷售或會受到不利影響或無法達致預期水平，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，倘患者使用的是中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高比率向患者作出賠償。我們無法保證保險公司日後將繼續採取此優惠政策。

再者，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。

### 與大量政府法規有關的風險

**取得監管批准的過程漫長、代價高昂及本質上不可預測。倘我們未能取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們產生收益的能力將受到嚴重損害。**

我們進行研究、發展、生產及商業化所在的所有司法權區均對該等活動作出深入及詳盡的監管。取得監管批准的過程漫長、代價高昂及不可確定。我們有意將我們的活動集中於中國、美國及歐盟的主要市場。該等地緣政治區域均嚴格規範製藥行業，且於規範同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發、批准、製造、銷售及營銷及分銷醫療器械的監管。然而，監管制度於不同地區存有差異，給計劃於各該等地區營運的與我們相若的公司帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

我們目前營銷及擬於可見將來繼續在中國營銷絕大部分產品。我們須取得國家藥監局或其地方對口機構批准，方可於中國營銷我們的產品。由於中國政府於近年來一直增加對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准過程可能較以往耗時更長。我們須在遵守監管過程下將我們產品帶往市場，這需要投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證，我們任何產品將獲批准銷售。在任何為目標適應症的產品取得監管批准商業化銷售前，我們須在臨床前研究及嚴謹控制臨床試驗中證明在研產品可安全及有效用於目標適應症以及生產設施、過程及控制均為足夠。我們亦須向國家藥監局或其地方對口機構報告涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。倘我們向國家藥監局遞交備案申請，國家藥監局將決定接受或拒絕所遞交的備案文件。我們不能保證任何遞交的文件將獲國家藥監局接納及審議。國家藥監局亦可能減慢、暫緩或停止審議我們的申請，任何該等情況將延長我們在研產品的註冊程序。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可可能限制我們產品可標識及推廣的用途，可能從而限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品成功上市，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。

## 風險因素

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i)臨床前研究或臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi)批准政策或法規使我們的臨床前及臨床數據不足以批准或要求我們修改臨床試驗計劃書；(vii)額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果的解讀及有關我們在研產品或其他產品的新資料所出現的問題；(viii)於臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗計劃書、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或(ix)相關監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。所有該等因素(其中包括)可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

同樣，我們亦須於國際市場銷售產品前於相關司法權區取得若干政府批准。中國境外的監管機構包括FDA亦對批准商業銷售醫療器械設有規定，而我們須於該等地區營銷前滿足其規定。於不同司法權區的外國規定可能有所不同，且可能與中國的監管及國家藥監局的規定有所不同，及因此可延遲或阻礙於該等地區推出我們的產品。舉例而言，若干司法權區如歐洲可能於臨床試驗及臨床數據較國家藥監局有更嚴格規定，及於某一司法權區進行的臨床試驗未必獲其他司法權區的監管機構接納。各個司法權區的批准程序有所不同且可以包含額外產品測試及驗證及額外行政審查期，以及於某一司法權區取得監管批准並不代表將會取得任何其他司法權區的監管批准。我們可能須耗額外時間、努力及開支遵照不同的監管程序以向國際市場推出我們的產品。

此外，監管規定及指南亦可能出現變動，且我們可能需要修訂已遞交予監管機構的臨床試驗計劃書以反映該等變動，這可能影響成本、時機或成功完成臨床試驗。外國監管批准過程可能包括所有與取得國家藥監局批准關聯風險。我們無法向閣下保證我們將可達到不同司法權區監管規定或我們的產品將於該等司法權區獲批准銷售。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品於國際市場成功營銷。再者，倘我們未能於一個或多個司法權區就我們的在研產品取得監管批准，或任何批准帶有重大限制，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。

即使我們的在研產品獲得監管部門的批准，任何批准亦可能對獲批准適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。我們的在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動(例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明)可能須經國家藥監局、FDA及／或同類監管部門額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可被撤銷。

## 風險因素

我們未能遵守監管規定可能導致政府機構對我們採取行動，包括施加罰款及處罰、阻礙我們製造或出售我們的產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、收回或沒收我們的產品及／或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事或行政責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們產品的醫院及醫生之需求，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

**我們未必能維持或重續我們生產所需的所有許可證、執照及證書。**

於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證，及倘此類製造公司在其經營所在及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械，彼等亦須取得醫療器械經營許可證。此外，於部分媒體或以某種形式刊發載有醫療器械名稱、應用範圍、功能、架構、組成、作用原理等廣告的公司須取得相關審查機構發出的核准代碼。有關詳情請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械生產及經營有關的法規－醫療器械生產管理」及「監管概覽－與醫療器械生產及經營有關的法規－與醫療器械廣告有關的法規」各段。這些批准、許可證、執照及證書須定期經相關政府機關審查及重續，而審查及重續標準可能會不時變動或將更嚴格。概不保證有關政府機關將於日後批准我們的申請或重續申請。倘我們未能隨時取得所需批准、執照、許可證及證書，或取得有關重續及另行維持業務的所需所有批准、執照、許可證及證書，則業務將會中斷，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。如現有法律及法規詮釋或執行有任何變動或執行新法律及法規導致我們須就我們的產品及在研產品的生產取得額外批准、執照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將會成功及時取得這些執照、許可證及證書，且我們可能根本無法取得該等批准、執照、許可證及證書。

**我們未必能遵守持續或額外監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。**

我們的產品須遵守有關製造、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、功效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國、美國、歐盟及在產品上市或銷售的其他適用司法權區的監管部門的其他規定。例如，產品僅能就其獲批准適應症作推廣及根據批准標籤的規定下使用，且任何人士或實體被發現不當推廣標籤外用途可能須承擔重大責任。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法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

## 風險因素

倘我們未能保持遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們產品或在研產品或者我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或增加新的安全資料；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）：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請的補充或者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在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或在國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或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批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

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

我們的已批准產品或在研產品造成的不良副作用可能(i)導致我們或監管部門中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或招募患者完成試驗；(iii)對我們取得監管批准的能力造成不利影響；(iv)導致我們產品的適應症範圍收窄或更多限制性標籤；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口樣本。副作用可能僅於明顯大量患者接觸產品時方可被發現。倘我們的在研產品收到監管批准後造成不良副作用，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、撤銷或扣押；
- 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、更換標籤或在有關產品標識上添加額外警告；

## 風險因素

- 我們可能須就產品制訂風險評估及舒緩措施，或倘已設有風險評估及舒緩措施，則於風險評估及舒緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴並承擔責任；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受不利影響。

任何該等事件可能防止我們達到或維持特定產品的市場認可，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

**我們或會因向若干受制於或可能成為受制於國際制裁法律及法規的國家進行或將進行銷售而受到不利影響。**

美國、歐盟及聯合國等若干國家或組織針對若干國家、地區、組織及／或個人實施經濟制裁及／或貿易限制。於往績記錄期間，我們向土耳其的部分客戶銷售極少量醫療器械產品，該地區須遵守目標制裁計劃。我們認為，於往績記錄期間，我們於土耳其的業務交易不會令我們承擔制裁責任，原因為我們於土耳其的交易對手方並非受制裁實體、我們銷售的醫療器械產品毋須遵守任何現有制裁計劃及我們經營所在領域並非經常受制裁計劃規管的敏感領域。然而，相關制裁計劃可能頻繁變更，其中多數純粹為政策驅動且難以預測。倘針對土耳其或我們進行業務交易的其他國家或地區的制裁更廣泛或更嚴格，其可能對我們與部分現有或未來供應商、客戶及／或其他業務夥伴合作的能力造成不利影響。此外，我們與目前受到或將受到制裁或其他類似限制的供應商、客戶及／或其他業務夥伴聯繫可能使我們蒙受實質或感知上的聲譽損失。任何此類聲譽損失均可能導致投資者、供應商或客戶流失，從而可能損害我們的業務、財務狀況或前景。

### 與我們的產品生產及供應有關的風險

**我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質控制。倘我們的產品及在研產品並未遵守所有適用質量標準生產，我們的業務可能會受到影響。**

由於產品缺陷會造成嚴重及成本高昂的後果，故品質極為重要。我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質控制。我們已建立品質控制及保證系統及採用標準化的操作程序，以防止產品及操作流程出現品質問題。有關我們的品質控制及保證系統的進一步詳情，請參閱本文件「業務－質量控制」一段。



## 風險因素

儘管我們有品質控制及保證系統及程序，但我們無法消除產品缺陷或故障的風險。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、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。再者，倘在我們的產品或在研產品或在生產設施中發現污染物，則我們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。此外，穩定性失效或其他有關我們產品或在研產品製造問題可能於將來出現。即使已作嚴格管理，在實行以新設備及系統替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。

我們的產品及在研產品未能符合國家藥監局或其他適用的監管機構的規定或我們的內部品質標準，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回、安全性警報或撤回、吊銷許可證或監管罰款、產品責任申索或其他負面影響，可能嚴重損害我們的聲譽、業務及經營業績。

**我們主要依賴我們位於北京的生產設施以製造產品及在研產品；任何對生產設施營運的干擾都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們在位於中國北京的租賃物業內的生產設施進行製造、組裝及測試產品。於往績記錄期間，我們的球囊導管產品（包括DCB在研產品、AcoArt Orchid® & Dhalia™ 及AcoArt Tulip™ & Litos™）及PTA球囊擴張導管（AcoArt Iris™ & Jasmin™ 及AcoArt Lily™ & Rosmarin™）於該生產設施中製造。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－生產」一段。我們的生產設施營運可能因若干因素而嚴重中斷，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、疫症、機械故障、租賃人終止租賃、失去執照、證書及許可證、該等設施所處相關土地的政府規劃變動及監管變動。

倘任何生產設施營運嚴重中斷，我們未必能更換該設施的設備，或使用不同設施以及時且具成本效益方式繼續生產。因此，我們未必能履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並可能對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

**我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。**

我們目前的產品及在研產品分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。若我們的產品有品質問題，我們或承受產品責任申索。例如，倘我們的在研產品於臨床試驗及製造過程中被視為造成傷害或被發現於其他方面不合適，我們可能將面臨訴訟。任何該等產品責任申索可能包括指控設計缺陷、部件故障、製造失誤、未能於醫療器械產品警告其危險性、過失或嚴格責任。再者，我們未能保證醫生將嚴格及準確跟從指示以適當使用我們的產品及在研產品。倘我們的產品或候選人產品被醫生不正確使用，可能導致身體傷害，並可能要求製造商

## 風險因素

審視及改正，甚或使我們面臨產品責任申索。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任訴訟，這可能破壞我們的品牌名稱且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並沒有遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情況。

我們已根據相關法律及法規為我們的臨床試驗購買保險，並已於中國境外我們銷售產品的部分司法權區購買產品責任保險。然而，該等保險政策的保障範圍未必足夠廣泛或賠償金額未必足夠彌償所有因相關產品責任產生的損失。根據適用中國法律及法規，倘受試者因為醫療器械進行的臨床試驗而遭受人身傷害或死亡，不論有關醫療器械是否存在缺陷，有關臨床試驗的申辦者均可能須就有關損害承擔責任。我們可能因於在研產品的臨床試驗中產生的任何事件招致重大負債。再者，我們並無為中國的任何上市產品購買產品責任保險，且我們未必能以合理成本取得該等保險或以足夠金額滿足任何可能出現的責任。就此而言，倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益、向我們的合作夥伴獲得補償、或以合理成本取得足夠產品責任保險，我們可能產生重大責任或被要求限制我們的在研產品商業化，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

**我們面對退貨或換貨的風險，或會對我們的業務及財務表現以及經營業績構成不利影響。**

我們一般就瑕疵品接納退貨以及就瑕疵品及即將到期產品接納換貨，以維持終端客戶的滿意度。於往績記錄期間，我們接獲若干平台分銷商（或有關平台分銷商的子分銷商）提出的若干換貨請求，原因是有關產品接近到期日。我們並無因有關換貨而蒙受任何收益虧損；因有關換貨產生的成本及開支主要包括有關產品的製造成本及交付開支，於2019年及2020年的總額分別為約人民幣2.3百萬元及約人民幣7.73萬元。有關我們過往換貨的詳情，請參閱本文件「業務－產品質量保證、召回、退貨及換貨」各段。我們無法向閣下保證，我們日後將不會面對與退貨或換貨相關的風險。日後任何退貨或換貨均可能會導致無法預期的資本開支，並可能對我們的經營溢利及現金流量構成不利影響。

**我們依靠數量有限的供應商以供應關鍵原材料，可能無法隨時或完全無法獲得合格原材料的穩定供應。**

我們依靠數量有限的第三方供應商提供用於我們已獲批准的產品及在研產品的研發及製造過程中的關鍵原材料，原因為保證品質、成本效益、可用性或由監管規定限制。儘管我們相信與現有供應商擁有穩定的關係，我們無法向閣下保證我們能夠確保今後一直能取得合格原材料的穩定供應。尤其是，我們於往績記錄期間主要從美國的兩名供應商採購球囊導管（一種主要原材料）。由於嚴格的品質要求，球囊供應商數

## 風險因素

量有限。此類供應商受各種法規的約束，並須獲得並維持各種資歷、牌照及證書。我們無法向閣下保證，倘我們現有供應商終止與我們的合約或不再合資格，我們能夠及時物色替代的合資格供應商。再者，進口包括球囊在內的原材料的清關程序可能很漫長，從而可能不利於此類原材料的及時供應。倘我們遭遇漫長的清關程序以進口若干原材料，我們於製造過程中可能會遇到原材料供應延遲及供應中斷的情況。

我們部分原材料供應商位於中國境外，因此外國或中國開展貿易戰或監管禁運將導致我們原材料延誤或短缺。再者，總體經濟狀況亦可能對供應商的財務狀況產生不利影響，從而導致彼等無法提供用於製造產品的材料及部件。如果所供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術，而供應商的任何變動均可能需要耗費大量的精力或投資，並且失去任何現有供應合約可能會對我們造成重大不利影響。

**原材料及部件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響。**

我們的生產過程需要大量的原材料及部件。部分原材料及部件可能會受到價格及供應波動的影響。原材料及部件的價格及供應的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們的主要原材料之一是球囊。我們通常透過第三方供應商自美國採購球囊。於往績記錄期間，球囊一般而言可用且足以滿足我們的需求，而我們向供應商採購球囊的價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，這種情況未來將得以持續。球囊或其他原材料的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、COVID-19等流行病或疾病爆發及中國以及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加可能會增加我們的成本，並對我們的利潤率產生負面影響，並且更一般而言對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

**未能有效管理我們的存貨將會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。**

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須有效管理產品存貨，以確保在需要時立即交付。我們亦須維持適當水平的原材料存貨。我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。由於我們的產品為高度精細及複雜的醫療器械，產品存貨面臨外部環境而來的損壞風險，如意外掉落或擠壓以及溫度波動。儘管我們已採納存貨控制系統以定時檢查及記錄存放溫度等產品存貨相關數據，但由於我們的存貨可能遭遇不可遇見的事件(包括火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、機械故障及其他人為或自然災害)，我們無法向閣下保證該等存貨將不會被損壞或受損。由於存貨於出售前可變現淨值下降會令存貨減值，因此，若我們的原材料、在製品或製成品的可變現淨值於短期內顯著下降，則較高存貨水平將使我們面臨重大減值風險。市場情況的任何意外

## 風險因素

變化，例如市場需求轉變、售價下降或客戶違約或損失，都可能對我們存貨的可變現淨值產生重大不利影響。此外，由於我們的產品或原材料存貨累計過剩，故我們或會出現存貨增加風險。我們所有產品均有保質期。我們的產品及在研產品有效期一般為三年。過剩存貨水平或會增加我們持有存貨的成本、存貨過時或撇銷風險，這或會對我們的財務狀況造成負面影響。

此外，由於我們直至成品售予客戶並結算購買價時方可收回於生產過程就原材料支付的現金，故考慮到高存貨水平及存貨週轉天數，我們業務營運資金要求龐大。請參閱本文件「業務－存貨管理」一段。我們無法向閣下保證該等措施將會有效及存貨水平日後將不會上升。倘我們的存貨水平日後上升，可能對財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的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，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。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的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們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。

專利可能失效且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們已與僱員、顧問、承包商及其他可以接觸到我們機密或可申請專利之研發成果的第三方訂立不予披露及保密協議，惟任何一方均可能會違反該等協議並於遞交專利申請前披露我們的研發成果，危及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落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明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。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）（經修訂），發明專利申請一般為保密，自申請日起滿18個月，即行公佈。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個作出我們的專利或待決專利申請中的發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

## 風險因素

此外，中國藉著專利法於其首次於1984年3月12日發佈時採用「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。美國亦已透過Leahy-Smith美國發明法案就於2013年3月16日或之後提交的專利申請，將其專利制度改採「申請在先」制度。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日（而非其發出日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於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（如美國）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（「國家知識產權局」）報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不被授予專利權。

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，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有高度不確定性。

專利的發佈並非對其發明性、範圍、有效性或可執行性的定論，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）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，如反訴、衍生、撤銷、失效、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，或導致我們於製造或商業化產品及在研產品時侵犯、侵佔或違反第三方專利權。此外，我們可能不得不參與知識產權局（如美國專利及商標局）宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如國家知識產權局的失效或外國專利局的異議），該等程序挑戰我們發明的優先權或我們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範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士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，該等訴訟也

## 風險因素

可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到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通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

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，我們即可能面臨任何經批准在研產品的競爭。我們的產品及在研產品的已發佈專利及待決專利申請（倘獲發佈）預期於本文件「業務－知識產權」一段所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或待決專利申請可能發佈的專利屆滿後，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。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等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其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，上述共同所有者可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

*倘我們的商標及商用名稱未獲得足夠保護，我們未必能於收益市場建立我們的知名度及我們的業務可能受到不良影響。*

我們現持有已發行商標註冊及待批商標申請，其中任何一項可能受到政府或第三方異議，這可能同時阻礙相關商標註冊或維護。倘我們未能為我們的主要品牌取得商標保護，則我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。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倚賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標及商業外觀，侵權、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權利，或進行構成不正當競爭、誹謗的行為或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商用名稱可能被質疑、侵權、規避、申報通用或被認定侵犯其他商標。我們未必可能保護該等須於利潤市場的潛在夥伴或客戶之間建立知名度之商標或商用名稱的權益。同時，競爭對手及其他第三方可能採納與我們相似的商標或商用名稱，從而阻礙我們建立市場身份的能力並可能帶來市場混亂。此外，其他註冊商標或我們註冊商標或未註冊商標或商業名稱的變體商標的持有人可能帶來潛在商業名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們未能基於我們的商標或商業名稱建立知名度，我們

## 風險因素

將未必能有效競爭及我們的業務可能受不利影響。我們執行或保護有關商標、交易機密、域名、版權或其他知識產權的專利權的努力可能徒勞無功，且可能導致重大成本及資源分薄及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務。**

對我們而言，申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品專利的費用可能過於昂貴，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般給予同等程度的知識產權保護。因此，我們可能無法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出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，並且可以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可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們已經在中國及其他海外司法區建立知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並確保我們的產品未來商業化後的成功。於最後實際可行日期，我們於中國及海外擁有25項註冊專利及15項待批專利申請。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。由於該等司法權區的監管機構不同及要求各不相同，因此我們無法向閣下保證我們將能夠在所有或任何該等司法權區為我們產品的所有或任何方面獲得專利保護。尋求專利保護的過程可能漫長且昂貴，並且我們無法向閣下保證我們的專利申請將獲授專利，或者我們現有或將來獲授的專利足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。由於許多我們目前或潛在的競爭對手擁有大量資源並已在競爭技術上進行大量投資，我們無法保證彼等並無且亦不會取得將阻止、限制或干擾我們在中國或其他國家製造、使用或銷售產品的能力。此外，倘我們未能成功為我們的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，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，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。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的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。

## 風險因素

**為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、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權區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關產品及在研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。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能須採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機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。這可能成本高昂且耗時。我們對所察覺到的侵權者提出的任何申索均可能引起該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的眾多競爭對手均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋狹隘的風險。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起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等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，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能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佔優勢，則我們會喪失我們的產品或在研產品至少部分或許全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

**如第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能因而招致法律責任及罰款，且可能須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。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業業內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。我們可能未有察覺第三方專利或專利申請，鑒於我們經營領域的多變性質，有關我們業務的額外專利很有可能獲授出。我們在經營所在國家（尤其在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。此外，我們許多僱員過往曾為我們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彼等過往僱主的專有專業知識或商業秘密，由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



---

## 風險因素

---

顯示的商標權利。我們在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。第三方可能宣示我們正使用彼等之技術，侵犯彼等的專利權或其他知識產權。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無充分依據）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，而我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止；
- 減少我們可用於發展活動或未來任何的銷售、營銷或配售活動的資源；或
- 導致證券分析師或投資者認為該等結果將為負面，從而可能對我們股份的市場價格造成重大不利影響。

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

**獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利代理機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致對我們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、美國專利及商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及各個政府專利代理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按照適用規則透過支付滯納金或其他方式解決，違規可能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。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。**

根據中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已制定並正在實施大範圍的專利改革立法。最近美國最高法院的裁決縮小在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱若干情況下專利擁有人的權利。其他司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利（如有）的價值帶來不確定性。

**倘我們無法保護我們商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索。**

除了我們已獲授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業機密，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機密，部分透過與可接觸到機密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作方、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或顧問協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，與員工、顧問、承包商及其他各方訂立的保密協議可能無法充分防止我們的商業秘密及其他專有資料的披露。該等人士任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法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機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等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，我們的部分僱員（包括我們的高級管理層）過往曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分僱員可能已就此前僱傭訂立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何重大威脅或未決申索，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。

## 風險因素

此外，儘管我們通常要求參與研發活動的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓該知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該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我們的管理層及科研人員造成干擾。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

*自成立以來，我們已產生重大虧損淨額，且或會在可見將來繼續產生虧損。由於醫療器械業務涉及高風險，閣下或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，因其需要大量前期資本開支，且面對在研產品可能無法完成臨床試驗、取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。鑒於生物科技行業的性質，閣下可能會損失閣下於本公司的絕大部分投資。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們僅有四種商業化產品及24個在研產品處於不同開發階段。我們自若干商業化產品產生收益，同時產生大量與我們的產品及在研產品有關的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支，因此，我們於2019年錄得溢利人民幣23.1百萬元及於2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得虧損人民幣44.3百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣40.0百萬元。

我們預期我們的財務表現將因在研產品的開發狀況及監管批准時間而隨期間波動。我們可能於可見未來繼續產生虧損淨額，而有關虧損或甚會隨以下各項而增加，如我們繼續進行在研產品臨床前及臨床試驗、為我們的在研產品尋求監管批准、生產作臨床試驗的在研產品及用於商業化銷售的產品、商業化我們的獲批產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保護及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於生物科技業務及我們作為香港公眾公司地位的法律、法規及規則。我們的財務表現將部分取決於我們產品開發計劃的數目、範圍及複雜程度以及該等計劃的相關成本、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收益的能力，以及我們與第三方訂立安排的時機及收取的其他付款。

開發一款新醫療器械從初步設計到可作商業化銷售通常需要花費數年。為了獲利及保持盈利，我們必須在一系列具挑戰性的工作中取得成功，包括完成在研產品的臨床試驗、獲得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將獲批產品商業化以實現市場認可。我們無法預估何時或是否能夠實現或維持盈利能力。此外，我們或會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能導致我們在部分或全部開發工作中失敗的未知情況。舉例而言，倘我們的在研產品臨床試驗結果未如理想，我們可能無法如期成功推出在研產品。即使我們成功達成以上所有工作，惟我們或未能產生重大或足夠的收益以實現盈利。即使我們將來實現盈利，此後的後續期間我們可

## 風險因素

能無法維持盈利能力。我們未能獲利及保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的認識，並可能削弱我們維持及加強研發工作、維持營運、籌集資金或擴展業務的能力。閣下可能會因本集團的價值下降而損失全部或部分投資。

*於往績記錄期間，我們的大部分收益源自銷售產品AcoArt Orchid® & Dhalia™。倘我們未能維持產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。*

於往績記錄期間，我們的大部分收益源自銷售產品AcoArt Orchid® & Dhalia™，我們於2014年於歐洲及於2016年於中國商業化該產品。AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額分別佔往績記錄期間銷售總額超過80%。儘管我們於2021年1月於中國推出另一核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™並預期日後將自AcoArt Tulip™ & Litos™產生大部分收益，我們無法向閣下保證產品的銷售額將按預期增長。因此，日後AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額可能繼續佔銷售總額的大部分。然而，我們無法向閣下保證AcoArt Orchid® & Dhalia™的需求將繼續按預期增長。亦無保證我們將能維持AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額及利潤率，這可能受到許多我們無法控制的因素（包括市場競爭改變導致的價格下調壓力、專利保護期滿、推出競爭對手營銷的替代產品、生產或銷售中斷、與產品質量有關的問題或術後發生的嚴重不良事件、醫療保險承保及與第三方的知識產權或其他事項爭議）的不利影響。倘我們未能維持AcoArt Orchid® & Dhalia™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受到重大不利影響。此外，概不保證我們能或及時或以具競爭力的方式開發或收購新產品，從而豐富我們的產品組合及減少我們對AcoArt Orchid® & Dhalia™的依賴。

*於往績記錄期間，我們的五大客戶貢獻了大量的收益。倘我們與其中一位客戶的關係惡化，或倘任何一位因任何理由決定停止或減少向我們採購，我們的業務及財務狀況可能會受到重大不利影響。*

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣74.5百萬元、人民幣161.6百萬元及人民幣48.4百萬元，分別佔我們收益的59.6%、83.3%及90.7%。於同期對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣36.6百萬元、人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，分別佔我們收益的29.3%、74.7%及83.1%。於往績記錄期間，我們大部分的主要客戶為平台分銷商，而我們的部分平台分銷商受相同母公司控制。例如，於2020年，我們的最大及第二大客戶（均為我們的平台分銷商）受相同母公司國藥控股股份有限公司（「國藥集團」）最終控制，而我們對該等兩大客戶的銷售額按合併基準計於2020年達人民幣144.8百萬元，佔我們2020年總銷售額的74.7%。倘任何一位主要客戶不論因與我們的關係惡化，或因與我們無關的其他任何理由，決定停止向我們購買或大幅減少訂單規模，我們未必能於短時間內識別其他合資格平台分銷商，或者根本無法識別，且我們未必能與該等平台分銷商下的子分銷商維持業務關係。因此，我們的業務及財務表現可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額及負債淨額，令我們面對流動資金風險，而有關狀況可能於[編纂]後持續或重現。

我們於2020年12月31日、2021年3月31日及2021年6月30日分別錄得流動負債淨額人民幣185.9百萬元、人民幣120.1百萬元及人民幣101.4百萬元，而於2020年12月31日及2021年3月31日錄得負債淨額人民幣281.0百萬元及人民幣318.5百萬元。流動負債淨額及負債淨額狀況主要是由於在2020年12月向一名控股股東宣派特別股息50.0百萬美元及於2021年1月派付有關股息所致。有關特別股息的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。我們的流動負債淨額令我們面對流動資金風險，而有關狀況可能於[編纂]後持續或重現。我們的未來流動資金、貿易及其他應付款項的付款、我們的資本開支計劃及尚未償還到期應付債務責任的還款將主要取決於我們維持足夠經營活動所產生現金及足夠外部融資的能力。我們日後可能錄得流動負債淨額及負數權益，此情況可能限製作營運用途的營運資金或作擴充計劃用途的資金，並對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。有關流動負債淨額狀況的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」一段。

**我們於2020年的經營活動錄得現金流出淨額。倘我們於日後繼續錄得負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。**

我們於2019年以及截至2021年3月31日止三個月的經營活動錄得現金流入淨額人民幣19.9百萬元及人民幣6.0百萬元，但2020年的經營活動則錄得現金流出淨額人民幣8.8百萬元。我們於2020年的經營活動錄得現金流出淨額，主要歸因於除稅前虧損人民幣31.4百萬元，此乃主要因為2020年我們的業務擴充及開發多種在研產品導致我們產生巨大研發開支及行政開支所致。然而，就非現金項目（如以股份為基礎的付款成本，於2020年合共為人民幣52.0百萬元）作出調整後，我們的營運資金變動前的經營活動現金流入為人民幣30.6百萬元。因此，我們2020年的經營活動錄得現金流出淨額的主要原因是我們就營運資金變動作出下調，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.2百萬元及退款負債減少人民幣22.9百萬元，兩者皆因我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期所致。有關我們貿易應收款項及應收票據的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」及附錄一附註21及26。

我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期導致貿易應收款項及應收票據突然大幅增加而退款負債則有所減少，從而造成2020年的經營活動錄得短暫現金流出淨額情況，但我們相信有關一次性變更不會對我們的長期財務表現產生重大影響，且隨著我們的業務持續發展和擴充，我們預期可自經營活動產生更多現金流入淨額。截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣6.0百萬元。

---

## 風險因素

---

**我們的現有資本資源可能不足以為日後的營運撥資，及倘我們無法獲得額外融資，我們可能無法完成在研產品的開發及將我們的獲批產品商業化。**

我們的在研產品須完成臨床開發、監管審查及大量營銷工作，這在獲批產品商業化及產生收益前須大量投資。我們的獲批產品亦將須大量營銷及推廣工作，以增加銷售收益。自成立以來，我們已將大部分財務資源投放到我們的產品及在研產品的開發及商業化中。我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流入淨額，主要由於銷售有限數目商業化產品的所得溢利。我們能否繼續產生經營活動溢利很大程度上取決於我們的在研產品能否成功商業化以及獲批產品的銷售收益。我們無法向 閣下保證我們將能於日後繼續產生現金流量正值。倘我們於日後錄得經營現金流量負值，則我們的流動資金及財務狀況或會受到重大不利影響。

我們預期進行研發活動、推進在研產品臨床開發及商業化獲批產品將繼續耗用大量資金。然而，現有資本資源或不足以讓我們完成所有預期針對適應症的現有在研產品之計劃開發及商業化、啟動及進行其他產品開發計劃，以及進一步推廣和營銷我們的獲批產品。因此，我們將需要透過公開或私募發售、債務融資、政府補助、合作及許可安排及／或其他來源獲得額外資金。

我們無法向 閣下保證我們將自其他來源取得足夠融資以為我們的營運提供資金。即使我們訴諸其他融資活動，我們可能無法以我們可接受的條款（包括融資成本及其他商業條款）取得融資，或根本無法取得融資。倘我們無法於需要時或以可接受條款籌集資金，我們可能會被迫推遲、削減或取消我們的研發計劃或未來商業化工作，從而可能對我們的持續業務營運造成重大不利影響。

**我們在向客戶收取貿易應收款項及收回預付款項、按金及其他應收款項時面臨信貸風險。**

我們的現金流量及盈利能力將受到客戶及時結算款項的影響。於往績記錄期間，我們的客戶主要為分銷商。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們錄得貿易應收款項及應收票據分別為人民幣4.4百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣23.9百萬元。我們基於分銷商的信貸情況及信貸歷史向彼等提供約兩個月的信貸期。儘管於往績記錄期間我們並無因貿易應收款項而面臨任何重大信貸風險，但倘若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，或彼等遭遇醫院延遲付款的情況，則彼等可能無法或彼等可能因其他原因而不願意及時支付欠付我們的款項，或根本不會支付該等款項。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能須終止與分銷商的關係，而這將損害我們產品的有效分銷。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。

## 風險因素

此外，我們的預付款項、按金及其他應收款項（主要包括償還銷售及分銷開支及供應商墊款）的可收回性存在不確定性。於2019年、2020年12月31日以及2021年3月31日，我們分別錄得預付款項、按金及其他應收款項人民幣4.4百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣13.2百萬元。然而，無法保證供應商及服務提供商將會及時履行其義務，且我們面臨與預付款項、按金及其他應收款項相關的信貸風險。我們基於（其中包括）我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、當前的經濟趨勢以及在某種程度上更大的經濟及監管環境評估預付款項、按金及其他應收款項的可收回性，這涉及到管理層使用各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制影響該等預付款項、按金及其他應收款項的所有相關因素，因此我們無法保證我們對未來的預期或估計將完全準確。因此，倘我們無法如期收回預付款項、按金及其他應收款項，則我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

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

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別錄得所得稅開支人民幣3.6百萬元、人民幣12.8百萬元及人民幣1.9百萬元。我們於往績記錄期間享有若干優惠稅收待遇。例如，根據相關中國法律及法規，我們的主要營運實體北京先瑞達合資格為「高新技術企業」並有權就其估計應課稅溢利享有15%的優惠所得稅率。根據中國國務院頒佈的相關法律及法規，北京先瑞達亦獲認證為「社會福利實體」。因此，相等於支付殘疾員工的薪金總額的金額可進一步自北京先瑞達應課稅收入中扣除。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平獲得該項優惠稅收待遇或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或由政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能受到重大不利影響。

**倘我們釐定無形資產及商譽將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。**

於2021年3月31日，我們的無形資產為人民幣2.2百萬元及商譽為人民幣1.2百萬元。我們如要釐定無形資產是否減值，需要對無形資產的可收回金額進行估計，估計乃基於管理層作出的多項假設。倘任何該等假設無法實現，或倘我們的業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，我們的無形資產可能減值。此外，我們如要釐定商譽是否減值，需要對獲分配商譽的現金產生單位的使用價值進行估計，這取決於現金產生單位所得預期未來現金流量。倘我們釐定預期未來現金流量將減少，則我們的商譽可能會減值。無形資產及商譽的任何大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4「重大會計政策－物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產（商譽除外）的減值」及附註17「無形資產」。

## 風險因素

**我們過往根據地方優惠待遇政策而獲得政府補助，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。**

我們過往獲得包括根據地方優惠待遇政策而向天津附屬公司授出的退稅在內的政府補助。於往績記錄期間，我們分別確認2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月的政府補助人民幣2.9百萬元、人民幣4.6百萬元、人民幣41,000元及人民幣2.3百萬元作為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收益及虧損淨額」。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素及相關政府實體可全權決定停止實施我們過往獲得政府補助所依據的政策。概不保證我們日後將繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。

**金融工具的公平值變動及相關估值的不確定因素已經並可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

於往績記錄期間，我們的金融工具其中包括優先股。金融工具並無於活躍市場買賣，且其各自的公平值採用估值技術釐定。本公司的權益總值使用貼現現金流量法釐定，而金融工具的公平值採納權益分配模式釐定。優先股的公平值使用主要估值假設釐定，包括貼現率、無風險利率、波幅及達致合資格首次公開發售的可能。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收益及虧損淨額」及附錄一所載會計師報告附註8及39各段。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，繼而改變該等金融工具的公平值。此外，我們的優先股將於[編纂]完成時自動轉換為股份。倘我們需要於[編纂]完成前就優先股進行重新估值，該等優先股公平值的任何變動及相關估值的不確定因素均可能會對我們的財務狀況及表現造成重大影響。於2020年12月31日及2021年3月31日，我們錄得按公平值計入損益的金融負債分別為人民幣133.8百萬元及人民幣239.9百萬元，主要為優先股的賬面值。於2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們亦分別錄得優先股公平值收益人民幣0.4百萬元及優先股公平值虧損人民幣2.6百萬元。優先股初始按公平值確認，而有關金融工具的公平值減少於綜合收益表確認為公平值收益。金融工具的公平值收益乃不會於[編纂]完成後的財政年度重現的非現金項目。我們無法向閣下保證，2021年3月31日至[編纂]的優先股公平值不會出現重大變動。所有優先股於[編纂]完成時自動轉換為股份後，我們預期日後不會自該等優先股確認任何進一步公平值變動收益或虧損。



## 風險因素

**金融資產的公平值變動淨額與市場掛鈎，故須視乎公平值計量會計估計的不確定因素及估值技術的重大不可觀察輸入資料的使用而定。**

我們於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融資產公平值收益分別約人民幣0.3百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣90,000元及人民幣19,000元。有關詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收益及虧損淨額」各段。在我們的金融資產中，我們的主要管理保險合約根據估值技術所用重大不可觀察輸入資料按公平值計量，而其公平值變動於綜合損益中列賬，故直接影響我們的經營業績。概不保證我們日後將不會產生任何公平值虧損。倘我們產生重大金融資產公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景或會受到不利影響。

**我們面對與所購買理財產品相關的風險。**

我們於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融資產公平值收益分別人民幣0.3百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣90,000元及人民幣19,000元，主要與我們向銀行購買的理財產品所應計的利息相關。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2019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，我們於理財產品的投資回報無法獲得保證，故按公平值計入損益計量。我們預期面對與該等金融資產相關的信貸風險，或會對其公平值構成不利影響。其公平值變動淨額入賬列為其他收入或虧損，故直接影響我們的經營業績。我們日後可能於認為具備手頭現金盈餘且潛在投資回報可觀時繼續投資理財產品。然而，無法保證我們的內部管理及投資策略將對所購買的理財產品而言屬有效及足夠。我們無法保證，我們日後將不會因有關投資蒙受虧損，或因有關投資而引致的有關虧損或其他可能不利後果將不會對我們的業務、經營業績及前景構成重大不利影響。

**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在研產品的權利。**

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及授權安排尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可換股債券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且有關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，亦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的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力以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

---

## 風險因素

---

行或可能發行額外股本證券或會導致我們股份的市價下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，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在研產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以尋求自行開發或商業化，或可能保留用於未來可能出現的安排，以實現更有利的條款。

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

我們已於2021年1月8日採納受限制股份單位計劃，其主要條款於本文件附錄四「D.股份獎勵計劃」一段概述。於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別產生以股份為基礎的付款零、人民幣52.0百萬元及人民幣33.4百萬元。為進一步激勵僱員（包括董事）及非僱員為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的報酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

### 與我們的營運有關的風險

**我們的業務、經營業績及財務狀況或會因COVID-19大流行病持續而受到不利影響。**

自2020年初起，新型冠狀病毒肺炎疫情（其後被命名為COVID-19）爆發。於2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19為全球大流行。為致力阻止COVID-19擴散，世界各地的政府採取多項措施，包括實施（其中包括）限制人員外遊、隔離及以其他方式治療COVID-19感染者、要求居民居家、避免在公共場合聚集及鼓勵在家工作等封鎖政策。COVID-19導致中國許多企業辦公室、零售店及生產設施及工廠暫時關閉。

此次疫情已導致大量人員死亡且對中國及全世界人民的生活均造成不利影響，並對全球經濟造成負面影響。我們的業務營運亦已，且可能繼續受到，疫情造成的負面影響。例如，中國許多醫院已分配大量資源以阻止COVID-19擴散，而患有其他疾病的患者一般避免就醫以防止感染。因此，許多血管介入手術遭延期或取消，而對用於血管介入手術的PTA球囊及DCB產品的需求下降。再者，在研產品的開發進度遭到延誤，原因為（其中包括）就目前正進行的臨床試驗招募患者的過程延長及相關政府部門審閱我們臨床試驗申請的響應時間變慢。有關對我們的相關影響的詳細討論，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」一段。

儘管中國境內許多出行限制已經放寬，但對COVID-19疫情的未來發展以及其將如何影響我們的經營仍存在重大不確定性。特別是，隨著政府限制的放寬以及為應對

---

## 風險因素

---

有關疫情實施了進一步避疫措施或其他政府限制，我們無法準確預測後續疫情爆發的潛在影響或由於疫情持續或後續爆發疫情而對我們的供應商及其他業務夥伴維持業務能力的影響。在發現治癒方法及疫苗前會始終存在有關COVID-19疫情的不確定性，因此對我們業務中斷的威脅及相關財務影響亦會一直存在。

**我們未來的成功取決於我們挽留主要執行人員及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及技藝精湛的人員的能力。**

我們在很大程度上依賴首席執行官李靜女士、首席技術官Ulrich Speck博士、首席運營官Silvio Schaffner先生、首席醫務官Dierk Scheinert教授及其他管理層成員協助我們成功地實施業務策略。我們並無為管理層成員投保主要人員險。倘彼等當中任何人士以任何原因離開本公司（包括開展彼等自身且與我們業務競爭的業務），我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格的科學、技術、臨床、生產及銷售及營銷人員，以及其他諮詢人及顧問（包括協助我們制定發展及商業化策略的科學及技術顧問）的能力。雖然我們已與各高級行政人員、僱員、諮詢人及顧問訂立僱員協議及諮詢協議，彼等可隨時終止彼等的協議。彼等中任何人士離任或妨礙我們研究、開發及商業化目標的達成。

此外，替代執行董事、主要僱員及諮詢人或有所困難或可能需要大量時間，原因為行業內具有就成功開發、取得監管批准及商業化產品而言所需豐富技術及經驗的人士有限。聘用有關人士的競爭極其激烈，且我們或不時面臨聘用或挽留人才及高技術人員的困難，原因為我們的競爭對手或可提供更具吸引力的薪酬水準、更高的職位及更佳的培訓機遇予該等人才。因此，鑒於多家醫療器械公司之間就類似人才的競爭，我們或未能以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵有關主要人員或諮詢人。我們亦面臨聘用來自大學、研究機構、政府機構及其他機構的研發及臨床人員的競爭。因此，我們或產生額外開支或投放大量時間招聘及培訓新人員，而這或嚴重干擾我們的業務及增長。例如，我們對生產人員的內部培訓（視乎特定獲聘人員的職位及經驗）至少為期兩個月，在此情況下則可能造成開始招聘有關人員與彼等開始工作的時差。該時差或干擾我們的在研產品的研發的進度。此外，諮詢人及顧問可能受我們的競爭對手委聘並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

---

## 風險因素

---

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

與若干競爭對手相比，我們的經營歷史有限。至今，我們的業務專注於業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合及對管線產品進行臨床前研究及臨床試驗以及商業化產品。截至最後實際可行日期，我們僅有四款商業化產品，其中一款核心產品 AcoArt Orchid® & Dhalia™ 於往績記錄期間直至現今貢獻了我們絕大部分收益。除四種產品外，大部分管線產品仍處於不同開發階段，且我們並未證明我們有能力就任何該等管線在研產品取得任何監管批准。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於本行業發展迅速，可能使得我們難以評估當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們的過往業績未必為評估我們的業務、財務狀況、營運業績及未來前景提供一個具意義的基礎，且我們或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，亦未必能於未來期間達成具前景的業績。倘我們無法應對該等風險及成功克服該等困難，我們的業務及前景將受到影響。

**我們的管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。**

當我們尋求通過臨床試驗及商業化提升我們的在研產品以及將我們的獲批產品進一步商業化時，我們計劃繼續擴大我們的開發、生產、營銷及銷售能力。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一段。我們增長戰略的成功將取決於（其中包括）我們有能力繼續於中國及全球競爭激烈的醫療器械市場創新及開發先進技術，維持有效率的營運模式，吸引及挽留具有設計、開發及生產醫療器械所需的專門技能的技能熟練人員，取得及維持監管批評及利用我們的分銷商網絡以及自身的銷售及營銷團隊有效率地營銷我們的產品。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，這可能不足以維持我們尋求的增長。特別是，為實施我們的增長戰略，我們增加（其中包括）研發、生產設施、營銷及其他營運方面的投資。倘我們未能有效管理我們的增長及擴張，我們的業務或會受到不利影響。

**我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變。**

新醫療器械的開發及商業化的競爭激烈。我們面對全球其他專注於開發血管介入醫療器械的主要公司的競爭。全球及中國市場中若干公司目前營銷及銷售 DCB 產品及其他血管介入醫療器械，或正尋求開發用於治療血管疾病（而我們正就此商業化我們的產品或開發我們的在研產品）的有關產品。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、生產和商業化建立合作安排的政府機構、學術機構及其他公共及私人研究組織。

## 風險因素

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或正開發的產品更有效、嚴重不良事件更少或價格較低或更便利，我們的業務機遇或會遭到減少或消失。全球市場中的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品及在研產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門（如國家藥監局）同時審查多個同類創新醫療器械產品的上市申請的能力可能受到限制，因此當我們的產品及競爭對手的產品接受國家藥監局的同時審查時，有關部門審查我們的在研產品的時間表或遭到延誤，且我們的產品的註冊過程可能會延長。此外，競爭對手可能比我們更快地取得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准。例如，海南省地方政府近期頒佈關於管理臨床急需進口醫療器械的政策。根據新政策，符合標準的國際品牌醫療器械可在海南省加快審批程序。有關政策可致使我們的競爭對手於我們能進入市場前建立強大的市場地位。

醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。小型及其他初創公司（特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排）亦可能成為重要的競爭對手。該等第三方於招聘及挽留合資格科學、管理及營銷人員、建立臨床試驗基地和臨床試驗患者入組，以及獲取對我們研發項目互補或必要的技術方面與我們競爭。倘我們無法有效競爭，我們的收益及現有市場份額或會減少，損害我們於未來期間達致目標市場份額的能力，導致我們的增長率下降並損害我們於中國血管介入醫療器械市場的領先地位，則我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報率將受到重大不利影響。

**中國的醫療器械行業發展迅速，且我們或因多種原因而未能維持或提升於此行業的市場份額。**

由於中國經濟增長、政府政策及資金水準的變化及其他於本文件討論的因素，中國的醫療器械行業發展迅速。我們投資研發活動，建立強勁的分銷商網絡及自身的營銷及銷售人員隊伍，建立與醫院及醫生的關係以及根據市場條件不時調整我們的價格。

許多競爭對手較我們具有明顯更多的財務資源以及在研發、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准、生產及營銷方面的專業知識及經驗，且比我們更具能力及時並有效地應對及適應市場變動。我們無法充分應對市場變動可能會對我們的市場地位造成重大不利影響，而我們的聲譽可能因而受到重大不利影響，則我們與醫生及醫院行政人員的關係及有效地營銷及銷售產品或就新產品進行臨床試驗的長期能力或受到不利影響。就此而言，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

**倘與我們訂約開展臨床試驗的第三方未能成功履行其合約責任或按期完成工作，則我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。**

我們倚賴於第三方（包括臨床試驗機構、公共醫院、CRO及SMO）以協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。為確保臨床試驗的質量，我們經計及（其中包括）彼等的工作方式及經驗等因素，選擇性地挑選該等第三方。我們倚賴該等各方進行臨床

## 風險因素

前研究及臨床試驗，且並不控制彼等所有方面的活動。倘任何相關方終止彼與我們的協議，我們未必能與其他符合我們標準的第三方按商業上合理的條款訂立協議，或根本無法訂立協議，而該等協議涵蓋的在研產品的開發或會遭到大幅延誤。此外，我們負責確保各個研究遵照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，且我們對該等第三方的倚賴並未減輕我們的監管責任。然而，該等第三方或未能成功履行其合約責任或按預期期限完成工作或遵守臨床及生產指引及方案。此外，倘任何相關方未能根據協議列明的方式履行彼等協議項下的責任，國家藥監局及／或其他同類監管機構未必接納該等研究所產生的數據或會於批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗，因而增加相關在研產品的成本及開發時間。倘任何在研產品的臨床前研究或臨床試驗受任何上述因素影響，我們將無法遵守預期開發或商業化時間表，由此對我們的業務及前景造成重大不利影響。

*我們已訂立合作安排，且未來可能建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立授權安排，而我們未必能實現該等合作、聯盟或授權安排的利益。*

我們或就我們的在研產品或我們日後可能開發的在研產品不時建立或尋求戰略聯盟，成立合營公司或達成合作或與我們相信將補充或加強我們的開發及商業化工作的第三方訂立授權安排。例如，我們已就若干藥物塗層技術研發與InnoRa GmbH合作達十年。我們的核心產品及若干其他DCB在研產品已利用InnoRa GmbH向我們授權的該等技術。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－研發－與InnoRa GmbH合作」一段。倘InnoRa GmbH終止與我們的研發合作，我們可能無法獲得我們目前與InnoRa GmbH共同開發的相關技術使用權。此外，倘InnoRa GmbH終止其授予我們使用相關技術的許可，我們可能會失去相關知識產權保障，而倘InnoRa GmbH將相關技術的獨家許可授予其他第三方，或以其他方式禁止我們使用相關技術，我們可能無法再於相關司法權區合法地將我們利用同一相關技術的DCB產品（包括我們的核心產品）商業化。倘發生上述任何情況，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。

我們在尋求合適的戰略夥伴時面臨競爭，就該等合作、聯盟或授權安排的磋商過程耗時較長且複雜，而其他醫療器械公司或較我們擁有更多資源及潛力或導致我們就為產品開發及商業化覓得理想的夥伴的競爭處於不利的位置。此外，我們未必能就我們的在研產品成功建立戰略合夥或其他安排，原因為第三方可能認為我們的在研產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力並認為我們的在研產品為尚處於早期開發階段而不適於合作開發。倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項在研產品時，我們預計會向第三方讓渡對日後成功開發該在研產品的部分或全部控制權。對

---

## 風險因素

---

於我們希望從第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械公司的強力競爭，且我們訂立的任何協議可能無法帶來預期效益。

此外，我們的產品和在研產品涉及的合作面臨多種風險，可能包括以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力和資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作方可能不會進行我們在研產品的開發和商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變戰略重點；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、終止臨床試驗、放棄在研產品、重新開展或開展新的臨床試驗，或要求新設計一款在研產品進行臨床測試；
- 合作方可獨立開發或與第三方合作開發與我們的產品或在研產品構成直接或間接競爭的產品；
- 具有一款或多款產品營銷和分銷權利的合作方可能不會向營銷和分銷工作投入充分的資源；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而轉移管理層的注意力和資源；
- 合作關係可能被終止，且一旦終止，可能導致需要額外資本以就適用在研產品進行進一步開發或商業化；及／或
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，倘我們不能成功地將產品與我們目前的業務及公司文化相結合而由此可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生其他不利影響，則我們未必能實現目前或未來合作、戰略合夥或第三方產品授權的利益。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，我們將實現與有關該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們未能訂立合作關係及不具備充足的資本或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，則我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場及產生產品銷售收入，由此會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求，攤薄股東，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為提升增長，我們或收購業務、產品、技術或技術訣竅或訂立我們相信就(其中包括)產品開發、技術發展或分銷網絡而言能有利於我們的戰略合作夥伴關係。

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蘊含諸多風險，包括：

- 增加經營開支(包括在研產品數目增加導致的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支)，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 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；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 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；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及／或
- 我們可能會於收購後發現被收購的業務的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，由此可能令我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。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、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。



## 風險因素

**倘我們無法維持有效內部控制，我們或無法準確地報告我們的財務業績或預防欺詐，且我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。**

我們將於[編纂]完成後成為公眾公司，而我們的內部控制對業務及財務業績的完整性至為重要。我們的公開報告責任預期將於可見未來對我們的管理、營運及財務資源及系統造成壓力。為應對內部控制事項及整體地提升內部控制及合規環境，我們已採取多個措施以改善內部控制及程式，包括制定合規計劃、採納新政策，並就控制、程序及政策向僱員提供大量及不間斷培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步提升內部控制，並計劃設法進一步提升內部控制。倘我們於提升內部控制及管理信息系統出現困難，我們或就達致改善目標產生額外成本及耗費管理時間。我們無法向閣下保證就改善內部控制而採取的措施將為有效。倘我們未能於日後維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

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

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們的供應商、客戶、授權人、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務運營的其他第三方有關或來自相關方的各種糾紛或申索。於最後實際可行日期，我們與西苑醫院有一項進行中的法律訴訟。我們就此訴訟所面臨的最高風險為約人民幣1.62百萬元。我們截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日就與有關法律訴訟相關的或然負債作出金額約人民幣1.5百萬元的撥備。詳情請參閱本文件「業務－法律程序及監管合規－有關臨床試驗受試者的法律程序」各段。正在進行或威脅提起的訴訟、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申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政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。

## 風險因素

倘我們違反中國及其他司法權區任何適用的反回扣、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，我們可能面臨刑事制裁或民事處罰。

醫療保健提供者、醫生及其他方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。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／或剔除自或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受質疑。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、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受於其他司法權區與上述各醫療法律等同的法律規限，（其中包括）其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，而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，從而對我們的業務產生不利影響。

**如我們或我們的業務夥伴未能保護患者數據及私隱，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。**

於臨床試驗過程中，我們需要收集和儲存大量患者的個人資料及信息，這可能要求我們及第三方供應商（如臨床試驗機構、醫院、CRO及SMO）維持有效的控制系統以保護有關個人資料及信息。患者或臨床試驗的受試者的個人資料屬高度敏感資料，我們須遵守於相關司法權區適用私隱保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採納保安政策

## 風險因素

及措施保障專有數據及患者私隱，惟基於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障的私隱侵佔、濫用、洩漏、偽造或蓄意或意外發放或遺失個人資料或未能避免。我們亦與第三方合作夥伴（包括主要研究人員、醫院、CRO及SMO）合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們的第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據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面臨法律申索。儘管我們已盡力確保遵守相關司法權區適用私隱法規，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。

**若我們的員工或分銷商涉及行賄、腐敗或其他不當行為，我們可能承擔責任，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員工或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的員工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員工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。若本公司因員工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道，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們銷售產品的國家中，中國政府或其他政府機構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、分銷商銷售產品產生的成本，或對我們的銷售及營銷活動施加限制，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。

**倘我們或CRO及SMO未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，此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、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質及特殊設備。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處理協議以處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。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。

## 風險因素

儘管我們投購保單，承保有關臨床試驗因意外及自然災害造成的損失，但該保險可能無法充分承保因使用或接觸有害物質而造成的潛在責任。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。

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。該等目前或未來法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

### **我們的內部電腦系統可能出現故障或存在安全性漏洞。**

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到電腦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性漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、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、商業資料以及業務及財務資料。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。該等破壞可能是由諸如電腦駭客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播電腦病毒、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。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，系統冗餘可能無效或不足，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以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／或登陸系統。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，該等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，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源以修復或更

## 風險因素

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面臨個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括對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該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的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，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。

**倘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，我們的業務運營及盈利能力可能受到嚴重損害。**

我們及／或其他與我們的營運有關的人士（例如我們營運所在的物業或當地科學園區的業住或管理人）須取得及維持多個批准、牌照、許可證及證書（如排水許可證）以營運業務。部分批准、許可證、牌照及證書須定期經相關政府機關重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能會不時變動。倘我們未能取得或重續營業所需的有關批准、牌照、許可證及證書，或會導致對我們採取的執法行動（包括監管機關構勒令我們停業）。倘對我們採取有關執法行動，我們或被要求採取整改措施或補救措施，因而產生額外資本開支，且我們的業務營運或會受到重大不利影響。

我們研發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品而可能依賴的第三方（包括研究機構、CRO、SMO、分銷商及供應商）須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。該等第三方亦須接受監管機構的定期檢查、考核、質詢或審查，而有關檢查、考核、質詢或審查的不利結果或會引致失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，概不保證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、牌照及證書對有關第三方的業務經營而言均屬重要，而倘彼等未能維持或重續該等重要的許可證、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，要求該等第三方取得先前無須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營彼等各自的業務，概無法保證彼等將能成功取得有關許可證、牌照或證書。該等第三方無法取得額外許可證、牌照或證書或將限制我們開展業務的能力、減少我們的收益及／或增加我們的成本，從而大幅降低我們的盈利能力並對我們的前景造成損害。

**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。**

我們及我們的分銷商、供應商、研究機構合作方及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、疫症或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何該等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

## 風險因素

等的成本及開支。此外，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、疫症或其他業務中斷的影響，我們獲得生產產品及在研產品的原材料供應的能力可能遭到中斷。由於火災、自然災害、疫症、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們的行政、開發、研究或生產或儲存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，於中國持續的COVID-19疫情及反彈可能對我們的行業造成重大影響，並導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，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。倘我們任何僱員或我們分銷商、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分銷商、供應商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部該等僱員，並對營運所用的設施進行消毒。

儘管我們投購的保單承保我們的臨床試驗以及研究及製造設施內的機器、設備、存貨及其他固定資產因意外及自然災害而造成的損失，於該等情況下我們的保險可能無法承保所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

**我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害。**

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們投購保單以保障有關我們臨床試驗因意外及自然災害所產生的損失。儘管我們於大部分進行產品銷售的外國均持有產品責任保險，我們並無於中國投購產品責任險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」一段。我們無法向閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們須支付巨額損害賠償費，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險保障不足的特定風險，請參閱本節「我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」一段。

**我們的業務主要依賴我們的聲譽及客戶對我們的觀感，有關我們的任何負面報道或未能維持及提高我們的認知度及聲譽，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣工作。我們的推廣工作或所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的觀感受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的產品存在缺陷或故障；

## 風險因素

- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

倘我們未能維持及進一步提高聲譽及認知度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的產品、管理層、僱員及分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱客戶及市場的信心，進而令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面報道，並且可能無法消除有關指控及負面報道令我們投資者及客戶滿意。

**我們未為僱員足額繳納法定社會福利供款，可能令我們遭受罰款。**

根據中國法律法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款應基於該僱員上一年度的實際薪資水平計算，且須遵從地方政府機關不時規定的最低及最高標準。過往我們曾未為若干僱員悉數繳納住房公積金。儘管該等僱員已自願放棄彼等收取住房公積金供款的權利，且截至最後實際可行日期，概無主管政府機關向我們施加行政措施、罰款或處罰，我們無法向閣下保證有關主管政府機關日後會否就此而向我們施加罰款或處罰。此外，根據中國法律法規，社會保險及住房公積金的供款須根據勞動合同所證明僱主與僱員之間的關係繳納。我們已委聘第三方人力資源機構並透過有關機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。倘有關機構未有悉數繳納社會保險及住房公積金，我們可能會受到處罰。此外，我們或會不時就業務需要聘請於中國的外籍僱員。根據適用中國法律及法規，於中國就業的外籍人士須取得就業許可證書及居留證，而倘我們僱用並無有關許可證的人士，我們可能會受到處罰。同時，我們須為於中國的外籍僱員基於該僱員的實際薪金水平悉數繳納社會保險，否則主管政府機關可能要求我們付清未繳納金額，我們亦可能面臨遲交罰款處罰或法院強制執行。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》（「**改革方案**」）。根據改革方案，由2019年1月1日起，中國的社會保險供款將交由稅務部門負責徵收。然而，現階段尚未頒佈有關改革方案的具體實施規則，亦未能確定改革方案的影響。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，或我們將無須支付差額或不會面臨任何處罰或罰款，任何有關情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們無法向閣下保證地方主管政府機關將不會要求我們於指定時限內支付未付金額，或對我們施加滯納金或罰款，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險。**

截至最後實際可行日期，我們租用位於北京、天津、上海及深圳的四處總建築面積約11,920.51平方米的物業。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房及城鄉建設部當地分支機構進行登記。於最後實際可行日期，我們並無向相關租賃機構登記八份租賃協議。根據我們的中國法律顧問，未能完成登記程序並不影響物業租賃協議的有效性，但就尚未登記的每項租賃，我們最高可被處以人民幣10,000元的罰款。我們無法保證將來不會因未登記租賃協議而面臨任何罰款，以及因我們的租賃物業而引發任何糾紛。

### **人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。**

我們若干銀行結餘及現金、貿易應收款項、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。於2019年及截至2021年3月31日止三個月，我們分別錄得其他收益及虧損淨額項下匯兌虧損淨額人民幣0.2百萬元，以及於2020年錄得其他收益及虧損淨額項下匯兌收益淨額人民幣0.1百萬元。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受(其中包括)中國政府政策及中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求的影響。難以預測市場力量或政府政策未來如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。受國際上要求中國政府採取更靈活貨幣政策的巨大壓力，加上國內政策因素，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險的工具有限。任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能以外幣計算減少我們股份的價值及應付股息。

### **與於中國經營業務有關的風險**

#### **中國的醫療器械行業受到嚴格規管，該法規出現變更將對我們的業務造成不利影響。**

我們在中國進行大部分的業務。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年，中國醫療器械行業的監管框



---

## 風險因素

---

架發生重大變化，我們預期醫療器械行業將繼續面臨重大變化。任何變更或修訂或會導致業務的合規成本增加，或導致我們中國的在研產品的成功開發或商業化過程出現延誤或受阻，並減少我們認為可在中國開發及製造血管介入醫療器械所獲取的收益。

**中國政府的政治及經濟政策變動或會對我們的業務、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策略。**

我們的總部位於中國北京，並在中國廣東深圳設有主要的附屬公司。由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會在很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況所影響。中國的經濟與已發展國家的經濟在許多方面均存在差異，包括政府參與程度、發展水平、增長率以及對外匯及資源分配的操控。

即使過去40年中國經濟迅速增長，惟中國不同地區及不同經濟行業之間的增長不均。中國政府已採取各項措施鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中若干措施或會令中國整體經濟受益，惟或會對我們造成負面影響。例如，政府控制資本投資及當前適用於我們的稅務監管出現變更，將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，中國政府過往實施若干措施，包括增加利率以控制經濟增長的步伐。該等措施或會導致中國的經濟活動減少，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘從國內或國際投資角度來看中國的營商環境每況愈下，我們在中國的業務或會遭成不利影響。

**中國法律體制內存在的不確定性將對我們業務的保護構成影響。**

中國法律制度以書面法規為基礎。法院的先前判決可引作參考，惟先例價值有限。自1970年代後期，中國政府頒佈涉及證券發行及買賣、股東權益、海外投資、公司組織及管治、商業、稅務及貿易等經濟事項的法律及法規，以建立一套完善的商業法律體系。然而，由於該等法律及法規相對較新，故該等法律及法規對所涉各方的權利及責任或會存在不確定性。因此，我們在中國法律制度下可獲得的法律保護或會受到限制。

此外，2017年推行的醫療器械審評審批制度改革在實施過程中或會遇上挑戰。該等改革的時間及整體影響尚未確定，或會即時令商業化我們的在研產品受阻。此外，中國若干的行政及法院訴訟或會拖延，導致巨額成本、資源及管理層注意力轉移。由於中國行政及法院機關於解釋及執行法定及合約條款中擁有重大的酌情權，故與已發展成熟的法律體系相比，評估行政及法院訴訟及我們可享的法律保護水平或會出現困難。該等不確定因素或阻礙我們執行已簽訂合約的能力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，中國的法律法規為國有資產提供了重要的保護。可能導致國有資產出現虧損的交易須受主管部門嚴格審查及主管部門於詮釋及執行相關法律法規具有重大酌情權。倘我們或我們的聯屬人士與國有企業或彼等的聯屬人士進行交易，可能存在涉及我們造成國有資產虧損的風險及不確定因素，這可能須我們擔責及可能對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**根據香港或其他外國法律，閣下難以有效履行法律訴訟及執行對我們及我們的管理層所作出的判決。**

我們為根據開曼群島法律註冊成立的公司，惟我們近乎全部的資產位於中國。此外，大部分的董事及高級管理人員均居住於中國境內，且彼等的絕大部分資產均位於中國境內。因此，或會無法於美國境內或中國境外為我們的董事或高級管理人員交付程序文件。此外，中國並無與美國、英國、日本或多個其他國家訂立相互強制執行法院判決的條約。再者，香港並無與美國進行相互強制執行判決的安排。因此，在美國或上述任何其他司法權區獲得的法院判決在中國或香港的承認和執行可能屬困難或不可行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院及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》（「**該安排**」）。根據該安排，任何指定的中國法院或任何指定的香港法院已作出強制執行的最終判決，民事或商業案件中根據書面選用法院協議所要求的支付款項，任何當事方可向相關的中國法院或香港法院申請認可及執行判決。書面選用法院協議的定義為雙方在該安排生效日期後明確將香港法院或中國法院選定為對糾紛有唯一管轄權的法院所訂立的任何書面協議。因此，倘爭議雙方不同意書面選用法院協議，則無法於中國執行香港法院的判決。此外，該安排明確規定「可執行的最終判決」、「特定的法律關係」及「書面形式」。不符合該安排的最終判決或會不受中國法院認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**2019年安排**」）。根據2019年安排，當事方可根據2019年安排所載的條件向相關的中國法院或香港法院申請認可及執行有效的民事及商業案件判決。即使已簽署2019年安排，根據2019年安排的任何訴訟的結果及效力仍存在不確定性。我們無法向閣下保證，符合2019年安排的有效判決可獲中國法院的認可及執行。

## 風險因素

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，就中國稅收而言，我們或被視為居民企業，而應付投資者的股息以及投資者出售我們的股份所得的收益或須繳納中國稅項。因此，根據中國企業所得稅法，離岸附屬公司或須為全球應課稅收入繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們所獲的股息或出售或以其他方式處置我們股份而實現的收益承擔不同的稅務責任。非中國居民個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「個人所得稅法」)就中國收入或收益來源繳納20%中國個人所得稅，除非國務院稅務機關明確豁免或由適用的稅務條約減少或減免。我們須於股息中預扣有關稅項。根據適用的規例，國內非外資企業於香港所發行股份於分派股息時一般須預扣10%的個人所得稅。然而，倘我們知悉股份持有人的身份及適用的適率，由我們向非中國個人支付的分派預扣稅或會根據適用的稅項條約按其他比率徵收稅項(倘概無適用的稅項條約，則最高稅率為20%)。

根據個人所得稅法及其他適用的中國稅務法規及規範性文件，對於在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的收入與其所設機構、場所無關的非中國居民企業從中國公司獲得的股息以及以出售中國公司股權變現獲得的收益需繳納10%的中國企業所得稅，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份持有人(包括香港結算代理人)的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

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

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企业被視為「居民企業」，即在中國企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《國家稅務局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(第82號文)規定，倘下列所有機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、

## 風險因素

賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局或國家稅務總局隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

由於本公司幾乎所有營運管理目前均於中國進行，我們的離岸附屬公司就企業所得稅法而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的離岸附屬公司被視作中國居民企業，其可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘我們自中國附屬公司收取的股息屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明確。就我們附屬公司的全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

**我們可能面臨相關稅務機關提出的轉讓定價質疑，因此承受額外稅務負債，這或對我們的經營業績造成不利影響。**

於往績記錄期間，北京與香港附屬公司訂立若干跨境集團內交易，以促進我們於海外國家的購買及銷售。詳情請參閱本文件「業務－銷售、分銷及營銷」一段。根據中國、香港及其他司法權區的適用稅法及法規以及轉讓定價法規，關聯方交易應遵守獨立交易原則及倘關聯方交易未能遵守獨立交易原則及導致企業應課稅收入減少，主管稅務機關有權於若干程序後對相關企業的應課稅收入作出調整。

概不保證稅務機關其後不會對我們的轉讓定價安排的適當性提出質疑或日後不會改變規管該安排的相關法規或標準。倘香港或中國任何主管稅務機關之後發現我們的轉讓定價安排不符合相關轉讓定價法律及法規，則我們可能面臨不利稅務後果，包括額外稅項、利息或處罰，導致本集團整體稅務負債增加，並可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**中國稅務機關加強審查收購或會對我們的業務、收購或重組策略或閣下於我們的投資價值造成重大不利影響。**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」），廢除了國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（「698號文」）中的若干條文以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業股權等資產（「中國應課稅資產」）的審查提供全面指引，並同時加強中國稅務機關對該等轉讓的審查。

## 風險因素

例如，7號文訂明，倘非居民企業通過出售直接或間接持有中國應課稅資產的境外控股企業的股權而間接轉讓該中國應課稅資產，而有關轉讓被視為規避中國企業所得稅目的且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該境外控股企業的存在，並視該交易為直接轉讓中國應課稅資產，從而根據企業所得稅法第47條對中國應課稅資產的間接轉讓重新定性。

除7號文第5條及第6條規定者外，於以下情形轉讓中國應課稅資產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應課稅資產；(ii)間接轉讓中國應課稅資產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應課稅資產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應課稅資產的下屬企業雖在所在國家(地區)登記註冊，以滿足當地法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應課稅資產交易在境外應繳所得稅低於就直接轉讓該中國應課稅資產可能徵收的中國所得稅。

儘管7號文載有若干豁免(包括(i)非居民企業在公開市場買入並賣出持有該等中國應課稅資產的已上市境外控股企業股權取得間接轉讓中國應課稅資產所得；及(ii)在非居民企業直接持有及出售該等中國應課稅資產的情況下，間接轉讓中國應課稅資產，按照適用的稅收協定或安排的規定，該項轉讓所得可以免予繳納中國企業所得稅)，但仍不清楚任何豁免是否適用於我們於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性。因此，中國稅務機關或會認為非居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購須遵守前述法規，從而或會令股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

**我們的業務受益於地方政府給予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生變更將對我們的經營業績產生不利影響。**

中國北京地方政府過往不時向我們提供若干財政激勵，構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。政府財政激勵的時間、金額及標準乃由地方政府部門全權酌情釐定，且我們在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們通常沒有能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。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，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何該等條件，

## 風險因素

我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

### *派付股息受中國法律及法規的限制。*

中國法律及法規規定，我們僅能以可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指除稅後利潤減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利潤向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間亦未必可作出分派。任何年度未分派的可供分配利潤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（「中國公認會計準則」）釐定的可供分配利潤。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派可供派付股息。營運附屬公司未能向我們支付股息會對（包括有盈利期間在內）我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流造成不利影響。

### *我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更影響。*

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法及法規。例如，根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的個人所得稅法，在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法及法規的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### *我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。*

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於國家機密此術語的定義並不明確，在並只有在收集或生成任何與我們服務有關的數據將受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續

## 風險因素

法律規管的情況下，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外或向我們位於國內的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的業務、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

**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，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的大部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的離岸實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門以及主管銀行的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門以及主管銀行登記或備案。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

**有關中國居民或實體進行境外投資活動的條例可能令我們遭受中國政府處罰或制裁，包括限制我們的中國附屬公司向我們支付股息或作出分派的能力及我們增加對我們中國附屬公司投資的能力。**

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民及實體在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府機關作出登記，當中包括於2014年7月4日頒佈及生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局37號文規定中國居民及實體須就其直接或間接控制境外實體而向國家外匯管理局的地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民及實體持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須修改登記。倘若身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯

## 風險因素

管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其任何利潤或因資本削減或清算所得收益，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致中國居民及實體根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－中國法律合規－國家外匯管理局37號文」各段。

我們可能無法一直全面了解或知悉所有身為中國公民的股東的身份，亦可能無法一直促使股東遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規的規定。因此，我們無法向閣下保證我們所有身為中國公民的股東或受益人均遵守或於未來向國家外匯管理局、國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及中華人民共和國商務部（「**商務部**」）或其地方分支機構作出或取得國家外匯管理局37號文或其他相關法規（包括適用國家發改委及商務部法規）所要求的適用註冊或批准。

**中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。**

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買在研產品原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、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零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。我們亦將少部分產品出售至若干海外國家且計劃於未來繼續進行有關銷售。因此我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

值得注意的是，美國政府近期已對其貿易政策作出重大變動，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家（包括中國及歐盟成員國）針對美國施加關稅以作回應。美國亦威脅對中國及中國公司實施進一步出口控制、制裁、貿易禁運及其他加強監管規定。這引起人們的關注，因中國及不同領域的中國公司可能面臨越來越多的監管挑戰或強化限制。於2018年3月，美國宣佈對進入美國的鋼及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈針對從中國進口的商品徵收額外關稅。中國及美國近期分別徵收關稅，表明可能會出現進一步貿易壁壘。目前，仍不清楚美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。我們目前亦無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響對我們未來產品的需求、我們未來產品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關



---

## 風險因素

---

產品開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來產品。概無保證現有及潛在合作夥伴將不會因中美關係出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或（尤其是）倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 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。*

於本次[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]後股份市價相距甚遠。我們已申請[編纂]於聯交所[編纂]及批准買賣。於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章（或第十八A章）項下的新規則。第十八A章允許尚無收益、處於虧損的生物科技公司（例如我們）於聯交所首次上市。根據第十八A章的規定，我們的股份標記[編纂]包含字母「B」，表示我們為根據第十八A章[編纂]的生物科技公司。

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]後可得以維持，或股份市價不會在[編纂]後下跌。此外，股份的交易價及交易量可能會因超出我們控制的多種因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而出現大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司之業務及表現以及股份的市價或會影響股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、批准我們在研產品的申請結果、影響血管介入醫療器械市場的監管發展、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、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭者所採取的行動。

根據第十八A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顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度和流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。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，另一無關的第十八A章生物科技公司刊發的不利公告可能會對股份交易價格產生不利影響。此外，於聯交所上市且在中國有重大業務及資產的其他公司之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係的價格變動。

## 風險因素

**閣下權益將遭到即時顯著攤薄，而籌集額外資金可能導致進一步攤薄或令經營受到限制。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時遭到攤薄。倘我們於[編纂]後即時清算，則無法保證任何資產將在債權人申索後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則 閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對 閣下作為股東的權利造成不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資（如有）可能涉及若干協議，而該等協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或其他經營限制。

**我們股份的定價與開始買賣之間將相隔一段時間，而股價於股份開始買賣時可能會低於[編纂]。**

預期將於[編纂]釐定於[編纂]中出售股份的[編纂]。然而，股份在交付後方於聯交所開始買賣，預期將為[編纂]後第五個營業日。因此，投資者未必可在開始買賣前出售或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人須承受股價於開始買賣時可能因不利市況或於出售至開始買賣期間可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

**日後於[編纂]後出售或經察覺出售大量股份可能對股份價格及我們日後是否能夠籌集更多資金造成重大不利影響，且可能導致 閣下股權遭到攤薄。**

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。日後於[編纂]後由現有股東出售或經察覺出售股份可能導致股份的現行市價顯著下跌。由於出售及新發行受到合約及規管限制，故目前僅數目有限的未發行股份將於緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，於有關限制失效後或倘其獲豁免，則大量股份日後於公開市場出售或據察覺或會出現有關出售可能令股份的現行市價及我們日後籌集股本的能力顯著下降。

**我們無法向 閣下保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息。**

概不保證我們將宣派及派付股息，乃由於宣派及派付股息以及有關金額須按董事視乎（其中包括考慮因素）業務、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支需要、策略性計劃及業務發展前景、組織章程文件及適用法律而酌情決定。有關股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。

---

## 風險因素

---

在未經聯交所同意下，我們無法從根本上對業務作出改變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章項下規則。根據有關規則，在未經聯交所事先同意下，我們將無法進行任何收購、出售或其他交易或安排或一連串收購、出售或其他交易或安排，並將導致誠如本文件所載的主要業務活動從根本上有所改變。因此，我們可能無法把握若干我們在不受第十八A章所限下可能以其他方式選擇尋求的策略性交易。倘任何非並於聯交所上市的競爭對手把握我們手中的該等機遇，則我們或在競爭上失利，且我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們顯然可酌情決定將如何運用[編纂][編纂]淨額，且閣下未必同意我們運用款項的方式。

管理層可能會以閣下未必同意或未有為股東帶來有利回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於(其中包括)就在研產品的商業化持續進行研發活動、加強研發能力、擴大產品組合及提升製造及分銷能力。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一段。然而，管理層將可酌情決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予管理層，對於我們將以本次[編纂][編纂]淨額所作的具體用途，閣下須倚賴管理層作出判斷。

於本文件內有關血管介入醫療器械行業的事實、預測及統計數字未必完全可靠。

本文件中有關中國境內及境外血管介入醫療器械行業的事實、預測及統計數字乃從各種我們相信屬可靠的資料來源(包括官方政府刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告)取得。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠程度。我們、聯席保薦人、[編纂]以及我們及彼等各自的聯屬人士或顧問均並無核實有關事實、預測及統計數字，亦並無確定從該等資料來源取得的有關事實、預測及統計數字所倚賴的相關經濟假設。由於收集方法可能出現紕漏或未算有效，或已刊登資料與實際資料之間出現歧異及其他問題，故本文件中的行業統計數字或並非準確，且閣下不應對其過度倚賴。我們概不對該等事實、預測及統計數字的準確性發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數字涉及風險及不確定性，可按各種因素而有所改變，且不應被過份倚賴。

---

## 風險因素

---

**閣下應細閱全份文件，且我們強烈提醒 閣下不應倚賴任何於報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的資料。**

閣下於作出有關我們股份的投資決定時，僅應倚賴本文件、[編纂]及任何由我們於香港作出之正式公告中所載資料。於本文件日期後及於[編纂]完成前，報章及媒體或會作出有關我們及[編纂]的報導，當中或載有(其中包括)若干財務資料、預測、評估及其他關於我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不會就有關報章或其他媒體報導之準確性或完整性，以及就有關報章或其他媒體發表有關我們股份、[編纂]或我們的任何預測、見解或意見之公平性或適當性負上任何責任。我們並不對於任何該等報章或其他媒體報導中有關我們的任何預測、評估或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。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。閣下申請購買[編纂]股份時，即被視為已同意將不依賴並非載於本文件的任何資料。