

## 風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下在[編纂]本公司股份前應謹慎考慮本文件載列之所有資料，包括下述風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。本公司股份的[編纂]可能會因任何該等風險而下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

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

### 與商業化、銷售及分銷我們產品有關的風險

我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案可能無法實現預期收入。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自於提供基於人工智能的軟件解決方案，主要是我們的健康風險評估解決方案。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，我們提供的基於人工智能的軟件解決方案（指我們提供的健康風險評估解決方案）所得收入分別約佔我們同期收入的71.8%、89.9%、91.5%及86.1%。於2020年8月獲得國家藥監局就Airdoc-AIFUNDUS (1.0)頒發的第三類醫療器械證書後，我們已開始實施Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化戰略，且截至最後實際可行日期已自Airdoc-AIFUNDUS (1.0)獲得有限收入。

然而，我們無法向閣下保證對於我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的需求將在合理的時間內達致預期水平，或根本無法達到預期水平。亦無法保證我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案將能夠實現預期銷量及利潤率，而銷量及利潤率可能受到許多我們無法控制的因素的不利影響，包括因市場競爭的變化而引致的降價壓力、專利保護期滿、競爭對手推出替代產品、製造或銷售中斷、產品出現質量問題、醫療保險承保範圍或與第三方的其他事宜。一些硬件設備

## 風險因素

公司亦可能在未來追求開發人工智能視網膜影像SaMD。倘我們的競爭對手開發及商業化的SaMD比我們已商業化或正在開發的任何SaMD更為精確、實惠或便利，我們的商機或會減少，我們亦可能就此喪失商機。如果我們的人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案不能實現預期銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。此外，概無法保證我們能夠或以及時或有競爭力的方式開發或收購新產品，令我們的產品組合多樣化，並減少我們對人工智能早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的依賴。

### 我們的財務前景在很大程度上取決於我們產品組合的成功。

我們的業務在很大程度上依賴我們現有產品組合的產品以及我們日後可能開發的其他產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將很大部分精力及財務資源投入到現有產品組合的開發。我們過往產生了與在研產品研發有關的高額開支。因此，我們截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月分別錄得淨虧損人民幣87.1百萬元、人民幣79.6百萬元、人民幣48.8百萬元及人民幣37.5百萬元。我們的研發開支分別佔同期總收入的135.5%、88.8%、264.6%及48.5%。我們能否從經營活動中獲利在很大程度上取決於我們產品組合的成功商業化。

我們在研產品的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 臨床試驗順利入組及完成，以及臨床前研究順利完成；
- 自臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及有效性數據；
- 任何第三方(例如CRO、CRC或我們可能聘請以進行臨床試驗的其他第三方)以遵守我們的方案及適用法律和保護結果數據完整性的方式，向我們履行他們的職責；
- 獲得國家藥監局及其他司法管轄區的監管機構對我們在研產品的監管批准；
- 獲得及維持專利、商業秘密、專有技術及／或其他知識產權保護；

## 風險因素

- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密、專有技術及／或其他知識產權；
- 及時成功推出我們的在研產品(如獲得批准)；
- 成功維持我們產品的有效銷售渠道；
- 就使用我們的產品進行診斷獲得有利的政府和私人醫療報銷，或其他第三方支付者的報銷(如獲得批准)；
- 協助醫院從相關政府機關獲得省級定價指引(如需要)；
- 與其他人工智能視網膜影像識別公司的競爭；及
- 我們的產品和在研產品在獲得監管批准後(如獲得批准)繼續保持可接受的安全性和有效性狀況。

### **我們的產品組合可能無法獲得市場認知及認可，從而無法取得商業成功。**

於往績記錄期間，我們通過向客戶直接提供健康風險評估解決方案產生我們的大部分收入。我們目前和未來人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的商業成功取決於我們吸引及留住客戶的能力、我們的產品獲得的市場認知度和認可度。自2016年以來，中國政府頒佈了一系列法律法規，以促進中國人工智能醫學影像的發展。詳情請參閱「行業概覽—中國人工智能視網膜影像識別」。然而，我們的SaMD及健康風險評估解決方案可能無法獲得或維持客戶、醫生及終端消費者的廣泛認可。中國政府部門對糖尿病及心血管疾病的早期篩查及診斷，以及對糖尿病視網膜病變及高血壓性視網膜病變的篩查及檢測的公眾意識管理，將影響我們獲取Airdoc-AIFUNDUS價值和將其商業化的能力。此外，儘管我們不對醫療機構的誤診或誤用負責，原因是我們的SaMD用於輔助診斷以協助醫生進行診斷，而非用於診斷，且我們不對客戶的誤用負責，因為我們的健康風險評估解決方案用於檢測在其覆蓋範圍內的疾病和病灶的相關風險指標。但如果我們的技術和產品因缺陷或錯誤而遭到負面宣傳，我們可能無法獲得客戶、醫生及終端消費者充分的市場認知及認可。

---

## 風險因素

---

倘獲批准用於商業銷售，我們產品的市場認可程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的產品被認為有效，且可以產生精確的早期檢測、檢查或健康風險評估結果；
- 我們的產品相對於替代產品的潛在優勢、已知優勢及成本；
- 醫療機構、大健康供應商及終端用戶的支付能力；
- 在無第三方付款人與政府機關承保及報銷的情況下，終端用戶自費的意願；
- 有關我們或我們競爭對手的技術及產品存在缺陷或誤差而產生的負面宣傳影響；
- 我們的產品及競爭產品的商業銷售時間；
- 醫療健康專業人士的用戶偏好及我們培訓醫療健康專業人士使用我們的解決方案的能力；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

我們無法向閣下保證我們的前期努力將確保我們未來的產品立即獲得市場成功。在我們未來產品的實際銷售過程中，可能出現我們在商業化之前未預計的情況，而可能需要我們調整銷售及營銷策略，招聘額外人員，或產生不可預見的成本及開支以應對該等情況。在此情況下，我們的業務前景及相關產品的銷售可能受到重大不利影響。

如果我們商業化的任何產品未能在醫院、體檢中心、社區診所、保險公司、視光中心及藥房等各種醫療健康場景或其他行業參與者中獲得市場認可，或我們未能與其保持良好關係，我們將無法產生大量收入。即使我們的產品取得市場認可，然而倘較我們產品更受歡迎的新產品或技術問世，新產品或技術更具成本效益或令我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

### 我們面臨來自其他人工智能視網膜影像公司及潛在競爭對手的激烈競爭。

儘管中國的人工智能醫學影像市場及人工智能視網膜影像識別市場存在重大的行業准入壁壘及挑戰，包括真實世界的視網膜影像數據、深度學習算法開發、嚴格的監

## 風險因素

管、研發能力、市場知名度及聲譽、密集的資本投資，但我們面臨來自政府機構、學術機構及其他開展研究、尋求專利保護及建立研發、生產和商業化合作安排的公立和私立研究組織等其他人工智能視網膜影像公司及潛在競爭對手的激烈競爭。詳情請參閱「行業概覽—行業准入壁壘」。此外，我們的競爭對手開發的產品可能比我們的產品更受歡迎，且我們的客戶可能依賴該等競爭產品而非我們的產品。此外，我們的核心產品 Airdoc-AIFUNDUS 是同類產品中首個自國家藥監局獲得第三類醫療器械證書的創新產品，且並無往績商業記錄。迄今為止，我們是三個獲國家藥監局批准的第三類用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的人工智能 SaMD 之一。在美國，僅有兩款用於輔助診斷糖尿病視網膜病變的 SaMD 獲 FDA 批准。詳情請參閱「行業概覽—競爭格局」。我們的競爭對手可能正在為與我們的產品具有相同預期用途的產品在中國申請上市許可。倘我們的競爭對手開發及商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更為有效、便利或實惠，則我們的商機或會減少，我們亦可能就此喪失商機，這可能導致我們的競爭對手建立強大的市場地位。倘我們不能有效地競爭，我們的業務及經營業績將受到影響。

**我們產品的市場機會可能並不確定，這可能導致某些產品即使實現商業化也最終無法盈利，且我們可能無法完全獲取我們產品的目標人群。**

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查或市場研究，以及內部生成分析，估計目標患者群體的發病率及患病率（尤其是糖尿病視網膜病變）以及我們產品的滲透率，並運用該等估計作出有關產品開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何種候選產品，以及針對哪些適應症來開發我們的人工智能深度學習方法。人工智能視網膜診斷技術相對較新，且在短短一年的開發中迅速發展變化。因此，該等估計可能不準確或基於不精確的數據，且市場機會的未來增長可能不可預測。總體的潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對產品的接受程度、有關產品的倫理、法律及社會問題、患者可及性及產品定價。潛在市場上的患者數量可能會低於預期，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們在核心產品營銷及銷售方面的經驗相對有限。**

人工智能視網膜影像識別市場仍處於起步階段，我們以及該市場上其他醫療器械公司在營銷及銷售我們產品方面的經驗相對有限。我們的 Airdoc-AIFUNDUS (1.0) 於 2020 年 8 月獲得國家藥監局第三類醫療器械註冊證書並自當時起開始實施我們的商業化策略。截至最後實際可行日期，我們已向中國 23 家醫院及 3 家社區診所營銷及提供我們的

## 風險因素

Airdoc-AIFUNDUS (1.0)並已產生有限的收入。我們Airdoc-AIFUNDUS (1.0)的商業化剛開始不久。因此，我們在推出我們的核心產品並實現商業化方面的經驗相對有限。具體而言，我們在建立銷售及營銷團隊、進行全面的營銷分析以及獲得市場滲透所需的許可及批准方面的經驗有限。因此，相較於一家在上市在研產品方面有足夠經驗的公司，我們成功實現在研產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、花費更多時間及產生更高成本。

此外，我們無法向閣下保證我們的前期努力將確保我們未來的產品立即獲得市場成功。在我們未來產品的實際銷售過程中，可能出現我們在商業化之前未預計的情況，而可能需要我們調整銷售及營銷策略，招聘額外人員，或產生不可預見的成本及開支以應對該等情況。在此情況下，我們的業務前景及相關產品的銷售可能受到重大不利影響。

**我們依賴於數量有限的主要客戶，且無法保證該等主要客戶將繼續向我們採購。**

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，向我們五大客戶的銷售總額分別為人民幣25.6百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣39.5百萬元，分別佔我們各期間總收入的84.1%、85.5%及79.9%。同期對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣13.2百萬元、人民幣20.8百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔我們同期總收入的43.5%、43.5%及27.0%。請參閱「業務 — 我們的客戶」。因此，我們可能會受到來自該等客戶的集中度及交易對手風險的影響。

無法保證該等主要客戶將繼續以目前的水平向我們採購(如有)。此外，概不保證我們能夠與該等客戶保持牢固的關係，亦不能保證該等客戶未來將繼續與我們合作或以類似或商業上合理的條款與我們續簽協議。

此外，我們無法保證我們的主要客戶不會改變業務範圍或業務模式，不會停止經營，並會在遵守適用法律的情況下經營，能夠維持其適當的經營許可及批准，或不會遭遇經營或財務困難。該等客戶的業務、經營及財務狀況的任何重大不利變化均可能對我們造成重大不利影響，且倘我們無法在合理的時間內以可資比較的商業條款找到新客戶，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

## 風險因素

**我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案的市場機會可能並不確定，這可能導致某些產品即使實現商業化也最終無法盈利，且我們可能無法完全獲取我們產品的目標人群。**

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查或市場研究，以及內部生成分析，估計市場對我們產品的需求，並運用該等估計作出有關產品開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何種候選產品以及針對哪些適應症來開發我們的人工智能深度學習算法。在人工智能醫學影像市場中，人工智能視網膜影像識別的增長速度最快。因此，這些估計可能不準確或基於不精確的數據，且市場機會的未來增長可能不可預測。市場機會將取決於(其中包括)對產品的接受程度、患者可及性及產品定價。市場對我們產品的需求可能不如預期，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**價格波動(尤其是我們的產品定價下調)可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。**

我們在為候選產品(商業化之後)定價時，通常會考慮各種因素，而其中部分因素超出我們的控制範圍，例如我們客戶及終端用戶的消費能力以及同類解決方案的價格。我們亦會在必要的情況下考慮針對Airdoc-AIFUNDUS (1.0)發佈的定價指引。此類定價指引並非我們向醫院銷售Airdoc-AIFUNDUS並與之協商其價格的前提條件。但是，定價指引能夠幫助醫院在招／投標過程中做出有效的決策，因為醫院可更容易地通過指定價格來評估此類醫療服務的投資回報。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 定價」。倘國家或省級政府主管機關就我們任何產品或候選產品的招標程序發佈任何定價指引或採取任何控制措施，其可能會對我們的產品售價產生負面影響並因此對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。如果我們遭遇來自競爭對手的惡意競爭，我們可能會面臨定價下調的壓力。例如，他們對競爭產品的定價可能低於我們的產品，甚或提出不合理的低價。倘我們的產品被納入醫療保險報銷目錄，我們亦可能面臨定價下調的壓力。政府機關及第三方付款人(例如私人醫療保險公司及衛生保健機構)決定其將為哪種醫療服務付費並設立報銷水平。然而，他們可能要求產品開發商提供價格優惠以換取市場准入及報銷資格。我們可能需要降低我們產品的價格，使其獲准納入醫療保險報銷目錄，該等降價及報銷可能不會使我們的銷售增長並可能對我們的經營業績造成不利影響。

## 風險因素

### 我們的配送、退換貨及保修政策可能會對我們的經營業績產生不利影響。

就我們的硬件設備而言，我們通常提供自產品交付起一年的保修期，保修期間我們將提供免費維修服務(不包括就人為損壞提供維修服務)。我們委聘委託生產服務供應商生產我們的硬件設備。儘管根據我們與委託生產服務供應商的協議，委託生產服務供應商將通常在保修期內為該等眼底相機提供維修服務，但會對已過保修期的硬件設備的維修服務收取費用。倘我們的產品質量下滑，我們將承擔更高的退換貨及保修成本。我們亦可能根據法律要求不時採用新的退換貨及保修政策或修訂現有的相關政策。該等政策會令我們面臨額外的成本及費用，而我們可能無法通過增加收入來彌補。我們無法向閣下保證，我們的客戶不會濫用我們的退換貨及保修政策，而這可能會大幅增加我們的成本並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。倘我們修改該等政策以減少成本及開支，我們的客戶可能會不滿，從而導致失去現有客戶或無法以理想的速度獲取新用戶，這可能會對我們的經營業績產生重大不利影響。

### 我們的表現受季節性波動影響。

我們所提供的基於人工智能的軟件解決方案受季節性影響。於往績記錄期間，體檢中心已經成為我們重要的銷售渠道。根據弗若斯特沙利文的資料，個人於下半年做體檢的頻率通常高於上半年，因此會影響體檢中心對我們產品的需求。另一方面，我們的部分成本及開支(如租賃開支及員工成本)本質上相對固定且不受季節性影響。由於季節性影響以及我們相對固定的成本及開支結構，我們於財政年度上半年產生的損失可能比財政年度下半年多。

### 與我們的財務狀況及前景有關的風險

我們自成立以來已產生重大淨虧損，且在可預見的未來可能繼續產生淨虧損。

投資開發人工智能醫學影像需要大量的前期資本開支，且存在在研產品無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。過去我們已產生與在研產品研發相關的重大開支。因此，截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣87.1百萬元、人民幣79.6百萬元、人民幣48.8百萬元及人民幣37.5百萬元。

## 風險因素

我們預計近期將產生淨虧損，且隨著我們加大研發力度、繼續開發在研產品、尋求監管批准及商業化我們的在研產品，虧損可能會增加。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜程度以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本及我們產生收入的能力。我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，且我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務及／或繼續經營的能力將受到損害。無法盈利並保持盈利將對我們的股份[編纂]及我們的籌資能力產生不利影響。股份的[編纂]下跌可能導致有意[編纂]失去其對我們業務的全部或部分[編纂]。

### **我們於往績記錄期間錄得經營活動現金淨流出且可能需要尋求額外融資為未來運營提供資金。**

我們可能需要為我們的在研產品發掘未滿足的臨床需求，並完成臨床前研發、產品註冊檢驗、臨床試驗及臨床註冊。自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣58.7百萬元、人民幣42.9百萬元及人民幣39.5百萬元。我們無法向閣下保證我們日後將能從經營活動產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能會因負現金流量淨額而受到重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將可自其他來源獲得充足的現金以為我們的運營提供資金。持續經營業務的成本可能會進一步削減我們的現金頭寸，且我們經營活動現金淨流出增加可能會因可用現金金額減少(滿足我們經營業務的現金需求及為我們業務擴張投資提供資金)而對我們的運營產生不利影響。我們可能無法獲得其他融資來源，例如公開發售或私募股權發售、債務或股權融資、合作和許可安排。倘我們藉助其他融資活動產生額外現金，則我們將產生融資成本，且我們無法保證我們能按可接受條款獲得融資，或根本無法獲得融資。

我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時獲取必要的檢測樣本的能力；
- 產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的產品的數量及特徵；
- 提交、起訴、抗辯及強制執行任何專利權利要求及其他知識產權的成本；

## 風險因素

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來產品有關的銷售開支，包括擴大我們產品營銷及銷售活動的成本及時機；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他產品的現金需求；及
- 我們的人數增長及相關成本。

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

**我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額。我們無法向閣下保證，我們未來不會錄得流動負債淨額或負債淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。**

截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣163.3百萬元。此外，截至2019年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣159.3百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 流動資產及負債」。我們的流動負債淨額及虧絀狀況部分是由於對B輪、B+輪及C輪融資的會計處理所致，該等融資被分類為向投資者發行的金融工具。該等金融工具已全部從金融負債重新分類為權益，因此，我們截至2020年12月31日錄得流動資產淨值及資產淨值。然而，無法保證我們未來不會遇到流動資金問題。倘我們無法維持充足的現金和融資，則我們可能沒有足夠的現金流量來為我們的業務、運營及資本開支提供資金，且我們的業務及財務狀況將受到不利影響。

**我們目前享受的任何稅收優惠待遇終止均可能會削弱我們的盈利能力。**

於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，我們錄得的所得稅開支十分有限，分別為人民幣7.0千元、人民幣0.4百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.3百萬元。根據《企業所得稅法》及相關法規，本公司被認定為高科技企業並於往績記錄期間按15%的稅率繳納企業所得稅。上海鷹瞳於2019年12月6日獲得高科技企業證書並於三年期間內按15%的稅率繳納企業所得稅。此外，根據中國國家稅務總局於2018年9月頒佈的稅收激勵政策，自2018年1月1日至2023年12月31日，我們產生的額外75%合資格研發開支可從應課稅收入中扣除。上海鷹瞳、北京鷹瞳及上海眾佑被認定為小型微利企業，截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2020年6月30日及

## 風險因素

2021年6月30日止六個月有權享有所得稅優惠稅率。我們無法向閣下保證我們將繼續按以往標準享受該等稅收優惠待遇，或根本無法再享受相關優惠待遇。倘我們目前享受的任何稅收優惠待遇被政府機關調減、終止或撤銷，我們的經營業績及增長前景均可能會受到重大不利影響。

**倘若我們在向客戶收款方面出現延誤，我們的現金流量及運營可能會受到不利影響。**

我們的現金流量及盈利能力可能受客戶及時結清付款的影響。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們分別錄得貿易應收款項人民幣16.5百萬元、人民幣19.5百萬元及人民幣25.9百萬元。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉日數分別為107天、139天及86天。於往績記錄期間，我們基於我們的評估根據具體情況向客戶授予信用期。我們無法向閣下保證我們的客戶能夠及時結算貿易應收款項，或根本無法結算，或我們能對客戶的信用記錄及財務狀況變動進行妥當評估和及時應對。倘我們的客戶現金流量、運營資本、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願意及時向我們支付欠款，或根本不會支付。任何重大違約或延誤都可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與該等客戶的關係，這將會損害我們產品的有效銷售。

**我們可能面臨與我們購買的理財產品有關的風險。**

作為我們財資管理的一部分，我們可能會不時購買低風險的理財產品，以作為我們在短期內提高手頭現金利用率的一種輔助方式。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們購買的理財產品分別為人民幣40.1百萬元、零及零。於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別錄得人民幣5.3百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣3.1百萬元的理財產品投資收益。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證監會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不保證該等產品的本金及／或收益。因此，概不保證我們投資理財產品的任何回報。我們將該等理財產品以公允價值計量且其變動計入當期損益，且我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，可能會對其公允價值產生不利影響。其公允價值變動淨額計入損益，並因此直接影響我們的經營業績。我們已執行內部控制政策及規則，當中載有投資活動的整體原則及詳細審批流程。當我們認為有盈餘手頭現金時，我們日後會繼續投資低風險理財產品。詳情請參閱「財務資料 — 合併財務狀況表若干項目的說明 — 其他金融資產」。我們無法保證

## 風險因素

將來不會因該等投資而遭受損失，亦無法保證該等投資造成的虧損或其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們截至2019年12月31日於理財產品的投資被分類為第三級金融資產或第三級投資。第三級投資的公允價值乃採用基於預期未來現金流量(按理財產品到期時的預期未來利息收益計算)的貼現現金流量估值模型估計。據此，有關釐定需要我們作出可能發生重大變動的估計及假設，因而必然涉及一定程度的不確定性。超出我們控制範圍的因素(比如整體經濟狀況、市場利率的變動及資本市場的穩定性)可能會對我們所使用的估計造成重大影響並產生不利變動，從而影響第三級投資的公允價值。倘任何估計及假設發生變動，我們金融資產的公允價值可能會發生變動，從而將對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們面臨與債務工具投資相關的風險，且市場利率、市場流動性、市場情緒或其他市場及經濟狀況的負面進展可能對我們的盈利能力及流動資金造成重大不利影響。**

截至2019年12月31日，我們被分類為以攤銷成本計量的金融資產的其他金融資產為人民幣50.3百萬元，乃指我們從中國知名金融機構購買的債務工具。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告所載附註12。我們的債務工具投資回報受一系列因素影響，其中大部分超出我們的控制範圍，包括市場利率、整體市場及交易對手的信譽度、市場流動性、資產價值以及其他市場及經濟狀況。任何一項或多項上述因素發生重大變動均可能減少我們的債務工具投資組合所產生的價值及收益，且可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。在我們的現行會計準則下，被分類為以攤銷成本計量的金融資產的債務工具所面臨的減值可能對該等債務工具的價值產生影響。截至2020年12月31日及2021年6月30日，儘管我們並無以攤銷成本計量的金融資產，但我們無法保證日後不會進行該等投資。倘若我們投資的任何債務工具的價值大幅下降，我們的資產質量、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們可能無法履行我們的合約負債義務，這可能對我們的業務、聲譽及流動資金狀況產生重大不利影響。**

我們的合約負債是指我們向客戶提供服務的義務，原因是我們與客戶就基於人工智能的軟件解決方案和硬件設備銷售訂立了服務協議，而我們已根據相關的客戶服務協議或工作訂單收到客戶的付款。截至2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們分別錄得人民幣6.1百萬元、人民幣7.3百萬元及人民幣8.1百萬元的合約負債。詳情請參閱「財務資料—合併財務狀況表若干項目的說明—合約負債」。倘我們在基於人工智能的軟件解決方案和硬件設備商業化方面遇到任何障礙，如未能在某些省份獲

## 風險因素

得定價指導和其他批准從而令我們無法按客戶要求向其交付產品，則我們可能無法履行與合約負債相關的義務，這可能對我們的業務、聲譽及流動資金狀況產生重大不利影響。

**股份支付可能會導致我們現有股東的股權稀釋，並對我們的財務表現產生重大不利影響。**

為激勵僱員，我們自2016年起授權了一項購股權計劃。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。於2019年及2020年以及截至2021年6月30日止六個月，我們已分別產生股份支付費用合共人民幣2.7百萬元、人民幣11.1百萬元及零。為了進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻，我們未來可能會授出額外股份支付費用。就此類股份支付費用發行額外股份可能會稀釋我們現有股東的持股比例。就此類股份支付費用所產生的開支亦可能會增加我們的銷售成本及經營開支，且因此對我們的財務表現產生重大不利影響。

### 與政府廣泛監管有關的風險

我們的業務受制於與數據保護有關的多種法律、規則、政策及其他義務。任何機密信息及數據的丟失或未經授權訪問或發佈均可能令我們面臨重大的聲譽、財務、法律及經營後果。

我們定期接收、處理、傳輸及保存我們產品的用戶的醫療數據以及其他個人信息。因此，在我們運作及／或開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他數據處理行為的相關數據保護和隱私法律、指令法規及標準並且擁有合約義務。倘數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，公眾監督、執法及制裁力度以及合規成本可能會增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們採取強制措施，包括罰款、監禁公司高級人員及公眾譴責、客戶及其他受影響個人索要損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

儘管我們已採取安保政策及措施保護我們的獨有數據及用戶隱私，但由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或者系統故障，隱私洩露事件可能仍無法完全避免。我們亦與包括臨床試驗機構、CRO、CRC及其他第三方承包商在內的第三方和顧問合作進行我們的臨床試驗及經營。用戶或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用用戶數據乃我們的過失。該等法律法規可能會以不同於我們臨床試驗實踐的方式詮釋及應用。

## 風險因素

此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們須因為將該等數據用於先前獲許可的用途承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸用戶數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

此外，於2018年3月17日，國務院辦公廳印發《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定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》，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在任何國外學術期刊發表相關科學數據前，應將相關數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定，倘且僅限於任何從我們的服務中所收集或產生的數據受《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠取得向國外發送科學數據(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)的相關批准。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致我們產生大量經營成本或要求我們更改數據處理實務及流程。不遵守該等法律、法規、標準及義務，可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新解釋或應用)，我們可能會面臨審計、質詢、舉報者投訴、媒體負面報道、調查、嚴重的刑事或民事處分及聲譽損害。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。

於2021年7月10日，國家互聯網信息辦公室與有關部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法(修訂草案徵求意見稿)》(「網絡安全審查辦法草案」)，向社會公開徵求意見，意見反饋截止日期為2021年7月25日。該辦法規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，數據處理者(連同關鍵信息基礎設施運營者統稱「運營者」)開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法草案，掌握超過1百萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡

## 風險因素

安全審查。詳情請參閱「監管概覽—健康醫療大數據與信息安全及數據隱私相關法規—信息安全及數據隱私相關法規」。截至最後實際可行日期，網絡安全審查辦法草案尚未被正式採納。網絡安全審查辦法草案並不適用於我們，主要是由於我們正在尋求在聯交所主板[編纂]，而非赴國外[編纂]，且我們並非關鍵信息基礎設施運營者。根據我們的中國法律顧問意見，我們作為一家基於人工智能的醫療器械公司，可能並非關鍵信息基礎設施運營者，關鍵信息基礎設施運營者是指國家互聯網信息辦公室所答覆的「電信、廣播電視、能源、金融、公路水路運輸、鐵路、民航、郵政、水利、應急管理、衛生健康、社會保障、國防科技工業等行業領域的重要網絡和信息系統運營者」。根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國國家安全法》，「國家安全是指國家政權、主權、統一和領土完整、人民福祉、經濟社會可持續發展和國家其他重大利益相對處於沒有危險和不受內外威脅的狀態，以及保障持續安全狀態的能力」。我們收集的數據是用於慢性病的檢測和診斷，不會影響國家安全。然而，網絡安全審查辦法草案並無就「國外上市」或「關鍵信息基礎設施運營者」提供進一步解釋或詮釋。我們無法保證，主管部門是否將會與我們持同一觀點，以及我們是否會因[編纂]和我們未來的融資活動而接受網絡安全審查。倘我們向關鍵信息基礎設施運營者提供或被認為提供該等網絡產品和服務，或者我們被認為屬關鍵信息基礎設施運營者，我們將會被要求遵循網絡安全審查程序。倘我們被要求遵循相關程序，概不保證我們將能夠及時完成適用的網絡安全審查程序，或根本無法完成相關程序。未能完成網絡安全審查程序或出現延誤均可能令我們無法使用相關網絡產品和服務，而倘我們被視為關鍵信息基礎設施運營者，在未能完成規定的網絡安全審查程序的情況下使用網絡產品或服務，則我們可能會被最高處以相關網絡產品和服務購買價格十倍的罰金。

此外，中國有關隱私、數據保護及信息安全的監管及執法制度仍在不斷完善。例如，全國人大常委會頒佈的《個人信息保護法》將於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》載列有關處理個人信息及法律責任的細則，並加強對非法使用個人信息的處罰。截至最後實際可行日期，《個人信息保護法》尚未被正式採納，故我們仍面臨不確定因素，即該法律的詮釋或實施方式均可能對我們造成負面影響。

## 風險因素

**整體監管體系的任何不利變動均可能限制我們提供產品的能力，以及可能導致缺乏適用於我們業務的必要執照或證書。**

中國人工智能醫學影像行業相關政府政策整體上仍正處於發展階段，且未來可能發生重大變化，其取決於任何特定時間內中國政府的優先目標以及政治及社會環境、輿論及媒體報道以及中國整體人工智能醫學影像行業的持續發展。該等未來變化倘經採納及實施，可能增加收入成本、加劇競爭或以其他方式對我們造成更大的不利影響（相對競爭對手而言）。對中國整體人工智能醫學影像行業的不利輿論或負面媒體報道亦可能觸發實施更嚴格的政策及對醫療器械質量的更嚴格審查。倘我們無法跟上新的政策或新採納的最佳實務範例，我們的運營標準可能不符合最新標準，且我們可能更容易違規，從而導致合規及運營成本增加。

此外，不同監管者對政府政策及規定的詮釋、實施及執行各不相同。由於政府政策或規定的詮釋、實施及執行情況的相關差異以及政府政策或規定的變動，我們開發及商業化人工智能視網膜影像識別產品的能力或會受到限制，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，進而可能影響我們的業務、經營業績及財務狀況。

**倘我們未能取得並維持中國複雜監管環境下適用於我們業務的必要執照及許可，或倘我們被要求採取耗時或成本高昂的合規行動，我們將無法商業化我們的產品且我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。**

在就任何產品的商業銷售取得必要監管批准前，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中（就中國的批准而言）以令國家藥監局信納的方式證實，產品可有效地用於批准用途及具備充分的生產設施、程序及控制措施。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，並且可能無法取得批准。當我們向國家藥監局提交註冊申請，國家藥監局將決定接納或拒絕提交的申請。我們無法確定提交的任何申請會被國家藥監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們產品的註冊流程。我們的產品可能因多種因素無法取得監管批准，包括但不限於：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 未能證明產品的有效性；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的具統計意義水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 批准政策或法規變動令我們的臨床前及臨床數據不足而無法取得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗方案；
- 要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們產品或其他產品的新信息；
- 未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 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方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 相關部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充，或中止、撤銷或撤回批准。

監管規定及指引亦可能發生變更，例如推出簡化批准流程或臨床試驗規定放寬將會降低潛在競爭對手的行業准入壁壘，或增強監管規定的嚴格程度，這或會增加我們符合有關規定的難度。任何有關變化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，且我們可能需要修訂提交予適用監管部門的臨床試驗方案以反映該等變更。

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

我們的產品以及經監管機構批准的任何其他在研產品現時及未來均須遵守生產、標籤、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有

## 風險因素

效性及其他上市後資料方面的現行監管規定，並須遵守中國及產品獲批的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定。因此，我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查，以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他類似監管機構提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。

國家藥監局及其他類似監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。我們產品的監管批准以及我們就在研產品將獲取的任何批准受到或可能會受到我們產品上市可能針對的指定用途限制所規限。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標籤的規定使用。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限，該等條件或會要求進行可能涉及高昂費用的上市後測試及監督，以監測我們產品或在研產品的安全性及有效性。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等現行監管規定及維持標準，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或其他類似監管機構可能會尋求發出同意令或撤回上市許可。之後發現我們產品或在研產品存在此前未發現的問題(包括出現比預期更嚴重或更頻繁的不良事件)或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤或要求以增補新的安全信息、進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險、或根據風險評估及緩解計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在結果包括(其中包括)：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信函或警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或其他類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；及／或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

中國境內外監管環境不斷變化，我們無法預測因其未來的立法或行政措施而發佈政府政策或法規的可能性及相關政策或法規的性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

## 風險因素

### 與研發產品有關的風險

我們投入大量資源進行研發，以開發我們的產品並提升我們的技術，但我們可能無法取得成功。

為緊跟中國迅速發展的人工智能醫學影像行業的新技術與方法，我們須分配大量資源進行研發。於2019年及2020年以及截至2020年6月30日及2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣41.2百萬元、人民幣42.3百萬元、人民幣17.2百萬元及人民幣24.0百萬元。我們預期將持續投入大量人力及資本資源以開發我們的產品並提升我們的技術能力，使我們能夠發展在研產品。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及算法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得或保持市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低市場對我們產品的需求量並損害我們的業務及前景。

我們自主研發的算法及方法複雜，可能存在錯誤、無法正常運行或可能遜色於我們的競爭對手，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們自主研發的算法及方法對我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案至關重要。由於算法及方法的複雜性，我們無法向閣下保證，我們的算法及方法總是能夠以適當方式運作，或不存在錯誤或缺陷。算法或方法中的錯誤或缺陷(不論我們能否在產品開發階段發現)可能導致產品產生的檢測結果不準確，以及在最壞情況下導致產品的嚴重負面事件，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，儘管我們正在進一步優化我們的算法，但鑒於人工智能技術(尤其是深度學習技術)的發展速度，以及人工智能算法在各個行業的快速商業化，我們的算法及方法可能無法始終優於競爭對手。因此，就軟件算法和技術能力而言，未來我們可能無法保持行業領先地位。我們的競爭對手開發的算法可能比我們的更先進，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

如果我們無法維持與我們研發合作夥伴的關係，或無法在未來建立或尋求更多合作及戰略聯盟，我們可能無法及時或根本無法開展研發活動。

我們可能會不時與知名高校和醫院合作開展聯合研究項目和技術開發，或與醫院開展戰略合作，我們認為該等合作將補充或加強我們在我們的產品及我們可能開發的任何未來產品方面的研發工作。我們與全國頂級醫院、有影響力的學術機構及有影響力的學科帶頭人保持穩固的關係，以更好地了解一線臨床護理的需求和提升我們的研發能力。我們亦與外部專家合作，標記視網膜影像分析數據，以訓練我們的算法。亦請參閱「—我們依靠內部及外部醫學專家標記視網膜影像分析數據，從而有效地訓練我們的算法。此類合作關係的任何中止或終止均可能對我們算法開發的有效性產生不利影響」。

我們及時開展研發活動的能力部分取決於我們能否維持與研發合作夥伴的關係並在未來建立新合作。我們的研發合作夥伴未必繼續進行我們產品的研發，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新研發該等項目。合作可能終止，倘終止合作，可能導致需要額外資金來進行適用產品的進一步研發。倘若任何此類合作關係暫停或終止，我們可能無法及時或根本無法開展研發活動。

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

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於(其中包括)我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括：

- 患者人群的規模及性質；
- 方案中界定的患者合格標準；
- 分析試驗的主要終點所需的研究人群規模；
- 患者與試驗點的臨近程度；
- 試驗的設計；

## 風險因素

- 我們能否招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員；及
- 患者對所研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢的看法。

我們的臨床試驗或會與替代產品的其他臨床試驗競爭。該競爭會減少我們可以獲得的患者人數及類型，原因是某些患者可能會選擇參加由我們的競爭對手而非我們開展的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力造成不利影響。此外，倘我們在研產品的臨床試驗結果未能表現出令監管機構滿意的安全性及有效性，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

**我們可能無法及時以可接受的成本成功完成產品註冊檢驗或臨床試驗，或者我們根本無法完成。**

我們的許多產品需要經過產品註冊檢驗以證實其安全性和有效性，方能取得開展臨床試驗的產品註冊檢驗報告。相關檢驗由國家藥監局認可的第三方檢驗機構進行。該等檢驗機構的產品註冊檢驗時間超出了我們的控制範圍，且我們無法向閣下保證，我們的在研產品將能及時通過該等檢測，或者我們根本無法通過檢測。

就須獲得監管批准的若干產品而言，我們必須開展臨床試驗以證實產品的安全性及有效性。臨床開發成本高昂，完成開發可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。該等試驗或程序可能無法及時或以具成本效益的方式完成，或創造出商業上可行的產品。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。此外，由於諸多因素(包括方案中所載的試驗程序變化及患者群體規模及類型的差異)，同一產品於不同試驗之間的結果可能存在顯著差異。在我們所進行的任何試驗中，試驗結果可能因相關試驗所涉及的臨床試驗點眾多而與早期試驗結果

---

## 風險因素

---

不同。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的產品，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不會授權我們開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與作為試驗中心的預期醫院協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在作為試驗中心的不同醫院之間可能會有顯著差異；
- 我們產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，以及我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們產品臨床試驗所需的患者人數可能比預期的要多，以及所取得檢測樣本可能不足或比我們預期的要慢；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於多種原因而暫停或終止產品的臨床試驗，包括得出並無臨床應答的結論或其他預期之外的特點；
- 監管機構可能會出於多種原因而要求我們暫停或終止臨床研究或不得依賴臨床研究的結果，包括未能遵守監管規定；及
- 我們產品臨床試驗的成本可能會高於預期。

若我們在當前預期之外需要開展產品的額外臨床試驗或其他檢測，以及若我們無法成功完成產品的臨床試驗或其他檢測，若該等試驗或檢測結果並不樂觀或僅適度樂觀，則我們可能：

- 延遲就我們的產品取得監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 取得批准的適應症範圍不如我們之前計劃的那麼廣泛；
- 在取得監管批准後將產品撤出市場；

## 風險因素

- 在產品分銷或使用方式上受到限制；及／或
- 無法就產品的使用取得補償。

倘我們任何一種產品的臨床試驗延遲完成或終止，該產品的商業化前景將會受損，而我們開始商業銷售產品的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩我們產品的開發及審批過程，以及削弱我們開展商業化銷售的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

### 在我們的解決方案和硬件設備中採用人工智能技術的潛在問題可能會導致聲譽受損或法律責任。

我們的軟件乃基於人工智能技術而開發。我們的硬件設備由設備內置的人工智能技術驅動，例如語音識別、語音合成及計算機視覺。與許多顛覆性創新一樣，人工智能帶來的風險和挑戰可能會影響其採用，進而影響我們的業務。我們的人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案以及自主研發的硬件設備可能不會被我們的用戶或客戶採用。亦請參閱「—我們的產品組合可能無法獲得市場認知及認可，從而無法取得商業成功」。人工智能算法可能有缺陷。儘管研究表明，人類錯誤的top-5錯誤率可能比深度學習算法更高，這表明人工智能算法，特別是深度學習算法，可能比人類的表現更為優越，但無法保證，在更複雜的圖像理解任務上，計算機的準確性與人類的準確性相比如何。此外，數據集可能不足或包含有偏見的信息或對調查對象帶有某些刻板印象歧視，這可能會導致健康風險評分結果不公平。作為一家人工智能公司，我們在企業盈利的同時還承擔企業社會責任，例如為慢性病提供準確的早期檢測、診斷及風險評估，且不帶偏見或歧視。我們或其他方的不當或爭議性數據操作可能會削弱對我們產品和解決方案的接受度。該等缺陷可能會損害人工智能技術產生的決策、預測或分析，使我們須承擔法律責任，並令我們的品牌或聲譽受損。

**我們依靠內部及外部醫學專家標記視網膜影像分析數據，從而有效地訓練我們的算法。此類合作關係的任何中止或終止均可能對我們算法開發的有效性產生不利影響。**

我們的數據庫包含約3.7百萬張真實世界用戶視網膜影像及其相應的多模態數據，由數百名醫學專家採用交叉標註。如弗若斯特沙利文所告知，我們的數據集數量及交叉標註數據已經超越同行，成為競爭對手的關鍵准入壁壘。多模態數據是包含不同來

## 風險因素

源的數據，通常與相同主體（如同一人）相關聯。我們使用訓練數據集來訓練我們的算法以預測若干慢性病。因此，我們依靠內部及外部醫學專家標記視網膜影像分析數據，從而有效地訓練並進一步更新我們的算法。我們已與該等內部及外部醫學專家簽訂僱傭或勞動協議。由於外部專家並非我們的僱員，我們並不控制外部專家；因此，我們無法確保該等外部專家能夠或願意繼續與我們合作。倘若其停止與我們合作，則可能會延誤或阻礙算法的開發或對其產生不利影響。此外，倘若競爭對手積累了相對較大的數據庫，我們亦可能面臨來自競爭對手的挑戰。我們無法保證任何專家均有令人滿意的表現，倘任何此類合作關係中止或終止，我們可能無法有效地訓練及進一步更新我們的算法，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生不利影響。

### 與我們的經營有關的風險

我們的未來成功依賴於我們挽留高管、研發團隊和營銷團隊的主要人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

本行業對合資格僱員的爭奪激烈，尤其是我們致力於吸引多個行業中經驗豐富的人才，而合資格候選人員儲備有限。日後我們未必能夠吸引及挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員。若一名或多名高級管理人員或關鍵臨床及科研人員無法或不願繼續擔任當前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們可能無法及時取代或根本無法取代他們，我們的產品開發進度將因此受到干擾，從而對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。我們的業務和增長亦有賴於高級管理人員和研發團隊人員的持續服務以開發在研產品，以及銷售及營銷團隊推廣產品。雖然我們與每名僱員均有簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的僱員隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為任何高管或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家人工智能技術及醫療器械公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。此外，隨著我們擴大商業化和製造團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。我們亦在從院校及

## 風險因素

研究機構招募研發及臨床人員上面臨競爭。我們的顧問和諮詢師可能被競爭對手聘用，以及在與可能限制其向我們提供服務的其他實體訂立的諮詢或顧問合約下負有承諾。若我們無法繼續吸引和留住高素質人員，則我們實施增長戰略的能力將受到限制。

**我們面臨與自然災害、流行病、內亂及社會動亂以及其他爆發有關的風險，可能造成我們營運嚴重中斷。尤其是，中國及全球的COVID-19疫情已經且可能繼續對中國經濟產生不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。**

我們容易受到無法控制的社會和自然災難事件所影響，例如自然災害、流行病和其他災難，其可能會對我們的業務造成重大不利影響。自2019年12月以來，一種新型冠狀病毒或COVID-19毒株已在中國乃至世界範圍內廣泛傳播。2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19成為大流行病，原因是其威脅已經超出了該組織於2020年1月宣佈的國際關注公共衛生突發事件。自2020年初以來，中國和許多其他國家採取了多種限制性措施遏制病毒的傳播，例如隔離、旅行限制和居家辦公政策。此外，隨著2021年第一季度Delta變體等COVID-19變體出現，疫情持續時間及程度仍具不確定性。儘管疫苗供應越來越廣泛，但疫苗對於現有COVID-19及其新變種的效力仍存在很大不確定性，且我們對COVID-19疫情的傳播程度及持續時間以及相關經濟放緩或經濟趨勢缺乏可見性。儘管COVID-19在中國已開始顯現穩定的跡象，並且我們的業務已開始恢復，但難以評估或預測COVID-19疫情所帶來的低迷以及此次疫情的持續時間，並且該病毒對我們運營的全面影響將取決於我們無法控制的許多因素。如果我們的僱員疑似感染COVID-19，則我們的業務運營可能會受到影響，因為我們的僱員可能會被隔離及／或需要關閉辦公室進行消毒。如果我們的供應商、合作醫院或其他業務合作夥伴繼續受到COVID-19的影響，則我們的業務運營也可能受到不利影響。COVID-19疫情對我們的業務、經營業績和財務狀況的影響程度尚不確定，我們正在密切監視其對我們的影響。若COVID-19在整體上傷害中國和全球經濟，則我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到重大不利影響。若COVID-19疫情會對我們的業務和財務業績產生不利影響，其也可能會導致「風險因素」一節所述的許多其他風險有所增加。

---

## 風險因素

---

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

儘管採取了安全措施，但我們的內部IT系統仍可能受到計算機病毒和未授權訪問的損害。儘管據我們所知，直至最後實際可行日期，我們尚未遇到任何重大系統故障或安全漏洞，但如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的開發計劃和業務運營受到實質性破壞。

我們的算法乃基於源自真實世界用戶數據的龐大的數據庫進行開發與驅動。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序和數據包含多種業務關鍵信息，包括研發信息、商業信息以及業務與財務資料。鑒於該等應用程序和數據的重要性，本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關停或服務中斷將帶來更大的風險。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。有關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。此外，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經營中斷、面臨潛在法律訴訟、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括公司及供應商機密數據。我們可能會遭遇有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來維修或更換信息系統或網絡。儘管我們開發及維護了旨在防止該等事件發生的系統及控件，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但隨著技術的變化，需要持續監控及更新以克服安全措施變得日益複雜的難題。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。

## 風險因素

**我們的保險可能不足以彌補我們在正常運營過程中可能遇到的損失和負債，或可能根本無法彌補。**

我們根據中國法律法規的規定及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保。我們根據中國相關法律法規為僱員投購社會福利保險，並為僱員投購商業保險。亦請參閱「業務—保險」。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任、我們的固定資產損壞或員工受傷的索賠。我們無法保證我們的保險單足以彌補所有已發生的損失。如果我們的保險單未涵蓋有關損失或負債，則已發生的損失和相關負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

**我們依賴第三方委託生產服務供應商及原材料供應商進行硬件設備生產。如該等供應商不再以或完全不以商業上合理的條款向我們提供令人滿意的服務或產品，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。**

我們委聘委託生產服務供應商生產我們的硬件設備。根據我們與該等委託生產服務供應商的協議，其負責組裝並確保符合監管標準。詳情請參閱「業務—生產」。遴選、管理及監督該等第三方委託生產服務供應商及原材料供應商需要大量資源及專業知識。我們的委託生產服務供應商及原材料供應商的生產受到任何中斷或其無法生產足夠數量以滿足我們的需求均可能削弱我們如期生產產品及經營我們的日常業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化，我們預測對有關委託生產服務及原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨委託生產服務費或原材料成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。此外，儘管我們對我們採購的服務和原材料已實施質量檢查程序，並要求我們的委託生產服務供應商及原材料供應商維持高質量標準，但我們無法保證，我們將能夠發現我們使用的供應及服務材料中的所有質量問題。該等第三方無法維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若其未能做到可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的服務或原材料短缺。若其未能做到，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能不得不延遲提供硬件設備、召回我們的產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正有關問題而產生大量成本，這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。

## 風險因素

我們依賴少數供應商供應我們採購的眼底相機及原材料。我們供應商運營中的重大中斷或會影響我們的運營，且任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛均可能會損害我們的業務及聲譽。

我們向少數供應商購買我們業務運營所需的眼底相機、原材料及服務。在我們於2021年4月開始大規模商業化生產AI-FUNDUSCAMERA-P前，我們軟件配合使用的眼底相機主要依靠第三方供應。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，來自我們五大供應商的採購額分別為人民幣16.9百萬元、人民幣23.0百萬元及人民幣11.8百萬元，分別佔我們採購額的92.1%、70.4%及70.7%。同期，來自我們最大供應商的採購額分別為人民幣8.3百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣3.1百萬元，分別佔我們採購額的45.1%、25.0%及18.5%。請參閱「業務 — 供應商及採購」。倘我們在獲取該等供應品方面遇到延遲或困難，或由於任何該等供應商缺乏所需牌照、許可或認證而無法向其採購供應品，我們的業務運營可能會中斷。倘若我們無法及時獲得可接受的替代品，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到不利影響。我們認為，許多替代供應商能夠供應我們業務運營所需的所有原材料以及服務。然而，過渡至新的供應商可能會耗時且昂貴，並可能導致我們的運營中斷。此外，無法保證替代供應商將滿足我們的質量控制及性能要求。倘我們在採購所需服務及供應品的過程中遇到延遲或困難，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到不利影響。此外，總體經濟狀況亦會給我們供應商的財務生存能力帶來不利影響，從而導致其無法提供我們運營中所用的材料及產品。我們供應商運營中的重大中斷可能會影響我們的運營，且任何針對我們供應商的重大不當行為或糾紛均可能會損害我們的業務及聲譽。

倘我們受到訴訟、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。

我們可能會不時受到日常業務過程中產生的各種訴訟、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所僱用的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在進行的或潛在的訴訟、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可能會產生損害賠償或負債以及法律及

## 風險因素

其他成本的類似申索、糾紛或法律訴訟皆可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的證據及案情、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對我們很重要。倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**潛在的收購和投資機會可能會增加我們的資金要求，並使我們面臨風險和不確定性。**

我們可能會評估各種收購、戰略合作夥伴關係和投資的機會，包括但不限於許可或獲取產品權、知識產權、技術或業務。然而，任何收購或投資，無論已完成、進行中或潛在的，均可能帶來大量風險，包括但不限於以下風險：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行我們的股本證券；
- 同化被收購公司的運營、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由我們現有的產品及舉措轉移到尋求有關戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與有關交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；及／或

## 風險因素

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

**如果我們未能有效實施業務策略，則我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到影響。**

作為我們的業務策略的一部分，我們擬提升市場知名度，並加強我們在醫療機構中的影響力，以及繼續擴大我們在按終端客戶需求定制的大健康場景的滲透。我們亦計劃快速推進我們產品組合的開發，以豐富我們人工智能視網膜影像識別的早期檢測、診斷及健康風險評估解決方案。詳情請參閱「業務 — 業務策略」。通常，我們面臨以下與我們擴展策略相關的風險：

- 與我們可能不熟悉的地方規章制度相關的不確定性；
- 未能達到預期經營水平、目標投資回報或預期收益或新商機帶來的經營協同效應；及／或
- 我們的盡職調查可能無法發現所有與已收購目標有關的未知或或有負債或其他不利發展。

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

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

## 風險因素

如果我們違反任何適用的反回扣法、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐和濫用法律或中國及其他司法管轄區的類似醫療健康和安全管理法規，我們可能會受到刑事制裁或民事和行政處罰。

醫療健康供應商、醫生及其他人在我們取得監管批准的任何產品的推薦及使用中發揮主要作用。我們的運營須遵守中國各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐和濫用法或類似的醫療健康和安全管理法規，包括但不限於《中華人民共和國刑法》、《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊管理辦法》，以及我們運營所在的其他司法管轄區的法律。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／或民事制裁的懲罰，包括處罰、罰款及／或從政府醫療健康計劃中排除或暫停，以及禁止與中國政府簽訂合同。

此外，對於遵守若干規定尚存歧義，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。倘發現將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療健康計劃中排除，這亦對我們的業務產生不利影響。

倘我們的僱員、第三方供應商、顧問和商業合作夥伴從事賄賂或腐敗行為或其他不當行為(包括不遵守監管標準和要求)，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能會受到不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區的反賄賂法律，尤其遵守在中國的法律。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們運營的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受我們的僱員或代理商的罔顧後果或犯罪行為影響。對於我們的僱員、第三方供應商、顧問和商業合作夥伴在中國或其他國家違反反賄賂、反腐敗和其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。有關政府機關可能會沒收上述相關方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、罰款或暫停運營。倘本公司因我們的僱員或分銷商的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們運營所在的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，並以此解決賄賂、腐敗或其他問題。任何有關新的或不同的法規均可能增加我們、我們的僱員或分銷商在銷售我們的產品時產生的成本，或對銷售和營銷活動施加限制，進而可能會增加我們的成本。

**如果我們無法維持或實施有效的內部控制系統，則我們可能無法有效地管理我們的業務，並且可能遭遇影響我們業務的錯誤或信息失效。**

隨著我們的持續擴張，我們的成功取決於我們有效利用我們的標準化管理系統、信息系統、資源和內部控制的能力。我們將需要修改和改進我們的財務及管理控制、報告系統及程序以及其他內部控制和合規程序，以滿足我們不斷變化的業務需求。倘若我們無法改善我們的控制、系統及程序，其可能會失去效用並對我們管理業務的能力產生不利影響，並導致錯誤或信息失效，從而影響我們的業務，例如有文書錯誤的備案。我們改善內部控制系統的努力未必能消除所有風險。倘若不能成功地發現並消除內部控制中的弱點，我們有效管理業務的能力可能會受到影響。

**我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽和客戶對我們的看法。涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會因此受到負面影響。**

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴可能會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。有關媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。例如，我們可能會遭遇客戶投訴或涉及我們產品的不利宣傳。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此，我們可能需就回應指控及負面宣傳花費大量的時間及成本，且可能無法平息有關指控及負面宣傳以令我們的投資者及客戶滿意。

## 風險因素

我們於租賃物業中的租賃權益尚未按照中國相關法律的要求向中國有關政府機關登記。未能登記租賃權益可能讓我們面臨潛在的罰款。

根據中國相關法律，所有租賃協議均須於相關土地和房地產管理局登記。然而，截至最後實際可行日期，我們五項租賃物業的租賃協議尚未在中國相關土地和房地產管理局登記及備案。根據我們的中國法律顧問意見，未能完成租賃協議登記及備案將不會影響租賃協議的有效性，亦不會要求我們搬出租賃物業。但中國有關部門可能會對各有關租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。請參閱「業務—物業」。

### 與知識產權有關的風險

我們可能無法獲得並維持我們產品和在研產品的有效專利權和其他知識產權，且相關已取得知識產權的範圍可能不夠廣泛。

我們的商業成功將在很大程度上取決於我們獲取、維護及執行我們的知識產權(包括保護我們獨有技術、產品及在研產品的專利權)的能力。我們通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。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。我們無法確定將根據當前正在申請的專利申請以頒發或授予專利，或此後已頒發或已授予的專利將不會被認定為無效及／或不可執行，或者以無法充分保護我們的在研產品或以其他為我們提供任何競爭優勢的方式進行闡釋。即使我們最終獲授予專利申請，我們可能不得不花費大量資源及時間來應對其面臨的任何挑戰。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。此外，醫療器械公司的專利地位通常具不確定性，

---

## 風險因素

---

因為其涉及複雜的法律和事實考量。我們申請的專利申請最終可能不會獲批。因此，我們無法獲悉我們將對我們的產品和技術(如有)於未來的保護程度，以及未能對我們的在研產品獲得足夠的知識產權保護，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、CRO及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，且該等協議在其受管轄的司法管轄區內可能無法強制執行，從而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滯後於實際的發現，且中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。

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

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

## 風險因素

倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及技術的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

專利的頒發對其發明人、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能遇到第三方在頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權部門提交現有技術的情形，或涉及異議、衍生、撤銷及複審或多方審查等授權後程序，或於質疑我們的專利權或他人專利權的外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序。任何該等提交、程序或訴訟中的不利決定均可能縮小我們的專利權範圍或使我們的專利權失效，使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支付予我們相應款項，或導致我們無法在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。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部門宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利性特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及在研產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

專利保護取決於是否遵守各種程序、法規及其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及其他政府專利代理機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們應採取必要措施以遵守與我們的知識產權有關的該等規定。儘

## 風險因素

管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致部分或完全喪失在中國的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

### 知識產權未必能夠幫助我們防範所有對我們競爭優勢構成的潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。該等不確定性的示例如下：

- 其他方或能夠獨立開發與我們的服務及產品類似，但不屬於我們所擁有專利權利範圍內的類似或替代技術或設計，或者可以在不侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲獨家授權的已頒發專利或待審批專利申請中，此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效；
- 我們可能並非第一個提交包含我們若干發明的專利申請，此或會導致專利申請不獲頒發或在頒發後失效；
- 我們的待審批專利申請不一定會轉變為已頒發專利；
- 因競爭對手提出法律質疑，我們擁有的已頒發專利可能並無任何競爭優勢，或可能被視為無效或無法執行；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出競爭服務及產品，並在我們的主要市場商業化；
- 我們可能無法開發出可取得專利權的額外獨有技術；
- 我們可能無法在我們經營所在全部司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；及

## 風險因素

- 其他方的專利可能會對我們的業務產生不利影響，如阻止我們將一個或多個候選產品商業化。上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

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

包括專利法在內的知識產權法律正在不斷變化及發展，我們無法保證該等法律的變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。例如，常委會於2020年10月17日修訂《中華人民共和國專利法》，該法案於2021年6月1日生效，該法案可能會對我們現有的專利權和未來的專利申請產生潛在影響。我們亦無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

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

**如我們無法保護我們商業秘密(包括並無專利的專業知識、技術和其他獨有信息)的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。**

除專利及待審批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他獨有資料在內的商業秘密及保密資料保持我們的競爭地位及保護我們的產品。保護無專利權的獨有信息對於我們的產品組合及算法尤其重要。我們與可獲取該等信息的各方(例如僱員、企業合作方、醫院合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢師及其他第三方)訂立不披露及保密協議，以設法在一定程度上保護我們的算法、商業秘密及保密資料。此外，我們每位僱員在加入本公司時均須簽署保密協議及發明轉讓協議。儘管如此，僱員或第三方或會未經授權披露我們的獨有機密信息，這可能是有意或無意行為。儘管我們可能會對未經授權作出有關披露的人員採取任何法律行動，但競爭對手可能會

## 風險因素

利用該等信息，我們的競爭地位也可能受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或訂約方在為我們工作時使用他人擁有的知識產權，則可能會就有關或所產生的專業知識和發明的權利發生爭議。

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

**我們可能面臨第三方提起的知識產權侵權或盜用索償，從而可能導致我們產生巨額法律開支，而倘判決對我們不利，則可能會中斷我們的業務。**

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定，且仍在不斷發展。我們無法確定我們的產品、算法及技術並無或不會侵犯第三方擁有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。例如，我們獲悉在中國授予我們競爭對手的某些實用新型可能與我們的產品有關。這類實用新型沒有經過主管機關的實質性審查，而且在之前的重審請求和學術論文中都有披露。因此，我們認為我們被中國法院或其他主管部門認定侵犯第三方實用新型的風險很小。我們可能不時面臨法律訴訟和索賠，指控我們侵犯專利、商標或版權，或者盜用創意或形式，或存在其他侵犯獨有知識產權的行為。任何此類訴訟和索賠均可能令我們承擔巨額成本，並分散我們管理和技術人員在業務經營中的時間和精力。此類索賠亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務和籌集資金的能力產生不利影響，即使最終我們獲免除所有責任亦有此可能性。此外，針對我們提出索賠的第三方或能夠獲得針對我們的禁令救濟，此或會阻止我們提供一個或多個器械或檢測，並可能令我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟費用可能非常昂貴，而且我們可能沒有經濟手段為自身或我們的客戶或合作夥伴辯護。

由於專利申請可能需要花費數年才獲頒發，因此或會存在待審批申請，我們對當中部分並不知悉，此可能會導致我們的產品、檢測或獨有技術侵犯已頒發的專利。此外，我們可能無法識別相關已頒發專利，或錯誤地認為已頒發專利無效或未受我們的技術

---

## 風險因素

---

或任何器械或檢測的侵犯。我們的行業有大量涉及專利和其他知識產權的訴訟。若第三方聲稱我們侵犯第三方知識產權，則我們可能須：

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

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

在任何知識產權的訴訟期間，可能會公開宣佈聆訊結果、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序。若證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，我們的產品、項目或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們H股的[編纂]可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或產品的市場，這對我們業務可能產生重大不利影響。

**倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。**

我們在中國及其他司法管轄區擁有多個商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣稱具有通用性，或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可

## 風險因素

能導致市場混亂。此外，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

### 與在中國經營業務有關的風險

**中國的經濟、政治、社會狀況及政府政策可能繼續對我們的業務產生影響。**

我們的大量業務、資產、運營及收入位於中國或來自我們於中國的業務，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上會受到中國經濟、政治及法律發展的影響。中國經濟於諸多方面與發達國家的經濟存在差異，包括政府參與度、投資控制、經濟發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配。自20世紀70年代以來，中國通過實施多項經濟及社會改革措施向市場經濟過渡仍在持續進行中。儘管中國政府亦已實施多項措施，著重利用市場力量進行經濟改革、減少國有經營性資產的比例及在企業中建立完善的公司治理，但中國絕大部分經營性資產仍為中國政府所有。其中部分措施有利於中國整體經濟，但可能對我們產生重大不利影響。

**中國法律制度體現了不確定性，該等不確定性可能會對提供予我們業務及股東的保障產生影響。**

我們根據中國法律註冊成立。中國法律制度以成文法為基礎。以往的法院判決可援引作為參考，但先例價值有限。自20世紀70年代末以來，中國政府已頒佈處理經濟事務的法律法規，如證券的發行及交易、股東權利、外商投資、公司結構及治理、商務、稅務和貿易，目的是形成全面的商業法律體制。然而，由於該等法律法規較新，該等法律及法規對有關各方權利和責任的影響存在不確定因素。因此，中國法律制度對閣下的法律保障可能存在不確定性。

## 風險因素

我們的中國業務受到規管中國公司的中國法規所規限。該等法規包括須納入中國公司組織章程細則中，並旨在規範該等公司內部事務的條文。總體而言，中國《公司法》及法規(尤其在保護股東權利及獲取資料的條文方面)或會被視為落後於對於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立之公司適用的法規。此外，適用於海外上市公司的中國法律、規則及法規在少數股東及控股股東的權利及保障方面未作區分。因此，我們的少數股東未必可獲得根據美國及若干其他司法管轄區的法律註冊成立的公司所獲提供的相同保障。

### 出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，支付給非中國居民H股個人持有人(「非居民個人持有人」)的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按照20%的稅率支付中國個人所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們支付予非中國居民H股企業持有人(「非居民企業持有人」)的股息及非中國居民H股企業持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按照10%的稅率支付中國企業所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，在香港註冊的任何非居民企業，若直接持有本公司至少25%的股份，須就我們已宣派並支付的股息按5%的稅率支付企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及其他適用的中國稅收法規及法定文件，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們擬從派付予H股的非中國居民企業持有人(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率預扣稅款。根據適用的所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業，須向

## 風險因素

中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，有關退款的支付須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

根據國家稅務總局發佈的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票(股權)轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，對H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利，暫免徵收中國個人所得稅。然而，該通知被日期為2011年1月4日的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》廢止。

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

**政府對貨幣兌換的管治可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。**

我們的賬戶以人民幣計值，而人民幣目前不可完全自由兌換。我們可能不時需要其他貨幣以履行外匯義務。例如，我們須取得外幣以支付就H股宣派的股息(如有)。根據中國現行外匯法律法規，於[編纂]完成後，我們可依照一定的程序要求以外幣支付股

## 風險因素

息而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，中國政府日後可酌情決定採取措施，在若干情況下限制資本賬戶和經常賬戶交易使用外幣。因此，我們未必能以外幣向H股持有人支付股息。

### 人民幣幣值的波動可能會造成外匯損失。

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

[編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致我們的[編纂]價值下降。相反，人民幣的任何貶值可能對以外幣計值的H股的價值及就H股應付的任何股息產生不利影響。此外，我們以合理成本降低外幣風險的可用工具有限。上述任何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，並可能降低以外幣計值的H股的價值及應付股息。

---

## 風險因素

---

閣下於根據海外法律在中國或香港送達法律程序文件及執行針對我們、董事及管理層的判決或提起原訴訟方面可能遇到困難。

我們是根據中國法律註冊成立的股份有限公司，且我們絕大部分資產位於中國。此外，我們大部分董事、監事及所有高級管理人員均居於中國，其絕大部分資產亦位於中國境內。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。此外，中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港與美國亦無訂立互相執行判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法管轄區的法院判決可能難以或無法在中國或香港獲得認可和執行。

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》(「**《2006年安排》**」)，該安排已於2008年8月1日生效。根據《2006年安排》，任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請認可和執行。如果爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院作出的判決。此外，《2006年安排》對於「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」有明確規定。不符合《2006年安排》的終審判決可能無法在中國法院被認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**《2019年安排》**」)。根據《2019年安排》，任何一方當事人可按《2019年安排》所載之條件向相關中國法院或香港法院申

## 風險因素

請認可及執行民商事案件的有效判決。儘管《2019年安排》已經簽署，惟仍不清楚其何時生效，且根據《2019年安排》所作出的任何訴訟的結果及成效尚不明確。我們無法向閣下保證符合《2019年安排》的有效判決可於中國法院被認可和執行。

**我們的營運須遵守中國稅務法律法規，並可能受其變更影響。**

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管根據我們的中國法律顧問意見，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅務法律法規的要求行事，並且我們相信我們已在會計規範方面建立有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的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務法律法規。例如，根據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》，在中國境內無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計滿一百八十三天或以上的外國個人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能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。對中國稅務法律法規的進一步調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 與[編纂]及股份有關的風險

**H股在過去並無公開市場，亦未必能形成活躍的[編纂]市場，且其[編纂]價格可能會大幅波動。**

我們的H股目前並無公開市場。向公眾人士發行的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的H股的[編纂]有較大差異。我們已向聯交所申請批准H股的[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或倘形成這樣的交易市場，亦不能保證其在[編纂]後可以維持，或H股[編纂]將在[編纂]後上升。

## 風險因素

H股的[編纂]量及[編纂]可能波動，這或會導致在[編纂]中購買我們H股的[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]量及[編纂]可能極不穩定。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員增加或離職、訴訟、解除針對H股交易的限制或我們產品的[編纂]波動及市場對我們產品的需求之變動等多個因素(部分非我們所能控制)，均可引起我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]量突然出現重大變化。聯交所及其他證券市場不時出現重大價格及[編纂]量波動，而該等波動與任何特定公司的經營表現無關。該等波動亦可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

我們日後在公開市場發行或出售或被認為會發行或出售大量H股可能會對H股的現行[編纂]及我們日後籌集資金的能力產生重大不利影響。

我們H股或與我們H股相關的其他[編纂]日後在公開市場大量出售，或我們新股或其他[編纂]，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的[編纂]下跌。我們[編纂]日後大量出售或預期出售(包括任何未來[編纂])亦可對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，如我們於未來發行更多[編纂]，股東的持股量可能會受到攤薄。我們所發行的新股份或與股份相關的[編纂]亦可能具有較H股優先的權利和特權。或者，若我們通過額外債務融資的方式滿足該等資金要求，則我們在進行有關債務融資安排時或會受到限制，進而可能會：

- 限制我們支付股息的能力，或要求我們就股息支付取得同意；
- 使我們更加容易受到整體不利經濟及行業狀況的影響；
- 要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務，因而減少可用於滿足資本開支、營運資金要求及其他一般公司需求的現金流量；及／或
- 限制我們針對業務及行業變化進行規劃或採取應對措施的靈活性。

## 風險因素

H股的[編纂]與[編纂]之間有數天的間隔，在H股開始[編纂]之前的期間，股份持有人面臨H股價格下跌的風險。

H股在[編纂]中向公眾[編纂]的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，H股將於[編纂]後多個營業日內交付後方會在聯交所開始[編纂]。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式[編纂]H股。因此，倘出售至[編纂]開始這段時間出現不利市況或其他不利發展，股東將面臨H股在[編纂]開始時的價格可能會低於[編纂]的風險。

**籌集額外資金或會令閣下的股權遭攤薄或對我們的經營施加限制。**

我們可能通過股權[編纂]、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權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H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、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H股[編纂]下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄我們對技術或候選產品的權利或將該等權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在能夠獲得更有利的條款時再尋求自行開發或商業化，或可能將其保留用於未來的潛在安排。

**派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時會派付股息。**

本公司於往績記錄期間並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算的利潤在若干方面有別於根據《國際財務報告準則》計算的利潤。因此，即使我們根據《國際財務報告準則》釐定為盈利，但未必能於某一特定年份內支付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金

## 風險因素

需求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及支付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。

**我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。**

本文件中有關中國、中國經濟及我們經營所處行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等原始資料的質素或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中的行業統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

**閣下應詳細閱讀整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴報刊文章及／或其他媒體所刊載有關我們、我們的業務、行業或[編纂]的任何資料。**

可能會有報刊及／或媒體已在本文件刊發前以及可能會在本文件日期之後但於[編纂]完成之前，對我們、我們的業務、行業及[編纂]作出報導。我們或參與[編纂]的任何其他人士均未授權在任何報刊或媒體上披露有關[編纂]的資料，且以上各方概不就報刊及／或其他媒體就H股、[編纂]、我們的業務、行業或我們所發表之任何有關資料的準確性或完整性或所發表之任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關刊物所發表之任何有關資料、預測、觀點或意見的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。對於與本文件所載資料不一致或相衝突的相關陳述、預測、觀點或意見，我們予以否認。因此，請閣下務必僅根據本文件所載資料而不應依賴任何其他資料作出[編纂]決定。