

風險因素

投資於我們的股份涉及重大風險。閣下在決定投資於我們的股份之前，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，以及我們的財務報表及相關附註和「財務資料」一節。特別是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。我們的營運及生物技術行業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險及不確定性超出了我們的控制範圍，可能會導致閣下失去對我們股份的全部投資。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。目前不為我們所知或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務營運造成損害。

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

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(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)與我們在研產品的商業化有關的風險，(c)與大量政府法規有關的風險，(d)與我們的在研產品生產及供應有關的風險，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)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。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。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成在研產品開發、取得相關必要監管批准及成功將已批准產品商業化的能力。我們已於在研產品開發方面投入

風險因素

大量努力及財務資源。截至最後實際可行日期，我們有九款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：

- 臨床試驗的受試者順利入組及完成臨床試驗，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；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方合約製造商訂立安排建立商業生產能力；
- 我們的合約研究組織及其他第三方承包商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研究組織以遵守我們的方案及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、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；
- 倘獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、日本、歐洲及其他目標市場推出商業銷售；
- 倘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；
- 以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；
- 與其他可資比較產品進行競爭；及
- 獲得監管批准後持續維持可接納的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，我們可能嚴重延遲或無法取得在研產品批准及／或無法成功商業化我們的已批准產品，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

風險因素

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。

根據國家藥品監督管理局發佈的目錄，醫療器械分類為第一類、第二類及第三類三個不同類別，視乎與各醫療器械相關的風險程度以及確保安全性及療效所需的控制程度而定。我們所有在研產品分類為第三類醫療器械。為於中國取得第三類醫療器械產品註冊，我們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(根據適用法律及法規可豁免遵守臨床試驗規定者除外)的安全性及療效。

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性。概無法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，我們可能會經歷多種意外事件，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，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者開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；(ii)我們無法與潛在合約研究組織、臨床試驗機構管理組織及醫院(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可能存在顯著差異；(iii)生產問題，包括供應質量或取得足量在研產品及時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，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；(v)我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能多於我們預期，入組可能不足或慢於我們預期；(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者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我們預期以及我們無法及時獲得額外資金或根本無法獲得資金；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。

我們的臨床試驗倘延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們對已批准產品進行商業化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。

風險因素

倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管機構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，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經歷延誤，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及可行性臨床試驗的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。即使早期試驗已顯示出可喜結果，但臨床試驗或程序亦可能會遇到重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動、患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，相同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性結果。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。我們的在研產品可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能於接受治療後出現嚴重不良事件及併發症。倘我們決定或獲監管機構要求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項目，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非正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性關注，我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)遭延遲甚或阻止取得在研產品監管批准；(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下架；(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標的產品商業化及產生收益的能力造成重大不利影響。

倘我們在入組臨床試驗受試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)我們入組足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗入組患者時可能因多種原因而遇到困難或延遲，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、患者到達試驗場所的方便程度、我們招聘具備充足能力和相關經驗的臨床試驗場所研究者之能力，以及患者對研究中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。例如，我們於2017年在中國開展第二代Iberis®隨機對照臨床試驗，惟截至最後實際可行日期尚未完成受試者入組，主要原因為此屬於偽對照試驗，許多患者因有約一半機會獲隨機選中加入對照組，將會接受具有與射頻暴露相關的負面影響但沒有治療價值的手術(儘管低侵入性)，故不願意參與試驗。

風險因素

與我們的在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗可能會與我們的試驗存在競爭，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可能會轉而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者及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同試驗基地進行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。即使我們能就臨床試驗入組足夠數量的患者，但患者入組延遲可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時機或結果。倘我們在研產品任何臨床試驗延遲完成甚或終止，我們取得所須監管批准繼而將產品商業化的能力將會受到重大不利影響。

我們未必能夠及時開發於市場上具競爭力的新產品，或根本無法開發。

全降解支架及腎神經阻斷系統的市場之特點是技術變革、新產品頻繁推陳出新以及行業標準不斷演進。倘不及時引入新技術及經改進的技術，我們的產品可能會在技術上過時或更容易受到競爭的影響。請參閱「與我們的營運有關的風險—我們面臨激烈的競爭及快速市場變動，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品，或更快及更有效地回應及適應有關市場變動」各段。我們預計全降解支架和腎神經阻斷市場將朝著更新及更先進的產品發展，我們目前尚未生產其中部分產品。因此，我們的成功取決於我們能否準確地預測行業趨勢，並持續識別、開發及營銷能夠及時滿足客戶需求的新產品及先進產品。由於產品設計會隨市況以及醫院和醫生的喜好而改變，因此及時識別和開發新產品可能會很困難。我們的研發努力可能不會導致新產品在商業上獲得成功。即使我們開發新產品或經改進的產品，我們亦可能在獲得監管許可方面遭遇延誤、對批准適應症施加的限制、臨床實踐的固定模式、第三方報銷的不確定性或其他因素。此外，在我們將新產品推出市場後，還需要花費大量時間及精力使新產品獲得認可。我們可能無法成功營銷我們的新產品，或我們的最終客戶未必接受我們的新產品。

我們任何新產品的成功將取決於多項因素，包括我們的下列能力：(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)優化我們的採購及製造過程以預測及控制成本；(iv)及時製造及交付新產品；(v)將取得所須監管批准的所需時間及成本降至最低；(vi)以高效及具成本效益方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；(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產品的認知及接納程度；及(ix)與其他醫療器械開發者、製造商及市場推廣者進行有效競爭。倘於推出市場後對我們新產品的需求不足，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。

風險因素

我們未必成功開發、提升或適應新技術及方法。

為保持競爭力，我們必須緊貼新技術及方法。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購將讓我們可提升臨床試驗範疇及質量的技術。儘管技術創新在我們能釐定其商業可行性之前往往需要大量時間及投資，我們擬繼續提升研發方面的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠識別新的技術機遇、提升或適應新技術及方法、開發新產品或經提升產品並將其推出市場、就有關新型或經提升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必要監管批准，或當推出該等產品時取得市場認可。未能做到任何上述事項均可能損害我們的業務及前景。

我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、諮詢師、供應商及合約研究組織可能會進行不當行為或從事其他不當活動，包括不遵守監管標準及規定，這可能會導致延遲或無法開發我們的產品。

我們承受以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究者、諮詢師、供應商及合約研究組織可能會從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等個人及機構的不當行為可能包括違反國家藥品監督管理局及其他監管機構法規(包括要求向該等監管機構報告真實、完整及準確的資料及數據的法律，或中國及其他相關司法權區的數據私隱、安全、欺詐及濫用以及其他醫療法律及法規)的蓄意、魯莽及/或疏忽的行為或未經授權的活動。

該等各方的不當行為可能會涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創建欺詐性數據。彼等的不當活動亦可能涉及個人可識別的資料，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中取得資料或非法盜用醫療器械。

我們可能無法發現及阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為偵測及防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，或無法有效保護我們不受因未遵守有關法律或法規而引致的政府調查或其他行動或訴訟的侵害。倘針對我們採取任何有關行動，而我們未能為本身成功抗辯或維護我們的權利，該等行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或導致無法獲得在研產品的監管批准。監管機構亦可能對我們施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，這可能對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

風險因素

與我們在研產品的商業化有關的風險

倘醫生及醫院不接受我們的在研產品，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方面擔當重要角色。彼等不僅提供專業建議，而且在從候選人篩選、手術協助到術後隨訪的整個治療過程中提供幫助。我們的戰略營銷模式規定我們的內部營銷團隊與醫生和醫院進行積極合作。我們將努力使彼等確信我們的在研產品相對競爭對手產品具有獨特特點、優勢、安全性及成本效益，並將培訓醫生和醫院正確使用我們的在研產品。倘我們的在研產品(商業化後)未獲醫生和醫院廣泛接受，我們可能無法在商業化後有效地營銷我們的在研產品。

目前，熟練使用我們部分處於開發階段的在研產品(例如腎神經阻斷器械)的醫院及醫生數目有限。為了熟練使用我們的部分在研產品，醫生應完成學習過程，這可能會花費較我們預期為長的時間。倘醫生並無得到適當培訓，彼等可能會不當或低效地使用我們的在研產品，這亦可能導致患者治療效果不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提出訴訟，上述任何事項可能進而對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。鼓勵醫生投入進行充分培訓所需的時間和精力頗具挑戰。倘我們無法成功利用該等舉措，我們通過與醫生和醫院的合作銷售未來批准產品的能力可能會受到不利影響。此外，在彼等完成培訓後，我們亦依靠受過培訓的醫生來宣傳我們產品在市場上的收益。倘我們無法提高我們的產品知名度並獲得該等醫生的認可，其他醫生和醫院可能不會傾向於使用我們的產品，且我們的經營業績可能會受到不利影響。

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。

我們在研產品能否取得商業上的成功取決於該等產品可獲得的市場認可水平，尤其是醫院及醫生。例如，作為新型治療方法，腎神經阻斷手術可能無法按預期般獲得患者或醫生的廣泛接受。我們將需要花費大量精力來教育市場，使患者相信腎神經阻斷治療的益處以及培訓醫生正確使用腎神經阻斷器械。我們概不保證我們在這方面的努力將取得成功。

倘我們的任何未來經批准產品無法獲得業內醫生、患者、第三方付款人或其他人士的足夠市場認可，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。例如，目前商業化的全降解支架醫療器械(如由我們部分競爭對手開發的NeoVas及Xinsorb)已在市場上一段時間，醫生可能會繼續依

風險因素

靠該等器械。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愛使用其他新型產品。倘我們的在研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，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；
- 考慮在研產品(於商業化後)作為安全有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們在研產品(於商業化後)及相關療程對比替代產品及療程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；
- 監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的在研產品(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構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構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。

倘我們商業化的在研產品未能獲得業內醫生、患者、醫院、疾病治療中心或其他人士的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們的在研產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受歡迎及更具成本效益的新產品或技術(這或會令我們的產品落後)，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，其長期安全性及療效數據有限，且多項因素可能會對全降解支架及腎神經阻斷產品的市場接受度造成負面影響。

全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，而截至最後實際可行日期，僅就全降解支架及腎神經阻斷產品收集非常有限的長期安全性及療效數據。日後的長期研究可能會發現我們全降解支架或腎神經阻斷產品(或全降解支架或腎神經阻斷產品總體)的副作用。於該情況下，我們產品的市場接受度可能會受到重大負面影響。

風險因素

此外，由於全降解支架及腎神經阻斷均為新型治療方法，許多人仍質疑全降解支架及腎神經阻斷產品的安全性及療效，且該等產品的市況亦經歷興衰。例如，Medtronic於2014年宣佈Symplicity™ HTN-3的臨床試驗結果未能證實研究組與對照組之間的血壓下降有明顯差異時，導致人們對腎神經阻斷療法提出質疑及疑問；而當時市場對於腎神經阻斷產品的態度變為中性或甚至負面，包括我們在內的眾多其他醫療器械公司開發的腎神經阻斷產品的商業化均受到負面影響。目前，多家領先的醫療器械公司正為其各自的全降解支架及腎神經阻斷產品以及／或在研產品進行額外臨床試驗。倘任何該等臨床試驗未能表現出人滿意的臨床結果，醫生、患者及／或監管機構不但會質疑臨床試驗失敗的特定產品，且亦會對全降解支架及腎神經阻斷產品整體的安全性及療效產生疑問。於該情況下，我們產品的市場接受度可能會受到重大不利影響，並將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大負面影響。

我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功打造、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。

我們在推出在研產品並將其商業化方面的經驗相對有限。截至最後實際可行日期，我們並無專門從事銷售及營銷的僱員。對於全降解支架，我們並無批准用於商業化的產品。對於腎神經阻斷，通過與泰爾茂的合作，我們僅對Iberis®在海外市場的商業化擁有有限經驗。有關詳情，請參閱本文件「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 與泰爾茂的戰略聯盟」各段。我們在建立商業團隊、進行全面市場分析或管理在研產品的分銷商及銷售團隊方面經驗有限。因此，與我們為一間在推出產品及在研產品方面擁有豐富經驗的公司相比，我們成功營銷未來經批准在研產品的能力可能涉及更多內在風險、花費更長時間及更多成本。

我們銷售及營銷工作的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留合資格的專業銷售及營銷團隊的能力，該等團隊在(其中包括)經皮冠狀動脈介入治療(PCI)和腎神經阻斷手術方面擁有足夠的專業知識，並能夠與醫療專業人員進行有效溝通。我們必須與其他醫療器械及醫藥公司進行競爭，以招募、僱用、培訓及挽留營銷和銷售人員。倘我們無法或決定不進一步開發我們的任何或所有產品的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能尋求有關產品銷售和營銷的合作安排。然而，概無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠做到，概不能保證彼等將擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷和銷售工作的控制力度有限，且我們從產品銷售中獲得的收益可能會低於我們自行將產品商業化的收益。我們在尋找第三方以協助我們進行產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠開發並成功維持我們的內部銷售和商業分銷能力，或與醫生、醫院和其他第三方建立或維持關係以成功地將我們的產品商業化。因此，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

即使我們能夠將任何在研產品商業化，該等產品的定價可能會下跌，這可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

根據市場慣例，我們預期經考慮多項因素對在研產品(於商業化後)定價，包括(其中包括)政府機構制定的定價指引及集中採購政策、醫院的議價能力及偏好、競爭對手提供類似產品的價格、我們的經營成本以及現有產品的持續升級，而其中部分因素非我們所能控制：

- 倘中國政府就我們的在研產品(於商業化後)發佈定價指引，可能會對我們可出售產品的價格產生負面影響，因而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品被納入醫保報銷目錄，我們亦可能會面臨定價下行的壓力，即使有關納入醫保報銷目錄預期使我們產品的銷量增加。
- 中國政府已實施多項政策，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、要求公立醫院實現高值醫用耗材零差率以及建立省級採購平台。尤其是，為完善定價機制及減少高值醫用耗材虛假高價，於2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《治理高值醫用耗材改革方案》(「**改革方案**」)，探討高值醫用耗材的分類及集中採購。於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施中國首次進行國家級集中採購高值醫療器械。招標程序後，選出十款藥物洗脫支架產品，與實施集中採購政策前有關產品的公開招標價格相比，平均價格下降約94.6%。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽—經皮冠狀動脈介入醫療器械市場—集中採購高值醫療器械」各段。集中採購政策僅適用於藥物洗脫支架產品，且將不會直接影響我們全降解支架產品的定價。藥物洗脫支架產品價格大幅下降，將減輕大量患者(尤其是收入相對較低的患者)的經濟負擔，讓更多患者能夠接受經皮冠狀動脈介入治療。然而，對於有足夠購買力的患者，價格本身不會成為在進行經皮冠狀動脈介入治療等救生手術時決定使用哪種設備的主要考慮因素，而主診醫生將仍有誘因而向其患者推薦全降解支架等更高級的產品。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，目前預期藥物洗脫支架產品的較低價格不會顯著影響患者使用全降解支架產品的意願。然而，概不保證該預期將保持準確。倘患者使用全降解支架產品的意願受到重大不利影響，我們可能被迫改變定價策略，而我們的業績及財務

風險因素

表現將會受到重大不利影響。此外，倘主管政府部門在國家或省級對我們任何產品的招標過程發佈任何額外定價指引或採取任何其他控制措施，則我們的盈利能力及經營業績可能受到影響。

- 視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生喜好，醫院可獲得更強的議價能力。倘若干醫院尋求降低我們在研產品(於商業化後)的零售價，我們的未來盈利能力可能會受到不利影響。
- 此外，隨著我們大力推廣我們的在研產品，以及競爭對手持續開發類似在研產品，預計對該等產品的認知將有所提高。日後可能有更多的競爭產品可用，這將為醫院及患者提供替代選擇方案。
- 此外，隨著業內技術發展及競爭日益加劇，我們在研產品(於商業化後)的定價可能下跌，尤其是隨著推出可取代或進一步提高我們在研產品(於商業化後)的安全性及療效之新產品，而製造及材料成本可能維持一致或增加。倘我們無法成功向市場引入更先進及/或更有利可圖的新產品，或倘我們未能有效控制我們的經營及製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

即使我們能夠商業化任何在研產品，我們的銷售可能會受到患者使用我們的產品進行經皮冠狀動脈介入治療及/或腎神經阻斷手術所獲得的醫療保險報銷水平的影響。

在中國使用我們產品進行治療能否得到政府和私人醫療保險保障將影響我們銷售產品的能力。中國有著複雜的醫療保險體系，目前正在進行改革。由於各地區須就政府保險保障取得當地政府批准，對於新手術(例如腎神經阻斷手術)及用於該等手術的醫療器械，中國政府保險保障或報銷水平存在很大不確定性，且因地區而異。此外，中國政府可能變更、減少或取消其後可使用我們產品治療的政府保險保障。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關僱傭與社會保障的法規—國家醫療保險制度」各段。我們無法向閣下保證我們的在研產品(於商業化後)將一直納入醫保報銷目錄中，或根本無法納入醫保報銷目錄。倘我們的產品並未納入醫保報銷目錄或任何有關保險計劃被修改或取消，導致我們的產品移出醫保目錄，則患者可能選擇其他療法，而醫院則可能推薦該等其他療法，從而會減少對我們產品的需求，而我們的銷售可能受到不利影響或未能實現預期水平，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

此外，倘患者使用的是中國國內公司製造的醫療器械而不是進口裝置，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未來將繼續採取此項優惠政策。

此外，我們可能需要降低產品價格，以將其納入醫保報銷目錄中，而有關降價及報銷未必一定會帶來我們銷售的增加，且我們的經營業績可能會受到不利影響。

與大量政府法規有關的風險

監管批准過程耗時長久、代價高昂且本質上不可預測。倘我們無法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嚴重受損。

我們進行研究、開發、製造及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。取得監管批准的過程耗時長久、代價高昂且具有不確定性。我們擬專注於在中國、日本及歐盟主要市場進行此類活動。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、生產、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使得像我們這樣計劃在各該等地區經營的公司在遵守監管方面變得更加複雜及成本高昂。

我們目前擬於可見將來繼續在中國營銷很大一部分在研產品。我們須取得國家藥品監督管理局或其當地藥監局批准，方可於中國營銷我們的在研產品。由於中國政府近年來一直提高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。在遵守監管過程情況下將我們產品推出市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何產品將獲准出售。在就針對目標適應症的任何在研產品的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須在臨床前研究和良好控制的臨床試驗中，證明將該在研產品用於該目標適應症屬安全有效，同時證明製造設施、流程及控制屬足夠。我們亦須向國家藥品監督管理局或當地藥監局申報涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。當我們向國家藥品監督管理局提交備案申請，國家藥品監督管理局將決定是否接納或拒絕提交文件備案。我們無法肯定任何提交文件會被國家藥品監督管理局接納備案及審查。國家藥品監督管理局亦可能減慢、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在研產品的註冊流程。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會限制我們產品可標識及推廣的用途，從而可能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产品成功上市，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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)與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)政府機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi)導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准或要求我們修訂我們的臨床試驗方案的審批政策或法規的變動；(vii)有關額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管要求，或有關數據及結果詮釋的問題及出現有關我們在研產品或其他產品的新信息；(viii)我們臨床試驗的臨床基地、研究者或其他參與者偏離試驗計劃書、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或(ix)相關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，或中止、撤銷或撤回批准。所有該等因素(其中包括)或會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項目。

相比之下，我們亦須先在相關司法權區獲得各種政府批准，方可在國際市場上銷售我們的產品。中國境外的監管機構亦對醫療器械的商業銷售有審批規定，我們必須遵守該等規定方可在該等地區進行營銷。外國法規可能因司法權區而異，且可能與中國法規及國家藥品監督管理局的要求不同，因此可能會延遲或阻止在該等地區推出我們的在研產品。例如，若干司法權區(例如歐洲)可能對臨床試驗和臨床數據的要求要比國家藥品監督管理局更為嚴格，且在一個司法權區進行的臨床試驗可能不會被其他司法權區的監管機構接納。審批過程因司法權區不同而各異，可能涉及額外的產品測試及確認以及額外的行政複審期，且在一個司法權區取得監管批准並不意味著將在任何其他司法權區取得監管批准。我們可能需要花費更多時間、精力及費用方能根據不同的監管程序將我們的產品推向國際市場。

此外，監管要求和指引亦可能出現變動，我們可能需要修改提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動，這可能會影響費用、時間安排或成功完成臨床試驗。外國監管批准過程可能包括與獲得國家藥品監督管理局批准有關的所有風險。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管要求，亦無法保證我們的產品將獲准在該等司法權區銷售。未能獲得或延遲獲得監管批准或許可或更新我們產品的註冊均可能會使我們無法在國際市場上成功營銷我們的產品。此外，倘我們不能在一個或多個司法權區獲得有關我們在研產品的監管批准，或任何批准均包含重大限制，我們的目標市場將縮小，而我們實現在研產品的全部市場潛力的能力將受到損害。

風險因素

無論在中國境內還是境外，取得醫療器械在研產品監管批准的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，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)可能須經國家藥品監督管理局及/或可資比較監管機構額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能被撤銷。

我們未能遵守適用監管規定可能導致相關司法權區的政府機構採取行動，包括對我們施加罰款及處罰、禁止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及行政責任。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，導致彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

我們的產品及在研產品的相關不利不良事件可能使我們受到監管處罰及承擔其他責任。

我們部分在研產品仍被視為新興及相對較新的療法，例如我們的主要在研產品第二代Iberis®。我們的已批准產品或在研產品造成之不良副作用可能(i)導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或入組患者完成試驗的能力；(iii)對我們於中國及其他司法權區取得監管批准之能力造成不利影響，包括導致對我們的在研產品貼上更具約束性的標籤；及/或(iv)使我們面臨重大損害賠償及責任。

按照其性質，臨床試驗僅評估潛在患者群體樣本。副作用可能僅於更加大量患者接觸產品時方被發現。倘我們的在研產品接獲監管批准後識別到該等在研產品造成不良副作用，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、撤回或扣押；
- 監管機構可能撤回或限制我們在研產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上添加額外警告；
- 我們可能須就產品建立風險評估及減緩措施，或倘已設有風險評估及減緩措施，在風險評估及減緩措施項下納入額外規定；

風險因素

- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上下架相關產品；
- 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及須負責；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受損。

任何該等事件可能防礙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。

我們可能無法持續或額外遵守監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。

我們的產品將須遵守有關生產、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、療效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國、日本、歐盟以及在研產品獲得批准的其他適用司法權區的監管機構的其他規定。因此，我們目前及將來會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品監督管理局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就在研產品收到的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其可能需要進行潛在的昂貴上市後測試和監督，以監控我們在研產品的安全性和療效。該等限制及條件可能會對我們產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥品監督管理局或可資比較監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們的在研產品或我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或要求增加新的安全性資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全性風險；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；

風險因素

- 國家藥品監督管理局或可資比較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進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

國家藥品監督管理局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥品監督管理局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的任何人士或實體可能須承擔重大責任。國家藥品監督管理局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒佈其他政府法規，使在研產品的監管批准受到妨礙，限制或延誤。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來中國或國外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。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動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，且我們可能無法實現或維持盈利能力。

監管要求變動可能對我們的業務造成不利影響。

中國、日本、歐盟及部分其他司法權區的多個立法及監管變動以及醫療保健方面的建議變動，可能妨礙或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售以及我們取得監管批准的產品及任何在研產品的能力。近年來，對醫療保健法例及政策(包括可能導致更嚴格的保障標準，並對我們就任何已批准產品獲得的價格產生下行壓力的措施)的行政或立法變更制訂工作已經並將可能繼續進行。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會使我們無法商業化我們的產品、產生收益及實現盈利。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法變更，或國家藥品監督管理局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們在研產品的監管批准(如有)可能有何影響。例如，於2018年6月25日，司法部發佈《醫療器械監督管理條例修正案(草案送審稿)》(「**醫療器械條例修正案草案送審稿**」)，以徵求公眾意見。作為醫療器械公司，倘醫療器械條例修正案草案送審稿獲通過，臨床試驗、銷售及監管規定將會變動。該等具體規定的影響以及是否會對我們向國家藥品監督管理局註冊

風險因素

在研產品產生不利影響仍有待觀察。此外，於2019年7月19日，國務院辦公廳頒發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵地方政府按個案基準採用「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，並提高採購及銷售的透明度。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—有關醫療器械經營的法律法規—兩票制」各段。

與我們的在研產品生產及供應有關的風險

我們在研產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們的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損。

由於產品問題所引致的後果嚴重且代價高昂，因此質量至關重要。由於我們在研產品的性質，其製造過程非常複雜，並受到嚴格的質量控制。我們已建立質量控制及保證體系，並採用標準化的操作程序，以防止在研產品及操作流程出現質量問題。有關我們的質量控制及保證體系的進一步詳情，請參閱本文件「業務—質量控制」各段。

儘管我們有質量控制及保證體系及程序，但我們無法消除產品缺陷或故障的風險。製造過程可因多種原因而出現問題，包括器械故障、不遵守計劃書及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。此外，倘在我們的在研產品或在生產設施中發現污染物，我們可能需要長時間關閉生產設施以調查污染物並進行補救。另外，日後可能產生與我們製造在研產品有關的穩定性失效其他問題。儘管我們嚴密管理，但在實行以新器械及系統替換老化器械以及生產線轉移及擴建期間，亦可能會出現中斷的情況。

我們的在研產品未能符合國家藥品監督管理局或其他適用監管機構的規定或我們的內部質量標準，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，均可能嚴重損害我們的聲譽、業務及經營業績。

我們主要依賴我們在上海的生產設施生產我們的在研產品；任何生產設施的營運中斷均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

目前，我們的內部生產僅限於為臨床前研究、臨床試驗及產品註冊目的而生產、組裝及測試開發中的樣品。我們所有的生產設施均位於我們在中國上海市浦東區張江高科技園區租賃的物業。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的

風險因素

生產設施及過程」各段。我們的生產設施營運可能因多項因素而嚴重中斷，而當中眾多因素在我們控制範圍以外，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、衛生疫情、機械故障、出租人終止租約、失去執照、證書及許可證、該等設施相關土地的政府規劃變動及監管變動。

倘生產設施營運嚴重中斷，我們未必能更換該等設施中的設備，或使用不同設施以及時而具成本效益的方式繼續生產。因此，我們或無法根據預期時間表完成在研產品的臨床試驗，且我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能面臨潛在產品責任申索，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度監管以確保安全及有效。倘我們的在研產品有質量問題，包括僅能在後期識別的潛在缺陷，我們或承受產品責任申索。複雜醫療器械(如我們的核心產品及主要在研產品)有時會因產品使用(包括醫生使用該等產品的方法)而出現問題，這須由製造商進行檢查及採取糾正措施。元件失效、製造誤差或設計缺陷可能對患者造成危險或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們面臨產品責任。發生任何因我們在研產品而針對我們的產品責任申索均可能會對我們品牌名稱造成損害，並可能會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們並無投購產品責任險及我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的責任的金額購買有關保險。由於臨床測試以及我們在研產品在中國和全球的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品被認為會造成傷害或在臨床測試及生產過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索均可能包括設計缺陷、生產缺陷、未能警告醫療器械產品固有危險、過失或嚴格責任的指控。此外，我們無法確保醫生將會遵循我們的指示，準確地妥善使用我們的在研產品。倘醫生不正確地使用我們的在研產品，可能會導致傷害，這可能產生針對我們的產品責任申索。倘我們無法成功地為本身抗辯、就產品責任申索從合作方獲得彌償或無法以可接受的成本投購足夠的產品責任保險，我們可能招致重大責任或須限制我們在研產品的商業化。

風險因素

倘我們在市場上推出未來的經批准在研產品後未能建立我們的商業生產能力，或倘我們的生產能力未能滿足市場需求，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

目前，我們的內部生產僅限於生產、組裝及測試開發中樣品，以進行臨床前研究、臨床試驗及產品註冊。由於我們的在研產品可能在不久將來推出，並預期在我們的產品管線中推出更多產品，我們擬主要利用我們的內部製造能力確保產品在商業化早期階段的供應。倘我們的內部製造能力不足以確保未來隨著業務需要出現的產品供應，我們可能會考慮採用使用CMO外包的混合製造模式。醫療器械的生產受多項法規及規定所規限，有關法規及規定屬複雜且不斷變化。於2021年11月15日，國家藥監局頒佈《醫療器械委託生產質量協議編製指南(徵求意見稿)》(《指南草案》)，主要就委聘外部分包商生產醫療器械建議多項更為嚴格的規定(與《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》項下的現有監管制度相比)。例如，當醫療器械註冊人或備案人委託具備相應條件的企業生產醫療器械，應當與受託生產商簽訂「醫療器械委託生產質量協議」，以釐清於整段生產過程中的權利、義務及所承擔的責任。應用《指南草案》的當事人應當根據委託生產的實際情況，協商選擇全部或部分應用《指南草案》以制訂質量協議。倘《指南草案》以與目前建議大致相同的形式生效，或倘監管機構於日後頒佈任何類似的法律及法規，我們透過委聘外部分包商增加生產能力可能更為困難或成本更高昂。此外，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醫療器械經營許可證(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)。該等許可證、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。概不保證有關部門將於日後批准我們的申請或我們分包商的申請。倘我們及分包商未能取得、維持或重續所需許可證、執照及證書，我們的業務可能會中斷，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

除與遵守醫療器械委託生產有關的法律及法規，以及申請必要的執照及許可證有關的風險外，我們在實施商業生產計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延誤、未能採用新的製造技術、實施有效的質量控制、招聘足夠數量的合資格員工以支持產能增加，或以具成本效益方式及按我們可接納的條款委聘具有充足產能的合資格分包商。鑒於我們在研產品的複雜性，對合資格製造員工的競爭非常激烈。新製造員工通常需要先接受多個月的培訓，然後方可開始在我們的生產線

風險因素

上工作。此外，倘市場需求出現大幅增長，我們可能無法找到足夠的外部分包商協助生產我們的產品，即使我們能委聘第三方生產我們的部分產品，我們可能會面臨第三方或不能生產符合我們規格的產品或不能生產足夠數量產品以滿足市場需求的風險。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠，或根本無法，以我們預期的方式確立或提高我們的商業生產能力、開發先進的製造技術、進行流程控制、招聘足夠數量的合資格製造員工，或委聘具有充足產能的合資格分包商。倘發生任何上述問題，我們未必能夠捕捉對產品需求的預期增長，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們建立及提高商業生產能力的計劃需要大量資本投資，且我們商業生產計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

我們依靠數量有限的供應商，故可能無法隨時或完全無法獲得合資格原材料的穩定供應。

出於質量保證、成本效益、可用性或來自監管要求的限制之原因，我們依靠數量有限的第三方供應商供應用於我們在研產品的研究、開發及製造的關鍵原材料。儘管我們相信我們與現有供應商已建立穩定的關係，但我們無法向閣下保證日後我們將能一直取得合資格原材料的穩定供應。由於嚴格的質量要求，我們的主要原材料供應商數量有限。尤其是，於往績記錄期間，我們主要從海外兩家供應商採購聚合物聚支架(我們的全降解支架在研產品的主要原材料之一)。此類供應商受各種法規的約束，並須獲得及維持各種資質、政府牌照及批准。我們無法向閣下保證，倘我們的任何現有供應商終止與我們的合約或不再符合資格，我們將能夠及時物色到替代合資格供應商，或根本無法物色到替代合資格供應商。此外，進口包括聚合物聚支架在內的原材料的清關手續可能耗時長久，從而可能對此類原材料的及時供應造成不利影響。倘我們在進口某些原材料時遇到冗長的清關手續，我們於在研產品開發過程中可能會遇到原材料供應延遲及中斷的情況。

我們的大量供應商位於中國境外，因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運可能會導致我們的原材料延遲或短缺。倘我們被迫從價格高於國外供應商的國內供應商購買原材料，我們的成本將會增加且我們的業務可能受到損害。此外，整體經濟狀況亦可能對供應商的財務實力產生不利影響，導致彼等無法提供用於製造我們產品的材料和元件。此外，由於國家藥品監督管理局及／或國外監管機構對我們產品的生產制定嚴格的規定和要求(包括需要批准任何供應安排變更)，

風險因素

倘出現有關需要，我們可能難以及時或根本無法建立其他或替代來源。倘供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術，供應商的任何變動均可能需要大量的精力或投資，且失去現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。

原材料及元件的市價上漲可能會對我們的財務狀況產生不利影響。

我們的生產過程需要大量原材料及元件。部分原材料及元件可能易受到價格及供應波動的影響。原材料及元件價格及供應的大幅波動將對我們的財務狀況產生直接負面影響。就我們的全降解支架在研產品而言，我們主要使用的原材料包括聚合物聚支架、不透射線標記物及藥物噴塗。就我們的腎神經阻斷在研產品而言，我們主要使用的原材料包括鉑電極、鎳鈦管、內管、外管及導絲。我們從第三方供應商採購該等原材料。於往績記錄期間，我們的主要原材料普遍可得且足以滿足我們的需求，而我們供應商有關我們主要原材料的價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，這種情況未來將繼續存在。我們的主要原材料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，並對我們的財務狀況產生負面影響，且整體上更會對我們的業務、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及經營業績造成重大不利影響。

為適當管理我們的開發進度並成功經營我們的業務，我們須有效管理我們在研產品的存貨，以確保在需要時立即交付用於臨床試驗。我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監控存貨，以減少積壓和損壞風險。我們每六個月親身檢查及清點所有原材料、在製品及製成品，以識別受損、過期以至即將過期的產品。尤其是，由於我們的在研產品屬高度精密及複雜的醫療器械，因此我們在研產品的存貨面臨與外部環境(例如意外跌落、擠壓和溫度變化)造成的損壞相關的風險。儘管我們已經採用存貨控制系統定期檢查和記錄在研產品存貨的相關統計數據(例如存儲溫度)，但我們無法向閣下保證此等存貨將不會受到損壞或損害，原因是我們的儲存可能會遭遇不可預見事件，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障以及其他人為或自然災害。倘我們在研產品的存貨受到損壞或損害，我們的臨床試驗進度可能會延遲，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟的結果尚不確定。就該等法律訴訟進行辯護可能昂貴及費時，且可能妨礙我們開發或商業化在研產品，或延遲開發或商業化過程。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。為盡量降低侵害他人知識產權的風險，於開發主要新產品前，我們對其他主要醫療器械公司持有的現有知識產權進行評估。然而，我們識別及避免侵害第三方知識產權方面的努力未必總能成功。我們目前可能尚不知悉第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運所在行業的動態性質，預期將有越來越多與我們業務方面有關的專利於中國授出。隨著中國醫療器械行業進一步拓展及所授出的專利增加，我們產品可能引發知識產權糾紛的風險會進一步增加。

我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個競爭對手擁有大規模專利組合。例如，我們知悉中國、美國、歐盟及／或日本向我們製造腎神經阻斷產品的競爭對手授出若干專利。部分相關專利擁有非常廣泛的權限，故可能宣稱我們腎神經阻斷在研產品的若干功能屬於第三方擁有專利的權限。因此，第三方可能會提起法律訴訟，指控我們侵害、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及聲稱我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯任何第三方的任何知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。誠如我們的中國知識產權法律顧問所告知，中國法院或其他主管機關裁定我們侵害相關第三方專利權的風險甚微，且部分上述第三方專利的有效性及可執行性存疑，乃由於專利權限的範圍太廣泛且缺乏新穎性或創造性。然而，產品是否侵害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，且成功質疑第三方專利所需的舉證責任甚高。因此，倘我們涉及任何有關訴訟，我們無法向閣下保證結果定將對我們有利。我們就侵害知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。

倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟助，這可能阻礙我們開發在研產品並將其商業化，或至少延遲開發或商業化過程，而我們可能須向被侵權方支付巨額賠償及／或其他款項。另外，我們可能須與第三方訂立版權或特許協議以取得使用其知識產權

風險因素

的權利，有關協議未必能按我們可接納的條款訂立，或根本無法訂立。倘我們無法以合理可接受的條款獲得有關許可，我們可能無法進一步開發在研產品並將其商業化，這可能嚴重損害我們的業務。即使我們能夠獲得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術。我們亦可能須重新設計相關產品，即使可行，亦將需要我們花費大量時間、成本及其他資源。

即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，而證券分析師及／或投資者可能會將其視為負面消息，從而對我們的聲譽、品牌及股份的市價造成重大不利影響。

上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們的在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，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、維持及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國、日本、歐洲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合宜的專利申請。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。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。儘管我們與可取得我們研發成果的機密或可申請專利方面資料的僱員、諮詢師、承包商及其他第三方訂立不披露及保密協議，但任何該等訂約方均可能違反該等協議，並在專利申請備案前披露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，於科學文獻或專利中刊登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，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一申請對該等發明進行專利保護。

風險因素

此外，自於1984年頒佈專利法起，中國已經採用「申請在先」制度，據此，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轉換為「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，我們仍未必能確知我們的任何在研產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發該產品時，有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日(而非其發佈日期)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，我們於授權專利的有效性、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後日期授權的第三方專利。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報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

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

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國、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或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序(例如反訴、衍生、撤銷、複審或多方審查)或抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、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，讓第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或中國法院的無效程序以確定發明的專利資格，或參與授權後質疑程序(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，

風險因素

或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護持續時間。即使最終結果對我們有利，該等程序亦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，但專利的年限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，我們可能面臨任何經批准在研產品的競爭。我們的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」各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所有。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營銷競爭產品及技術。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。

倘我們的商標及商號未得到充分保護，則我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們目前持有已頒發的商標註冊，並正在申請商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙該等商標的註冊或持有。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，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、削弱或以其他方式侵犯我們的商標權的商標或商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含不同於我們已註冊或尚未註冊商標或商號的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。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無效，並可能招致巨額成本及導致資源分散，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

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在若干司法權區出售或進口至該等司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，且可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。截至最後實際可行日期，我們擁有67項註冊專利及28項待決專利申請。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」各段。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在研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，且我們無法向閣下保證我們的專利申請將獲授專利，或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。由於我們目前或潛在的許多競爭對手擁有大量資源並已在競爭技術上作出大量投資，故我們無法向閣下保證，彼等並無且不會取得將阻止、限制或干擾我們在中國或國外製造、使用或銷售產品的能力的專利。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，

風險因素

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，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以從我們開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、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，我們有關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本身的知識產權或其他人士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亦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，我們的部分保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國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，以致其不再覆蓋及保護我們的在研產品。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，我們會喪失我們的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。

風險因素

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利代理機構施加的多項程序、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及其他專利代理機構。國家知識產權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透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式解決，但違規可能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。

專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

根據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我們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，有關變化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。我們可能面臨申索聲稱我們的僱員錯誤使用或披露其前僱主的所謂商業機密。

除了我們已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、外部科研合作者、合約製造商、諮詢師、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及諮詢師訂立僱傭協議或諮詢協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，與僱員、諮詢師、承包商及其他各方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業機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，且我們可能無法針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對

風險因素

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，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簽立專有權、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，但我們仍可能面臨申索稱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)。我們並不知悉任何有關該等事宜或涉及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。

此外，儘管我們通常要求參與我們研發活動的僱員、諮詢師及承包商簽立向我們轉讓所有知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們本身財產的知識產權的每一方強制執行該協議，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

我們自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損。鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

我們為一間處於開發階段的生物科技公司。投資醫療器械開發具有很高的不確定性，乃由於其需要大量前期資本開支，且面臨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。因此，鑒於生物科技行業的性質，閣下可能損失閣下於本公司的絕大部分投資。我們過往已產生與在研產品研發有關的大量開支。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣21.5百萬元、人民幣245.7百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣120.5百萬元(而有關研發開支並不包括安通於2019年及2020年1月1日至2020年9月21日期間的研發開支)。除我們的大額研發開支外，我們亦產生與經營有關的行政開支。因此，於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6

風險因素

月30日止六個月，我們已分別產生經營虧損人民幣23.7百萬元、人民幣340.3百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣227.5百萬元。

我們預期於可見將來會繼續產生經營虧損，且有關經營虧損可能甚至由於以下理由而增加，其中包括我們繼續進行在研產品的臨床前及臨床試驗、就在研產品尋求監管批准、就臨床試驗及商業銷售製造在研產品、商業化已批准產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保障及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於我們生物技術業務及我們作為香港上市公司地位的法律、法規及規則。我們未來經營虧損淨額的多寡將部分取決於我們產品開發項目的數目、範圍及複雜性以及該等項目的相關成本、將任何已批准產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑及其他付款的時機及金額。

通常而言，從最初設計產品到產品可供商業銷售要耗費多年方能開發出一種新的醫療器械。為達到及保持盈利，我們必須於一系列挑戰性活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥品監督管理局及其他主管監管機構的監管批准，以及將已批准產品商業化以取得市場認可。因此，我們無法預測我們將何時或是否能夠達至或保持盈利。此外，我們可能面臨不可預見的困難、難關、延誤、開支及其他未知情況，這均可能導致我們無法完成部分或所有開發工作。例如，倘我們在研產品的臨床試驗結果不盡如人意，我們可能無法按預期般成功推出我們的在研產品。即使我們於所有上述工作上取得成功，我們未必能夠產生顯著的或足以達至盈利的收益。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在之後的期間保持盈利。我們無法實現及保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的觀感，並可能損害我們維持及增強研發工作、繼續經營、籌集資本或擴充業務的能力。閣下可能會因本集團任何價值下跌而損失全部或部分投資。

於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額，而我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。

我們可將在研產品商業化及產生收益前，須完成臨床開發、監管審查及需要大額投資的大量營銷工作。自成立以來，我們已將我們的大部分財務資源投資於在研產品的開發。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣21.4百萬元、人民幣48.5百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣38.3百萬元。我們是否能從經營活動中產生溢利很大程度上取決於能否成功商業化我們的在研產品，且我們無法向閣下保證我們未來

風險因素

能產生正現金流量。倘我們於未來繼續產生負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預期將在進行研發活動、推動在研產品的臨床開發及待產品獲批准後商業化方面繼續耗用大量資金。然而，我們現有的資本資源或不足以令我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品的計劃中開發及商業化，以及啟動及開展額外產品開發項目。因此，我們須透過公開或私人發售、債務融資及／或其他資源進一步取得資金。我們無法向閣下保證我們將能取得充足的財務資源以支持我們的營運。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍、成本及結果，包括我們為計劃中及潛在未來臨床試驗及時招募患者以及完成臨床試驗的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 提交、提出、抗辯及執行任何專利申索、商業秘密及其他知識產權的成本；
- 發展及完成商業規模的製造活動的成本及時機；
- 與我們的現有或未來在研產品有關的銷售及營銷成本，包括建立及擴大銷售及營銷團隊的成本及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；及／或
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們無法向閣下保證我們將自其他資源取得充足融資以為我們的營運提供資金。即使我們須進行其他融資活動，我們或無法按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資(包括融資成本及其他商業條款)。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作，這可能會對我們的持續業務營運造成重大不利影響。

風險因素

倘我們釐定商譽將減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

於2021年6月30日，我們錄得商譽人民幣144.6百萬元，乃來自我們於2020年9月完成對安通的收購。商譽並無作出攤銷，但每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動表明可能會減值，則會進行更頻繁的減值測試，且按成本減累計減值虧損列賬。商譽的價值乃基於管理層所作的多項假設釐定。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須對商譽作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定商譽是否已減值需要估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值，這取決於預期現金產生單位所得未來現金流量。倘我們釐定預期未來現金流量將減少，我們的商譽可能會減值。商譽的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A所載會計師報告附註2.3「重大會計政策概要—無形資產(商譽除外)」、「業務合併及商譽」及「非金融資產減值」。

倘我們釐定無形資產將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

於2021年6月30日，我們錄得其他無形資產人民幣137.2百萬元，其主要包括與業務營運有關的知識產權，產生自我們收購安通。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設釐定。評估無形資產的賬面值所用估計、判斷及假設存在固有不确定因素。若干因素(包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素)可能對我們的無形資產賬面值造成負面影響。倘我們的任何假設不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須對無形資產作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否已減值需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，其他無形資產可能已減值。無形資產的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A所載會計師報告附註2.3「重大會計政策概要—無形資產(商譽除外)」、「業務合併及商譽」及「非金融資產減值」。

風險因素

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

我們可能透過股權發售、債務融資及／或其他來源尋求額外資金。倘我們透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權利(作為股份持有人)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，亦可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得知識產權或獲授予知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對技術或在研產品的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

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。

我們採納僱員激勵計劃，以使僱員(包括董事)及顧問受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 僱員激勵計劃」。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別產生以權益結算的股份獎勵開支零、人民幣268.1百萬元、零及人民幣186.0百萬元。為進一步激勵僱員及顧問為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們過往曾因研發活動而獲得政府補助，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。

我們過往曾因若干產品開發項目而獲得政府補助及補貼。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別確認人民幣1.6百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.1百萬元的政府補助為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改善評估、有關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權決定更改或叫停。概無法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。

風險因素

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可能受到持續COVID-19疫情的不利影響。

於2020年初開始，一種新型冠狀病毒爆發，其後被定名為COVID-19。在2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19已成為大流行。為進一步遏制COVID-19的蔓延，世界各國政府採取了多項措施，包括施行限制公民出行的封鎖政策、隔離並以其他方式處理感染COVID-19的個人、呼籲民眾留在家中以避免公眾聚集及鼓勵在家工作的安排等措施。COVID-19導致中國各地不少企業辦公室、零售商店及製造設施及工廠暫時關閉。

疫情爆發已造成大量死亡，很可能對中國及全球人民的生計造成不利影響，從而對全球經濟造成負面影響。我們的業務營運亦已及可能繼續受到疫情爆發的負面影響。例如，中國不少醫院分配大量資源以遏制COVID-19，而身患其他疾病的患者普遍避免進入醫院以防止受到感染。因此，我們在中國的部分臨床試驗的患者入組和數據錄入出現延遲。具體而言，由於受試者須親自去醫院進行Bioheart®隨機對照試驗隨訪，我們完成隨訪過程的時間延誤約三個月。就第二代Iberis®的隨機對照試驗而言，於COVID-19爆發期間，患者入組亦暫停約三個月。有關對我們相關影響的更詳盡討論，請參閱「概要—近期發展及並無重大不利變動」各段。

儘管中國境內不少流動限制已經放寬，但COVID-19爆發的未來走向及其將如何影響我們的營運仍存在很大的不確定性。尤其在政府放寬限制下，我們無法準確預測新爆發，或就該等新爆發進一步實施就地防護或其他官方限制以資應對的潛在影響，或持續疫情或該等新爆發對我們供應商及其他業務合作夥伴繼續經營能力的影響。例如，倘有其他疫情爆發導致進一步延遲第二代Iberis®的受試者入組過程，我們可能無法及時完成隨機對照試驗，且按計劃於2022年第四季度將隨機對照試驗結果提交予國家藥品監督管理局批准。鑒於圍繞COVID-19爆發的不確定因素，在發現治癒方法或疫苗前，對我們的業務中斷的威脅及相關財務影響仍然存在。

風險因素

我們未來的成功取決於我們能否保留關鍵執行人員以及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及高技能人員。

我們高度依賴首席執行官汪先生及其他管理層成員，以幫助我們成功設定及實施業務戰略。我們並無為管理層成員投購關鍵人員保險。倘彼等任何一位出於任何原因離職，包括開辦自身的業務並與我們的業務競爭，我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及市場營銷人員以及其他諮詢師及顧問(包括科學及臨床顧問)的能力，彼等協助我們制定開發及商業化策略。儘管我們已與各名執行人員、僱員、諮詢師及顧問訂立僱傭協議及諮詢協議，但彼等可隨時終止與我們的協議。失去彼等任何一人的服務均可能阻礙我們達致研究、開發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管機構批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換主管人員、主要僱員及諮詢師。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，我們可能會不時就聘用及挽留人才及高技能人員面臨困難，因為我們的競爭對手可能會為該等人才提供更具吸引力的薪酬待遇、更高的職位及更好的培訓機會。因此，鑒於眾多醫療器械公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。我們亦經歷從大學、研究機構、政府實體及其他組織聘用研發及臨床人員的競爭。因此，我們需要負擔額外開支及投入相當時間以聘請及培訓新人員，這可能會嚴重中斷我們的業務及增長。例如，我們對製造人員的內部培訓可能長達數月，視乎個別新聘僱員的崗位及經驗而定，在該情況下我們開始聘請該人員與彼等開始工作之間可能存在時間滯後。此滯後可能會影響我們在研產品的研發進度。此外，我們的諮詢師及顧問可能會被我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約承擔承諾，這可能會限制彼等對我們的可用性。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質的人才，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以評估當前的業務及預測我們的未來業績。

我們是一家處於發展階段的醫療器械公司，經營歷史較短。具體來說，於往績記錄期間及迄今為止，我們的營運主要集中於在研產品的臨床前研究及臨床試驗，且我們尚未獲得此類在研產品的任何監管批准。由於我們於往績記錄期間並無任何商業化產品，我們於在研產品的製造、產品註冊及銷售及營銷方面經驗

風險因素

有限。此外，我們於2020年9月收購安通，合併後的經營歷史有限。本文件所載的財務資料中所包括本集團於現狀下的財務資料僅限於2020年9月21日（自此我們已將安通的經營業績綜合入賬）至2021年6月30日。由於本集團於現狀下的往績記錄有限，閣下可能難以評估我們合併後的業務、經營業績及前景。

由於我們有限的經營歷史，尤其是鑒於我們行業快速發展的性質，這可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來業績。我們過去的經營業績可能無法為評估我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景提供有意義的依據，而我們可能會遇到無法預料的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知及未知因素，且未必能夠於未來期間取得理想業績。倘我們不能成功解決該等風險及克服該等困難，我們的業務及前景將蒙受影響。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗及商業化來提升我們的在研產品，我們計劃繼續擴大我們的開發、製造、營銷及銷售能力。尤其是，我們的增長策略包括(i)進一步加強我們的研發能力；(ii)商業化在研產品；(iii)擴大製造能力及建立我們的營銷及銷售隊伍；及(iv)擴大地理分佈。有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的戰略」各段。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在中國高度競爭的醫療器械市場中不斷創新及開發先進技術、保持有效的營運模式、吸引及挽留具有設計、開發及製造醫療器械所需的專業技能的熟練人員、獲得並保持監管批准及利用我們的分銷商網絡及自有銷售及營銷團隊有效營銷產品的能力。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，可能不足以維持我們尋求實現的增長。尤其是，為實施我們的增長戰略，我們將需要增加對(其中包括)研發、製造設施、營銷及其他營運領域的投資。倘我們無法有效地管理我們的增長及擴張，我們的業務可能會受到不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速市場變動，而我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發掘、開發或商業化競爭產品，或更快及更有效地回應及適應有關市場變動。

新醫療器械的開發及商業化競爭非常激烈。我們面臨來自在全球範圍內專注開發經皮冠狀動脈介入治療及腎神經阻斷手術的治療性醫療器械的其他主要公司的競爭。目前，全球和中國許多公司都在市場上營銷及銷售全降解支架及腎神經阻斷產品，或正在開發用於治療冠狀或外周動脈疾病以及高血壓的產品，而我

風險因素

們正在為其開發在研產品。例如：微創(為大型市場參與者)亦擁有一款在中國處於臨床階段的全解降支架在研產品，在商業化時可能會與我們的核心產品直接競爭。此外，我們的腎神經阻斷在研產品專注於利用射頻消融技術治療未控高血壓及頑固性高血壓，而我們的競爭對手可能有意開發利用冷凍治療技術治療高血壓的腎神經阻斷產品。現時，全球市場均並無已商業化的腎神經阻斷產品是使用冷凍治療技術，亦並無任何有關在研產品已進入臨床試驗階段。然而，我們無法向閣下保證我們的競爭對手於未來不能成功開發出基於冷凍治療技術的腎神經阻斷產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的政府機構、學術機構以及其他公共和私人研究組織。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的在研產品更有效、產生更少嚴重不良事件、更便宜或更方便，我們的商業機會可能減少或消失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的在研產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。國家藥品監督管理局等有關部門同時審查同類創新醫療器械的多個上市申請的能力可能有限，因此，當我們的在研產品與競爭對手的產品受到國家藥品監督管理局的同時審查時，國家藥品監督管理局審查我們在研產品的時間表可能會推遲，且可能延長我們產品的註冊過程。此外，相較我們就產品取得批准，我們的競爭對手可能更快從國家藥品監督管理局或其他可資比較監管機構獲得批准。例如，海南省地方政府最近已頒佈政策對臨床試驗迫切需要的進口醫療器械進行管理。根據新政策，符合若干條件的國際品牌醫療器械在海南省可享有快速審批程序。該等政策可能讓我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立穩固的市場地位。

此外，由於中國的經濟增長、政府政策及資金水平的變動以及本文件中討論的其他因素，中國的醫療器械行業正在快速發展。與我們相比，我們的許多競爭公司(如微創)在研究及開發、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管機構批准、製造和營銷方面擁有明顯更多的財務資源和專業知識以及經驗，能夠較我們更為及時及有效地回應及適應有關市場變動。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在我們的少數競爭對手中。小型及其他早期公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及成熟公司訂立合作安排。該等第三方在招募及挽留合資格的科學、管理及營銷人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者註冊，以及獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們的競爭。我們未能有效展開競爭或未能及時作出充分反應及適應市況變動可能導致我們的增長率下降、收入減少、損害我們在維持中國全降解支架及腎神經阻斷產品市場的領導地位或日後期間達成目標市場份額的能力。倘我們無法維持我們的市場地位，則我們與醫生及醫院管理者之間的關係以及有效營銷及銷售產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力可能會受到負面影響，而我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報可能會受到重大不利影響。

風險因素

倘與我們訂約的第三方的表現不令人滿意，或倘該等第三方未成功履行其合約責任或未遵守預期最後期限，我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、公立醫院、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。我們依賴該等各方執行臨床前研究及臨床試驗，且僅可控制彼等活動的若干方面。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，我們可能無法以在商業上屬合理的條款與替代第三方訂立安排，或根本無法與替代第三方訂立安排，且該等協議所涵蓋在研產品的開發可能遭到嚴重延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均遵照適用的協議、法律及監管規定以及科學標準進行，且我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的監管責任。然而，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、遵守預期最後期限或遵守監管規定(包括臨床及生產指引及方案)。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥品監督管理局及／或其他可資比較監管機構未必能夠接受該等研究產生的數據，或相關監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前開展額外臨床試驗，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法遵守預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已達成合作，且日後可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法變現上述合作、聯盟或許可安排的收益。

我們相信，合適的戰略合作夥伴將為我們的商業化發揮重要作用，並有助我們鞏固我們在國內及全球市場的地位。過去，安通與泰爾茂自2012年起形成戰略聯盟，據此，安通授予泰爾茂獨家分銷權，以在全球市場提供安通的腎神經阻斷醫療器械。我們可能不時形成或尋求新的戰略聯盟，建立合資企業或合作關係，或就我們的在研產品及我們日後可能開發的任何在研產品與我們認為能夠補充或增強我們的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。然而，我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且合作、聯盟或許可安排的協商過程費時且複雜，而其他醫療器械公司可能擁有較我們更多的資源及更大的潛力，這可能使我們在爭奪具有豐富經驗及豐富資源的理想戰略合作夥伴方面處於不利地位。此外，由於在研產品可能被視作處於合作工作發展階段早期，第三方未必認為我們的在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛質，因此我們未必能成功為我們的在研產品達成戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及當我

風險因素

們與第三方合作開發在研產品並將其商業化，我們預期會讓渡日後獲得成功的在研產品的部分或全部控制權予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何在研產品而言，我們可能會面臨來自較我們擁有更多資源或更強能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議未必會產生預期收益。

此外，涉及我們的在研產品的合作面臨諸多風險，可能包括以下各項：

- 合作者在釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 合作者可能基於臨床試驗結果而不尋求我們在研產品的開發及商業化或可能選擇不繼續或延續開發或商業化項目，或因收購具競爭性的產品、資金可用性，或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優勢的業務合併)而改變其戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 具有一種或多種產品市場推廣及分銷權的合作者未必會投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任風險；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致代價昂貴的訴訟或仲裁，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘合作被終止，可能需要額外資金以尋求適用在研產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

風險因素

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法將目前或日後的合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的收益變現，這可能會延遲我們的時間線或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們未能達成合作，且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，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並產生產品銷售收益，而這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

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

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專業知識或訂立戰略合作夥伴關係。

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會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支，包括由於在研產品數量增加導致的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；
- 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
- 我們在收購後發現所收購業務在內部控制、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，這可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

風險因素

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。另外，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。

倘我們未能維持有效的內部監控，我們可能無法準確呈報我們的財務業績或防止欺詐，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。

待完成[編纂]後，我們將成為一家公眾公司，而我們的內部監控對我們業務及財務業績的完整性至關重要。我們的公開申報責任預期會在可見將來對我們的管理、營運及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部監控問題及整體提升我們的內部監控及合規環境，我們已採取多項措施以改善我們的內部監控及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向我們的僱員提供有關我們的監控、程序及政策的廣泛及持續培訓。此外，我們為籌備[編纂]，已實施其他措施以進一步加強我們的內部監控，並計劃採取步驟進一步改進我們的內部監控。倘我們在改善內部監控及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能需要額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向閣下保證，為改善內部監控而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部監控，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。

倘我們未能成功將安通的業務或任何未來目標整合到我們的營運，我們的收購後表現及業務前景可能受到不利影響。

我們於2020年9月收購安通。然而，我們未必能整合安通以實現與我們現有業務的預期協同效應，亦未必能實現收購事項的擬定目標。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測且非我們所能控制。此外，我們收購安通產生的協同效應可能會因收購產生的成本、其他費用增加、經營虧損或業務的其他問題而被抵銷。因此，無法保證將實現該等協同效應。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，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供應商、客戶(於在研產品商業化後)、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務營運的其他第三方有關或來自相關方的各種糾紛或申索。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

風險因素

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。

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及行政處罰。

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，且我們未能成功為本身辯護或維護我們的權利，該等行動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營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受其他司法權區與上述各醫療法律等同的

風險因素

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，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

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

倘我們或我們的業務夥伴未能保障患者數據及私隱，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。

在臨床測試的過程中，我們需要收集和儲存大量患者的個人數據和資料，這需要我們與臨床試驗機構、醫院、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織等第三方供應商維持有效的控制系統，以保護該等個人數據及資料。患者或臨床試驗受試者的個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法權區適用私隱保障法規的嚴格規定。具體而言，有關中國數據隱私及保護的法律及法規一般為複雜且不斷演變，且其詮釋及應用存在不確定性。例如，於2021年7月10日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室頒佈《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》」)，規定倘營運商收集超過100萬人的用戶個人資料且擬在境外上市，必須進行網絡安全審查。於2021年11月14日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室連同相關機關頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，規定從事若干活動的數據處理者按照相關規定申請網絡安全審查，有關活動包括影響或可能影響國家安全的數據處理者擬在香港上市。儘管我們的在研產品的臨床試驗患者人數遠低於100萬，我們認為我們收集及處理該等患者的個人資料不構成「數據處理活動」或《網絡安全審查辦法草案》項下任何其他可能影響國家的活動，辦法草案的適用範圍尚不明確，中國政府當局於法律及法規的詮釋及執行方面可能擁有廣泛酌情權。倘《網絡安全審查辦法草案》的最終版本被採納，我們在進行數據處理活動時可能會受到審查，並可能在滿足其規定以及對我們有關數據處理的內部政策及慣例進行必要的改變上面對挑戰。任何實際或指稱未能遵守有關數據隱私及保護的不斷變化的法律及法規均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務營運及財務狀況產生負面影響。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有數據及患者私隱，惟由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，盜用、誤用、洩漏、偽造或蓄意或意外洩露或遺失個人資料或未能避免。我們亦與包括主要研究者、醫院、合約研究組織及臨床試驗機構管理組織在內的第三方合作進行我們

風險因素

的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。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可能使我們承擔法律申索。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。

倘我們的僱員或分銷商作出賄賂或腐敗行為或其他不當行為，我們可能須承擔責任，而我們的聲譽及業務可能會受損。

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僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府機構可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營運。倘本公司因員工或分銷商因採取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，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們計劃銷售產品的國家中，中國政府或其他政府機構亦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均可能會增加我們、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，這可能增加我們的成本，最終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。

倘我們或我們的合約研究組織或臨床試驗機構管理組織未能遵守環境、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，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，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器械。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害承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

風險因素

儘管我們投購保單，涵蓋研究及生產設施中因我們的機械、器械、存貨及其他固定資產而造成的事故及自然災害造成的損失，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對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申索進行投保。

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究、開發或生產工作。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。

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

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

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，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計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件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，包括數據丟失以及器械及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來賠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被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及/或系統。與其他公司一樣，我們可能會經歷對我們

風險因素

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可能會不斷增加。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換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或申索，包括濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的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。

倘我們及／或其他各方未能取得或更新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們及／或與我們經營有關的其他各方(例如我們經營所處物業或當地科技園的業主或管理人)需要取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書(例如排污許可證)，以經營我們的業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由有關政府機構重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。倘未能取得或更新業務所需的有關批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括監管機構頒佈命令終止我們經營業務。倘採取強制措施，我們可能須採取產生額外資本開支的糾正措施或補救行動，而我們的業務營運可能受到重大不利干擾。

我們可能倚賴以研發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方(包括研究機構、合約研究組織、臨床試驗機構管理組織、分銷商及供應商)須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品。此等第三方亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法重續。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變動，無法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、牌照及證書對此等第三方的業務營運而言均屬重要，而倘彼等未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，倘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毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營其各自的業務，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

風險因素

方未能取得額外批准、許可證、牌照或證書則可能限制我們開展業務、減少我們的收益及／或增加我們的成本，這可能重挫我們的盈利能力及損害我們的前景。

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。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、健康疫情或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何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等的成本及開支。再者，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、健康疫情或其他業務中斷的影響，我們取得生產在研產品所需原材料供應的能力可能會受阻。由於火災、自然災害、健康疫情、電力損耗、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們管理、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，持續的COVID-19疫情及中國境內的新爆發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，此將嚴重干擾我們在研產品的研發進度及對我們的業務、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的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，這可能使我們及我們的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，因此我們的營運亦可能受到干擾。

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施的機械、器械、存貨及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，然而於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因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，我們投購若干保單。例如，我們投購的臨床試驗保單保障因使用我們的醫療器械或相關產品導致受試者傷亡而引發的損失，而財產保單則保障因我們的研究及生產設施內的機器、設備、存貨及其他固定資產涉及的事務及自然災害而造成的損失。我們並無投購產品責任保單。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務 — 保險」各段。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，我們的業務、經營

風險因素

業績及財務狀況可能因此等損失及相關責任而蒙受重大不利影響。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「—與我們的在研產品生產及供應有關的風險—我們可能面臨潛在產品責任申索，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」各段。

我們的業務主要依賴我們的聲譽及(當我們任何在研產品商業化後)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，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(當我們任何在研產品商業化後)客戶對我們品牌的觀感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安全及效力，以及持續推廣力度。我們的推廣工作可能代價高昂及無效。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；
- 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。

倘我們未能保持及進一步提高聲譽及認知度，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(如有)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未來客戶及市場的信心，而這可能導致產品商業化後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，且可能無法以令我們投資者及客戶滿意的方式消除有關指控及負面報道。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們的若干銀行結餘及現金、其他應收款項、向投資者發行的金融工具及其他應付款項以外幣計值。因此，我們面臨外匯風險。例如，我們的其他開支由2019年的人民幣5,000元增加至2020年的人民幣16.4百萬元，主要由於我們自[編纂]前投資取得的資金產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受(其中

風險因素

包括) 中國政府的政策及中國及國際政治及經濟狀況變動及於當地市場的供求所影響，故難以預測未來市場力量或政府政策如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期介入外匯市場，以限制人民幣匯率波動及實現政策目標。中國政府在採取更靈活的貨幣政策方面仍面臨重大國際壓力，該政策連同國內政策考慮因素可導致人民幣兌美元、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減少外幣風險的工具有限。任何該等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，並可能減少以外幣計值的股份價值及應付股息。

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，我們租用總建築面積約10,127.3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和城鄉建設部當地分支機構進行登記。截至最後實際可行日期，我們尚未完成一項租賃物業的相關物業租賃登記。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，我們最高可被處以罰款人民幣10,000元。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，以及面臨因我們的租賃物業而引發任何糾紛。

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，這或會對我們的業務造成不利影響。

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

風險因素

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

我們的總部位於中國上海，且我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域的增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，這可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘本地或國際投資界認為中國的營商環境變差，我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律制度內存在存有不明朗因素，可能影響我們的業務及股東獲得的保障。

中國法律制度以成文法為基礎。法院以往的判決僅可援引作為參考，但先例價值有限。自1970年代末起，中國政府已就處理經濟事宜(例如證券發行與交易、股東權利、外商投資、企業組織與治理、商業、稅務及貿易)頒佈法律法規，以發展全面的商法體系。然而，由於該等法律法規相對較新，此等法律法規對所涉各方的權利和義務的影響涉及不確定性。因此，閣下根據中國法律制度可享有的法律保障可能有限。

我們在中國的業務須遵守監管中國公司的中國法規。該等法規載有須列入中國公司章程細則的規定，旨在監管該等公司的內部事務。一般而言，《中華人民共和國公司法》及法規(尤其旨在保障股東權利及獲取資料的條文)可能會被認為發展程度不及適用於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立的公司的條文。此外，適用於海外上市公司的中國法律、規則及法規並無區分少數股東及控股股東的權利及保障。因此，我們的少數股東可能不會獲得根據美國及若干其他司法權區的法律註冊成立的公司獲得的相同保障。

風險因素

閣下可能難以基於香港或其他外國法律對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的大部分資產均位於中國。此外，我們大多數董事及監事以及所有高級管理人員均居住於中國境內，而其絕大部分的資產亦位於中國境內。因此，未必能在美國境內或中國境外其他地地方向我們或我們大多數的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。再者，中國與美國、英國、日本或其他多個國家之間並無條約訂明可相互執行法院判決。此外，香港與美國並未有可相互執行判決的安排。因此，在美國及上述任何其他司法權區的法院作出的判決難以或不可能在中國或香港得到認可及執行。

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》（「**安排**」）。根據安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面法院選擇協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面法院選擇協議指雙方當事人在安排生效後訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院對爭議具有專屬司法管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面法院選擇協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。此外，安排已明確規定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。不符合安排的最終判決不會在中國法院獲得認可及執行。

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，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請在民商事案件中認可及執行有效判決，惟須符合2019年安排所載的條件。儘管2019年安排已簽署，但根據2019年安排提出的任何訴訟的結果及效力仍可能不確定。我們無法向閣下保證符合2019年安排的有效判決可在中國法院獲認可及執行。

風險因素

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息以及該等股東以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息以及由非居民企業持有人以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。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》，任何在香港註冊的直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，應就我們所宣派及派付的股息按照5%的稅率繳納企業所得稅。

根據由國家稅務總局發出的《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》，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，有關通知已經日期為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》所廢除。

就非居民個人持有人而言，透過轉讓物業變現的收益一般須按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》，個別外籍人士由外商投資企業股息及紅利收取收入當時獲豁免繳納個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒佈且於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》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈《國務院轉批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，國務院辦公廳頒佈《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》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消外籍個人由外商投資企業所得股息的稅務豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。

風險因素

然而，財政部及國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

我們的業務受惠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。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們分別將人民幣1.6百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.1百萬元的政府補助確認為其他收入。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明確預測。我們通常沒有能力影響地方政府作出該等決定。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，而倘我們未能滿足任何該等條件，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經營業績產生不利影響。

政府控制貨幣兌換，並限制人民幣匯款進出中國，故可能會對閣下的投資價值造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的賬目以人民幣計值。人民幣現時並非可完全自由兌換的貨幣。我們的一部分收益可能會兌換為其他貨幣以履行我們的外幣義務。例如，我們需要取得外幣以派付我們就H股宣派的股息(如有)。根據中國現行的外匯法律及法規，待[編纂]完成後，我們將能夠透過遵守若干程序要求以及在未經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣派付股息。然而，中國政府在未來可能酌情採取措施限制在若干情況下取得資本賬戶和經常賬戶交易的外幣。因此，我們可能無法向H股持有人以外幣派付股息。

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更所影響。

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納稅義務。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

風險因素

法及法規。例如，根據最近於2011年6月30日作出修訂並自2011年9月1日起生效的《個人所得稅法》（「個人所得稅法」），在中國擁有住所或在中國沒有住所但在中國居住一年或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。全國人大常務委員會已批准個人所得稅法的修訂，並自2019年1月1日起生效。根據經修訂的個人所得稅法，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，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法的進一步調整或更改連同其引致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。

我們可能被限制不能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》（或科學數據辦法），規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。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，必須徵得政府批准。倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則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，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。此外，處理涉及國家秘密、國家安全、社會公眾利益、商業機密或個人私隱的科學數據應受嚴格的審閱及監控程序所規限。我們的業務營運涉及的該等科學數據主要包括臨床研究入組的試驗對象之個人資料，一般並不涉及國家秘密或國家安全。然而，鑒於國家秘密此術語的定義並不明確，倘我們收集或生成的任何與我們業務營運有關的數據受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管，我們不能向閣下保證，我們始終可以妥為對該等數據進行脫敏處理或獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據（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）或在中國將其發送予我們的外國合作夥伴。倘我們無法對有關數據妥善進行脫敏處理或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、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了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。

風險因素

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

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。我們未來亦計劃將若干外國司法權區(如日本及歐盟)的部分產品商業化。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更，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。美國亦威脅要對中國和中國公司實施進一步的出口管制、制裁、貿易禁運和其他更嚴格的監管要求。該等情況令人憂慮中國及其他中國公司在眾多領域可能面臨越來越多的監管挑戰或更嚴格的限制。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，仍不明確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或以何種程度採納新關稅(或其他新法律或法規)，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始商業化任何在研產品，但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。概無法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局勢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產生不利影響。

我們的任何非上市股份(包括內資股及非上市外資股)日後可能轉換為H股，均可能增加我們的H股在市場上的供應，並對我們H股的市價產生負面影響。

在取得國務院證券監督管理部門的批准後，我們的所有非上市股份可轉換為H股，且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規及規定。轉讓股份於海外證券交易所上市及買賣無須經類別股東表決。然而，《中華人民共和國

風險因素

公司法》規定，就公司的[編纂]而言，該公司在[編纂]前發行的股份在[編纂]日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，目前在我們的內資股名冊或非上市外資股名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所買賣，此舉可能進一步增加我們的H股於市場上的供應，並對我們H股的市價造成負面影響。

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](以有關身份及作為[編纂]行事)磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相去甚遠。我們已申請我們的[編纂]於聯交所[編纂]及批准[編纂]。於2018年4月30日，聯交所已採納上市規則第十八A章(或第十八A章)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(如本公司)在聯交所首次上市。根據第十八A章的規定，我們的股份標記百心安—B包含字母「B」，表示我們是根據第十八A章上市的生物科技公司。

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，倘能夠形成，概保證其將在[編纂]後得以維持，或股份市價不會在[編纂]後下跌。特別是，根據《中華人民共和國公司法》，截至本文件日期的全部已發行股份(相當於[編纂]時我們的全部已發行股份的[編纂]%(假設[編纂]未獲行使))將於[編纂]起受限於為期一年的禁售期，這於[編纂]後的短期內可能會對我們股份的流動性及成交量造成重大影響。此外，股份的交易價及成交量可能會因多種我們無法控制的因素而出現大幅波動，包括香港及世界各地證券市場的整體市況。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響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、在研產品批准申請結果、影響全降解支架及腎神經阻斷市場、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展情況、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

風險因素

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承受更大的風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度及流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第十八A章生物科技公司刊發的不利公告可能對股份的交易價格產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾經歷價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而籌集額外資金可能引致進一步攤薄或限制我們的經營。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能涉及含有限制或約束我們採取特定行動(如產生額外債務、作出資本開支)能力之契諾的協議、對我們收購或許可知識產權或宣派股息之能力的限制或其他經營限制。

股份定價與買賣之間存在時間差距，股份在開始買賣時的價格可能會較[編纂]為低。

預期[編纂]所出售股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份將於交付(預期為[編纂]後五個營業日)後方可在聯交所[編纂]。因此，投資者可能無法在[編纂]開始前[編纂]或以其他方式[編纂]股份。因此，股份的持有人面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，股份並無公開市場。我們現有股東日後於[編纂]後出售或視作出售股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或[編纂]。然而，於該等限制失效後或在獲豁免的情況下，當日後股份在公開市場被大量拋

風險因素

售或被視為會出現此等拋售時，均可能會顯著降低股份當時的市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。

概不保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展戰略規劃及前景、章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」各段。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法於在並無實施第十八A章規定的情況下由我們可能選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在聯交所上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，我們或會處於競爭劣勢，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。

本文件中自政府官方來源所取得有關全降解支架及腎神經阻斷市場的若干事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外全降解支架及腎神經阻斷市場的若干事實、預測及統計數據均來自政府官方刊物，我們、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實有關刊物，亦並無對其準確性作出任何聲明。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因多項因素而發生變動，因此不應過度倚賴。

風險因素

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

閣下於作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就任何有關報章或其他媒體報導是否準確或完整，或報章或其他媒體所報導有關股份、[編纂]或我們的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性概不負任何責任。我們對任何有關報章或媒體報導有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。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。閣下透過申請[編纂][編纂]的股份，即被視為同意 閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市，惟概不保證我們將進行有關A股發售，且A股及H股市場特徵並不相同。

我們計劃於[編纂]後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可的證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概不保證我們將進行有關A股發售。倘我們於日後進行A股發售，在[編纂]及建議A股發售後，H股將於香港聯交所[編纂]，而A股將於A股市場買賣。根據現行中國法律法規，未經相關監管機關的批准，H股及A股不會互相轉換，亦不可被取代，且H股與A股市場不可進行買賣結算。H股與A股市場各有不同交易特徵(包括成交量和流通量)及投資者基礎，包括不同程度的零售和機構參與。基於此等差異，H股與A股的成交價未必一致。再者，A股價格波動可能會影響H股價格，反之亦然。因此，有意投資者於評估是否投資於H股時，不應過分依賴A股的計劃發售及未來的上市。