

風險因素

投資於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在決定投資於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在上述任何情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。

除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，而不會於該日期之後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

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。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與商業化及分銷我們產品有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與產品及在研產品研發有關的風險；(iv)與製造及供應我們產品有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與廣泛的政府監管有關的風險；(vii)與我們的一般營運有關的風險；(viii)與在中國開展業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為不屬重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

與商業化及分銷我們產品有關的風險

我們在近期方開始商業化我們首款產品caFFR系統，我們可能難以評估未來前景。

我們分別自2019年10月及2020年1月起開始在歐洲及中國商業化我們的首款產品caFFR系統。因此，我們於2020年及2021年的絕大部分收益來自caFFR系統銷售。我們預期我們的caFFR系統的銷售額於不久將來將繼續佔我們總銷售額的重大部分。然而，我們無法向閣下保證，對caFFR系統的需求將繼續如預期般增長。我們亦無法保證我們將能夠維持caFFR系統的銷售額及利潤率，而有關銷售額及利潤率可能受到多項我們無法控制的因素的不利影響，包括價格下行壓力、疫情、醫生偏好變動、專利保護到期、替代產品的推出、生產或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生的嚴重不良事件、醫療保險範圍及與第三方的知識產權糾紛或其他事宜。此外，概不保證我們能夠開發或收購新產品，以豐富我們的產品組合及降低我們對caFFR系統的依賴，或及時或以具競爭力的方式如此行事。

風險因素

多個機構發佈的指引、建議、研究及專家共識可能會對我們的產品不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的產品和在研產品的指引、建議或研究。例如，近年來，應用FFR評估冠狀動脈狹窄的功能嚴重程度不斷獲得認可，並獲全球及國內指南推薦，包括《ACC/AHA/SCAI冠脈血運重建指南》(2021年)、《ESC/EACTS心肌血運重建指南》(2018年)及《中華醫學會心血管病學分會中國經皮冠狀動脈介入治療指南》(2016年)。然而，對FFR或我們其他在研產品作出負面反映的有關指引、建議或研究的任何變動，可能導致我們一種或多種產品及在研產品的目前或潛在使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者宣傳我們的產品和在研產品的能力，而該等宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

我們未必能夠獲得廣泛市場接納或保持在醫療設備行業的良好聲譽。

我們無法保證，caFFR系統和任何在未來獲批的在研產品將獲得醫生、患者、醫療支付人和業內其他人士的充分市場接納。例如，部分競爭對手開發的現有FFR系統，在全球精準診療醫療設備行業中廣獲認可，醫生在我們的產品和在研產品商業化後可能繼續倚賴該等產品，而不予採用我們的產品及在研產品。特別是，截至最後實際可行日期，中國有若干已商業化的FFR測量產品。我們caFFR系統(一種無壓力導絲FFR)最近已經商業化，但由於使用導絲FFR測量仍為FFR量化的黃金標準，故市場接受程度低於傳統FFR測量產品，即有壓力導絲FFR，例如雅培、飛利浦及波士頓科學開發的FFR測量產品。因此，我們可能需要在醫院滲透及醫生培訓方面作出相當的投資，以取得市場認受性。此外，由於預期將在未來數年內推出更多無壓力導絲FFR測量產品，故醫生、患者和醫療支付人可能偏好其他新產品多於我們的產品。我們的產品和在研產品(如獲批准商業化)的市場接納程度，將取決於多項因素，包括：

- 獲批產品和在研產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、心血管中心和患者認為我們的產品是安全有效的治療方法；

風險因素

- 我們的產品相較替代產品的潛在和預期優勢；
- 任何副作用、不良影響或併發症的發生率和嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定，如標識所載限制或注意事項；
- 產品和在研產品以及競爭產品推出市場的時間；
- 適應創新產品的學習曲線；
- 替代解決方案的相關診斷和治療成本；
- 醫療支付人和政府部門有否充足的保險範圍、補償和定價；
- 患者在沒有醫療支付人和政府部門的保險和補償的情況下，是否願意自費付款；及／或
- 銷售和營銷工作的成效。

我們在產品營銷與銷售方面的經驗相對有限。

我們分別自2019年10月及2020年1月起開始在歐洲及中國商業化我們的首款獲批產品caFFR系統。由於我們近期才開始商業化我們的產品，與相同行業內其他公司相比，我們在中國或全球推出及商業化我們的管線產品以及銷售及營銷我們的產品方面的經驗相對有限。例如，我們在為我們的產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得牌照及批准或管理分銷商及銷售團隊方面的經驗有限。因此，相較於在推出產品方面具有豐富經驗的公司，我們成功將我們的產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更長的時間及更高的成本。

我們依賴第三方通過合作營銷和銷售我們的產品。

與行業慣例一致，我們在中國及海外向第三方分銷商銷售我們的caFFR系統，這些分銷商再直接或通過次級分銷商向醫院銷售這些器械。為在中國及海外管理及推廣我們的產品銷售，我們建立了內部銷售及營銷團隊，截至最後實際可行日期，包括113名僱員。倘我們無法或決定不進一步發展我們任何或所有產品的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能會進一步就我們產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，

風險因素

他們將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權，且我們來自產品銷售的收益可能低於我們自行將產品商業化的收入。我們在物色第三方協助我們銷售及營銷產品方面亦面臨競爭。

我們在所在行業中面臨激烈競爭，我們的競爭對手可能比我們更早或更成功發掘、開發或商業化競爭產品。

新介入式心血管醫療器械的開發及商業化競爭激烈且快速轉變。我們面對全球主要醫療器械企業的競爭。截至最後實際可行日期，多家國際企業（如雅培、飛利浦和波士頓科學）已在中國將傳統基於壓力導絲FFR測量產品商業化。與我們的caFFR系統（即無壓力導絲FFR）相比，該等傳統FFR測量產品在市場上擁有悠久歷史，而且被視為護理標準，於過往數年佔有大部分市場份額。此外，現有無壓力導絲FFR測量產品與我們的caFFR系統在準確度、敏感度及特異度方面未必有很大差異。倘我們不能提高產品知名度並獲得市場認可，我們的產品和未來獲批的產品未必獲得普遍接納。

潛在競爭對手亦包括其他國內FFR測量企業、學術機構、政府機關和其他對無壓力導絲FFR測量產品進行研究、申請專利保護和訂立研發、製造和商業化合作安排的公營和民營研究組織。再者，國際與國內競爭對手亦可能進行合作和收購，因為他們分別研究FFR產品及機器人領域，如此可能導致該領域出現更大市場競爭。此外，近年亦發展出全新技術以及基於單一或混合模式進行的新興FFR測量臨床研究方法（如IVUS和OCT）。雖然這些技術現時的臨床實證有限，但我們不能向閣下保證，這些方法不會在未來取得更多臨床實證，並加劇對我們的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的產品更安全、更有效、產生較少嚴重不良事件、更便利或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品具相同擬定用途的醫療器械產品的上市批准。當我們的產品及其競爭產品受到相關主管部門（例如國家藥監局）的同時審查時，可能延長我們產品的註冊過程。此外，相比我們就產品取得批准，我們的競爭對手可能更快從國家藥監局、歐盟公告機構或其他類似的監管主管部門獲得其產品的批准，這可能令我們的競爭對手在我們能夠進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們取得監管批准的速度。

風險因素

眾多與我們競爭的公司在研發、製造、獲得監管批准及營銷方面擁有遠優於我們的財務資源及專業知識。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，尤其是通過與大型及成熟公司的合作安排。他們與我們在招聘及挽留合資格研發、管理及銷售人員、確定臨床試驗場所、招募患者及與分銷商合作以及取得對我們的計劃互補或必要的技術方面構成競爭。

我們的產品可能導致或可能被認為會導致嚴重的不良事件。

我們的產品可能因多種因素引發不良或意外的嚴重事故，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的併發症及不良事件、我們的質量管理系統未能檢測的不合格產品或誤用我們產品。未獲得或無法獲得有關引發嚴重不良事件之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的不良事件，我們可能會面臨連串後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 相關產品或相關生產設施的監管批准遭撤銷；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 相關產品從醫療保險的承保範圍中剔除；
- 未能獲得相關醫療保險保障；及／或
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

風險因素

我們的銷售可能會受到患者因使用我們的產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力與中國、歐洲及其他海外國家的政府及私人醫療保險是否涵蓋使用我們產品的治療有關。中國複雜的醫療保險制度正進行改革。在中國，新型醫療器械的政府保險承保範圍或報銷水平存在重大不確定性，並因地區而異，因為該等承保範圍必須在中國各個地區獲得當地政府的批准。

此外，倘中國的患者使用中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，患者通常會獲得更高比例的產品成本報銷。我們無法確定保險公司將來仍否繼續採用這項優惠政策。

若使用我們的產品無足夠的醫療保險保障，患者或會選擇替代治療方法，醫院亦可能會推薦該等替代治療。此外，我們可能需要降低我們的產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，但該等降價及報銷未必能夠增加我們的銷售，而我們的經營業績或會受到不利影響。

我們或未能擴展我們的銷售網絡以涵蓋新的銷售與分銷渠道以及新醫院。

我們的銷售及營銷團隊協助向KOL、領先的醫生及醫院就我們的產品在醫療手術中的應用提供介紹及教育。我們計劃擴大銷售網絡以覆蓋更多醫院，以增加我們在中國及全球市場的市場份額及滲透率，從而推動未來增長。我們可能尋求擴大我們的銷售網絡，以覆蓋無法獨立進行CAD診療手術的其他醫院以及我們經驗或資源有限的新興市場及發達國家的醫院。

我們在中國及海外市場的業務模式存在若干差異。為了在中國擴展我們的銷售網絡並覆蓋更多分銷渠道，我們依賴自身的銷售及營銷團隊。然而，對於海外市場，由於我們還在組建自身的海外銷售及營銷團隊，現階段我們可能會依賴少數主要分銷商來開展我們的海外商業化戰略。就我們產品的業務模式差異而言，我們計劃在我們的銷售及營銷活動中強調caFFR系統的優勢，即因其微創性而縮短了手術時間並提高了安全性，而我們計劃強調caIMR系統的獨特性，因其可能是全球首個獲批的微創IMR系統，可為我們在商業化方面提供更大的靈活性。因此，鑒於我們在中國及海外市場的caFFR系統及caIMR系統的業務模式存在差異，我們無法向閣下保證我們將能夠按計劃擴展我們的銷售網絡。

風險因素

我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中擁有(其中包括)豐富醫療裝置領域專業知識及能夠與醫療專業人士或銷售渠道進行有效溝通的合資格僱員的能力。然而，概不保證我們能吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售人員。

我們的交付、換貨、退貨及保修政策可能會對我們的經營業績造成不利影響。

我們的內部政策是，如主管監管部門發現我們的產品存在缺陷，我們將依法承擔責任。我們為產品提供保修，承諾產品質量符合相關主管部門發佈的質量標準。倘分銷商因我們的產品質量問題而蒙受損失，我們將對他們蒙受的損害承擔責任。倘我們的產品質量出現任何惡化，我們將產生與退貨、換貨及保修有關的更高成本。法律亦可能要求我們不時採納新訂或修訂現有退貨、換貨及保修政策。該等政策亦令我們產生額外成本及開支，而我們未必能透過增加的收益彌補該等成本及開支。我們無法向閣下保證我們的退貨、換貨及保修政策不會被客戶濫用，這可能會大幅增加我們的成本。倘我們修訂該等政策以減少成本及開支，我們的客戶可能會不滿，這可能導致現有客戶流失或無法以理想的速度獲得新用戶，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法維持或重續與分銷商的關係。

我們通過分銷商網絡銷售產品，根據灼識諮詢的資料，此方式符合行業慣例。於往績記錄期間，我們所有的caFFR系統均通過分銷商出售。截至2020年及2021年12月31日，我們擁有25名及150名分銷商，他們均與我們訂立分銷協議。我們維持及發展業務的能力將在很大程度上取決於我們維持或重續與分銷商的關係的能力。然而，我們的分銷商均為我們控制有限的第三方。我們一般與分銷商按介乎三個月至三年的指定期限訂立協議。詳情請參閱本文件「業務－銷售、分銷與營銷－銷售予分銷商」一段。概不保證他們將繼續與我們訂立分銷安排(不論按與現有安排類似的條款訂立或根本不會訂立)，而該等安排條款的終止或不利變動可能對我們的營運及收益造成重大影響。例如，倘價格管制或其他因素大幅降低我們的分銷商通過向醫院銷售我們的產品可獲得的利潤率，我們的分銷商可能終止與我們的關係。

風險因素

此外，我們可能無法物色或委聘足夠數目且擁有廣泛銷售網絡的分銷商，且我們的分銷商或未能維持或擴大其銷售網絡，或在銷售我們的產品時遇到任何困難。我們的分銷商需要學習有關我們產品的知識，尤其是新推出市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得所需的知識以及時有效地推廣我們的產品，或根本無法推廣我們的產品。

我們或未能有效管理分銷商或完全避免分銷商之間出現渠道填塞。

我們已經實施一連串政策及措施以防止旗下產品出現渠道填塞，相信能夠確保對分銷商的銷售是反映真正的市場需求。特別是，我們已經執行嚴格的產品退貨政策，除非在保修期內出現質量缺陷，否則不容許分銷商退回任何未售出的商品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何產品退貨。然而，我們無法保證將能夠有效管理分銷商或分銷商會繼續遵行我們的政策及措施以防止渠道填塞，又或者我們的嚴格產品退貨政策將會繼續有效。倘若出現我們未能有效防止渠道填塞的情況，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法有效地管理我們的分銷商網絡。

我們對分銷商的營運及行動的控制有限，據董事所深知，於往績記錄期間，所有分銷商均為獨立第三方。我們依賴分銷協議及我們已制定的政策及措施管理我們的分銷商，包括他們遵守法律、規則、法規及我們的政策的情況。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售、分銷與營銷－銷售予分銷商」一段。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們可能無法準確識別市場對我們的產品的需求，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能因而受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施，包括在其指定地區以外銷售產品；
- 未能及時向醫院及醫生交付及提供其他服務；
- 未能充分宣傳我們的產品；
- 未能向終端用戶提供適當培訓、臨床支持及售後服務；

風險因素

- 未能維持必要的牌照、許可證或批准，或在銷售我們的產品時未能遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他地方或國家法律法規。

此外，我們的部分分銷商可能在事先通知的情況下在其各自的銷售區域內委聘次級分銷商分銷我們的產品。我們並無直接委聘該等次級分銷商或與他們維持合約關係，但我們會審核次級分銷商的資質及向次級分銷商發出授權書。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－銷售、分銷與營銷」一段。概不保證次級分銷商將遵守我們與分銷商所協定分銷協議及政策下的地域限制或其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證我們將能夠及時識別或糾正所有對我們業務不利的次級分銷商行為，或根本無法識別或糾正。由於我們與該等次級分銷商之間並無合約關係，倘他們的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對他們並無直接法律追索權。此外，「兩票制」的實施將分銷限制在從製造商到公立醫院或醫療器械行業類似系統的單一層級分銷商。請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－兩票制」。相關變化可能對我們造成負面影響，因為分銷商的數量會減少，從而可能會增強分銷商的議價能力。倘我們在已實施兩票制的省份或直轄市委聘多於一層分銷商，我們可能須遵守相關地方政府部門實施的監管措施。

我們業務的增長與成功取決於我們的分銷商在醫院招標過程中的表現。

我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們通過分銷商成功向醫院及其他醫療機構營銷產品的能力。醫院及醫療機構可能就採購醫療器械組織公開招標。該等公開招標的程序因醫院及地區而異，且該等程序的時間可能存在不確定性。

因此，我們在該等程序中主要依賴經驗豐富的地方分銷商。然而，我們可能無法一直物色足夠數量的經驗豐富的地方分銷商向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。此外，即使我們能找到足夠數目的經驗豐富的分銷商，倘我們的分銷商未能通過招標過程，我們仍可能難以維持我們產品的現有銷售水平。

風險因素

我們可能無法有效拓展我們的海外業務。

於2019年9月，我們已取得CE認證，並已於2019年10月在歐洲商業化我們的caFFR系統。與我們的營銷策略一致，我們將在海外建立我們的商業化網絡，擴大海外銷售及全球據點。然而，我們有限的海外市場經驗可能會使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於以下各項：

- 應對可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家獲取進行臨床試驗以註冊及銷售我們產品的批准可能需要大量時間；
- 在我們經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；
- 與海外合作夥伴合作對我們的產品進行商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟以及監管審查、處理該等程序產生的成本，以及我們投購保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 我們可能需要大量時間或巨額成本來遵守與當地司法管轄區的數據隱私、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意料之外的變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條款的困難；
- 海外司法管轄區的知識產權保護不充分及侵權風險；
- 僱員的海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 貨幣波動；

風險因素

- 勞動力的不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或貿易戰、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）以及制裁法律、反洗錢、打擊恐怖主義融資、出口管制、反恐怖主義融資導致業務中斷。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額，且可能於可預見將來產生虧損淨額。

對創新醫療器械開發的投資屬高度投機性，需要大量的前期資本開支，且存在在研產品可能無法取得監管批准或不具備商業可行性的巨大風險。

我們將繼續產生與我們持續經營相關的重大開支，因此，我們於往績記錄期間蒙受虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣145.2百萬元及人民幣633.6百萬元，主要由於往績記錄期間我們產生大額金融負債公平值虧損、一般及行政開支、銷售開支以及研發開支。

我們可能於可預見將來繼續產生虧損，且該等虧損或會隨著我們擴大產品和在研產品開發力度、尋求在研產品監管批准以及將我們的產品商業化而增加。新產品的開發從開展設計到可商業化通常歷時多年。此外，於[編纂]後，我們將開始產生作為及維持香港[編纂]公司地位有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於產品開發項目的數量及規模、與該等項目有關的成本、將任何產品商業化的成本、我們產生收益的能力以及我們就與第三方的安排支付或收取的其他付款。我們無法獲得及保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額狀況。

我們截至2020年及2021年12月31日分別錄得負債淨額人民幣220.9百萬元及人民幣774.5百萬元。我們的負債淨額主要由於有關期間期末按負債項目列賬並按公平值計量列作金融負債的優先股的價值不斷增加。有關按公平值計入損益的金融負債的更多

風險因素

詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合資產負債表選定項目的討論－按公平值計入損益的金融負債」一段。於[編纂]後，優先股將自動及不可撤回地轉換為普通股，此後我們預計不會就優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。但是，概不保證我們將不會在未來經歷流動資金問題。

現有的客戶數目有限，日後銷售下跌可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至2020年及2021年12月31日止年度，來自五大客戶的收益總額分別為人民幣4.9百萬元及人民幣31.0百萬元，分別佔我們同期收益約79.6%及38.2%。截至2020年及2021年12月31日止年度，來自最大客戶的收益總額分別為人民幣2.9百萬元及人民幣11.7百萬元，分別佔我們同期收益約48.3%及14.4%。我們於往績記錄期間的主要客戶包括中國及海外的醫療器械分銷商及公司。我們於可預見未來很有可能繼續依賴有限數目的客戶貢獻我們大部分的收益，而於部分情況下，日後來自單一客戶的收益比例或會增加。失去一名或多名主要客戶或任何主要客戶減少購買均會令我們的收益下降。

我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流出淨額，而我們或未能獲得額外融資為我們的營運提供資金。

我們的在研產品在能夠產生收益前，將需要完成臨床開發、監管審批、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。我們無法向閣下保證我們日後將可自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營運及計劃研發活動提供資金。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將能按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫延遲、延期、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們預期將於研發、推動在研產品的臨床開發、將我們的產品商業化以及擴充我們的生產設施方面繼續耗費大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成目前所有在研產品預期用途的全部全球開發或商業化工作，以及投資額外項目。因此，我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源(如有需要)進一步取得資金。

風險因素

我們日後或無法繼續獲得政府補助或補貼。

我們過往曾就若干產品開發項目獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別將人民幣2.8百萬元及人民幣0.4百萬元的政府補助確認為其他收入。

此外，我們的增長亦一向受有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額及標準則由地方政府部門全權酌情決定，且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。地方政府可能會隨時決定減少或取消有關補助或政策。我們獲得政府補助及其他優惠政策的資格取決於多項因素，包括對現有技術的改良評估、相關政府政策、不同授予補助部門的可用資金狀況及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策乃按項目基準授予，並須符合若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成當中的具體項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會由相關政府實體全權決定停止。概不保證我們定將能夠繼續獲得我們目前享有的政府補助及其他優惠政策。減少或取消任何有關政府補助及其他政策將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未來繳納的稅項或目前可用的任何優惠稅收待遇終止可能會降低我們的盈利能力。

根據國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業在釐定該年度的應課稅利潤時有權將其產生的合資格研發開支加計75%作可扣稅開支。根據國家稅務總局頒佈並自2021年起生效的相關法律及法規，製造企業在釐定該年度的應課稅利潤時有權將其產生的合資格研發開支加計100%作可扣稅開支。我們須繼續符合資格以獲得該等優惠稅收待遇。該等激勵由中央政府或相關地方政府機關酌情向我們提供，其可隨時決定取消或減少該等優惠稅收待遇，且通常會產生預期影響。由於我們獲得的優惠稅收待遇存在周期性的時間差及受不斷變化的政府慣例制約，只要我們繼續獲得該等優惠稅收待遇，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間，視乎該等優惠稅收待遇的潛在變動以及我們可能經歷的任何業務或經營因素而定。我們目前享有的優惠稅收待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

風險因素

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到我們按公平值計入損益的可轉換優先股波動的不利影響。

我們於2016年至2021年發行了Angel-1輪優先股、Angel-2輪優先股、A+輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股、C-2輪優先股及D輪優先股，均於往績記錄期間被指定為按公平值計入損益的金融負債。公平值的估計變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等基準、假設及數據根據其性質乃屬主觀及不確定。有關更多詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策、判斷及估計－關鍵會計估計及判斷－按公平值計入損益的金融負債公平值」一段。我們按公平值計入損益的金融負債的公平值評估需使用不可觀察輸入數據，包括折現率、無風險利率、波動性、缺乏市場流通性折讓及[編纂]可能性。因此，金融負債公平值變動已經並將繼續受會計估計的不確定性影響，可能無法反映該等金融負債的實際公平值，並導致不同期間的損益發生重大波動。該等不可觀察輸入數據的變動可改變我們按公平值計入損益的金融負債的公平值，導致我們財務業績的不確定性。於2020年及2021年，金融負債的公平值虧損分別為人民幣118.3百萬元及人民幣493.9百萬元。於[編纂]後，優先股將自動及不可撤回地轉換為普通股，此後我們預計不會就優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。

該等不可觀察輸入數據的變動亦將影響按公平值計入損益的第3級金融負債的估計公平值，從而導致我們財務業績具有不確定性。一系列因素（其中許多超出我們的控制範圍）可能會影響我們使用的估計並對該等估計造成不利變動，從而影響該等負債的公平值。該等因素包括但不限於，整體經濟狀況、市場利率的變化及資本市場的穩定性。任何該等因素及其他因素均可能導致我們的估計與實際結果有所差異並造成按公平值計入損益的金融負債的公平值大幅波動。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到我們按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變化及信貸風險的不利影響。

截至2020年及2021年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣3.0百萬元及零。我們按公平值計入損益的金融資產指以人民幣計值並由中國知名銀行發行的理財產品。由於該等理財產品並無於活躍市場交易，其公平值乃根據我們的預期投資回報率釐定。估值涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據。有關公平值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。因此，我們這種按公平值計入損益計量的金融資產的賬面值處理方式，可能會導致我們同比盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或受到重大不利影響。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東的權益遭攤薄、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。

我們可能透過股權融資、債務融資、合作及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證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等集資條款可能包括對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的清算優先權或其他優先權。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、財務成本增加及若干額外限制性條款，譬如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們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，包括放棄或按不利條款向第三方授出我們對技術或在研產品的權利，而若不放棄或不將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

未來融資借款的財務成本增加可能會影響我們的業務擴張及增長前景。

於往績記錄期間，我們並無產生大量計息負債（包括銀行及其他借款）。為增強我們日後的流動資金狀況，我們可能考慮銀行及其他借款為我們的業務提供資金。目前，我們正與數家中國商業銀行就潛在貸款融資進行磋商。有關詳情，請參閱本文件「概要－近期發展及無重大不利變動－往績記錄期間後的財務表現」一段。由於銀行借款可能成為我們未來業務擴張的主要資金來源之一，我們可能會產生大量財務成本。此外，未償還借款的利率上升將增加我們的財務成本並降低我們的利差。因此，較高水平的計息負債可能對我們的業務擴張及增長前景產生重大不利影響。

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

我們向管理層及僱員授予股份獎勵及[編纂]前購股權計劃，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本集團成功作出貢獻的合資格人士。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得以股份為基礎的付款開支零及人民幣67.2百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。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。

風險因素

我們可能面對有關遞延稅項資產可收回性的風險。

截至2020年及2021年12月31日，我們的遞延稅項資產分別為人民幣13.9百萬元及人民幣19.2百萬元，主要為累計可扣減虧損及累計可扣減暫時差額。有關我們於往績記錄期間遞延稅項資產的變動詳情，請參閱本文件附錄一附註17。遞延稅項資產可能出現可供動用可扣減暫時差額及虧損的未來應課稅溢利而確認。此舉要求就若干交易的稅務處理方法作出重大判斷，亦需評估是否有充足未來應課稅溢利以收回遞延稅項資產的可能性。我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或其估計變動。倘我們無法收回遞延稅項資產，我們未來的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

我們可能無法履行我們就合約負債承擔的責任。

我們的合約負債確認為收益受制於未來履約責任，可能不代表未來期間的收益。我們的合約負債主要為客戶在相關服務及產品尚未提供時作出的預付款項。於我們交付產品或提供相關服務後，合約負債將被確認為收益。有關我們合約負債的進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合資產負債表選定項目的討論－合約負債」。倘我們未能履行責任或客戶對我們提供的產品或服務提出異議，我們可能無法將合約負債的全部金額重新分類為收益。

與產品及在研產品研發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上依賴本身產品和在研產品的成功。

我們有五項在研產品正在開發，包括caFFR系統、caIMR系統、智能血管造影注射系統、Flash Robot血管介入導航手術系統及Flash RDN系統。我們的業務在很大程度上取決於該等在研產品及我們未來可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。商業化產品caFFR系統（包括FlashAngio caFFR系統及FlashPressure caFFR壓力傳感器）方面，我們已自2020年8月起開展擴大適應症的臨床試驗。臨床開發過程耗時長久、成本高昂，且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，而即使早期試驗顯示出良好結果，臨床試驗或程序亦可能遭遇重大挫折。此外，由於多種因素，相同產品和在研產品的試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，包括方案所載試驗程序的變化、患者人群的規模及類型的差異以及臨床試驗參與者的退出率。

風險因素

我們的產品和在研產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功註冊及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 就正在進行及計劃的臨床試驗取得相關監管機構（包括國家藥監局及其他適用監管機構）的監管批准；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權。

我們的臨床試驗面對不確定因素。

在獲得商業化的監管批准前，我們可能需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們產品及在研產品的安全性及療效。我們可能於臨床試驗期間經歷眾多意外事件，該等事件可能延遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化我們的在研產品，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們無法與潛在CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）按可接受的條款達成協議；
- 生產事宜，包括生產、供應質量或獲得足夠數量的在研產品用於臨床試驗的問題；
- 測試能力不足以滿足臨床試驗的需求；
- 我們的在研產品未能顯示出比競爭或替代產品（如適用）更優越的效果；
- 我們產品及在研產品的臨床試驗無法如預期證明療效及安全性；
- 臨床試驗無法招募所需的足夠受試者人數；

風險因素

- 臨床試驗的受試者退出率高於我們的預期；
- 第三方承包商無法遵守監管規定或不能及時履行或根本無法履行其對我們的合約責任；
- 缺乏臨床反應或出現其他意外特徵；及
- 臨床試驗的受試者面臨不可接受的健康風險或我們無法控制的原因，例如爆發流行病（如COVID-19疫情）。

倘我們的臨床試驗無法按我們的計劃進行，我們可能：

- 延遲或無法就我們的在研產品取得監管批准；
- 取得批准的適應症不如預期般廣泛；
- 在取得監管批准後將產品退市；
- 須遵守額外的註冊後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法取得使用產品的補償。

初期研究和試驗結果未必是未來試驗結果的指標，而且臨床試驗可能失敗。

臨床測試和試驗費用高昂，可能需時多年始能完成，而且結果本身存在不確定性。臨床試驗可能在過程中任何時間失敗。產品和在研產品的臨床前研究和初期臨床試驗結果未必預示後期臨床試驗結果，而且試驗的初步或中期結果未必預示最終結果。雖然已經進行臨床前研究和初步臨床試驗，但臨床試驗後期的在研產品或註冊後臨床試驗產品未必能夠顯示理想安全水平和有效藥性。在某些情況下，由於多種因素，相同產品或在研產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，包括試驗方案變動以及患者人群的規模及類型的差異。結果亦可能因臨床試驗地點增加和更多國家的參與而較初期試驗結果有所不同。

風險因素

我們為臨床試驗招募患者可能遇到困難。

臨床試驗能否根據試驗方案按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的性質及規模以及試驗方案內界定的患者需滿足的資格標準。我們亦倚賴CRO及SMO為我們的臨床試驗招募患者。倘我們無法與潛在CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）按可接納條款達成協議，我們在招募患者方面亦可能因而受到影響。

具體而言，我們的臨床試驗可能會與其他與我們的產品和在研產品處於相同診斷及治療領域的在研產品的臨床試驗競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者有可能轉而選擇參加由我們的競爭對手之一進行的試驗。此外，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部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。

我們為進行臨床前研究和臨床試驗而分包的外聘服務提供商，未必有可以接受的工作表現。

我們倚賴第三方（包括公立醫院、CRO、SMO）以及其他服務提供商協助我們實行、監督和進行臨床前研究和臨床試驗。倘任何各方終止與我們的協議，則該等協議所涵蓋產品和在研產品的開發工作可能受到嚴重延誤。此外，該等第三方未必成功履行合約義務、在預計限期前完成或遵守監管規定（包括臨床、實驗和製造指引）。我們倚賴該等第三方，而倘彼等不能按照合同安排履行，可能引致延遲完成或不能完成該等研究。再者，倘任何各方不能以我們與彼等訂立的協議訂定的方式履行彼等於該等協議項下的義務，則國家藥監局、歐盟公告機構和／或其他同等監管主管部門可能不接納該等研究得出的數據，如此可能引致相關產品或在研產品的成本和開發時間增加。

我們未必能成功開發、提升或適應新技術及方法。

我們必須緊跟研發的新技術及方法以維持我們的競爭地位，因此，我們必須繼續投入大量人力及資本資源以開發或收購更先進的新技術。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新的技術機會、提升或適應新的技術及方法。

風險因素

倘若我們不及時推出全新產品，則我們的產品可能變得落伍，而我們的經營業績可能受損。

倘不及時推出全新產品，我們的產品在技術上可能會過時或更經不起競爭，且我們的收益及經營業績將會受損。即使我們成功開發全新產品，我們將該等產品推出市場的能力可能會因監管批准要求、對獲批准適應症施加的限制、固有臨床實踐模式、醫療保險補償的不確定性或其他因素而受到限制。研發一項新產品的過程耗時長久，且附帶較大的不確定因素。我們目前開發的產品未必能完成開發過程或未能及時或根本無法取得產品上市所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能成功開發全新產品，該等產品未必會產生高於開發成本的收益或達致預期財務回報，且可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或特色的產品或其他因素而競爭力下降。

我們可能未能與醫療機構或任何第三方合作夥伴維持現有合作關係或展開新合作關係。

我們可能不時建立或尋求戰略聯盟、建立合資企業或合作，或與我們認為將補充或加強我們對產品和在研產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的談判過程耗時且複雜。倘我們與第三方合作開發及／或商業化產品或在研產品，我們或會將對該產品或在研產品成功後的部分或全部控制權轉讓予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們或會面對比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭。

我們將來未必能實現所訂立合作、聯盟或許可安排的好處。

合作面臨諸多風險，令我們的預期好處未能實現，包括：

- 合作夥伴於市場上可能不再具有目前的競爭力；

風險因素

- 合作夥伴在釐定他們將於合作投入的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能基於臨床試驗結果不再推進我們產品及在研產品的開發及／或商業化，或選擇不再繼續推進或重續開發或商業化項目，亦或可能因收購競爭產品、可用資金或其他因素（如因業務合併令資源分散或出現需要優先處理的競爭項目）而改變其戰略重心；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新的臨床試驗，或需要設計新型在研產品進行臨床試驗；
- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的產品或在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 擁有我們一種或多種產品營銷及分銷權的合作夥伴可能沒有投入足夠的資源；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，導致我們產品及在研產品的研究、開發或商業化延遲或終止或引起巨額訴訟或仲裁，分散管理層的精力及資源；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致需要追加資金以繼續進行適用的在研產品的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有專有權將該知識產權商業化；及
- 我們和與我們訂立未來合作框架的各方之間可能無法建立合作關係。

風險因素

因此，倘我們不能成功將此類產品與我們現有的業務相融合，我們可能無法實現當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或產品許可的好處。我們亦無法確定，在戰略合作、交易或許可後，我們將實現與有關交易相符的利潤。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或完全無法達成協議，我們可能需要縮減在研產品的開發，減少或推遲相關開發計劃及潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發或商業化活動。

與製造及供應我們產品有關的風險

我們可能面對製造或質量難題。

由於產品失敗的後果嚴重且代價高昂，因此質量極為重要。製造過程中可能因各種原因出現問題，包括設備故障、未遵循方案及程序、我們的檢查程序失效、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。此外，倘在供應中或在製造設施中發現污染物，該等製造設施可能需要停運一段時間，以調查及補救污染。未來可能發生與我們的產品或在研產品的製造有關的失穩及其他問題。儘管管理嚴密，但在實施新設備及系統以取代老舊設備的過程中，以及在生產線轉移及擴張過程中，仍可能發生中斷情況。隨著我們擴張新市場，我們可能面對我們產品的需求意外激增，這可能使我們的產能緊張。倘出現該等問題，或我們未能達到我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用的監管機構的標準，我們的聲譽可能受損，我們可能面對安全警告或召回，我們或需承擔產品責任及其他成本，產品審批可能推遲，我們的業務可能受到不利影響。

我們製造設施未能遵循監管要求，可能會拖延我們的開發計劃或商業化進展。

我們在中國江蘇省蘇州市的生產設施（包括一項總建築面積1,019平方米的運營中主要生產設施及另一項總建築面積5,143平方米的在建設施）中生產及組裝我們的產品。該等設施可能因多種因素（包括監管要求）而產生意料之外的開支。我們的生產設施將受到國家藥監局、歐盟公告機構或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保相關合規性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲客戶的任何投訴，而我們的產品亦無受到任何索償、訴訟或調查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何監管機構的任何審查、查詢或調查。然而，概不保證我

風險因素

我們將能夠於未來保持合規，未能遵守適用法規亦可能會使我們遭受處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或延期一項或多項臨床試驗、無法獲得監管部門授予在研產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或在研產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

我們可能面對生產設施的受損、毀壞或生產中斷。

截至最後實際可行日期，我們在中國江蘇省蘇州擁有一座運營中的主要生產設施和一座在建設施。該等設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力中斷、電信故障、入侵造成的物理損壞、流行病，出租人終止租賃及喪失牌照、證書及許可證及類似事件而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或以較低成本替換我們的產能或者完全無法替換我們的產能。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得適用監管機構的批准，才可出售在該設施生產的任何產品。我們生產設施的任何生產操作中斷可導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。

我們或未能按計劃提高產能。

生產滿足預期市場需求的產品數量，我們可能需要提高產能及利用率。截至2021年12月31日止年度，我們設施的產能可達到53,846件一次性壓力傳感器及875件控制台。為提升產能，我們需要擴充生產設施、進一步升級自動化生產線及增聘工人。然而，概不保證我們將能夠按我們計劃的方式增加整體產能甚至根本無法增加整體產能。

擴張產能面臨諸多風險，包括我們取得興建及營運新生產設施必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤的風險以及我們及時招募足夠合資格員工的能力。擴張過程可能耗時長久且成本高昂，並可能會轉移我們管理層的注意力及發展資源。此外，我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本估計，這可能會對我們實現支出的預期回報造成重大不利影響。

風險因素

另外，倘我們無法及時擴大我們的自有產能以應對增加的需求，我們或需要聘用第三方製造商。因此，我們面臨分包生產價格上漲的風險，以及第三方可能不符合我們的規格或不滿足市場需求的風險。我們亦可能面臨委聘外部生產分包商有關的監管規定變動。例如，於2021年11月，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）》的正式規定，當中提出了多項有關委聘外部分包商生產醫療器械的更嚴格的規定。詳情請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－醫療器械生產及質量管理」一段。倘有關指引在很大程度上以目前提出的相同形式生效，或者倘監管機構日後頒佈任何類似的法律和法規，我們可能更難以或以更高成本通過委聘外部分包商以增加我們產品產能。

我們可能面對原材料及組件價格及供應的波動或供應中斷，或會令我們製造產品的能力受損。

我們向外部供應商購買用於製造我們產品的若干材料及組件，我們一般會由研發、質量控制及採購團隊對潛在供應商的進行全部門資質審查及篩選，以評估由該潛在供應商供應相關原材料的穩定性。我們亦會根據供應商的供應表現及監管合規情況對其進行年度審查。

我們的生產過程需要的若干原材料及組件可能會受到價格及供應波動的影響，對我們的毛利率產生直接影響。我們產品或在研產品原材料及組件的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、監管要求、COVID-19疫情或疾病爆發等自然災害及中國以及全球經濟狀況。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性產生不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及組件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管主管部門對我們產品的製造有嚴格的法規及規定（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於高標準的規定及嚴格的法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。

風險因素

倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，轉換供應商可能需要付出巨大的努力或投資，且失去任何現有供應合約均可能對我們產生重大不利影響。

我們或未能維持及預測存貨的合適水平，可能會導致我們損失銷售額或者面對存貨過多風險及持有成本。

為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須為產品保持一定的存貨水平，以確保在需要時及時交貨。此外，我們需要為商業生產保持適當水平的原材料存貨。我們根據內部預測來維持我們的存貨水平，而預測本身具有不確定性。此外，考慮到中國的精準診療醫療器械市場仍處於早期發展階段，我們產品的需求難以預測，因此我們難以維持充足的存貨水平。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法保持足夠的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能被競爭對手奪去銷售及市場份額。另一方面，我們可能因產品或原材料存貨累積過剩而面臨更高存貨風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們出售的所有產品（即caFFR系統）均在保質期內。隨著我們的業務擴展，我們的存貨水平可能相應增加。存貨水平過高可能會增加我們的存貨持有成本、存貨過時或撇銷的風險。

我們會積極監控我們的存貨水平，跟蹤我們的產品流向，但無法保證我們收集的存貨信息完整及準確，亦無法保證該等信息能讓我們有效管理我們的存貨水平。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過我們的專利或其他知識產權為我們的在研產品取得及維持足夠保護。

我們通過在中國及海外提交專利申請，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。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)81項獲批專利（包括79項在中國獲批、一項在美國獲批及一項在日本獲批）；(ii)145項待決專利申請（包括中國106項及海外39項）；(iii)36項尚在指定期內的PCT專利申請；(iv)269項註冊商標；及(v)十項軟件著作權。

但是，在獲得專利保護的最後時限之前，我們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產品。

風險因素

此外，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。儘管我們與接觸到我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。

對專利申請的潛在駁回尤其重要的理由之一，是我們無法確定我們是第一個作出專利或待決專利申請中所要求保護的發明，或我們是第一個就該發明申請專利保護的人士。中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月方予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。根據《中華人民共和國專利法》以及歐洲專利公約及國際專利系統，專利申請於提交日期起計18個月結束當日公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。

此外，中國及歐洲專利公約均採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據先申請制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請。因此，倘該等專利的申請早於我們的專利申請，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待決專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。此外，根據《中華人民共和國專利法》，若任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用模型向外國申請專利，應當報經中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）進行保密審查。否則，倘之後在中國提交申請，將不會被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有不確定性。

風險因素

此外，專利的期限及其提供的保護有限。對我們的業務屬重大的產品及在研產品的已頒發專利及待決專利申請（倘頒發），預計將在本文件「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待決專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法維護該等專利權免受潛在競爭對手損害。

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到期。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，以排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。

此外，不同司法管轄區對知識產權的保護各異。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法管轄區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術以開發其自有產品，並且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

為保護或執行我們的知識產權，我們或涉及訴訟，這些訴訟可能成本高昂、耗時長久且不成功。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本高昂且耗時長久。我們對已知的侵權者提出的任何索償亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指稱我們侵犯他們的知識產權。我們大部分現有及潛在競爭對手均有能力投入遠比我們多的資源執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們作出努力，我們仍然可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。

倘在法院、國家知識產權局或其他司法管轄區的相關知識產權機構受到質疑，則我們有關產品及在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

任何訴訟程序中的不利後果，均可能導致我們的專利以及我們待決專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或狹窄詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

風險因素

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有多個理由可聲稱專利無效或無法執行。即使屬訴訟範圍之外，第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。倘被告在法律聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們會對我們的產品或在研產品喪失至少部分甚至全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能因侵犯第三方知識產權而被起訴。

我們主要專注的精準診療醫療器械行業迅速增長，且就有關在研產品註冊的專利數量不斷增加。可能存在我們目前未知的第三方專利或專利申請，或我們就其進行的初步評估被證明有誤。鑒於我們經營所在行業的動態性質，預期在中國、歐洲及我們的其他目標市場將頒發越來越多專利。因此，我們產品可能產生知識產權糾紛的風險或進一步增加。

我們知悉我們獲批產品或正在開發的在研產品領域中存在多項第三方專利或專利申請。即使基於有關第三方專利很大可能根據相關專利法屬無效或有關第三方專利申請獲批的可能性很低，我們被中國或歐洲法院或其他適用主管部門認定侵犯有關第三方專利或專利申請（如授出）的風險可能極小，但我們無法保證第三方不會指控我們使用的技術違反他們專利或其他專有權。

對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且令我們的技術人員、管理人員或兩者於日常的責任中分心。即使訴訟或其他程序以有利於我們的方式得到解決，亦可能公開發佈聆訊、動議或其他臨時程序或發展的結果，倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，其可能會對我們股份的市價造成重大不利影響。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且即使可取得許可證，其亦可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

風險因素

我們的專利和其他知識產權的發明權或所有權可能會受到質疑。

前僱員、合作方或其他第三方作為發明者或共同發明者可能提出對我們的專利、商業機密或其他知識產權擁有權益的申索。例如，我們可能由於參與開發在研產品的僱員、顧問或其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。我們為對此類和其他質疑我們的專利、商業機密或其他知識產權的發明權或擁有權的申索作出辯護，可能有必要進行訴訟。

不符合各種程序、文件提交、費用支付及政府專利代理機構施加的其他要求可能會削弱或取消我們的專利保護。

任何已頒發專利的定期維護費將在專利的整個生命周期中分數個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及各類政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在許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，導致在相關司法管轄區喪失部分或全部專利權。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回應官方行動、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。

我們可能無法保護我們的商業秘密的機密性。

除我們已頒發的專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密來保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與大部分有權取得商業秘密的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、科研合作夥伴、諮詢人員、顧問、客戶、供應商、分銷商及其他第三方）達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與我們的部分僱員及諮詢人員訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括有關發明及發現轉讓的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。對非法披露或盜用商業秘密的一方強制執行索償可能很困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

我們可能因現職及離職僱員錯誤使用或披露其前僱主所指稱的知識產權而遭受索償。

我們的若干現職及離職僱員（包括我們高級管理層）均已簽訂與其此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的現職及離職僱員不會在為我們工作時使用其他人士的知識產權，包括專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等僱員的前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索償。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。

我們的商標及商號或未得到充分保護。

我們目前持有的已頒發商標註冊，並有待決商標申請，其中任何一項均可能被政府或第三方反對，此可能會妨礙我們的商標註冊或維護。倘我們未能為主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或聲稱通用，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和商號的權利，而我們需憑藉有關權利在有興趣的市場向潛在合作夥伴或客戶建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或可能包含我們註冊或未註冊商標或商號變體的商標之擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。

與廣泛的政府監管有關的風險

中國及其他司法管轄區的醫療器械行業在所有重大方面受到高度監管，而有關監管可能會發生變化，從而影響我們在研產品的批准及商業化。

中國和其他司法管轄區均對醫療器械（尤其是第三類醫療器械）進行嚴格監管。然而，不同地區的監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

風險因素

倘於產品開發過程、審批過程或批准過程後（如製造合規處理及註冊後監督）的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、暫停全部或部分生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、恢復原狀、追繳或民事或刑事處罰。

目前，我們大部分的業務均在中國開展。近年來，中國有關醫療器械行業的監管框架已發生重大變化，而我們預計將繼續出現重大變化。任何該等變化或修訂均可能(i)導致我們的業務合規成本增加；(ii)造成我們的在研產品在中國成功開發或商業化延誤或受阻；及(iii)減少我們認為在中國開發及製造介入性醫療器械所能獲得的利益。

我們可能未能取得監管批准，或在取得監管批准時出現延遲。

就目標適應症的任何在研產品的商業化取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，就目標適應症使用在研產品安全且有效，且有關生產設施、流程及控制措施充足。

我們的在研產品可能因多個原因而未能獲得監管批准，包括但不限於：

- 由於未能與監管機構或臨床試驗點達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的顯著性差異水平；
- 未能完成型式檢驗；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 審批政策或法規的變動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；
- 監管機構意外地減慢整體審查過程；

風險因素

- 出現有關我們在研產品或其他產品的新資訊；及／或
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗。

中國境外的監管部門（如歐盟公告機構）亦訂有有關醫療器械商業化批准的規定，而我們須在該等地區進行上市營銷前遵守有關規定。不同國家的監管規定可能差別很大，從而可能延遲或阻礙我們推出在研產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准均可能大幅限制在研產品容許應用的適應症，或要求在產品標籤上加入預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的獲批後臨床試驗或監測作為批准條件。在研產品的商業化取得批准後，對產品所作的若干變動，如生產工序的變動及額外的標籤聲明可能須經國家藥監局、歐盟公告機構及／或類似監管部門的額外審核及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能會被撤銷。

中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能影響我們的定價策略，並導致我們或要下調產品價格。

中國政府最近已實施多項政策，逐步改善醫療器械的負擔能力，包括合併高值醫用耗材清單、要求公立醫院對高值醫用耗材實行零利潤率及建立省級採購平台。尤其是，為完善定價機制，降低高值醫用耗材高昂的價格，國務院辦公廳於2019年7月19日發佈《治理高值醫用耗材改革方案》，探索高值醫用耗材分類集中採購。儘管目前有關集中採購不會直接影響我們產品的定價，但不確定日後集中採購範圍是否會擴大而導致我們的產品被納入其中。倘我們的產品日後被納入集中採購，則我們的產品價格或會下降，若銷量增加不能完全彌補有關價格下降，可能會損害我們的盈利能力。此外，倘任何與我們的產品類似或相似的產品被納入集中採購，患者使用我們產品的意願可能受到重大不利影響，而我們可能被迫改變我們的定價策略。

風險因素

我們的產品及在研產品可能引起不良事故及嚴重事故，這可能會影響監管批准或經批准生產標籤的商業形象，或在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們獲批准的產品或在研產品引起的不良事故及嚴重事故可能(i)導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗；(ii)影響患者招募或招募患者完成試驗；(iii)對我們獲得監管批准的能力造成不利影響；(iv)導致適應症範圍縮小或增加對我們產品標籤的限制；及／或(v)使我們面臨產品責任索償以及重大責任。

因其性質使然，臨床試驗僅評估潛在患者人群的樣本。倘我們的產品於我們就該等產品取得監管批准後發現導致不良事故及嚴重事故，則可能會出現多項潛在重大負面後果，其中包括：

- 相關產品可能被召回、撤回或沒收；
- 監管機構可能撤回或限制其對我們產品的批准；
- 我們可能須改變我們產品的分銷或管理方式、進行額外臨床試驗、更改標籤或在該等產品的標籤上添加額外警告；
- 我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則須在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；及
- 我們可能因使用我們產品的個人受傷而被起訴及承擔責任。

我們的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，倘我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管機構批准的任何在研產品受到並將持續受到中國、歐盟及／或我們產品獲批准的其他國家監管機構的監管規定所規限。

風險因素

生產商及生產設施須符合國家藥監局、歐盟公告機構及／或其他類似監管機構的廣泛監管規定。因此，我們受到並將持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們對適用法律及規定的遵守情況。因此，我們必須繼續在所有監管合規方面投入時間、財務資源及精力。

我們產品的監管批准以及我們所獲得在研產品的任何批准，可能會限制我們產品的指定用途。我們獲取的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註冊後測試及監督，以監測我們產品的安全性及功效。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，國家藥監局或類似監管機構可能會尋求施加同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、在研產品或生產流程中存在先前未發現的問題，則我們可能須(i)對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；(ii)實施註冊後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或(iii)實施銷售限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品上市或生產，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或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，或暫停或撤銷許可批准或撤回批准；
- 產品沒收或扣留，或拒絕允許我們的產品及在研產品進出口；及／或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、歐盟公告機構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公司可能須承擔重大責任。

風險因素

我們現有及新產品可能未能達到適用法律規定的質量標準。

我們的製造、儲存及物流過程需要達到若干質量標準。我們已設立質量控制及保證系統並採用標準化操作程序，以防止出現與我們產品及操作流程有關的質量問題。然而，我們無法完全消除產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而未能發現或補救，包括製造誤差；製造流程中出現技術或機械故障；我們質量控制人員的人為錯誤或瀆職；第三方干預；及我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，我們未能發現產品的質量缺陷或未能阻止該等有缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，可能因而嚴重損害我們的聲譽及業務並帶來責任風險。

近期頒佈及未來的法例可能增加我們在研產品獲得監管批准及商業化的難度及成本。

在中國及其他若干司法管轄區，醫療方面的多項立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們在研產品的監管批准、限制或規管獲批後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及任何獲監管批准的在研產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更（包括促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施）。自政府計劃中獲得的任何報銷的削減可能導致來自私人付款人的付款作類似削減。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們的收入及盈利能力或產品商業化。

已有立法及監管建議提出擴大醫療器械的獲批後的要求並限制其銷售及推廣活動。不時修訂的法規可能導致臨床試驗要求、醫療器械市場准入規定等發生變動。這些更具體規定的影響以及會否對我們向國家藥監局註冊產品產生不利影響仍有待觀察。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」一段。

此外，雖然《治理高值醫用耗材改革方案》鼓勵地方政府根據具體情況採用「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，但由於不同省份實

風險因素

施「兩票制」的慣例不同，該制度對醫療器械行業的詮釋及執行正在變化並存在不確定性。我們無法預測中國不同省份的實施及執行將如何變化，或其會否及如何影響我們日後的業務及經營業績。更多詳情請參閱「業務－銷售、分銷與營銷－銷售予分銷商」一段及「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－兩票制」一段。

我們、我們的CRO或SMO可能未能遵守環境、健康及安全法律及法規。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規。我們在營運過程中需使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦會產生有害廢棄物。我們一般會與第三方訂立合約，以處置該等物質及廢棄物。然而，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資源所能負擔的程度，並產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。

倘在若干情況下，我們的CRO或SMO作出違反中國或其他國家環境、健康和安安全法律法規的行動，我們亦可能就因此採取的行動而被追究責任。我們在甄選CRO及SMO時會考慮其遵守環境、健康和安安全法律法規的記錄，並訂約要求彼等遵守所有適用法律法規，包括中國及其他國家的環境、健康和安安全法律法規。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時識別或糾正其違反環境、健康和安安全法律法規的所有行為（如有），甚或根本無法識別或糾正。倘本公司因我們的CRO或SMO的非法或不當行為或非法或不當行為的指控而涉及任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

儘管我們已投購員工賠償保險，以保障我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在責任。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

風險因素

與我們的一般營運有關的風險

我們依賴有限數目的供應商供應若干原材料及設備，且未必能找到替代供應商或及時過渡至替代供應商。

我們依賴若干供應商供應我們營運所用的若干原材料及設備及其他物品。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們同期採購總額的32.4%及50.6%，而我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們同期採購總額的12.8%及26.6%。向五大供應商的採購額大幅增加主要是由於我們於2021年採購的樓宇裝修服務，佔2021年採購總額的26.6%。然而，我們的若干供應商須遵守多項法規，並須取得及維持多項資格、政府牌照及批准。倘任何該等供應商因其未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到替代供應商或根本無法找到替代供應商。我們的部分供應商可能從中國境外的製造商進口若干設備及材料並轉售予我們，而我們的若干供應商位於國外。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致延遲或短缺，從而損害我們的業務。倘我們無法及時物色替代材料或供應商並獲得其使用的批准，我們的業務、營運及在研產品開發可能會受到損害。若所供應的物品對產品性能屬不可或缺或包含獨特技術，更換供應商可能需要大量精力或投資，而失去任何現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運造成潛在影響，而任何針對供應商的重大不當行為或糾紛可能會損害我們的業務及聲譽。

我們的營運及業務計劃可能因自然災害、疫症及流行病、內亂及社會動盪，以及其他疫症的爆發（尤其是COVID-19的爆發）而受到不利影響。

於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19的爆發定性為全球流行病。自此，確診的COVID-19病例大幅增加，導致世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。預期COVID-19的爆發將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其大大降低了市場流動性，並導致經濟活動減少。

COVID-19的爆發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，而這可能對我們的行業產生不利影響，導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，繼而嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染或感染COVID-19，我們的營運亦可能受到干擾，因為我們及我們的分銷商、供應

風險因素

商及其他業務合作夥伴或須就此隔離部分或全部該等僱員，並為營運所用設施進行消毒。此外，倘招募或登記受試者方面出現任何延誤或未能招募或登記受試者，我們就開發管線中的其他在研產品開展新臨床試驗亦可能遭到延誤或受阻。我們針對獲批產品的商業化計劃亦可能受到干擾。

自2021年初，中國部分城市再次出現COVID-19病例，為應對該情況，政府在該等地區採取了進一步措施及行動，我們在該等地區的銷售活動暫時受到影響。COVID-19疫情對我們業績產生的影響程度將取決於未來的發展情況，這具有高度不確定性且無法預測，包括可能出現有關COVID-19嚴重程度的新資訊、遏制COVID-19或應對其影響的限制措施的範圍與持續時間、病毒變異的演變及疫苗的有效性等。倘中國COVID-19疫情惡化，我們的產品銷售以及原材料及生產設備供應可能受到影響。我們無法向閣下保證疫情將不會持續，亦無法保證未來不會發生類似事件。倘若COVID-19疫情持續，我們的業務、經營業績及財務狀況將會持續受到不利影響。

此外，未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或其他疫症及傳染病爆發（包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒）均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國或全球未來發生的任何嚴重自然災害或爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員、關鍵人員，以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員的專業知識以及管理層主要成員的貢獻，許多管理層主要成員對我們而言十分重要，且彼等對我們的業務及營運有豐富的經驗。我們的若干高級管理層成員於過去一年內方加入我們。該等成員可能需要時間完全融入本公司的管理角色及實現對我們長期發展的願景，我們無法向閣下保證彼等將能成功融入公司。我們已與我們的主要行政人員訂立僱傭協議，惟彼等均可透過事先書面通知終止與我們的僱傭關係。此外，我們主要股東之一霍雲龍博士具有機械工程學術背景並曾進行心力衰竭方面的機械生物學研究，儘管霍博士並非我們的董事，亦無參與我們的日常業務運營，倘彼因任何原因離開本公司，仍可能會對我們造成負面宣傳或聲譽損害。

風險因素

招聘、挽留及激勵合資格管理、科學、臨床、製造以及銷售及營銷人員對於我們的成功亦至關重要。失去主要行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於業內具有成功開發、獲得醫療器械監管批文及商業化所需廣泛技能及豐富經驗的人員數量有限，於此有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑒於從大學和研究機構招聘科學和臨床人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

我們的營運歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務及預測未來的表現。

我們於2014年成立。迄今為止，我們的業務集中在我們caFFR系統及caIMR系統的設計、開發及商業化。除caFFR系統外，我們尚未就其他產品及在研產品獲得監管批准。我們並無以商業規模製造caFFR系統以外的任何產品，且主要從caFFR系統產生收入。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於介入性心血管領域發展迅速，可能難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功應對該等風險及困難，則我們的業務將會受損。

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

我們或無法實現日後收購預期帶來的運營或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件所影響，其中許多因素難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，該等效益未必能在預期時間範圍內實現。此外，未來收購產生的協同效應可能會被收購產生的成本所抵銷。

此外，我們未來的收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以預期方式成功提高所收購業務的效率，或要投入較預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理所收購業務。因此，無法保證我們將能通過近期或日後收購提高收購後的表現或增長業務。

風險因素

我們與若干主要醫生及領先醫院的關係可能影響我們產品的臨床開發及營銷。

我們在業務的許多方面與中國及其他國家的醫院及醫生合作，而我們的成功部分取決於我們維持與現有合作醫院及醫生的關係及繼續與更多醫院及醫生建立關係的能力。

我們專注於專業臨床支持及學術推廣，以向醫生及醫院推廣我們的產品。我們已與多家臨床試驗中心訂立合作協議，以開發我們的管線產品。我們與該等合作醫院的關係的任何惡化或終止均可能令我們的收入蒙受暫時或永久損失。此外，我們將需要繼續擴大與新醫院的合作，這可能涉及耗時長久而成本高昂的過程，包括進行招標過程（其結果受不確定因素影響）及遵守各醫院的營運協議。倘我們未能及時以具有成本效益的方式與其他醫院合作，我們的業務及前景可能受到不利影響。

產品及專業責任索償或訴訟可能導致我們須承擔重大責任。

我們目前的產品及在研產品主要分類為第三類醫療器械。有關分類對人體構成高風險，並需要高水平的監督以確保安全性及有效性。倘我們的產品出現質量問題，我們可能面臨產品責任索償。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。倘我們的產品或在研產品被醫生錯誤使用，則可能會導致傷害，這可能需要製造商進行審查及採取糾正措施，甚至導致針對我們的產品責任索償。索償亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任索償中為自身抗辯或從我們的合作夥伴獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大客戶投訴或客戶退貨。

不論是否有理據或最終的結果如何，責任索償均可能導致：

- 對我們產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；

風險因素

- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用保險及我們的資本資源；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任索償或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們已根據適用法律及法規的規定為我們的臨床試驗投購保險，並已在中國購買產品責任保險。我們的保單亦可能載有各種不受保項目，我們可能遭受未受保的產品責任索償。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商而超出我們保額或我們保險保障範圍的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。

我們可能會面臨任何訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，而我們管理層的注意力可能會被分散。

我們可能不時面對日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務營運委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的索償。進行中或受到威脅的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能分散我們管理層的注意力及耗用彼等的時間及我們的其他資源。此外，最初不屬重要的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，可能會由於多種因素（例如案例的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及所涉各方）而升級並變得對我們重要。倘對我們作出任何不利判決或裁決，或倘我們與任何第三方達成和解，則我們可能須支付巨額金錢損失、承擔其他責任甚至中止或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟而引起的負面宣傳，可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象產生不利影響，進而對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們、我們的僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴可能涉及行賄、腐敗、不正當競爭或其他不當行為。

我們須遵守多個司法管轄區（尤其是中國）的反賄賂法律。隨著我們擴大業務，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們已制定用於監控反賄賂法律遵守情況的程序及控制措施。然而，我們仍可能須就僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴違反中國或其他國家的反賄賂、反腐敗、反不正當競爭及其他相關法律法規而採取的行動承擔責任。政府機關可能會沒收涉及我們僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴的任何非法或不當行為的產品。我們可能面臨索償、罰款或暫停營運。倘本公司因僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴的非法或不當行為或非法或不當行為的指控而涉及任何負面宣傳，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府機關採納任何新訂或不同法規，均可能增加我們、我們的僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴銷售我們產品所產生的成本或限制銷售及營銷活動，從而增加我們的成本。由於我們目前依賴分銷商銷售我們的產品，故分銷商的任何不當行為或有關銷售醫療器械的監管環境變動均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面對僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意、魯莽及疏忽行為而未能：

- 遵守國家藥監局及其他類似監管機構的法律；
- 向國家藥監局及其他類似監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 遵守我們已制定的生產標準；
- 遵守中國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法管轄區的類似欺詐不當行為的法律；或
- 準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

風險因素

尤其是，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易及其他濫用行為的廣泛法律及法規。該等法律及法規可能限制或禁止多種定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶獎勵計劃及其他業務安排。該等不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中獲得的信息，包括個人資料及其他私隱等敏感信息，這可能導致監管制裁及對我們的聲譽造成嚴重損害。我們定期向僱員提供培訓，但並非總能夠發現及阻止僱員的不當行為。倘我們被提起任何該等訴訟，而我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，該等訴訟可能會導致遭受重大民事、刑事及行政處罰，此可能對我們的業務產生重大影響。

此外，我們可能因該等不當行為或其他原因與僱員、供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴發生糾紛（如該等第三方提供的產品或服務質量），這可能導致暫停或終止向我們供應產品或服務、暫停或終止我們的若干生產或研發活動、訴訟或仲裁、我們須支付合約損害賠償及其他付款、我們的其他負債、撇銷已付或應收款項，以及對我們的業務營運造成其他不利影響，而該等結果可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或我們的業務合作夥伴可能未能保護患者及客戶的資料及私隱。

我們臨床試驗及其他臨床及業務活動的患者或受試者的個人資料屬高度敏感，且我們須遵守相關司法管轄區適用私隱保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，私隱洩露事件可能無法避免。我們亦與第三方（包括主要研究人員、醫院、CRO、SMO及其他關聯方）合作進行臨床試驗。患者及客戶可能因為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者及客戶數據而認為是我們的疏忽。中國或海外市場有關數據私隱的存儲、傳輸、處理及保護的法律法規可能會以與有關我們研發及商業活動的慣例不一致的方式進行詮釋及應用。此外，該等法律法規的任何變更均可能影響我們處理患者及客戶數據的能力，並使我們因按先前已獲批用途處理有關數據須承擔責任。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

風險因素

此外，中國監管機構正考慮多項與數據保護有關的立法及監管建議。全國人大常務委員會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）概述了數據安全保護的監管框架。國務院辦公廳及另一個機構於2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加快修訂加強境外證券[編纂]與[編纂]監管部門之間保密和檔案協調的立法，以及完善數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理等方面的立法。於2021年11月14日，國家網信辦對《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》公開徵求意見，其重申數據處理者應申報網絡安全審查的情況，包括（其中包括）(i)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴「國外」[編纂]；及(ii)數據處理者赴香港[編纂]，影響或者可能影響國家安全。於2022年1月4日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）聯合其他政府部門發布經修訂《網絡安全審查辦法》（「《審查辦法》」），並於2022年2月15日生效。根據《審查辦法》第七條，持有超過一百萬用戶個人資料的網絡平台運營商赴國外[編纂]前必須提出網絡安全審查申請。根據我們的中國法律顧問與中國網絡安全審查技術與認證中心（獲國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接受公眾諮詢及網絡安全審查提交）的口頭諮詢，確認根據《審查辦法》第七條，於香港[編纂]無須接受網絡安全審查。根據《審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營商購買網絡產品及服務，且網絡平台運營商進行影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，應當按照《審查辦法》進行網絡安全審查。然而，《審查辦法》並無就「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，仍有待國家網信辦予以澄清及闡述。誠如我們的中國法律顧問所告知，中國政府部門可能有廣泛酌情權詮釋「影響或可能影響國家安全」。倘我們被視為「影響或可能影響國家安全」的網絡平台運營商，我們可能會面臨網絡安全審查。截至本文件日期，我們並無就國家安全接獲來自相關政府機構的任何調查、通知、警告或制裁。遵守與數據私隱、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生巨額經營成本或要求我們更改數據存儲、傳輸及保護的做法及流程。儘管我們已盡力確保遵守各司法管轄區的適用私隱法規，但我們可能無法及時調整內部政策，而未能遵守適用法規亦可能導致針對我們的監管執法行動。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用方法以及其他數據私隱法律及法規有關的私隱問題，而受到個人及團體在私人訴訟中作出

風險因素

的監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的索償。

我們的內部電腦系統、信息技術基礎設施、存儲系統或設備可能出現故障。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。倘發生任何重大系統故障或安全漏洞並導致我們的營運中斷，可能會對我們的發展計劃及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感資料，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。為了實現我們的數據保護目標，我們採用先進的技術來確保數據保護政策的實施。我們在江蘇省蘇州市開發了自身的本地數據庫，以存儲及保護敏感數據，並已指派我們的技術支持部門特定僱員來管理該數據庫。本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商可能因計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件而出現中斷。我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況，而重大事件可能導致我們營運中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中保存的信息（包括僱員及患者的個人資料以及公司及供應商的機密數據）遭盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而承擔風險。我們亦已建立內部系統以防止數據洩露，包括我們就研發及商業活動收集的數據。我們針對數據保護的內部政策主要包括(i)數據去標識化。該等數據應加以處理，以去除個人身份標識；(ii)數據隔離。該等數據應在物理上及邏輯上與其他數據隔離；(iii)移動限制。該等數據不應移出隔離區域；(iv)訪問管理。僅獲授權員工獲准通過指定查閱流程訪問該等數據，且訪問該等數據將被記錄，以供進一步監控；(v)數據使用限制。該等數據僅以約定的方式使用。此外，外界各方可能試圖滲透我們或我們供應商的系統，或以欺騙方式誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感資料，以獲取我們的數據及／或進入系統。倘發生嚴重破壞我們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觀感可能受到損害，且我們的聲譽

風險因素

及信譽可能受損。我們可能需要花費大量財務及其他資源，以修復或更換信息系統或網絡。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措施，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、控制措施及程序的成本高昂，且須持續進行監控及更新以應對技術變化及安全措施日趨複雜。

我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必需的牌照。

我們須取得、持有及重續不同的許可證、牌照及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們開發、生產、推廣、銷售及分銷產品可能依賴的第三方(如研究機構、分銷商及供應商)或須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方可能亦須接受監管機關的定期檢查、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喪失或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的第三方將能符合有關新標準。倘我們或我們所依賴的各方未能持有或重續重要的許可證、牌照及證書，則我們經營業務的能力可能會受到嚴重損害。另外，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，使我們或我們所依賴的各方須取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

我們的跨境數據傳輸可能受到限制或制約。

我們的產品及在研產品在不同司法管轄區的臨床試驗、註冊及註冊後監測涉及為科學目的收集及存儲個人健康信息，並可能需要跨境傳輸個人或科學數據，這使我們受到相關法律法規的規限。儘管截至最後實際可行日期我們尚未啟動海外臨床試驗，但我們未來的臨床試驗可能涉及跨境數據傳輸，因為我們預計將於2022年底前啟動海外臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在為進行醫療器械註冊而跨司法管轄區傳輸數據方面並未受到限制，然而，倘信息在若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，或我們未能繼續遵守有關數據保護的要求，則我們的數據傳輸可能受到限制或制約，在該情況下，我們的業務可能因此受到損害。

風險因素

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），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》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，在我們研發的醫療器械在研產品受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠一直取得相關批准以向國外或在中國的外資合作夥伴傳輸科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們對在研產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

此外，國家網信辦於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，據此，經相關監管機構評估認定任何跨境信息傳輸可能影響國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的，將不得出境。於2021年10月29日，國家網信辦發佈《數據出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，調整觸發強制性安全評估的門檻界線，不僅包括個人資料的跨境傳輸，在某些情況下亦包括於中國收集和產生的「重要數據」的跨境傳輸。鑒於政府機構在評估時擁有全面酌情權，倘該辦法生效，我們的臨床數據是否會被視為危害國家或個人信息安全，以及在多大程度上會被視為危害國家或個人信息安全，目前尚不清楚。

倘我們未能遵守相關要求，如就使用、傳輸及檢索患者的個人信息或數據取得患者的授權，並採取措施確保傳輸中的個人信息或數據的安全，從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱保護規例的約束，因此，任何未遵守數據私隱保護的行為都可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

此外，我們可能無法偵測、預防或控制數據傳輸過程中的所有風險，包括病毒、特洛伊木馬、惡意軟件、入侵、網絡釣魚攻擊、第三方操縱、安全漏洞、僱員不當行為或疏忽。倘我們無法防止該等攻擊及安全漏洞，我們可能須承擔法律及財務責任。

風險因素

我們的保險保障未必完全保障與我們的業務及營運有關的風險。

我們的營運涉及與研究及製造業務有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括僱員的團體意外保險、財產保險、僱主責任保險、產品責任保險及我們中國僱員的補充醫療保險。然而，概不保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。

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

我們並無就營運擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃總面積約12,621平方米的四處物業。於租約屆滿後，我們將須就重續租約進行磋商，並可能須支付增加的租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按有利或我們可接受的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租約被終止或倘我們無法繼續使用我們的任何租賃物業，則我們可能需要尋找替代地點並產生與該搬遷有關的開支，而倘我們無法及時完成搬遷（包括於新地點重建相關設施），我們的營運及業務亦可能受到干擾或甚至暫停。

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報告準確性及股價可能受到不利影響。

倘我們未能就財務報告維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述及無法履行我們的申報責任，此可能導致投資者對我們所呈報的財務資料失去信心。反過來，這可能會限制我們進入資本市場的渠道，損害我們的經營業績，並導致股份的成交價下跌。此外，財務報告內部控制無效可能使我們面臨欺詐或不當使用公司資產的風險增加，並使我們面臨潛在處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面消息及指控均可能會損害我們的聲譽及業務。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等負面的媒體報導及消息可能會威脅到對我們聲譽的觀感。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面消息的損害或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及巨額成本以應對指控及負面消息，並且可能無法消除有關指控及負面消息以令投資者及客戶滿意。

風險因素

與在中國開展業務有關的風險

中國政府的政治及經濟政策變化可能對我們的業務造成重大不利影響。

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

儘管中國經濟在過去40年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了若干措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，倘從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

中國法律制度乃一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能在很大程度上受到中國監管機構的詮釋所影響。尤其是，該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系部分基於政府政策及內部規則，而有些政策及規則並未及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯效力。因此，可能直至觸犯該等政策及規則後，我們方會知悉我們觸犯。

風險因素

例如，與境外[編纂]有關的兩部法規草案（即《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》）近期於2021年12月發佈以徵求公眾意見。根據該等法規草案，規定（其中包括）申請境外[編纂]的境內企業須向中國證監會備案及上報。該等法規的最終版本以及頒佈後的詮釋及實施均存在不確定性。倘若這兩部法規按當前版本獲採納，我們可能需要向中國證監會提交有關本次[編纂]的文件，在提交所有所需文件後，中國證監會可能需要長達20個工作日進行審批。

此外，2017年的醫療器械審批制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序都可能被拖延，導致耗用大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以與較為發達的法律體系相比，可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業。

《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」界定為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據企業所得稅法，在中國境外註冊成立但實際管理機構在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一稅率繳納企業所得稅。於2009年，國家稅務總局《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（國家稅務總局82號文）進一步規定實際管理機構的若干判定標準。倘同時符合以下條件，則相關外資企業的實際管理機構應被視為在中國境內，從而被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業的日常經營管理主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議紀要位於或存放於中國境內；及(iv)企業50%或以上有投票權的董事或高層

風險因素

管理人員經常居住於中國境內。儘管國家稅務總局82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及控制的外國企業，而不適用於由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，國家稅務總局82號文所載的判定標準可由中國稅務機關採納作為檢驗企業是否為中國稅務居民的標準，而不論該等企業是否由中國企業擁有多數股權及控制。

我們認為，就中國稅項而言，我們的開曼群島控股公司及我們於中國境外的任何附屬公司均非中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份由中國稅務機關判定，對「實際管理機構」的解釋依然存在不確定性。倘中國稅務機構判定我們的開曼群島控股公司或我們於中國境外的任何附屬公司就企業所得稅而言為中國居民企業，則該實體須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。倘該實體自其中國附屬公司獲得股息以外的收入，就其全球收入徵收25%的企業所得稅或會增加我們的稅務負擔。根據企業所得稅法及其實施條例，倘中國附屬公司向中國居民企業支付的股息視為「合格中國居民企業之間的股息」，則該等股息或會被視為免稅收入。然而，由於負責徵收預扣稅的中國稅務機關並未發佈相關指引，我們無法向閣下保證該等股息將獲豁免繳納中國預扣稅。

此外，倘我們的開曼群島控股公司或我們於中國境外的任何附屬公司就中國稅項而言被歸類為中國居民企業，我們或須從支付予非居民企業股東的股息中扣繳10%的預扣稅。另外，非居民企業股東出售或以其他方式處置普通股變現的收入如被視為來源於中國境內，則須繳納10%的中國預扣稅。再者，非中國個人股東出售股份所得收入須繳納20%的中國預扣稅。倘我們被判定為中國居民企業，尚不明確我們的非中國個人股東是否須就非中國個人股東收取的股息繳納任何中國稅項（包括預扣稅）。倘任何中國稅項適用於該等股息，則通常適用稅率為20%。中國稅項負債可根據適用的稅收條約予以減少。然而，倘我們的開曼群島控股公司及我們於中國境外的任何附屬公司被視為中國居民企業，尚不明確我們的非中國股東能否從彼等稅務居民國家與中國之間任何稅收條約中享得利益。

風險因素

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稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，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臨可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法及法規。例如，根據最後於2018年8月31日作出修訂並自2019年1月1日起生效的《個人所得稅法》（「個人所得稅法」），在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

派付股息受中國法律及法規的限制。

中國法律及法規規定，我們僅能以可供分配溢利派付股息。可供分配溢利指我們的稅後溢利減累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分派溢利作為股息分派予股東，包括財務報表顯示我們錄得盈利的期間亦未必可供分派。任何給定年度未分派的可供分派溢利可留待後續年度進行分派。

此外，我們在中國的營運附屬公司未必有按照中國公認會計原則釐定的可供分派溢利。因此，我們未必可自附屬公司獲得充裕的分派以派發股息。營運附屬公司未能向我們派發股息或會對我們向股東作出股息分派的能力以及現金流量產生不利影響（包括在我們錄得盈利的期間）。

根據中國有關法律及法規，我們可能因未能完全遵守社會保險及住房公積金規定而遭受處罰。

根據於2010年頒佈並於2018年最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及於1999年頒佈並於2019年最新修訂的《住房公積金管理條例》，我們須在規定時限內向相關社會保障機關及住房公積金管理中心登記，並開立相關賬戶，為僱員全額繳納社會保險及住房公積金，且不得將該項義務轉授任何第三方。

風險因素

於往績記錄期間，我們並未根據相關中國法律及法規為僱員全額繳納社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。我們就往績記錄期間社會保險及住房公積金供款的未繳足金額計提充分撥備。鑒於上文所述，截至2020年及2021年12月31日止年度，我們已分別計提撥備金額人民幣1.1百萬元及人民幣0.5百萬元。該金額與各相關期間的未繳足總金額相等。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們委聘第三方人力資源機構為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於該等僱員偏向於參加其居住地的當地社會保險及住房公積金計劃。根據中國法律及法規，我們需要透過我們本身的賬戶而非透過第三方賬戶付款為僱員繳納社會保險費及住房公積金。透過第三方賬戶向社會保險費及住房公積金供款可能不被視為我們作出的供款，因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。我們計劃立即採取實際措施，確保日後的社會保險及住房公積金供款將由我們的自有賬戶支付。我們將在由第三方人力資源機構為我們的僱員作出貢獻的地方設立附屬公司或分支。然而，我們無法向閣下保證我們未來不會就此遭受罰款、處罰或訴訟。我們已加強內部監控措施，包括實施符合相關中國法律法規的社會保險及住房公積金供款政策。此外，我們已指定人力資源部負責按月審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款情況，而我們將會定期就相關中國法律法規諮詢中國法律顧問的意見，以緊貼相關監管發展。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因該不合規行為受到任何行政訴訟、罰款或處罰。截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關機關的任何通知，要求我們支付社會保險及住房公積金的未繳足金額或任何滯納金，亦無因為與第三方人力資源代理機構的代理安排而收到任何行政處罰或僱員提出的勞動仲裁申請。

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

風險因素

閣下在按香港或其他外國法律向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面可能會遇到困難。

我們根據開曼群島法律註冊成立，但我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分的董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的其他地方向我們或我們大部分的董事及高級管理人員送達法律程序文件。此外，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裁決。此外，香港與美國並未有可相互執行裁決的安排。因此，在美國及上述任何其他司法管轄區的法院作出的判決難以或不可能在中國內地或香港得到承認及執行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」）。根據安排，如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須支付款項的可強制執行終審判決，當事人可向相關中國內地法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決糾紛，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國內地法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國內地執行香港法院的判決。此外，安排已明確訂明「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。不符合安排的終審判決可能不會在中國法院得到承認及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**2019年安排**」）。根據2019年安排，任何有關方可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行符合2019年安排所載條件的民商事案件的有效判決。儘管2019年安排已經簽訂，但根據2019年安排所提出的任何訴訟結果及效力可能仍有不確定性。我們無法向閣下保證，符合2019年安排的有效判決可在中國法院得到承認及執行。

風險因素

有關中國居民設立境外特殊目的公司的法規可能導致我們的中國附屬公司承擔責任或受到處罰、限制我們向該等附屬公司注資或我們獲得分派利潤的能力，或對我們或我們的中國居民實益擁有人產生不利影響。

於2014年，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，倘中國居民以境外投融資為目的，以合法持有的境內企業資產或股權，或者以合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外主體(國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」)，則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收入權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步規定，倘特殊目的公司的基本信息發生任何變更或特殊目的公司有任何重大變動，應辦理變更登記手續。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何削減資本、轉讓股份或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向中國附屬公司增資的能力。此外，未遵守上述各項國家外匯管理局登記及變更規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。由於中國政府部門執行其法規的固有不確定性，國家外匯管理局37號文登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局13號文，於2015年6月1日生效)，據此，地方銀行須審查辦理海外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文修訂的登記，而補辦登記申請仍須提交予國家外匯管理局相關地方分支機構，並由其審查及辦理。

由於中國政府機構實施其法規的固有不確定性，有關國家外匯管理局登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

我們已要求據我們所知在本公司持有直接或間接權益的任何中國居民按國家外匯管理局37號文及其他相關規則的規定作出必要申請、備案及變更。然而，我們未必能

風險因素

獲悉所有持有本公司直接或間接權益的中國居民身份，且無法保證該等中國居民將根據我們要求作出或取得任何適用登記或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則的其他規定。此外，我們無法向 閣下保證，我們所有身為中國居民的股東或實益擁有人均已遵守國家外匯管理局法規或將於未來作出或獲得國家外匯管理局法規要求的任何適用登記或批准。倘中國居民股東未有或未能遵守該等法規所載登記程序，或會令我們遭受罰款及法律制裁，限制我們的跨境投資活動，及限制我們的中國附屬公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向 閣下分派利潤的能力將受到重大不利影響。

貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣及（在若干情況下）向中國境外匯款實施管制。人民幣目前可在「經常賬戶」（包括股息、貿易及服務相關外匯交易）下兌換，但不可在「資本賬戶」（包括外商直接投資及貸款，包括我們可能從境內附屬公司獲得的貸款）下兌換。目前，我們及我們的中國附屬公司可在遵守若干程序規定的情況下購買外幣以結算「經常賬戶交易」（包括向我們派付股息），而毋須國家外匯管理局批准。然而，相關中國政府機關可能限制或取消我們日後就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，對貨幣兌換的任何現有及未來限制可能會限制我們利用以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府機關的批准或向其登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲得外幣的能力。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低 閣下的投資價值。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能波動並受（其中包括）中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動影響。我們的[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對我們的股份的價值及就股份派付的任何股息（以港元計值）造成重大不利影響。

風險因素

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買產品原材料及設備，並向位於海外國家及地區（尤其是美國）的實體採購服務及與之協作。我們日後亦可能於美國與中國之間從事產品跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關係可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等海外國家及地區的政治關係可能會影響我們與第三方關係的前景。無法保證中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化不會令我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴改變他們對我們的看法或他們的偏好。

倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制或影響原材料或設備進口的其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得穩定的原材料或設備供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。此外，倘我們在美國與中國之間進行跨境銷售，我們的產品或在研產品可能須繳納懲罰性關稅或面臨其他貿易壁壘。截至最後實際可行日期，我們的產品或在研產品概無因美國與中國之間的貿易緊張局勢而須繳納任何懲罰性關稅。

與[編纂]有關的風險

我們的股份目前並無[編纂]，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限，股份未必形成活躍的[編纂]市場。

我們的股份目前並無[編纂]。向公眾人士提供的[編纂]初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向香港聯交所申請批准[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後上漲。

風險因素

尤其是，本文件刊發日期已發行股份的若干部分將受[編纂]日期起的禁售期約束，其可能於[編纂]後短期內對我們的股份的流動性及成交量造成重大影響。在香港聯交所[編纂]並不保證會形成活躍及具流動性的股份交易市場，特別是在我們若干部分的股份或會受到禁售期規限的期間，或者即使形成這樣的交易市場，並不保證這將在[編纂]後得以維持，或股份市價會在[編纂]後上漲。

我們[編纂]的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們[編纂]的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們[編纂]的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們[編纂]的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的產品和在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品申請批准結果、影響我們行業、醫療保健、健康保險的監管發展及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港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在過去曾遭遇價格波動，因此我們的[編纂]可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

此外，[編纂]成交價及成交量或會因應多項因素而大幅波動，有關因素包括：

- 我們的財務業績；
- 由自然災害或電力短缺導致的突發業務中斷；
- 我們重要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 未能在市場有效競爭；
- 未能就運營取得或維持監管批文；
- 股票市場價格及成交量波動；
- 分析師改變對我們財務表現的估計；

風險因素

- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展情況；及
- 涉及重大訴訟。

根據第十八A章上市的生物科技公司通常被視為正值初期發展階段，所涉及風險遠高於通常在聯交所上市的公司。生物科技公司的交易市場（包括市場深度及流動性）或需時形成，並可能受到重大不利變動的影響。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能受到與公司特有表現或企業發展不相關的重大波動的影響。例如，根據第十八A章上市的另一家無關聯生物科技公司作出的不利公佈可能對股份成交價造成不利影響。此外，在中國擁有重大業務及資產並於聯交所[編纂]的其他公司的股份過去曾經歷價格波動，故我們的股份有可能出現與業績表現不直接相關的價格變動。

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]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]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，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，則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）可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議（如產生額外債務、作出資本開支）、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們的股份定價與買賣之間存在時差，而我們股份的價格在開始買賣時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中出售的股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在[編纂]開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，股份開始買賣前投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。故此，在出售股份與股份開始買賣的期間可能發生的不利市況或其他不利發展，或會令我們的股份持有人面對在股份開始買賣後股份價格低於[編纂]的風險。

風險因素

於[編纂]後未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對我們的股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份當時的市價大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售可能發生，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。

無法保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，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、業務發展策略規劃及前景、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」一段。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所採納其聯交所證券上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法從若干我們如不受第十八A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落在任何非於聯交所[編纂]的競爭對手，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得豐厚回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於(其中包括)繼續產品和在研產品商業化的研發活動、加強研發能力及擴充產品組合。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]-[編纂]」一段。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要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。

閣下於作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們所表述的任何[編纂]、觀點或意見的中肯性或適當性承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，在決定是否投資於[編纂]時，潛在投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。一經申請購買[編纂]的股份，閣下即被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。