

風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]於我們的H股之前，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。我們是上市規則第十八A章項下的生物科技公司。鑒於生物科技行業的性質，[編纂]或會損失其於我們所作的一切[編纂]。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[編纂]。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有關或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則截至最後可行日期所提供的資料在本文件日期後不會作出更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警告聲明。

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。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們財務狀況及對額外資本需求有關的風險；(ii)與我們在研產品有關的風險，包括(a)與我們在研產品開發有關的風險；(b)與我們在研產品商業化有關的風險；(c)與廣泛政府法規有關的風險；(d)與我們在研產品製造及供應有關的風險及(e)與我們知識產權有關的風險；(iii)與我們營運有關的風險；(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損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們財務狀況及對額外資本需求有關的風險

我們自成立以來一直產生重大經營虧損，並預計將於可見未來繼續產生經營虧損。因此，鑒於醫療器械業務的高風險使然，閣下向我們作出的絕大部分[編纂]可能會蒙受損失。

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高度投機性，原因為其涉及巨額前期資本開支，且面臨在研產品可能無法完成臨床試驗、無法取得監管批准或不具備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[編纂]。我們過往已產生與在研產品研發有關的巨額開支。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣170.6百萬元、人民幣265.3百萬元及人民幣84.5百萬元。此外，我們亦產生與經營有關的行政開支。因此，於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們已分別產生經營虧損人民幣299.7百萬元、人民幣500.7百萬元及人民幣73.5百萬元。

風險因素

我們預期於可見將來會繼續產生經營虧損，且有關經營虧損甚至可能因以下理由而增加，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、製造在研產品以進行臨床試驗、將未來獲准產品商業化、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，以及遵守適用於生物科技業務及我們作為香港公眾公司地位的法律、法規及規則。

一般而言，從開發一種新的醫療器械的初步設計產品時到可供商業銷售需要耗費多年。為達到及保持盈利能力，我們必須於一系列具挑戰性的活動上取得成功，包括完成我們在研產品的臨床試驗、取得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將未來獲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能否達至或保持盈利能力。此外，我們可能面臨不可預見的困難、困境、延誤、開支及其他未知情況，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未能盡如人意，我們可能無法按預期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，我們亦未必能夠產生足以達至盈利的收益。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。

於往績記錄期間，我們的經營活動有現金流出淨額，我們將需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金。

自成立以來，我們已將我們的大部分財務資源投入在研產品的開發。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別錄得經營活動現金流出淨額人民幣46.9百萬元、人民幣141.9百萬元及人民幣58.0百萬元。我們可否自經營活動產生利潤很大程度上取決於能否成功將我們的未來在研產品商業化，且我們無法向閣下保證我們未來能產生正現金流量。

我們預期將在進行研發活動、提升在研產品的臨床開發及未來獲准產品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讓我們完成所有針對預期適應症的現有在研產品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，我們將須透過公開或私人[編纂]、債務融資、政府補貼、與第三方合作及/或其他來源進一步取得資金。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；

風險因素

- 就任何專利申索、商業機密及其他知識產權存檔、控告、抗辯及執行的成本；
- 開發及完成商業規模的內部或外包(如有)製造活動的成本及時機；
- 與我們現有或未來可能獲准的在研產品有關的銷售及營銷成本，包括建立及擴大營銷及銷售團隊的成本及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 我們未來可能確立的任何潛在未來合作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來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。

我們過往因研發活動獲得政府補助，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以補貼形式獲得政府補助。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別確認人民幣1.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣8.8百萬元的政府補助為其他收入及收益。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料—若干綜合損益及其他全面收益表的概述—其他收入及收益」。我們是否符合資格獲得政府補助取決於多項因素，包括對改進現有技術的評估、有關政府政策、是否獲得不同補助部門的資金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

籌集額外資金可能導致股東權益被攤薄、限制我們的營運或需要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、合作及許可安排尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，[編纂]的所有權權益或會被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人所擁有的權利造成不利影響的其他選擇。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。倘我們透過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向第三方授出我們於原可尋求自行開發或商業化，或可預留用於我們日後能取得更有利條款時的潛在安排的技術或在研產品的權利。

未來資金融資成本的任何增加可能會對我們的業務擴展及增長前景造成影響。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們主要依賴股東的資本出資作為主要的流動資金來源。然而，為進行研發活動及實現在研產品的商業化以及於[編纂]後以支持未來擴展計劃，我們或會考慮包括銀行及其他借款在內的我們認為適當的其他資金來源以為我們的業務提供資金。我們計劃戰略性地優先撥付我們核心產品的持續研發，並減少向對於我們的發展計劃而言在目前並非至關重要的其他產品及併購計劃提供資金。因此，我們目前可用的內部流動資金來源及[編纂]的估計[編纂]淨額可能不足以透過非核心產品商業化為其研發撥付資金。銀行借款可能成為我們未來業務擴展的主要資金來源之一，在此情況下，我們可能會產生大量融資成本。此外，未償還借款的任何利率上升將增加我們的融資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展及增長前景產生重大不利影響。

股份報酬開支可能對我們的財務表現產生不利影響並有可能攤薄我們的股權。

我們採納以僱員為受益人的僱員激勵計劃，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。於二零二零年、二零二一年及截至二零二二年六月三十日止六個月，我們分別產生股份報酬開支人民幣252.1百萬元、人民幣366.5百萬元及人民幣44.8百萬元。我們認為，授予股份報酬對我們吸引及挽留主要人員及其他僱員的能力而言十分重要，故我們日後可能會繼續向主要人員及其他僱員授予股份報酬。因此，我們可能會繼續產生甚至增加與股份報酬有關的開支，進而可能對我們的財務表現產生不利影響。我們可能會不時根據目前有效的股權激勵計劃及任何隨後採納的股權激勵計劃重新評估適用於有關授予的若干主要條款。倘我們選擇此做法，我們於[編纂]後的報告期間可能面臨股份報酬開支的重大變動。此外，發行有關該等股份報酬的額外股份亦可能會攤薄我們現有股東的股權百分比。

風險因素

我們的經營業績、財務狀況及前景或會受按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變動及信貸風險的不利影響。

於往績記錄期間，我們按浮動利率購買理財產品，該等理財產品於本文件附錄一 所載會計師報告中入賬列作按公平值計入損益的金融資產。該等金融資產的公平值是通過將本集團就類似金融工具可獲得的市場利率折現後的未來合約現金流量估計。按公平值計入損益的金融資產的估計主要使用不可觀察的輸入數據，例如理財產品的預期回報率，其需要我們的管理層對預期未來現金流量、信貸風險、波幅及折現率作出估計，故存在不確定性。因此，對按公平值計入損益的金融資產賬面值的有關處理可能會導致我們同期收益、財務狀況及經營業績出現重大波動或產生重大不利影響。

我們可能面臨有關投資一間聯營公司的風險，且應佔一間聯營公司的業績可能對我們的財務表現產生不利影響。

於二零二一年五月，根據由北京華醫聖傑、AUT-VII HK Holdings Limited與本公司訂立的股權轉讓協議，我們自AUT-VII HK Holdings Limited收購北京華醫聖傑約24.98%的股權。由於該項收購，北京華醫聖傑成為我們的聯營公司。截至二零二一年十二月三十一日及二零二二年六月三十日，我們分別錄得於一間聯營公司的投資人民幣467.6百萬元及人民幣481.1百萬元，原因為於北京華醫聖傑的最初投資成本經收購後損益調整所致。然而，我們於一間聯營公司的投資未必保證能產生應佔利潤，而該聯營公司產生的任何虧損將由本集團與該聯營公司的其他股東分攤。倘該聯營公司於任何財政年度的表現未如預期或未有產生充足收益，則我們於一間聯營公司的投資回報、財務表現及財務狀況可能受到重大不利影響。

無法保證於北京華醫聖傑的投資將會獲得所擬定的業績，而我們可能或須承擔流動資金風險。我們於一間聯營公司的投資的流動性較其他投資產品低，原因為即使該聯營公司根據權益會計法呈報利潤，惟於股息收取前概不會產生現金流量。此外，我們在因應不斷變化的經濟、財務及投資狀況及時出售於聯營公司的一項或多項權益方面的可能性不確定。市場受多項因素影響，例如整體經濟狀況、是否獲得融資、利率及供求，其中許多因素均為我們的控制範圍以外。我們無法預測我們能否按所設定的價格或條款出售於該聯營公司的任何權益，亦無法預測我們會否接受準買家提供的任何價格或其他條款。因此，於一間聯營公司投資的低流動性性質可能嚴重限制我們應對該聯營公司不利表現變動的能力。此外，倘並無來自該聯營公司的應佔業績或股息，我們亦將承受流動資金風險，而我們的財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。

未來，我們或須不時評估各類投資機會，包括於其他聯營公司或有關聯營公司的合營企業的投資。任何於一間聯營公司的未來投資可能會帶來無數風險，例如增加現金需求及額外債務或者帶來或然或無法預見的負債。

風險因素

與我們在研產品有關的風險

與我們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能否成功開發在研產品以商業化。我們可能無法成功完成臨床開發、獲得監管部門批准並將在研產品商業化，或在此過程中出現重大延誤。

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未來獲准產品商業化的能力。我們已於在研產品開發方面作出重大努力及投入財務資源。截至最後可行日期，我們已開發十種處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商業化將取決於多種因素，包括但不限於：

- 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；
- 及時的產品測試、驗證及監管審查；
- 取得監管批准；
- 通過我們的自建設施或與第三方合約製造商訂立安排進行商業生產的能力；
- 我們的合約研究機構及其他第三方承包商安全及有效率地且根據我們特定檢驗協定進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能以符合協定及適用法律並可保障結果數據完整性的方式留聘的任何其他第三方研究組織的表現；
- 取得及保有專利、商業機密及其他知識產權保護及監管的獨家權利；
- 建立並提升其他准入門檻以確保我們產品及本公司的競爭力，以及防止競爭對手輕易抄襲我們產品的設計，即使是在知識產權保護及／或監管排他性屆滿後；
- 確保我們不會侵犯、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；
- 倘及當獲批准時取得所需營銷授權，並於中國及其他目標市場開展商業銷售；

風險因素

- 倘及當獲批准時為我們的在研產品取得政府及私人的優惠醫療補償；
- 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；及
- 獲得監管批准後維持可接納的安全標準。

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以便成功商業化我們的未來獲准產品，及／或維持我們的競爭優勢以避免面臨過度激烈的競爭，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終臨床試驗結果，或會有所調整。

我們的核心產品LuX-Valve及Ken-Valve，分別於二零二零年九月及二零二一年三月在中國成功完成可行性臨床試驗。截至最後可行日期，我們已與多間醫院合作進行確證性臨床試驗。根據臨床試驗的協定所載及為符合行業慣例，源自部分患者的數據可能被排除，因此部分臨床試驗數據和結果與臨床試驗中觀察到的原始數據並非完全相同，另外，其亦受醫生的主觀判斷和解釋所影響，例如，受試者於隨訪期發生的若干不良事件是否屬源於心臟。因此，於編製相關確證性臨床試驗的最終報告時，醫院或其他參與確證性臨床試驗的醫療機構可能需根據彼等的判斷對臨床數據進行補充調整，並按照國家藥監局或其他監管機構頒布的相關規則進行其他必要調整。我們無法向閣下保證，本文件中披露的中期臨床試驗結果與最終臨床試驗報告中的結果相同。因此，閣下不應過分依賴本文件所呈列的中期數據。

如果我們在研產品臨床試驗的安全性和效用未能使監管機構信納，或未能及時或根本沒有產生正面結果，我們可能會在完成在研產品的開發和商業化過程中產生額外成本或有所延誤，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證性臨床試驗的結果。處於確證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。即使早期檢驗已顯示出正面結果，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，包括協定所載檢驗程序的變動、患者群體身體狀況的差異以及

風險因素

臨床試驗參與者的退出率，相同在研產品不同檢驗之間的安全性及／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。我們的若干在研產品可能未必適合若干患者狀況，而部分患者可能會於接受治療後出現嚴重不良事件及併發症。倘我們決定或被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，或倘該等檢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問題的關注，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上收回有關產品；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)產品如何分銷或使用受到限制；或(vii)無法就使用產品予以報銷。

如果我們在臨床試驗中入組患者時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會遭到延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照協定及時完成，取決於(其中包括)我們入組足夠持續接受檢驗直至檢驗結束時仍然入組的患者人數的能力。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、協定所定義的患者合資格標準、患者到達檢驗場所的方便程度、我們招聘具備充足能力和相關經驗的臨床試驗場所調查員之能力，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。

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檢驗存在競爭，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檢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檢驗。由於合資格臨床調查員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同檢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所預期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，我們取得所需監管批准繼而將在研產品商業化的能力將會受到重大不利影響。

為保持市場佔有率，我們須開發於市場上具競爭力的新產品，而我們可能或根本無法及時開發新產品。

結構性心臟病治療解決方案的市場特點是技術變革、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，我們的在研產品可能會在技術上過時或更容易受到競爭的影響。我們預計結構性心臟病治療解決方案市場將朝

風險因素

著更新穎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，並持續物色、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，因此可能難以及時識別和開發新產品。我們的研發力度未必令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。我們未必能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。

我們所推出任何新產品的成功將取決於多項因素，包括我們下列各項能力：(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程序；(iii)優化我們的採購及製造程序以預測及控制成本；(iv)及時製造及交付新產品；(v)將取得所需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，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們可能無法成功開發、提高或適應新技術和方法。

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、及時並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。

我們的員工、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要調查員、諮詢師、供應商、合約研究機構及臨床現場管理機構可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，這可能會導致我們的產品開發延遲或失敗。

我們承受以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要調查員、諮詢師、供應商、合約研究機構及臨床現場管理機構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監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、完整及準確的信息和數據的法律，或中國及其他相關司法管轄權區的數據私隱、安全、欺詐及濫用以及其他醫療法律及法規)的蓄意、魯

風險因素

莽及／或疏忽的行為或未經授權的活動。我們通常於內部進行關鍵製造步驟，惟我們就滅菌及注塑聘請第三方服務供應商除外。該等第三方服務供應商可能涉及不符合相關法律或法規或不遵守行業標準的行為。

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造出欺詐性數據。彼等的不當活動亦可能涉及個人可識別數據，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中取得數據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。

如果與我們進行臨床試驗合約的第三方表現不佳，或該等第三方未能成功履行彼等的合約義務或如期完成，則我們可能無法按預期開發我們的在研產品。

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、醫院、合約研究機構及臨床現場管理機構)協助我們設計、實施及監督我們的臨床試驗。我們依賴該等第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並且僅控制其活動的若干方面。如果其中任何一方終止與我們的協議，我們可能無法或根本不會按商業上合理的條款與替補第三方達成協議，且該等協議涵蓋的在研產品的開發或會大大延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協定、法律及法規監管規定以及科學標準進行，我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的在法規監管下的責任。然而，該等第三方可能無法成功地履行其合約義務、如期完成或遵循監管規定，包括臨床及生產指南及協定。此外，如果其中任何一方未能按照該等協議中訂明的方式履行與彼等之間的協議所規定的義務，則國家藥監局及／或其他相若監管機構可能不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市場應用審批之前進行額外臨床試驗，此舉將增加相關在研產品的成本及開發時間。如果我們的在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到上述任何原因的影響，我們將無法達致預期的開發或商業化時間表，這將對我們的業務及前景產生重大不利影響。

與我們在研產品商業化有關的風險

我們的在研產品不一定會廣受醫生及醫院歡迎，並可能於其商業化後面臨與其他產品的激烈競爭。

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，而且在從候選藥品篩選、手術協助到術後隨訪的整個治療過程中提供幫助。我

風險因素

們的策略營銷模式規定，內部營銷團隊須積極與醫生及醫院合作。我們將努力使彼等相信，在研產品與競爭對手產品相比下具有顯著特點、優勢、安全性及成本效益，並培訓醫生及醫院如何正確應用在研產品。

由於我們目前並無任何商業化產品，醫生需要更多時間學習熟練使用我們的產品(於商業化後)，這可能會對我們銷售產品的能力造成影響。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、負面宣傳或針對我們提出訴訟。鼓勵醫生投入進行充分培訓所需的時間和精力頗具挑戰。舉例而言，我們的經導管主動脈瓣置換在研產品Ken-Valve於其商業化後可能面臨激烈競爭，原因為截至最後可行日期，於中國市場上早已有多款商業化經導管主動脈瓣在研產品(例如J-Valve、VenusA-Valve、TaurusOne)，而我們預期在Ken-Valve商業化之前或大致同時，中國將會有其他經導管主動脈瓣在研產品獲准商業化。因此，我們可能需要於醫院滲透及醫生培訓方面進行大量投資，以便於Ken-Valve商業化後獲得市場認可。此外，在彼等完成培訓後，我們亦依靠受過培訓的醫生在市場上宣傳我們未來獲准產品的優點。倘我們無法提高我們的產品知名度並獲得醫生的認可，我們的產品未必能夠獲得彼等廣泛接受，而我們可能無法於商業化後將我們的在研產品有效推出市場。

相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格，且我們的產品未必能廣獲市場接受。

我們在研產品能否取得商業上的成功取決於該等產品是否可獲得的市場認可水平，尤其是醫院及醫生。例如，作為近期開發並推出市場的治療方法，介入醫療器械可能無法按預期般獲得患者或醫生的廣泛接受。此外，我們在研產品(包括核心產品)於商業化後的零售價或會遠高於其他現有治療選擇，而就傳統手術療法而言，考慮到其已建立的市場認可，相對較低的價格以及政府和私人醫療保險的保障範圍，患者可能更青睞於後者，以作為替代治療方法。因此，相較於市場上的類似產品或其他替代治療選擇，我們未必能夠為我們的產品制定具有競爭力的價格。此外，倘獲批用於商業銷售，我們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；
- 考慮將在研產品(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；

風險因素

- 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籤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障、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保障及報銷的情況下，患者自費的意願；及／或
- 我們銷售及營銷力度的成效。

我們在銷售和營銷活動方面的經驗相對有限，故可能無法成功建立、擴大或整合我們的內部銷售和營銷團隊。

我們在推出在研產品並將其商業化方面的經驗相對有限。此外，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，與如果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，我們成功營銷未來獲准產品的能力可能涉及更多內在風險、花費更長時間及更高成本。

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，該團隊在(其中包括)結構性心臟病醫療器械市場擁有豐富的專業知識，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。

合作安排亦是我們為未來獲批產品進行營銷的方法之一。然而，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團隊。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的工作而定。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未來獲准產品商業化的收益。我們在尋找第三方以協助我們進行未來獲准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未來獲准產品商業化。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，我們未來產品的定價策略和定價下調可能會對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

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，其中包括政府機構制定的定價指引、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未來獲准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。倘我們的未來獲准產品被納入醫保報銷清單，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清單預期使我們未來獲准產品的銷量增加。截至最後可行日期，我們認為，由於LuX-Valve及Ken-Valve仍處於臨床階段，其獲納入政府醫保報銷名單的可能性仍然極小。

視乎是否獲得的替代產品、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面世，這將為醫院及患者提供替代選擇方案。

此外，隨著我們不斷努力推廣在研產品，以及競爭對手不斷開發類似在研產品，人們對該等產品的認識預期會提高。更多的競爭產品可能會面世，這將為醫院及患者提供替代選擇。

再者，隨著技術的發展及行業競爭的加劇，在研產品(於商業化後)的價格可能會降低，特別是伴隨著能夠取代或進一步改善在研產品(於商業化後)的安全性及有效性的新產品的推出，但製造及材料成本可能維持不變或增加。倘我們不能成功向市場推出更先進及/或更有利可圖的新產品，或倘我們不能有效控制營運及製造成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

即使我們能夠將任何在研產品商業化，我們的銷售亦可能受患者使用我們產品進行治療所獲醫療保險報銷水平所影響。

使用我們產品進行治療能否在中國獲得政府及私營醫療保險保障將影響我們銷售產品的能力。中國的醫療保險體系複雜，目前正進行改革。由於各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故新手術及用於此類手術的醫療器械的政府保險覆

風險因素

蓋範圍或報銷水平存在重大不確定因素，且因地區而異。此外，中國政府可能會更改、減少或取消屆時可保障我們產品進行治療的政府保險範圍。有關詳情，請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—國家醫療保險制度」。

我們無法向閣下保證，我們的在研產品(包括我們的核心產品)於商業化後將一直獲納入醫療保險報銷清單，或根本不會獲納入醫保報銷清單。截至最後可行日期，我們認為，由於我們的產品(如LuX-Valve及Ken-Valve)仍處於臨床階段，其獲納入政府醫保報銷名單的可能性仍然極低。倘我們的產品未獲納入醫保報銷清單或倘任何有關保險計劃被更改或取消而導致我們的產品自醫療保險清單中移除，則患者可選擇而醫院可推薦其他治療方法，這將使我們產品的需求減少，而我們的銷售或會受到不利影響或無法達到預期水平，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，倘患者使用中國國內公司製造的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高百分比向患者作出補償。我們無法保證保險公司將於日後繼續採取此項優惠政策。

再者，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而該降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

我們核心產品的實際市場規模可能小於預期，導致該等產品即使進行商業化，最終仍可能無利可圖。

我們分別就三尖瓣返流及主動脈瓣返流(或合併主動脈瓣狹窄)的特定適應症對核心產品(LuX-Valve及Ken-Valve)的投入，可能不會創造任何商業上可行的產品，因為該等產品的市場機遇可能較我們所預期為小。我們核心產品可獲得的全部市場機遇不僅取決於(其中包括)醫學界的接受程度及患者可及性、定價及報銷，亦取決於整體上願意接受治療及尤其是接受我們產品治療的患者人數。例如，我們的核心產品市場可能不及預期，因為我們核心產品的目標患者群體大部分為年長或病情嚴重的患者，因此，並非所有患者都願意接受治療，原因是無論採用何種治療方法，患有三尖瓣返流及主動脈瓣返流的患者的死亡率均頗高。因此，我們核心產品的目標市場或不包含我們所預期需要治療的患者人數，導致我們即使進行核心產品的商業化，盈利能力也可能受到重大不利影響。

無法保證我們將有效管理並成功擴大及加深醫院的滲透率。

為打入中國的結構性心臟病醫療器械市場並提高我們在醫院之間的品牌知名度，我們採用學術推廣方法，通過此方法，我們致力於提高品牌知名度，並與中國及海外領先的主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及醫院合作。我們定期與關鍵意見領袖會面，

風險因素

討論我們的在研產品、進行產品演示並提供培訓。此外，我們為行業的主要參與者舉辦有關研發工作及在研產品的會議。我們亦積極贊助主要行業會議。儘管作出了上述努力，但我們仍可能無法有效及多樣化地擴大及加深我們的醫院滲透率，而可能令我們的銷量及業務前景受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及留住合資格專業僱員的能力，該等僱員(其中包括)在結構性心臟病醫療器械市場擁有豐富專業知識，並能夠與醫療專業人員進行有效的溝通。然而，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數目的合資格銷售人員來支持我們的醫院滲透策略。

與廣泛政府監管有關的風險

我們在研產品的研究、開發和商業化在所有重大方面均受到嚴格監管，監管規定的任何變動可能對我們的業務造成不利影響。

我們進行研究、開發和商業化活動所在的所有司法管轄權區均對該等活動實施深入和具體的監管。我們擬將業務活動集中於中國及其他主要目標市場。該等地區對醫療器械均設有全面的監管，且藉此採取大致相同的監管策略，包括對產品開發、審批、製造、銷售和營銷以及醫療器械分銷的監管。然而，不同地區的監管制度存在差異，導致包括我們在內擬於該等地區營運的公司，在遵守各地區監管規定方面更為複雜且耗費龐大。

獲得監管部門批准和遵守適用法律法規的過程需耗費大量時間和財政資源。在產品開發、批准過程中或批准後的任何時間內，倘無法遵守適用規定，申請人可能會使受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待申請、撤回批准、撤銷許可證、臨床擱置、自願或強制召回產品、扣押產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕授予政府合同、賠償、沒收或民事或刑事處罰。

監管審批程序冗長、費用高昂且未能實際預測，且我們可能無法獲得或延遲獲得所需的監管批准。

我們目前擬於可見將來在中國營銷絕大部分在研產品。我們須取得國家藥監局或其地方藥監局批准，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。在遵守監管程序的情況下將我們在研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在研產品將獲准出售。

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

風險因素

有效，同時證明製造設施、流程及控制屬足夠。我們亦須向國家藥監局或地方藥監局申報涉及我們在研產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。當我們向國家藥監局提交備案申請，國家藥監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監局接納備案及審查。國家藥監局亦可能減慢、暫停或終止審查我們的申請，而任何該等情況均會延長我們在研產品的註冊流程。即使我們的在研產品獲授監管批准或許可，批准或許可亦可能會限制我們在研產品可標籤及推廣的用途，從而可能限制我們在研產品的市場。

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) 未能根據監管規定或臨床試驗協定進行臨床實驗；(ix) 我們臨床試驗的臨床基地、調查員或其他參與者偏離檢驗協定、未按照監管規定進行檢驗或退出檢驗；及／或(x) 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，或暫停、撤銷或撤回批准。

我們亦須先在相關司法管轄權區獲得各種政府批准，方可在國際市場上銷售我們的在研產品。中國境外的監管機構(如歐盟第三方機構)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管轄權區而異，且可能與中國法規及國家藥監局的要求不同，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，若干司法管轄權區(例如歐盟)可能對臨床試驗和臨床數據的要求要比國家藥監局更為嚴格，且在一個司法管轄權區進行的臨床試驗可能不會被其他司法管轄權區的監管機構接納。審批過程因司法管轄權區不同而各異，且可能涉及額外的產品測試及確認以及額外的行政複審期，且在一個司法管轄權區取得監管批准並不意味著將在任何其他司法管轄權區取得監管批准。我們可能需要花費更多時間、力度及費用方能根據不同的監管程序將我們的在研產品推向國際市場。

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注意事項、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)可能須經國家藥監局及／或相若監管機構的額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能被撤銷。

風險因素

與我們的在研產品相關的不利事件可能會中斷、延遲或暫停臨床試驗、延遲或阻止監管部門的批准、限制已批准生產標籤的商業組合，或在任何監管部門批准後導致重大負面後果，如紀律處分和其他責任。

我們部分在研產品仍被視為新興及相對較為新穎的療法，例如有關我們其中一個核心產品LuX-Valve的經導管三尖瓣置換。我們的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、延遲或暫停臨床試驗；(ii)影響患者招募或入組患者完成檢驗的能力；(iii)對我們於中國及其他司法管轄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。性質使然，臨床試驗僅抽樣評估潛在患者群體。副作用可能僅於更多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發現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、更換標籤或在有關產品標籤上添加額外警告；
- 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；
- 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收回相關產品；
- 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上責任；及
- 我們的聲譽、業務、盈利能力及前景可能受損。

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

風險因素

即使我們的在研產品獲得監管部門批准，我們未來獲批的產品也須持續履行的監管責任和持續的監管審批，這可能會產生重大額外開支，如果我們未能符合監管規定或我們的在研產品出現未能預見的問題，包括撤回對我們未來獲批產品的批准，我們可能會受到處罰。

我們的未來獲准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，以及中國及在研產品獲得批准的其他司法管轄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監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

我們就在研產品獲得的任何批准均可能會受到其他條件的約束，其或需進行可能成本不菲的上市後測試和監督，以監察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未來獲准產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能不斷遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或相若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籤或要求加入新的安全性資料；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。其他潛在後果其中包括：

- 限制我們未來獲准產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或可資相若機構拒絕批准待決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

國家藥監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，並按照獲批准標籤的規定使用。國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標籤外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標籤外用的任何人士或實體可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構的政策可能出現變動，並可能頒布其他政府法規，使我們在研產品的監管批准受到妨礙、限制

風險因素

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、性質或程度。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保持盈利。

監管規定變動及指引可能會對我們的業務造成不利影響，而我們可能需修訂向適用監管機構提交的臨床試驗方案以反映該等變動。

中國及部分其他司法管轄權區於保健領域實施一系列立法、監管及指引層面的變動及擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、影響我們的製造成本及原材料成本、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售獲得監管批准的任何在研產品並由此盈利的能力。近年來，行政或立法層面已經並可能將繼續推行對保健領域法律及政策的變動，包括可能導致保健覆蓋標準更為嚴苛並對我們任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。實施成本控制措施或其他保健改革或會使我們無法商業化我們未來的獲批產品、產生收益及實現盈利。

立法及監管提案已出台以擴大獲批准後的規定，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布更多的立法修改，或國家藥監局的規定、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有何影響(如有)。例如，《醫療器械監督管理條例》於二零二一年二月九日修訂並於二零二一年六月一日生效；《醫療器械註冊管理辦法》已由《醫療器械註冊與備案管理辦法》取代，自二零二一年十月一日生效。國家藥監局及國家衛生健康委員會於二零二二年三月二十四日頒布新的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，並於二零二二年五月一日生效。此等更具體要求的影響，以及是否會對我們的臨床試驗或在研產品於國家藥監局的註冊產生不利影響仍有待觀察。於二零一九年七月十九日，國務院辦公廳下發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(「二零一九年改革方案」)，鼓勵各地方政府按個別情況採納「兩票制」以減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。有關更多詳情，請見本文件「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—兩票制」。此外，自二零零七年起，中國開始實行集中採購制度，以通過於省級層面集體採購規範醫療器械價格。二零一九年改革方案擬按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購。截至最後可行日期，多類高值醫用耗材已納入「帶量採購」制度。有關詳情請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械採購」。倘我們的產品於日後獲納入有關制度，我們可能無法於集中採購的公開招標過程中取得成功，而我們的競爭對手調低

風險因素

投標價及提供按量折扣及／或較低的出廠價可能會削弱我們的市場地位，進而對我們的銷售業績產生不利影響，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。

與我們在研產品的製造和供應有關的風險

製造在研產品的過程非常嚴謹和複雜，並受到嚴格的品質監控。如果我們的在研產品生產未符合所有適用品質標準，我們的業務可能會受到影響。

由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，故質量極為重要。由於我們在研產品的性質，其製造過程非常複雜，須採取嚴格的質量控制。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－質量管理」。

儘管我們沒有質量控制及保證體系及程序，惟我們無法排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、不遵守協定及程序、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及其他問題。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監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。

我們的設施可能面臨損壞、毀壞或生產中斷。

目前，我們的內部生產僅限於就臨床試驗生產、組裝及測試正在開發的樣本產品。我們的生產設施位於中國總建築面積約為6,206.6平方米的租賃物業。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電訊故障、入侵及類似事件造成的實質損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或未來商業化需求。無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們的現有生產設施將能夠生產出足夠數量的產品。在此情況下，我們可能須聘請第三方生產該等產品的部分。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方生產的產品可能不符合我們的規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷售量及利潤率可能會受到重大不利影響。

風險因素

生產技術的進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需要開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或此進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，這會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。

為了擴大我們的生產能力，我們計劃擴建我們的生產設施。擴產可能需要監管機關的事先審查及／或根據適用要求批准製造工藝及程序。此審查可能會耗費大量成本及時間，且擴建亦可能需要進行預先批准檢查。倘若我們未能提高產能，我們可能無法把握未來獲批產品的預期需求增長，或無法成功商業化新產品，此等種種均會對我們的業務前景造成重大不利影響。

我們可能面臨潛在的產品責任索賠，我們的保險範圍可能不足以免除我們可能產生的所有責任。

我們目前的在研產品分類為第三類醫療器械。有關分類代表對人體產生高風險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，包括僅能在較後階段識別的潛在缺陷，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其他在研產品)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。零部件失效、製造錯誤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。

此外，由於我們在研產品在中國及全球於未來進行任何商業化，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、未能對醫療器械產品固有危險作出警示、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，可能會導致受傷，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。

如果我們在推出未來獲批產品後未能擴大商業製造能力，或我們的製造能力不能滿足市場需求，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

目前，我們的內部生產僅限於就臨床試驗對正在開發的樣品產品進行生產、組裝及測試。隨著我們於不久的將來可能推出在研產品，且預期我們的產品管綫將進一步

風險因素

推出產品，我們有意主要按業務需要運用內部製造能力。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地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，而有關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。倘我們未能取得、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援產能增加，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數個月的培訓，然後方可開始在我們的生產線上工作。此外，倘市場需求出現大幅增長，我們可能須委聘合約製造組織或外部分包商協助生產我們的未來獲准產品，即使我們能委聘第三方生產我們的部分未來獲准產品，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。此外，我們可能會面臨有關委聘外部分包商進行製造的監管規定變動。例如，二零二二年三月，國家藥監局公布了《醫療器械委託生產質量協議編製指南》，其提出一系列有關委聘製造醫療器械的外部分包商更加嚴格的規定。有關詳情，請參閱「監管概覽－有關醫療器械的法律法規－醫療器械委託生產」。對我們而言，通過委聘外部分包商提高我們產品的製造產能或會更加困難，或代價更大。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。倘不能達致上述各項，我們未必能夠捕捉對未來獲准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所原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

我們依賴數量有限的供應商，因此可能無法一直或根本無法獲得合格原材料的穩定供應。

因質量保證、成本效益、可獲得性或監管規定的限制，我們依賴數量有限的第三方供應商提供在研產品為研發及製造所用的主要原材料。即使我們認為我們已經與現有供應商建立穩定關係，但我們無法向閣下保證我們日後將一直能夠獲得合格原材

風險因素

料的穩定供應。我們無法向閣下保證，倘我們現有的任何供應商終止其與我們訂立的合約或其不再合資格，我們將能或一定能及時物色到其他合資格供應商。

此外，進口原材料(包括支架及部分鞘管)的清關程序可能較長，因此可能會對該等原材料的及時供應產生不利影響。如果我們在進口若干原材料時遭遇冗長的通關程序，我們的原材料供應或會出現延遲且我們的在研產品開發過程或會出現中斷。

部分供應商位於中國境外，因此，海外國家或中國實施的貿易或監管禁運可能會造成我們的原材料出現延遲或短缺。如果我們被迫從價格高於外國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狀況造成不利影響，從而導致彼等無法提供我們用於製造產品的材料及零部件。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的生產制定了嚴格的法規及規定(包括任何供應安排上的變動須經批准方可作出)，因此於需要時，我們可能難以或根本無法及時確定其他或替補來源。更換供應商可能需要投入大量精力或投資，在所供應的項目構成產品性能不可或缺的部分且包含獨特的技術的情況下，失去現有供應合約可能對我們造成重大不利影響。

原材料及零部件市價上漲可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的生產過程需要大量原材料及零部件。部分原材料及零部件可能易受價格及供應波動的影響。原材料及零部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。於往績記錄期間，我們的原材料一般可以獲得且足以滿足我們的需求，而我們供應商有關我們原材料的價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，有關情況未來將持續。我們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以及中國及全球經濟狀況。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。

如果未能有效地管理我們的存貨，將對我們的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

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以用於臨床試驗。我們的存貨包括原材料及用於我們在研產品開發的消耗品。我們會定期監控存貨，以減少積壓和損壞風險。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

風險因素

外部環境(例如意外下墜、擠壓和溫度變化)造成的損壞相關的風險。儘管我們已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有關存貨將不會受到損壞或損害，原因為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。

與我們知識產權有關的風險

如果我們無法通過知識產權為我們的在研產品獲得並維持專利保護，或所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

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)以保障我們的專有技術及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術及在研產品。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不獲授予，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，於科學文獻中刊登的發現通常落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法管轄權區，發明專利申請通常不會在提交後18個月內公布，或在部分情況下根本不會公布。根據《中華人民共和國專利法》(「專利法」)，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。在科學或專利文獻中發表發現的時間往往顯著晚於相關發現的日期及專利申請的日期。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，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，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。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能確定釐定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

風險因素

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產品的適用性方面的優先權可能遜於較遲後日期授權的第三方專利。再者，我們可能牽涉於其他司法管轄權區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利發布之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發布後其範圍可能被重新解釋。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，我們專利權的發布、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

專利的發布對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以於向國家知識產權局、美國專利商標局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法管轄權區的授權後程序(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或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利商標局或其他相關知識產權局宣佈的抵觸程序以確定發明的優先權，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，或限制我們的技術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續期，但專利的年限及其提供的保護有限。例如，我們於中國的其中一項與Ken-Valve有關的專利(有關Ken-Valve的防漏環結構設計及防漏環連接支架方法的專利)將於二零二三年十二月屆滿，而於實用新型屆滿後，我們的競爭對手有可能抄襲Ken-Valve的防漏環設計，我們或會因此面臨更激烈的競爭。此外，

風險因素

預期Ken-Valve將於二零二四年上半年在中國註冊及推出，屆時該實用新型專利應已屆滿。因此，我們的競爭對手甚至可在Ken-Valve商業化前於其產品設計中利用該專利。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大及不利影響。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限屆滿，我們可能面臨任何未來獲准在研產品的競爭。我們的在研產品的已發布專利及待決專利申請(倘獲發布)預期於本文件「業務－知識產權」一段所述的各個日期屆滿。在我們的已發布專利或待決專利申請可能發布的專利屆滿後，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。

如果第三方聲稱我們侵犯了他們的知識產權，有關法律程序可能會耗費大量成本和時間，並可能阻止或導致我們須延遲開發或商業化在研產品。

醫療器械行業在專利及其他知識產權方面易於引起訴訟問題。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。醫療器械行業的公司紛紛利用知識產權訴訟來獲得競爭優勢。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。我們可能不知悉第三方的專利或專利申請，鑒於我們經營的動態領域，可能會有更多與我們業務相關的專利須予發布。我們面臨在我們營運的國家(主要是中國)被指控侵犯第三方知識產權的風險。此外，我們有多名員工之前曾為我們的一個或多個競爭對手工作。我們無法保證有關員工在為我們工作的過程中並無使用或將來不會使用其前僱主的專有知識或商業秘密，這可能導致對我們展開訴訟。在開發重大新產品之前，我們會評估現有的知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能已申請尚未為公眾所知的專利保護，或聲稱擁有我們在搜索相關公開記錄時尚未發現的商標權。我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必往往成功。第三方可能會聲稱我們使用的技術侵犯彼等的專利權或其他專有權。任何有關專利或其他知識產權侵權的索償，即使是該等並無法律依據的索償，亦可能：

- 費用高昂且耗時的辯護；
- 導致我們需要向第三方支付重大損失；

風險因素

- 導致我們停止生產或銷售含有受質疑知識產權的產品；
- 要求我們在可行的情況下，對在研產品進行重新設計、再造或重塑品牌；
- 要求我們訂立特許權使用費或許可協議，以獲得使用第三方知識產權的權利，該等協議可能無法以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得；
- 轉移我們管理層的注意力；
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制購買受影響的產品，直到訴訟解決；
- 減少可用於我們開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源；或
- 導致證券分析員或投資者認為該等結果屬負面，這可能會對我們股份的市價產生重大不利影響。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能會威脅產品在市場上的持續可使用年期，即使該產品已推出。

我們可能會捲入保護或執行知識產權的訴訟中，這可能會耗費大量成本、時間和敗訴，我們可能須延遲開發在研產品或將其商業化。

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。我們對所認知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均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透露大量資料，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而曝光。

被告反申索聲稱無效或無法執行的情況屬普遍，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，我們的在研產品不再

風險因素

受到保障及保護。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。

我們能否獲得和維持專利保護取決於我們是否符合政府專利機關施行的各種程序、所提交的文件、付費和其他要求，如未有遵守這些要求，我們的專利保護可能會減低或取消。

任何已授權的專利的定期維護費均應在專利有效期內分數個階段向國家知識產權局及其他專利機構支付。國家知識產權局及各政府專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似的規定。雖然在許多情況下，無意中的失誤可通過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來彌補，但不遵守規定可能會導致專利或專利申請的放棄或失效，從而導致相關司法管轄權區專利權的部分或全部喪失。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的時限內對官方行動作出回應、未付費以及未能適當地進行合法化並提交正式文件。在任何有關事件中，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。

專利法變動可能會降低專利的總體價值，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。其他司法管轄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。除了提高我們未來獲得專利能力的不確定性外，該等事件共同為已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

如果我們無法保護商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會被指控員工錯誤地使用或披露其前僱主的所謂商業秘密。

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，包括未獲得專利的技術訣竅、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、合約製造商、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訂立僱傭協議，當中載有有關轉讓發明及發現的承諾。然而，與僱員、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。針對一方非法披露或盜用商業機密提

風險因素

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，我們部分僱員(包括我們的高級管理層)過往曾任職於其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。部分該等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技術訣竅，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。

如果我們的商標和商號沒有得到充分保護，則我們可能無法在我們經營所在的市場上建立知名度，導致我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前持有已頒發的商標註冊，並有正在申請的商標，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，隨著我們在研產品的成熟，我們將更須依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，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。

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

風險因素

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工作可能沒有成效，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。

與我們營運有關的風險

我們的業務、經營業績和財務狀況可能會受到COVID-19疫情的不利影響。

我們的業務營運亦已及可能繼續受到COVID-19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感染。因此，由於我們無法及時招募足夠數量的患者進行臨床試驗，我們的在研產品的開發進度被推遲。有關對我們相關影響的更詳盡討論，請參閱本文件「概要 — 近期發展及並無重大不利變動」。

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業務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政府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營業能力的影響。鑒於圍繞COVID-19爆發的不確定因素，在發現治癒方法及疫苗前，對我們的業務中斷的威脅及相關財務影響仍然存在。此外，於往績記錄期間，我們就在研產品向若干海外供應商採購若干原材料，而我們可能因COVID-19而面對原材料交付延誤或短缺的情況。

我們未來的成功取決於我們是否有能力挽留關鍵的管理人員，以及是否有能力吸引、僱用、留聘和激勵其他合資格的熟練人才。

我們高度依賴主席兼行政總裁呂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。

風險因素

此外，由於我們行業中具備就成功開發、獲得監管機構批准及商業化產品所需的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熟練人員面臨困難，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。我們亦在從大學、研究機構、政府實體及其他組織聘用研發及臨床人員方面面臨競爭。因此，我們可能會就招聘及培訓新入職人員而產生額外開支及投入大量時間，其或會導致我們的業務及增長出現嚴重中斷。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，並可能須根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約遵守承諾，其或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。

我們可能會在管理增長和成功擴展業務方面遇到困難。

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。具體而言，我們的增長策略包括(i)加快在研產品的開發及商業化，進一步增強市場地位；(ii)專注於結構性心臟病及進一步豐富我們廣泛的產品種類；(iii)依賴我們的產品研發能力，並擴大產品組合；及(iv)擴大我們的國際化覆蓋，以成為行業領導者。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的策略」。我們的增長戰略的成功將取決於(其中包括)我們在競爭激烈的中國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、吸引及挽留具備就設計、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我們日後獲准產品的能力。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理想的增長。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。

我們可能面臨醫療器械業務的激烈競爭。

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結構性心臟醫療器械的其他主要公司的競爭。目前，全球或中國許多公司均在市場上營銷及銷售結構性心臟醫療器械，或正在開發有關產品，而我們正在開發針對該疾病的在研產品。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、製造及商業化訂立合作安排的政府機構、學術機構以及其他公營和私營研究組織。

風險因素

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們的在研產品更有效、產生更少嚴重不良事件、更便宜或更方便，我們的商機可能會減少或流失。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。國家藥監局等有關部門同步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同時受到國家藥監局的審查時，國家藥監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，我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局或其他可資比較監管機構的批准。

收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加及攤薄股東股權，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。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。收購寧波迪創及北京華醫聖傑24.98%權益等任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括：

- 營運開支增加，包括由於在研產品數量增加而產生的研發開支、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；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 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；
- 與交易其他各方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從所收購的技術及／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
- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部監控、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其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，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、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、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

如果我們未能成功將最近收購的附屬公司或任何未來目標公司整合到我們的業務當中，我們的收購後業績和業務前景可能會受到不利影響。

於二零二零年九月，我們進行重組以擴大心力衰竭業務部門。然而，我們未必能整合寧波迪創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或然性的影響，其中許多因素難以預測且非我們所能控制。此外，我們現時或未來的收購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。

如果我們未能保持有效的內部監控，則可能無法準確地呈報我們的財務業績或防止欺詐行為，我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽可能會受到重大不利影響。

待[編纂][編纂]後，我們將成為一家[編纂]，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[編纂]申報責任預期會在可見將來對我們的管理、營運以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達致我們內部監控及合規環境的整體提升，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善我們的內部監控。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。

如果我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會被轉移，我們可能會產生高昂成本和重大責任。

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的各種糾紛或索償。正在進行或可能針對我們提出的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力

風險因素

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索償、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、在研產品或未來獲准產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能直接或間接受到中國和其他司法管轄權區適用的反回扣法、反虛報申報法、醫生酬勞透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律及法規約束，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害、聲譽損害以及利潤和未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他各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、醫生酬勞透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律及法規的規限(包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》)。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及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及法規的判例法。倘對我們採取任何有關行動，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，我們受其他司法管轄權區與上述各醫療法律等同的法律規限，(其中包括)其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源(不僅為政府付款人(包括私人保險公司))報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會遭受處罰。

風險因素

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。

如果我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到處罰和產生巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止和防止我們的僱員或其他第三方作出的一切欺詐情況或其他不當行為。

我們須遵守多個司法權區(特別是中國)的反賄賂法。隨著我們業務擴大，適用反賄賂法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的程序及控制措施可能無法保障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和法規的行為，我們可能須承擔責任。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产品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營運。倘本公司因僱員或分銷商採取非法或不當行為或被指控從事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。

在我們計劃銷售未來獲批產品的國家中，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、分銷商銷售未來獲批產品產生的成本，或對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、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

如果我們或我們的合約研究機構或臨床現場管理機構未能符合環境、健康和安全管理法律法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功構成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康和安全管理法律法規，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和法規。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置協議以處置該等物質及廢棄物。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出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

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、健康和安全管理

風險因素

律和法規可能需要承擔巨額成本。該等目前或未來法律和法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律和法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部信息技術系統或其他基礎設施可能出現故障或發生安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部信息技術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。我們利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。該等中斷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，系統冗餘可能使工作效率低或空間不足，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。此外，我們的保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的任何損失作出賠償。

我們可能面臨因本集團及供應商的信息系統及網絡所備存的信息(包括我們僱員和患者的個人資料以及公司和供應商的保密數據)遭挪用、濫用、泄露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖進入我們的系統或供應商的系統，或以欺騙手段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/或進入系統。與其他公司一樣，我們有時會受到並將持續受到對我們的數據及系統構成的威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性隨著時間的推移可能會不斷增加。如果我們或我們供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，則可能損害市場對我們安全措施有效性的看法，且我們的聲譽和信譽可能受損。我們可能須消耗大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動及/或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律和法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統和控制措施以防止發生上述事件，且我們設有識別和減輕威脅的程序，但開發和維護該等系統、控制措施和程序的成本

風險因素

高昂，且隨著技術更迭及解決安全措施的工作日益複雜，我們需要持續監控和更新該等系統、控制措施和程序。此外，儘管我們付出努力，但無法完全消除發生上述事件的可能性。

我們的保險範圍有限，可能無法充分覆蓋與我們業務相關的一切風險和危害。

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後可行日期，我們投購若干保單。例如，我們投購覆蓋臨床試驗的產品責任保險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」。我們無法向閣下保證現有保險範圍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。有關發生產品責任索賠時保險範圍不足的特定風險，請參閱本節「我們可能面臨潛在的產品責任索賠，我們的保險範圍可能不足以免除我們可能產生的所有責任」。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，我們的任何在研產品一旦被商業化，客戶對我們的看法以及對我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、關鍵意見領袖、供應商或與我們合作的其他各方或與我們行業有關的任何負面報導，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的聲譽及(當我們的在研產品商業化後)客戶對我們品牌的認知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未來獲批產品的安全及有效性，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認知受損：

- 我們的未來獲批產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的未來獲批產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們未來獲批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
- 我們面臨產品責任索賠。

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、我們的股東、董事、高級職員、僱員、關鍵意見領袖、供應商或與我們合作的其他各方的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，都可能損害我們的形象及削弱未來客戶及市場的信心，從而可能導致在研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導，且可能無法以令投資者及客戶滿意的方式消除有關指控及負面報導。

風險因素

與在中國開展業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，該等法規可能有變，從而影響我們在研產品的審批和商業化。

我們在中國開展業務。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。任何相關變更或修訂均可能導致我們的業務合規成本上升，或推遲或阻礙我們在研產品於中國成功開發或商業化，並減少我們認為我們可從於中國開發及製造醫療器械獲得的收益。

中國政府的政治和經濟政策變動可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。

我們的總部位於中國寧波，且我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況和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，我們的財務狀況和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，中國政府過去實施加息等若干措施以調控經濟增長步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘本地或國際投資界認為中國營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則和法規的詮釋和執行存在不確定性。

我們的業務主要在中國開展，並受中國法律、規則和法規的規管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。自一九七九年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則和法規體系，以規管一般經濟事宜。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、規則和法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋的嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構

風險因素

在執行方面的極大酌情權，且因為已公布的判決數量有限，及有關判決不具約束力，故該等法律、規則和法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公布或根本未有公布）而定，可能具有追溯效力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才會知悉我們觸犯該等政策及規則。

中國的任何行政及法院程序可能花費一段長時間，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定及合約條款方面具有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及法院程序的結果及我們在更成熟法律體系下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訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們未有就租賃物業完成物業租賃登記存在風險。

截至最後可行日期，我們租賃數項位於寧波、上海及北京的物業，總建築面積約9,762.01平方米。根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議必須向相關行政機關及記錄在案辦理登記。截至最後可行日期，我們有七份租賃協議尚未向相關機關辦理登記。根據中國法律顧問，未有完成登記手續不會影響相關物業租賃協議的有效性，但可能會就未能登記的每項租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們不能保證且我們在日後不會因未有就租賃協議辦理登記而被處以任何罰款。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，倘人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能導致[編纂][編纂]價值減少。人民幣兌港元的匯率波動受(其中包括)中國政府的政策以及中國及國際政治及經濟狀況變動及當地市場供求所影響，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。

此外，僅有有限的工具讓我們以合理成本降低外匯風險敞口。所有該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們以外幣計值的股份的價值及其應付股息。

風險因素

閣下可能在按照香港或其他海外法律送達法律程序文件，在中國執行針對我們及我們的管理層判決或發起原訴時遇到困難。

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的所有資產均位於中國。此外，我們所有董事及高級管理人員均居住於中國境內，而其絕大部分資產亦位於中國境內。因此，未必能在中國境外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，中國與英國或其他多個國家之間並無條約訂明可相互執行法院判決。因此，在任何其他司法權區的法院作出的法院判決難以或不可能在中國得到認可及執行。

於二零零六年七月十四日，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管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指當事人自安排生效之日起以書面形式明確約定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院頒布的判決。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不會在中國法院獲得認可和執行。

於二零一九年一月十八日，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》（「二零一九年安排」）。根據二零一九年安排，任何一方當事人可以向相關中國法院或香港法院申請在民商事案件中認可和執行有效判決，惟須符合二零一九年安排所載的條件。儘管已簽署二零一九年安排，但根據二零一九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二零一九年安排的有效判決可在中國法院獲認可和執行。

中國醫療器械行業正在快速發展，且我們基於多種原因或未能維持或提高我們於業內的市場份額。

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在研發、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豐富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響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

風險因素

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我們的計劃必要的技術方面與我們進行競爭。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、有損我們維持在中國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未來獲批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。

銷售H股的收益和H股的股息可能需要繳納中國所得稅。

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議或安排進行扣減，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議或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據日期為二零零六年八月二十一日的《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。

根據國家稅務總局頒布的《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，有關通知經日期為二零一一年一月四日的《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，透過轉讓財產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》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒布並於一九九八年三月三十日生效的《關於個人轉讓股票所得

風險因素

繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於二零一三年二月三日，國務院批准並頒布《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》。於二零一三年二月八日，國務院辦公廳頒布《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對外籍個人從外商投資企業取得的股息的稅務豁免，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。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒布相關實施細則或條例。

凡未能遵守中國有關僱員股權獎勵計劃或強制性社保的法規，都可能使中國計劃參與者或我們遭到罰款和其他法律或行政制裁。

我們的中國居民董事、行政人員和其他僱員已參與我們的僱員股權激勵計劃。我們亦面臨監管不確定性，限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

根據於二零一一年七月一日實施的《社會保險法》及其他適用的中國法規，任何在中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。在我們的日常業務過程中，我們未能遵守上述法規，所涉總金額並不重大。截至最後可行日期，我們並未因未能遵守上述法規而收到主管機關的任何整改令或遭主管機關處以任何罰款或處罰，亦未收到任何僱員提出的任何投訴或勞工仲裁申請。然而，主管機關可能要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰以糾正任何不合規情況。

政府對貨幣兌換的控制，以及對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能會對我們有效利用收益的能力構成局限，並對閣下的[編纂]價值產生不利影響。

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][編纂]後，我們將能夠透過遵守若干程序要求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，中國政府日後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，我們可能無法以外幣向H股持有人派付股息。

風險因素

我們的業務受限於中國稅法和法規的變動，並可能受其影響。

我們須按照中國稅法和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和法規的要求行事，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、財務狀況和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和法規。例如，根據最近於二零一一年六月三十日作出修訂並自二零一一年九月一日起生效的《個人所得稅法》，在中國境內有住所，或者無住所但在中國境內居住一年或以上的外國公民，將按照其在中国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，並自二零一九年一月一日起生效。根據經修訂的《個人所得稅法》，在中國境內無住所而一個納稅年度內在中國境內居住累計滿183天或以上的外國公民，將按照其在中国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，我們吸引及挽留熟練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。中國稅法和法規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、財務狀況和經營業績造成不利影響。

我們可能會被限制向海外轉移科研數據。

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據科學數據辦法，在任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到海外或轉移予國外方之前，中國企業必須征得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則有關研究人員需要在任何國外學術期刊上發佈有關數據前，須先提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於國家機密此項術語的定義並不明確，在收集或生成任何與我們服務有關的數據將受科學數據辦法及相關政府機關規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證，我們定可一直獲得相關的批准，以便向海外或向我們於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或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。倘有關政府機關認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府機關處以罰款及施加其他行政處罰。

我們的[編纂]可能會受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》的阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響。

於二零二一年十二月二十八日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)及其他十二個中國監管部門聯合發布《網絡安全審查辦法》，該辦法自二零二二年二月十五日

風險因素

起施行。根據《網絡安全審查辦法》，購買互聯網產品及服務的關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）及從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的網絡平台運營者，將接受網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。於二零二一年十一月十四日，中國互聯網協會公佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「**網絡數據安全條例草案**」），當中重申數據處理者應申報網絡安全審查的情形，包括：(i)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；及(ii)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的。根據《網絡數據安全條例草案》，「**網絡數據**」是指任何以電子方式對信息的記錄，而「**數據處理活動**」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。但是，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》並未對「**網絡平台運營者**」、「**境外上市**」、「**影響或可能影響國家安全**」作進一步解釋或說明。

根據於二零一七年六月一日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，以及於二零二一年九月一日生效的《**關鍵信息基礎設施安全保護條例**》，「**關鍵信息基礎設施運營者**」是指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等的運營者。該等重要行業和領域的主管部門及管理部門（「**保護部門**」）應負責**關鍵信息基礎設施**的安全保護工作，並製定確定規則，確定各重要行業和領域的**關鍵信息基礎設施**。**關鍵信息基礎設施**的認定結果應告知運營者，並通報國務院公安部。

截至最後可行日期：(i)我們並未收到保護部門關於我們構成**關鍵信息基礎設施**運營者的任何通知；(ii)我們認為我們並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們並無牽涉網信辦或任何其他主管部門就本集團的業務營運進行與網絡安全有關的任何調查，亦無接獲該方面的任何詢問、通知、警告或制裁。據中國法律顧問所告知，只要本集團目前的業務不發生重大變化，我們被確定為或被認定為**關鍵信息基礎設施**運營者的可能性甚微。此外，根據與網絡安全審查辦公室進行的電話諮詢，我們的中國法律顧問認為，我們的建議[編纂]不太可能被視為「赴國外[編纂]」，因此，根據《網絡安全審查辦法》，我們目前並無責任為我們提出的[編纂][編纂]主動申報網絡安全審查。我們的中國法律顧問亦認為，倘《網絡數據安全條例草案》以其目前的形式實施，截至最後可行日期，本集團在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》方面並無重大障礙。

風險因素

然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》均已於近期發布，當中部分規定尚不明確，有待有關部門落實或釐清。因此，中國監管機構對「影響或可能影響國家安全」的解釋可能具有廣泛的自由裁量權。此外，鑒於《網絡數據安全條例草案》仍處於徵求意見稿階段，截至最後可行日期尚未生效，其各項要求的適用性仍須視乎官方進一步指引及適用的實施規則而定。倘我們被中國監管機構根據其廣泛的自由裁量權認定為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他嚴厲處罰及／或採取行動。

中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務經營。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買若干在研產品原材料。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，則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，而我們的業務及經營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的部分在研產品商業化。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。

此外，我們無法保證我們現有或潛在供應商、服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。尤其是，中美之間的貿易緊張局勢可能給中國乃至世界其他地區的經濟增長帶來壓力。美國前總統唐納德·特朗普領導下的美國政府倡導並採取措施限制若干商品的貿易，尤其是來自中國的商品。雖然兩國已於二零二零年一月達成第一階段貿易協議，但中美之間未來貿易談判的進展仍存在不確定性，無法保證美國是否會維持或是降低關稅，或是在不久的將來對中國產品加征關稅。中美之間的貿易緊張局勢可能會加劇，且美國將來可能會採取更加嚴厲的措施。中國已採取反制措施，並可能對美國實施的新貿易政策、條約和關稅採取進一步反制措施。中美之間貿易或其他緊張局勢的任何進一步升級，或有關升級的新聞和謠言，均可能會給中國經濟和全球經濟帶來不確定性，進而可能影響我們的研發活動水平。若干其他國家傾向遵循美國的外交政策，而該等國家在與中國和中國公司的關係中可能會採取類似政策。

此外，美國政府針對中國和中國公司採取的該等政策及措施可能會阻止美國人士為中國公司工作，從而可能會阻礙我們為我們的業務僱用和挽留合資格人員的能力。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前不存在[編纂]，亦可能不會形成[編纂]的H股[編纂]，我們的H股[編纂]可能會下降或出現波動，尤其是考慮到全部現有股東均受[編纂]後12個月的法定禁售安排所限。

我們的H股目前不存在[編纂]。向公眾人士提供的[編纂]初始[編纂]將由本公司、[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。

特別是，截至本文件日期已發行的若干部分H股將受限於[編纂]起的禁售期，且於[編纂]後，僅[編纂]%已發行股份或[編纂]%已發行H股（[編纂]且並無計及[編纂]）將不受任何禁售安排所限，這或會對[編纂]後短期內H股的[編纂]造成重大影響。因此，在[編纂][編纂]並不保證H股會形成一個[編纂]，尤其是在若干部分H股可能處於禁售的期間，或即使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後不會下跌。此外，H股的[編纂]及[編纂]可能會因應多項因素而大幅波動，包括：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成意料之外的業務中斷；
- 主要人員或高級管理層發生重大變動；
- 中國法律及法規變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們未能就營運取得或維持監管批准；
- 股票市場價格及交投量波動；
- 分析師對我們的財務表現估計的變動；
- 中國、香港及全球經濟的政治、經濟、財務及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

根據第十八A章上市的生物科技公司通常被視為處於早期階段，風險遠較於傳統上在聯交所上市的公司為高。生物科技公司的交易市場（包括市場的深度及流動性）可

風險因素

能需要時間發展，並可能面臨重大不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能面臨與公司具體表現或企業發展無關的重大波動。例如，另一間無關的第十八A章生物科技公司作出的不利公告，可能會對[編纂][編纂]帶來不利影響。此外，在[編纂][編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司股份的價格過去曾出現波動，而我們的H股可能會出現與我們的表現並無直接關聯的價格變動。

我們的H股價格和[編纂]可能會出現波動，這可能會導致[編纂]重大損失。

H股的價格和[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)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市價或會影響我們H股的價格和[編纂]。除市場及行業因素外，H股的價格和[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、批准我們在研產品的申請結果、影響我們行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在[編纂][編纂]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，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

閣下將招致實時及重大攤薄，而籌集額外資金可能導致進一步攤薄或限制我們的營運。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值實時被攤薄的情況。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，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(如可用)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)能力的契諾、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的協議。

[編纂]後，在[編纂]上出售或被認為出售大量我們的H股可能會對我們的H股價格和我們日後籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致[編纂]的股權被攤薄。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們現有股東未來於[編纂]後出售或被認為出售股份，可能會導致H股的現行市價大幅下跌。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發行。然而，於該等限制失效

風險因素

後或倘該等限制被豁免，未來在[編纂]上出售或被認為出售大量我們的H股，均可能顯著降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們可能會於[編纂]後的適當時間進行A股的發售及上市，而H股[編纂]可能會受我們嘗試進行A股發售或A股價格未來波動所影響。

我們可能會於[編纂]後的適當時候進行A股的發售及上市，且已提交A股上市前輔導的登記申請，中國證監會寧波證監局已於二零二二年七月受理。截至最後可行日期，我們尚未釐定擬進行的A股發售的規模及範圍，亦未向中國任何認可的證券交易所申請批准任何A股上市。我們無法保證未來會進行A股發售。我們嘗試進行A股發售的任何波折或擱置均可能對H股的價格造成不利影響。

於[編纂]後，H股將於[編纂][編纂]。倘我們完成A股的發售及上市，A股將於中國認可的證券交易所買賣。根據現行的中國法律及法規，未經相關監管部門批准，H股及A股既不能互換，亦不能替代，且H股及A股市場之間並無交易交收。H股及A股市場有不同的買賣特點(包括成交量及流動性)及投資者基礎(包括不同水平的零售及機構參與)。由於該等差異，H股及A股的[編纂]可能不同，而A股價格的波動可能會影響[編纂]。

未上市股份可能轉換為H股或會增加H股的市場供應，並可能對H股的市價造成負面影響。

我們的未上市股份目前並無在任何證券交易所上市或買賣。於獲得中國證監會或國務院授權的批准機構批准後，我們的未上市股份可轉換為H股，有關詳情載於本文件「股本—未上市股份轉換為H股」。目前，本公司已申請H股全流通，將若干未上市股份轉換為H股。轉換未上市股份將增加市場上可供買賣的H股數目。因此，其可能因市場供應增加而對我們H股的[編纂]造成不利影響。

由於我們的[編纂][編纂]高於我們的每股有形資產賬面淨值，在[編纂]中購買我們H股的買家在購買時可能會被實時攤薄。如果我們日後[編纂]額外股份，[編纂]買家也可能會經歷進一步股權攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買[編纂]的買家將面臨備考有形資產淨值被實時攤薄的情況，而我們現有股東的股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將會增加。為拓展業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]

風險因素

額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

我們無法向閣下保證我們將來宣派和分派的任何股息數額。

我們當前擬於[編纂]後保留大部分(倘並非全部)我們的可得資金及任何未來盈利，以為在研產品的開發及商業化提供資金。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，並取決於多項考慮因素，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。無法保證我們將來會派付股息，及無法保證派付股息的時間及形式。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」。

在未經[編纂]同意下，我們不得對業務作出根本性的轉變。

於二零一八年四月三十日，[編纂]採納香港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[編纂]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，令本文件所載我們主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法從在沒有實施第十八A章規定的情況下我們可能選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在[編纂][編纂]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、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的控股股東對本公司有重大影響，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂]後，控股股東將合共持有約[編纂]%的股份。控股股東將透過其在股東大會上的投票權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務施加重大影響，包括就合併或其他業務合併、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、股息派付的時間及數額以及我們的管理作出決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。該擁有權集中現象亦可能會妨礙、延誤或阻礙本公司的控制權變更，從而可能剝奪股東在出售股份(作為出售本公司的一部分)時收取溢價的機會，並可能使股份價格大幅下降。

風險因素

本文件中有關結構性心臟醫療器械行業的若干資料和統計資料可能不完全可靠。

本文件中有關國內外結構性心臟醫療器械行業的若干資料和統計資料均摘錄自我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委託弗若斯特沙利文就有關[編纂]編製獨立行業研究報告。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自官方政府來源的有關資料，亦無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。由於官方政府來源的資料與市場慣例存在不一致或其他原因，本招股章程中的有關統計數據與來自其他來源的統計數據可能不具有可比性。在任何情況下，閣下應衡量該等來自官方政府來源的資料應佔的比重或重要性。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒閣下不應依賴新聞報導或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何資訊。

於本文件日期後但於[編纂][編纂]前，可能會存在有關我們及[編纂]的報章及媒體報導，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，且不會就該等新聞報導或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們概無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不就此負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作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道的任何資料的準確性或完整性以及報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴本文件所載以外的任何資料。