

風險因素

投資股份涉及重大風險。閣下在決定投資於股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註以及「財務資料」一節。以下為對我們認為重大的風險的描述。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。在任何有關情況下，股份市價均可能下跌，而閣下可能會失去全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務營運。

該等因素為或然因素，未必會出現，且我們概不就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。該等資料乃截至最後實際可行日期（除另有說明外）的資料，不會於本文件日期後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與我們的現有及在研產品有關的風險

我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售。若該等產品的銷量下降，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們依賴於我們的血管內介入醫療器械的銷售，包括用於PCI（冠狀動脈）／PTA（外周血管）手術的球囊和支架。於業績紀錄期，我們絕大部分收入均來自銷售我們血管內介入醫療器械產品。我們預計在可預見的未來，我們的大部分收入將繼續來自於血管內介入醫療器械。

市場對我們血管內介入醫療器械產品的持續認可及需求對我們的成功至關重要。倘若我們由於商業、監管、知識產權或任何其他原因而無法製造或銷售該等產品，或對該等產品的需求減少，則我們的收入將會顯著下降，並且我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

如我們的產品造成或被認為造成嚴重不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們現有及未來的產品或會因多項因素造成不適當或意想不到的嚴重不良事件，其中許多因素並非我們所能控制。此等因素包括在臨床試驗中未顯現的潛在併發症、在個別病例中不常見但嚴重的併發症及不良事件、未被我們的質量控制政策及體系檢

風險因素

測出來的不合格產品或誤用我們的產品。在有關造成不良事件誘因的最終定論尚未得出或無法得出時，我們的產品亦可能被認為會造成不良事件。

此外，如一個或多個監管機構（如國家藥監局、FDA、PMDA或歐盟公告機構）確定含有與我們產品相同或相似關鍵零件或者使用相同輸送技術的其他公司產品造成或被認為已造成嚴重不良事件，則我們的產品可能被認為會造成嚴重不良事件。如我們的產品造成或被認為會造成嚴重不良事件，我們或會面臨眾多後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量大幅減少；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名稱及本公司的聲譽受損；
- 未能將我們的產品納入相關醫療保險承保範圍中；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查。

由於該等後果，我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

倘若我們未能及時或根本無法成功推出全新的、創新或有競爭力的產品且開發、強化或適應新的技術和方法，我們的產品可能會過時，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績或會遭受損失。

全球血管內介入器械市場的特點是技術變革、頻繁推出新產品及不斷發展的行業標準。如果不及時引入新產品和改進產品，我們的產品可能會在技術上落伍或更容易受到競爭的影響，從而使我們的收入和經營業績遭受損失。即使我們開發了新型或改進的產品，我們銷售該等產品的能力可能會受到監管批准方面的需要、對批准用途施加的限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他因素的限制。

風險因素

我們為我們的研發活動投入了大量的財務及其他資源。截至2019年、2020年、2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，我們分別產生研發成本9.6百萬美元、12.6百萬美元、12.1百萬美元及6.7百萬美元，分別佔我們同期總收入的10.0%、14.2%、10.4%及9.8%。

研發過程可能漫長且具有相當大的不確定性。我們目前正在開發的產品可能無法及時或根本無法完成開發過程，或獲得銷售此類產品所需的監管或其他批准。我們的競爭對手可能會在我們開展業務的國家申請與我們的現有及在研產品具有相同預期用途的醫療器械的上市許可。在我們的產品及其競爭產品同時接受監管機構的審查時，預計時間可能受到影響，且產品的註冊程序可能會延長。此外，我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構對其產品的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們相同的目標市場先於我們建立起強大的市場地位或獲得認可。因此，我們可能無法維持或提高市場份額，或無法實現我們在該行業的目標市場份額。即使成功開發及後續獲得監管機構的批准，我們的現有及在研產品也將基於彼等的安全性及有效性、監管批准的時間和範圍、供應的能力和成本、營銷和銷售能力、報銷範圍、價格、專利地位及其他因素面臨競爭。

倘由競爭對手開發的產品繼續在我們經營所處血管內介入器械市場的若干主要細分市場佔據主導地位，或者我們的競爭對手通過向終端客戶推出更先進的產品從而比我們更快地整合市場，我們的業務可能不會像我們預期的那樣繼續增長。這可能會抑制對我們產品的需求或使我們的產品過時，且我們可能無法對新產品或技術的引入作出響應及調整，或開發將有需求的產品，在此情況下，我們的業務前景及經營業績將受到重大不利影響。

我們擬將自本次[編纂]收取的[編纂]約[編纂]港元用於繼續提升我們在研發及生產製造在研產品方面的技術能力，而這一過程要求大量技術、財務及人力資源。我們可能不會將必要的財務資源全部投入該等項目。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。上述的任何失敗均可能損害我們的業務前景。

風險因素

如果我們無法成功完成臨床試驗、獲得監管批准及備案以及成功將我們的在研產品商業化，或在該等過程中遇到重大延誤，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

醫療器械由國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構根據目錄分為不同的類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及為確保安全及有效性所需的控制程度而定。截至2022年6月30日，我們擁有豐富的在研產品系列，包括處於不同開發階段的約40款產品（其中部分為第三類醫療器械）。為獲得第三類醫療器械的產品註冊，我們可能需要自費進行充分且控制良好的臨床試驗，以證明我們產品的安全性及有效性。

臨床試驗過程可能耗費時間且代價高昂，而且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗，或即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。此外，由於試驗方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型不同以及臨床試驗參與者的退出率等許多因素，相同在研產品的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。

無法保證該等臨床試驗或流程將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大用途。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇許多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將我們的在研產品成功商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究者開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生不良副作用、產生負面或不確定的結果或其他意外特徵，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗、中止或終止產品開發計劃；
- 臨床試驗的初步或中期結果可能無法預測最終的臨床試驗結果，並且可能會有所調整；
- 我們在研產品臨床試驗所需的患者人數可能高於預期；
- 我們無法與作為試驗中心的潛在醫院就可接受條款達成協議，該等條款可能需要經過廣泛協商且可能在作為試驗中心的不同醫院之間存在巨大差異；

風險因素

- 就我們的臨床試驗與我們合作的第三方承包商可能未遵守監管規定或未及時履行或完全未履行對我們的合約責任；
- 由於各種原因，我們可能不得不中止、延遲或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現缺少臨床反應或其他意外特徵，發現參與者面臨無法接受的健康風險，或我們無法控制的原因（例如COVID-19疫情等流行病的發生）；
- 監管機構或倫理委員會可能出於各種原因（包括不遵守監管規定）要求我們或我們的研究者中止或終止臨床研究，或不認可臨床研究的結果；
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 用於臨床試驗的在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

如果我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於（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。由於多種原因，我們可能在臨床試驗的患者招募中遇到困難，其中包括：

- 患者群體的規模和性質；
- 試驗方案中規定的患者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群數量；
- 患者與試驗基地的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具有適當能力和經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或療法的潛在優勢及副作用的看法；及

風險因素

- 退出臨床試驗或未能返回接受治療後隨訪的入組患者比例高於預期的風險。

我們的臨床試驗可能會與同我們的在研產品處於同一治療領域的其他在研產品的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數和類型，因為某些患者可能不會選擇我們而是參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。由於合格的臨床研究者和臨床試驗基地的數量有限，我們預期會在某些競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行我們的某些臨床試驗，這將減少我們在此類臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者人數。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙完成這些試驗並對我們推進在研產品開發和及時商業化的能力產生不利影響。

我們依託與關鍵意見領袖、醫生及醫院的關係開發及營銷產品。對我們的任何負面宣傳或對我們聲譽的其他損害，可能影響該等行業參與者對我們的認可及看法，可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們與關鍵意見領袖、醫生及醫院的關係對我們的研發以及銷售和營銷活動起著重要作用。我們已與關鍵意見領袖、醫生及醫院建立長期關係，並經常與他們互動，以獲得有關尚未滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床慣例趨勢方面的一手資料，這對我們開發新的市場響應產品及改進現有產品的能力至關重要。此外，我們參加主要國際會議，與領先的心臟病專家、關鍵意見領袖及醫生互動，討論新產品開發概念及實驗室面臨的挑戰。請參閱本文件「業務－我們的競爭優勢」及「業務－銷售、營銷及分銷－我們的營銷模式」段落。

我們無法向閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強關係，或我們努力維持或加強的關係將有助於成功開發新產品或增加銷售。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有顯著市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的營銷策略將繼續有效。行業參與者（尤其是血管內介入領域專科）可能不想再與我們合作，且我們的營銷策略可能無法再帶來更大的醫院覆蓋面，或提高與我們付出的努力

風險因素

相稱的銷售額。此外，我們關注的關鍵意見領袖、醫生及醫院可能不會繼續對我們的產品有大量需求。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的聲譽及該等行業參與者對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。倘我們不能保持及進一步提高我們的聲譽及認可度，我們與行業參與者的關係可能會受到阻礙，且我們的業務前景可能會受到重大不利影響。此外，任何有關我們、我們的產品、我們的管理層、我們的股東、我們的員工、我們的聯屬人士或任何與我們公司及我們的業務合作夥伴同名的實體的負面事件或負面宣傳，無論其真實性如何，均可能損害我們的形象，且減少行業參與者對我們的信任，進而可能導致我們產品的銷售減少，並對我們的業務前景產生重大不利影響。

我們面臨潛在的產品責任申索及產品召回，這將損害我們的聲譽並對我們的聲譽、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們部分現有及在研產品被分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高且需要實施高度監管以確保安全有效。倘若我們的產品有質量問題，包括後期階段才能識別的潛在缺陷，我們或會面臨產品責任申索。複雜的醫療器械有時會因產品使用（包括醫生使用該產品的方法）而出現問題，這需要進行檢查及採取修復措施。部件故障、生產誤差或設計缺陷可能對患者造成危險或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任訴訟。我們的產品從任何市場撤回或召回可能會損害我們的品牌名聲，並可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大客戶投訴或客戶退回產品的情況。

此外，儘管我們為我們的產品購買了產品責任保險，但我們的產品責任保險的承保範圍可能不充足或不足以涵蓋所有該等申索，在此情況下，我們的聲譽、業務、經營業績或財務狀況將受到重大不利影響。

風險因素

與各項政府法規有關的風險

我們產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們從事研究、開發、生產及商業化活動所在的所有司法管轄區對該等活動進行深入細緻的監管。我們計劃將我們的活動集中在中國境內、美國、日本及歐盟主要市場。該等司法管轄區均設立有關醫療器械的嚴格法規，在監管過程中，該等地區採用大致相似的監管策略，包括監管醫療器械的產品開發、審批、生產製造、銷售和營銷以及分銷。然而，不同地區的監管體制可能存在差異，對於諸如我們之類在該等地區開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本也更高。政府當局於醫療器械行業執法方面愈加嚴格，倘我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與適用的法律、法規或政府政策相一致，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。倘若在產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何環節未能遵守適用的規定，可能使相關申請人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未決申請、撤銷批文、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品沒收、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務前景及財務狀況造成重大不利影響。

監管批准流程冗長、耗時且本身不可預測。

我們經營的各個重要方面均受到大量監管批准流程的規限。例如，我們產品在中國境內的商業化及生產製造均須向國家藥監局和我們銷售產品所在的其他司法管轄區的主管監管機構獲得並續展登記和許可證。該等流程普遍冗長且耗時。

我們目前正在並計劃在可預見的未來繼續於我們開展業務的國家營銷我們的大部分產品。我們須獲得國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他同等機構的批准，方可於我們經營所處國家營銷我們的產品。為使我們產品的上市符合監管流程，我們須花費大量時間、精力與開支，且我們無法向閣下保證我們的任何產品均將獲

風險因素

得銷售批准。我們亦須向國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他同等機構報告涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。即使我們的產品已獲得監管批准或許可，該批准或許可仍可能限制我們的產品進行貼標及推廣的用途，這可能進而限制我們的產品市場。

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多原因而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i) 未能開始或完成臨床試驗；(ii) 未能證明在研產品安全有效；(iii) 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；(iv) 面臨與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v) 遭遇政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；及(vi) 我們未按照監管規定或我們的臨床試驗方案等因素進行臨床試驗。監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，於國際市場出售我們的產品前，我們須取得相關司法管轄區的各種政府批准。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的產品將獲批准於該等司法管轄區銷售。為使我們的產品符合不同的監管流程以進入國際市場，我們可能須投入額外時間、精力及開支。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或續展登記可能阻礙我們的產品於國際市場成功上市。

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

即將在我們開展業務的國家進行的醫療領域的改革可能會對我們的業務造成不利影響。

我們開展業務的國家在醫療領域立法及監管層面的變動和擬議變動，可能阻止或延遲我們在研產品的監管批准、限制或監管獲批後活動，並影響我們銷售獲監管機構批准的產品和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醫療領域法律及政策的變動，包括可能導致覆蓋標準更為嚴格並對我們

風險因素

收到的任何已獲批產品的價格產生下行壓力的舉措。政府計劃所得報銷的任何降低可能導致個人付款層面出現相似程度的下降。實施成本控制措施或其他醫療改革或會使我們無法產生收入、獲得盈利能力或成功商業化我們的在研產品。

立法及監管提案加強了對產品獲批後的要求，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局、FDA、PMDA及歐盟公告機構的規定、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，在中國境內，若干省份已於醫用耗材領域實施「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通環節，提高購銷透明度。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－兩票制」一段。由於醫療器械行業對「兩票制」的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測其於中國境內不同省份的實施和執行將如何發展，或其未來是否及如何對我們的業務前景及經營業績造成影響。

未來我們在中國境內市場銷售的產品可能會更多地納入集中採購範圍，而此類產品終端價格可能會大幅下降，從而可能會對我們的收入、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

近年來，中國政府已加強了高值醫用耗材集中採購制度的實施，旨在完善定價機制，降低高值醫用耗材的虛高價格。例如，中華人民共和國國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈了《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，(i)所有公立醫療機構採購高值醫用耗材須在採購平台上公開交易、「陽光」採購；及(ii)鼓勵通過收集或合併一個省級區域甚至幾個省級區域多家醫院對高值醫用耗材的需求，並與投標人進行帶量談判以獲取優惠價格的方式進行集中採購。上述改革方案出台後，血管介入球囊產品逐步納入多個省級區域集中採購(亦稱為帶量採購及／或集中帶量採購，以下簡稱為「集中採購」)範圍，且預計將於全國範圍內推行。

風險因素

近年來出台的集中採購政策對中國境內高值醫用耗材銷售環境產生以下主要影響：(i)招投標流程及帶量談判換取優惠價格的定價機制導致集中採購範圍內的高值醫用耗材終端價格普遍出現大幅下降；及(ii)生產企業(包括視同生產企業，如進口產品的總代理)或醫療器械註冊證持有人需直接參與集中採購的招投標流程。詳情請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械集中採購」一段。截至最後實際可行日期，我們在中國境內市場銷售的13種產品中有7種被納入集中採購範圍，為保持我們在集中採購中標的競爭力，我們不得不下調產品的終端價格。未來集中採購範圍是否會擴大，導致我們更多產品或在研產品被納入尚不確定。此外，倘集中採購範圍中包含任何與我們產品同類或類似的產品，患者使用我們產品的意願可能會受到重大不利影響，我們可能會被迫改變我們的定價策略。倘發生上述任何一項或全部情況，我們的銷售收入可能會減少，進而將對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗方案，以反映該等變動。修訂可能要求我們將臨床試驗方案重新提交予機構審查委員會或倫理委員會進行複審，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。

開發醫療器械、就醫療器械取得監管批准及實現商業化可能是一個漫長、複雜及費用高昂的過程。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准都可能對獲批准用途施加顯著限制，或要求在產品標籤中包含預防措施、禁忌或警告，或要求進行成本高昂且耗時的批准後臨床試驗或監督作為批准條件。在研產品的商業銷售獲任何批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產製造工序及增加貼標可能須經國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構及／或類似監管機構的額外審核及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的在研產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘在研產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發其他在研產品。

風險因素

我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或規定、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）。

我們在研產品造成的不良事件會延遲或妨礙監管批准，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的產品或在研產品所引發的不良事件（包括但不限於副作用、安全問題及其他嚴重不良事件）可能導致國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或者導致在獲批之後受到限制或撤回批准。例如，若我們的試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受，我們的試驗可能被國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構暫停或終止，其他類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

此外，如果我們的在研產品獲得監管批准，且在獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良副作用，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，其中包括：

- 我們可能被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構可能撤銷對該產品的批准；
- 我們可能被要求改變我們產品的分銷或管理方式，進行額外臨床試驗，更改標籤或對該等產品的標籤添加額外警告；
- 我們可能被要求對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量大幅減少；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定在研產品的市場接受程度，並且可能會對我們的業務前景及經營業績造成重大損害。

我們的現有及在研產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致大量額外開支，倘我們的在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

即使我們的產品獲得批准，它們仍須持續受有關生產製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、記錄保留、開展上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的監管規定，以及監管機構的其他規定所限。例如，生產商及其設施須遵守國家藥監局及／或其他類似機構的廣泛監管規定。因此，我們目前及日後須接受監管機構的持續審核及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及規定，並堅守向國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他機構提交的任何申請材料中作出的承諾。

倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或類似監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的現有及在研產品或生產製造流程中存在先前所未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們產品的營銷或生產製造，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、FDA、PMDA、歐盟公告機構或類似監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們現有及在研產品的進出口；及／或
- 禁令或實施民事或刑事處罰。

國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。我們產品銷售所在市場的監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能

風險因素

產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

倘我們的現有及在研產品並非按照適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的生產及製造工藝須符合若干質量標準。我們的質量保證及監管團隊參與到我們日常運營的各個方面，以確保我們產品的質量保證。有關我們質量控制政策及體系的詳情，請參閱本文件「業務－質量保證」一段。儘管我們有質量控制政策及體系，我們仍無法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）而無法被發現或補救，包括：

- 生產製造誤差；
- 製造工藝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／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能發現我們現有及在研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，這可能會嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們或我們所依賴的各方可能無法維持或重續我們業務所需的所有許可證、執照及證書，倘我們未能通過相關監管機構的任何檢驗、檢查、審計或審查，則我們的聲譽將受損並可能面臨罰款或其他處罰。

我們運營的主要方面，其中包括產品註冊或備案、生產製造、包裝、銷售及分銷、定價、環保等，受地方、地區及國家監管制度的全面規管。例如，在中國境內，除註冊證外，從事生產製造第三類醫療器械的公司須取得並保持醫療器械生產許可證，以及從事分銷及銷售第三類醫療器械的公司亦須取得並保持醫療器械經營許可

風險因素

證。請參閱本文件「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械生產許可證」及「監管概覽－中國境內監管概覽－有關醫療器械管理的法律法規－醫療器械經營許可證」各段。該等許可證、執照和證書須接受有關政府部門的定期審核和重續，且相關審核及重續的標準或會不時變動。無法保證該等部門日後會批准有關許可證、執照和證書的申請或重續。如未遵守相關法規或未取得或重續我們運營所需的任何許可證、執照及證書，則可能導致處罰、罰款、政府制裁、訴訟及／或暫停或撤銷我們開展業務所需的許可證、執照或證書，及亦可能導致被責令暫停或停止運營並被沒收不合規活動產生的收入。

此外，我們運營所在國家醫療器械行業的監管框架在不斷變化，且我們預測此情形仍將持續。例如，近年來，中國境內醫療監管框架歷經重大變化，尤其是醫療器械的質量控制、供應、定價及招標流程方面。我們無法預測中國境內、美國、歐盟及日本等國家或地區現有或未來立法可能導致的監管變動的可能性、性質或範圍。此外，若現有法律法規的解釋或施行發生變化，或新法規生效，我們可能須取得任何其他許可證、執照或證書。我們概不保證將能成功及時地應對相關變化。相關變化亦可能導致合規成本增加或阻礙我們在中國境內及上述司法管轄區的其他國家或地區成功開發、生產產品或者將其商業化，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們未能遵守健康、安全、社會和環境法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們的業務造成不利影響。

我們須遵守多項健康、安全、社會和環境法律法規，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法規。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。我們的生產製造過程可能涉及使用有害及易燃化學物質及特殊設備。我們的業務亦可能產生危險廢棄物。我們已就處置該等材料 and 廢棄物與第三方訂立危險廢棄物處置協議。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們因使用有害物質而造成污染或傷害，我們可能需為因此產生的任何損失承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

風險因素

此外，我們已購買與工作相關的工傷保險，以承保僱員可能因使用或接觸有害物質受傷而產生的成本及開支，但該保險承保範圍可能不足以應對潛在責任。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。

與我們的業務及運營有關的風險

全球醫療器械行業正在迅速演變且競爭激烈，由於各種原因，我們可能無法維持或提高我們在該行業的市場份額。

全球醫療器械行業正在迅速演變、競爭激烈且高度分散。基於安全性和功能性、監管批准的時間和範圍、價格、銷售和營銷能力、供應的可用性和成本、專利地位和其他因素，我們大部分產品線面臨來自國際競爭對手的競爭。總體而言，我們面臨全球競爭對手的價格競爭，及國際競爭對手的產品質量及品牌認知度的競爭。具體而言，我們的一些競爭對手可能在我們的目標市場具有(其中包括)更大的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，也無法向閣下保證我們能夠在質量、功能、便利性及／或安全性方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

此外，我們的一些競爭對手可能具有的優勢包括：

- 更多的財務及其他資源；
- 更多的產品種類；
- 品牌及產品更受醫生的認可，從而推薦產品給患者；
- 更雄厚的研發及技術能力以及人力資源；
- 更強的生產製造能力；
- 更廣的銷售網絡；或
- 為技術培訓提供更好的支持。

風險因素

我們可能無法成功管理我們整體業務的增長或實施我們的業務戰略。

本文件所載的我們的業務目標及戰略乃基於我們現有的計劃及意圖。然而，我們的目標及戰略乃基於當前情況及董事目前所知的行業發展趨勢，某些情況將會或不會發生的依據及假設，以及各個發展階段所固有的風險及不確定性。我們的戰略計劃涉及重大挑戰及不確定性，包括：(i)我們能否如期並在預算範圍內完成該等計劃（例如擴大我們的產能、產品組合以及銷售及營銷能力）或根本無法完成；(ii)我們能否從該等計劃產生預期收入及利潤，以支付與該等計劃相關的債務、成本或或有負債；及(iii)該等計劃是否與未來的市場需求以及國家及地方政策相符。我們的未來前景必須考慮到我們在業務發展的各個階段可能遇到的風險、開支及困難。我們無法向閣下保證，我們將成功實施我們的戰略，或即使已實施，也無法保證我們的戰略將促成我們成功實現目標。如果我們不能有效地實施戰略，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的營運、商業計劃及財務狀況可能會受到COVID-19疫情等各種傳染病的不利影響。

我們的業務亦可能會受到嚴重急性呼吸系統綜合症（簡稱SARS）、H5N1禽流感、人類豬流感（亦稱為甲型流感(H1N1)）或最近爆發的COVID-19疫情等流行病的威脅。世界衛生組織於2020年1月30日宣佈此次COVID-19疫情構成國際關注的突發公共衛生事件，且隨著局勢不斷升級，世界衛生組織於2020年3月宣佈COVID-19為全球性流行病。

疫情的爆發已導致較高死亡率，並可能對全球民生及經濟造成不利影響。我們的跨國業務運營亦已並可能繼續受到疫情的負面影響。例如，許多醫院投入大量資源來控制COVID-19疫情，而患有其他疾病的患者一般避免去醫院，以防止被感染。因此，許多血管內介入手術被推遲或取消，對我們產品的需求下降。此外，我們不確定疫情何時或是否會得到控制，我們也無法預測其影響是短暫還是持久的。如果新冠肺炎疫情得不到有效控制，對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生的負面影響可能會更加嚴重。

風險因素

倘我們未能將所收購的業務、產品、技術或訣竅整合到我們現有業務中或倘我們發現先前未經披露的責任，則未來收購業務、產品、在研產品、技術或訣竅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

作為業務戰略的一部分，我們或會考慮尋求我們認為日後對業務有利的收購。我們通過該等方式增長的能力取決於我們物色、協商、完成及整合合適機會的能力以及及時獲得必要的資金及所需的政府或第三方同意、批准及許可的能力。即使我們日後進行該等收購，我們的經驗可能有限，且我們可能面臨(其中包括)以下風險：

- 將任何所收購業務、技術或人員整合到我們現有業務中(尤其是整合不同的質量控制程序和措施、業務、經營、財務及風險管理以及其他業務職能)的困難；
- 實施及執行我們的管理及內部控制機制以及可及時充分應對我們經擴張業務範圍的質量保證計劃的困難；
- 增加經營開支，包括由於在研產品數量增加導致的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化所收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略合併或收購中；
- 留住主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

我們亦可能會發現我們於有關收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規以及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他責任。此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與該等業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們已建立合作關係，且可能在未來建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立合資安排或許可安排，而我們可能沒有意識到該等合作、聯盟、合資安排或許可安排的益處。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、構建合資或合作關係或訂立我們認為將補充或增加我們有關我們產品及任何在研產品的開發和商業化成果的許可安排。於2020年10月，我們與Products & Features International, LDA (「**P&F Int'l**」) 訂立一項合資協議。根據合資協議，P&F Int'l同意認購OrbusNeich P+F Company Limited (「**ON P&F**」) 50%的股權，並同意ON P&F及其附屬公司有權在亞太地區生產、註冊及分銷由P&F Int'l的一家聯屬公司於若干國家開發的若干心臟瓣膜產品。詳情請參閱本文件「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，而合作、聯盟合資安排或許可安排的協商過程既耗時又複雜。此外，我們可能無法成功地為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等在研產品可能被視為處於極其早期的開發階段而難以進行合作，且第三方可能不會認為我們的在研產品具有可表明安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘且當我們與第三方合作開發和商業化在研產品時，我們可能將該在研產品未來成功的一部分或全部控制權交給第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得授權引進的任何在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或能力遠超我們的醫療器械公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會帶來預期的效益。

風險因素

此外，涉及我們的現有及在研產品的合作將面臨許多風險，可能包括以下方面：

- 合作者在釐定其將投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作者可能不會尋求開發及商業化在研產品或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重續開發或商業化程序，或者由於收購競爭產品、資金可用性或其他外部因素（例如轉移資源或創造競爭性優先事項的業務合併）而改變其戰略重點；
- 合作者可以獨立開發或與第三方開發直接或間接與我們的現有及在研產品競爭的產品；
- 對一種或多種產品擁有營銷和分銷權的合作者可能不會投入足夠的資源進行營銷和分銷；
- 合作者可能未適當維護或捍衛我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能發生爭議，導致我們在研產品的研發或商業化延遲或終止，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而轉移管理層的注意力和資源；
- 合作可能會終止，如若終止，可能會導致需要額外的資金來進一步開發或商業化適用的在研產品；及／或
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與他們合作生產的產品的知識產權，在這種情況下，我們可能不具有將該知識產權商業化的獨家權利。

由於潛在利益衝突，我們無法保證我們將繼續與合作夥伴就管理事宜達成一致，且任何分歧都可能導致我們與相關合作夥伴之間產生爭議。倘該合資企業的董事會會議陷入僵局，且我們無法通過合資協議中規定的爭議解決機制及時解決分歧，該僵局可能造成相關合資企業董事會無法作出或延期作出重要決定。

風險因素

因此，倘我們不能將該等產品與我們現有業務和公司文化成功整合，我們可能無法將當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的收益變現，這可能會延誤我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定在戰略交易或許可之後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資和進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識及資金，或根本無法獲得任何專業知識及資金。倘我們未能達成合作且沒有足夠的資金或專業知識進行必要的開發和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將之推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

未能通過監管檢查以及生產活動的任何其他中斷或暫停均可能影響我們的業務前景及經營業績。

我們在位於中國深圳及荷蘭荷佛拉肯的生產工廠製造、組裝及測試產品。作為持有或重續我們業務及運營所需的許可證、執照及證書過程的一部分，我們的生產工廠會接受國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構的定期檢查。此類檢查要求我們遵守GMP規定等。我們無法保證我們將能夠充分遵從及記錄我們對有關GMP規定或其他監管規定的遵守情況。在檢查我們的生產工廠時，國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構可能會提出存在GMP缺陷。彌補缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他類似監管機構通常將再次檢查生產工廠以確定該缺陷是否已改進至符合標準，且在再次檢查中可能會識別進一步的缺陷。若我們未能通過該等監管檢查，我們可能須延遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們完成產品訂單及銷售產品的能力，進而將會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能或完全無法以我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品獲得臨時、可替代的生產商。

在維持一致及可接受的生產成本、缺少經驗豐富的合資格人士及原材料、我們設施遭遇的不可預測損壞及設備故障等方面，我們可能亦會遭遇困難。

風險因素

截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額和負債淨額，並且我們無法保證未來不會產生流動負債淨額和負債淨額。

截至2019年12月31日，我們的流動負債淨額為70.5百萬美元，負債淨額為152.3百萬美元。截至2019年12月31日，我們的流動負債淨額和負債淨額狀況主要歸因於應付關聯公司款項與若干銀行借款，以支持我們的研發和其他經營活動。於截至2020年12月31日止年度期間，視作出資的應付關聯公司款項流動部分和非流動部分88.2百萬美元和99.8百萬美元已資本化為向本集團的出資。因此，截至2020年12月31日，本公司轉為擁有流動資產淨值19.0百萬美元。然而，我們無法向閣下保證，我們不會在未來招致可能使我們面臨流動性不足風險的負債淨額狀況。這進而要求我們進行額外的股權融資，可能會導致閣下股權的攤薄。任何難以或未能在需要時滿足我們的流動資金需求可能對我們的前景產生重大不利影響。

截至2021年12月31日止年度，我們產生虧損淨額。

於2021年，我們錄得虧損淨額4.4百萬美元，主要是由於(i)可轉換可贖回優先股的利息回撥4.9百萬美元；(ii)以股份為基礎的薪酬開支1.3百萬美元；(iii)公允價值虧損及終止確認可轉換可贖回優先股的虧損分別為14.4百萬美元及0.6百萬美元；及(iv)[編纂]美元。我們的經營業績出現波動，並可能繼續不時波動，且我們無法保證我們未來不會蒙受損失。

我們可能產生無形資產及商譽減值虧損。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們分別錄得無形資產0.3百萬美元、4.0百萬美元、4.3百萬美元及4.1百萬美元，主要為資本化開發成本及客戶關係。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們亦錄得商譽1.7百萬美元，這主要來自於我們對ON AG的收購。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。該所錄得之商譽反映被收購公司的總收購對價超過其可識別淨資產的公允價值總額。

商譽按每年進行減值測試，或當有事件或情況改變顯示其有可能減值時作出頻密的減值測試。當事件或情況的變化表明其賬面值可能無法收回時，應對具有使用年期的無形資產進行減值測試。有關無形資產及商譽減值評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.7及2.8。未來的不利變動可能導致我們的無形資產價值降低，從而導致減值虧損。此外，在評估無形資產的價值時，我們會作出若干假設，包括對其使用年期的假設。該等假設存在固有的不確定性。我們無法向閣下保證我們的假設將被證

風險因素

明是正確的。任何此類假設的變動可能要求我們重新評估無形資產，從而可能導致減值虧損。無形資產的重大減值虧損可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響，進而可能限制我們未來獲得融資的能力。

我們可能無法根據我們的產品需求維持及預測存貨水平，這可能導致我們損失銷售或面臨存貨陳舊的風險。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們定期監測存貨，以降低存貨積壓的風險。我們定期清點所有的原材料、在製品及製成品，以確定過期或即將過期的產品。董事確認，我們的存貨控制系統及政策有效，且於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並未出現任何重大供應短缺或存貨積壓的情況。

截至2019年、2020年、2021年12月31日及2022年6月30日，我們的存貨分別為26.0百萬美元、30.0百萬美元、29.6百萬美元及27.9百萬美元。於業績紀錄期，截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，我們的存貨撥備分別為48,000美元、16,000美元、0.3百萬美元及0.8百萬美元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的存貨周轉日數分別為302日、337日、310日及250日。隨著我們業務的擴張，我們的存貨水平可能會增加，且存貨陳舊風險也可能相應增加。我們無法保證我們能夠將原材料、在製品及製成品的存貨維持在適當水平。我們的冠狀動脈和外周介入產品的保質期一般介乎約1.5至2年之間。截至2022年11月27日，截至2022年6月30日賬齡超過12個月的1.6百萬美元的製成品中83%仍未售出，且其平均剩餘保質期為2022年11月27日起計約6個月。倘該等存貨未於保質期內售出，我們將於隨後的財政期間對該等存貨計提減值撥備，且我們的財務表現將會受到不利影響。超過產品需求的存貨水平可能導致存貨減記、產品過期及存貨持有成本增加。此外，供應的任何意外的重大波動或異常，或客戶偏好的改變，均可能導致需求減少及供應過剩，並增加陳舊的風險。反之，如果我們低估了對我們產品的需求，我們可能會面臨存貨短缺，這可能導致訂單無法完成，並對我們與分銷商和醫院的關係產生負面影響。

風險因素

我們無法保證我們的分銷商會準確及／或及時地向我們報告與其商業計劃及／或銷售業績有關的資料。由於我們評估分銷商的業績及信譽的能力有限且無法實時跟蹤，因此我們很難收集有關我們產品市場接受度的足夠資料和數據並預測銷售趨勢。因此，我們可能無法實施有效的營銷或產品策略，且我們的業務前景、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

我們可能面臨因COVID-19而採取的長期封鎖及其他限制措施所導致的存貨陳舊的高度風險。

為防控COVID-19疫情，許多國家及地區實施多種控制措施，包括長期封鎖及其他限制措施。在疫情情況嚴重時，該等國家／地區的醫院運營受到COVID-19的嚴重影響，這可能導致PCI/PTA手術數量下降，因此我們的銷量可能大幅減少。在該等情況下，倘我們無法有效管理我們的存貨水平以應對由於COVID-19導致的長期封鎖及其他限制措施，我們可能面臨存貨陳舊的高度風險、存貨價值降低及潛在存貨減記或撇銷，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們於合資企業的權益面臨流動性風險，且倘合資企業於任何財政期間的表現不符合預期或未產生足夠的收入，我們的財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。

於2020年、2021年以及2021年首六個月及2022年首六個月，我們錄得應佔合資企業虧損分別約為46,000美元、0.2百萬美元、149,000美元及71,000美元，這反映了我們於ON P&F（其從事心臟瓣膜產品的生產及分銷）的投資以及我們在權益會計法下應佔的合資企業的經營業績。詳情請參閱本文件中「業務－我們與P&F Int'l的合作」一段。

我們於合資企業中的權益可能無法保證利潤分成，且該合資企業產生的任何虧損須由本集團及其他投資者分攤。倘合資企業於任何財政期間的表現不符合預期或未產生足夠的收入，我們於合資企業中的利益回報，以及財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。我們亦面臨合資企業可能做出我們不同意的業務、財務或管理決策的風險，而我們對此並無控制權，或合資企業管理層可能會承擔風險或以其他不符合我

風險因素

們利益的方式行事。特別是，我們在合資企業投資的賬面值可能會受到諸多因素的影響，如應佔業績、減值、攤薄、發行股本證券及貨幣匯兌差額。以上任何一項均可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

此外，我們於合資企業的權益亦面臨流動性風險。我們於合資企業的權益並不具有類似於其他投資產品的流動性，因為即使合資企業根據權益會計報告利潤，於收到股息之前亦無現金流量。此外，我們為應對任何不斷變化的經濟、金融及投資條件而迅速出售我們於該合資企業中的一項或多項權益的能力有限。市場受到多種因素的影響，如總體經濟狀況、融資的可用性、利率及供求關係，其中許多因素超出我們的控制。我們無法預測是否能夠以我們擬定的價格或條款出售我們於合資企業中的任何權益，或潛在買方所提供的任何價格或其他條款是否為我們所接受。因此，我們於合資企業中的權益缺乏流動性的性質可能會嚴重限制我們應對合資企業表現不利變動的能力。此外，倘並無自合資企業的應佔業績或股息，我們亦將面臨流動性風險，且我們的財務狀況或經營業績可能受到不利影響。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動，以及由於使用不可觀察輸入數據而產生的估值不確定性。

截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為1.8百萬美元、2.0百萬美元、2.0百萬美元及20.5百萬美元。自2021年12月31日至2022年6月30日，我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產顯著增加，主要是由於我們購買了20.0百萬美元的商品掛鈎固定利率票據，目的是以最低的信貸及流動性風險產生利息收入，部分被其公允價值虧損所抵銷。我們的金融資產以公允價值計量，且其公允價值的變動錄於綜合損益表的其他收益或虧損項下，其將直接影響我們的利潤及經營業績。截至2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年6月30日止六個月，我們確認以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損分別為76,000美元、29,000美元及1.3百萬美元。2022年首六個月的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損的增長是由於商品掛鈎固定利率票據的公允價值虧損增加1.3百萬美元。截至2019年12月31日止年度，我們確認公允價值收益為60,000美元。我們無法向閣下保證未來將產生公允價值收益。倘我們的投資產生公允價值虧損，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於業績紀錄期，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值乃通過使用估值定價模式經參照相關投資價格的不可觀察輸入數據而釐定，並被列入第三層級公允價值計量。此不可觀察輸入數據的變動將影響我們於各財務報告期末金融資產公允價值的估計。鑒於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的

風險因素

公允價值存在固有的不確定性，公允價值的任何重大及不利變動均可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。我們的估值技術及公允價值對不可觀察輸入數據的敏感性分析詳情載於本文件附錄一的會計師報告附註3.3。

我們可能無法招聘或留住足夠人數的合資格僱員。倘若我們不能在全球範圍內留住和吸引關鍵人才，我們的業務可能會受到不利影響。

我們的業務及增長依賴於我們的高級管理層的持續服務、我們的研發團隊正在研究的產品以及銷售及營銷團隊將推廣的未來產品。儘管我們已與僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員辭職均可能阻礙我們實現我們的研發及商業化目標。

我們的高級行政人員或其他關鍵僱員的流動可能會阻礙我們實現我們的研究、開發及商業化目標，並嚴重削弱我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換高級行政人員或關鍵僱員可能很困難和耗時，乃由於本行業中擁有成功開發、獲得監管批准及產品商業化所需廣泛技能和經驗的人員數量有限。從有限的人才庫中競逐人才相當激烈。鑒於許多醫療器械公司都在競爭類似類型的人才，我們可能沒有機會以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。

我們的成功亦取決於我們吸引及留住合資格及經驗豐富的技術、研發、銷售及營銷、生產及其他人才的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠為我們的業務吸引、僱用及留住充足的人才。本公司亦無法保證我們的員工成本不會因合資格且經驗豐富的人員出現任何短缺而增加，原因是對該等人員的競爭會導致我們提供較高薪酬及其他福利，以吸引及留住彼等，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

在招聘研發和臨床人員方面，我們亦面臨來自大學和研究機構的競爭。倘我們無法繼續吸引及留住高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供購股權。股份價格變動可能會對向僱員授出的該等股權的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且授出的該等股權的價值可能於任何時候不足以抗衡其他公司所提

風險因素

供更豐厚薪金職位的吸引力。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床試驗及商業化策略。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及留住高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們無法向 閣下保證，未來我們與僱員之間不會發生勞資糾紛。如果發生此類事件，我們可能須承擔相關政府部門裁定的罰款及為解決勞資糾紛而可能產生的和解費用。此外，由於勞資糾紛造成聲譽受損，我們在未來招聘新僱員時，可能須付出更高的人工成本。此類潛在事件可能會中斷我們的業務、損害我們的聲譽並且分散管理層注意力，這可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴第三方物流供應商將我們的產品從我們於中國境內及荷蘭的生產工廠運送至世界各地的客戶。

我們依賴第三方物流服務供應商運輸我們的產品。由於不可預見的事件，該等物流服務供應商可能暫停提供服務並導致我們的產品供應中斷。交貨延遲可能由於我們無法控制的各種原因所致，包括我們物流公司的不當處理、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、流行病、地震及其他自然災害，並可能導致交貨延遲或貨品丟失。對我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們依賴且預測將繼續依賴第三方供應原材料以製造我們的產品，以及如果我們未能足量或以可接受的質量或價格獲得有關原材料，則我們的業務可能會受到損害。

我們的生產過程需要大量的原材料和零部件。我們依靠供應商開展業務，這使我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料的供應量減少或會中斷我們的運營。原材料和零部件價格及供應情況的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們產品的主要原材料包括醫用級不鏽鋼、聚酯及尼龍。

風險因素

供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量以滿足我們的需求均可削弱我們如期生產產品及日常運營業務的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化，我們預測對該等原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。例如，中國境內醫用級不鏽鋼的平均價格由2020年的每千克人民幣14.3元增至2021年的每千克人民幣14.9元；而中國境內聚酯的平均價格由2020年的每千克人民幣5.4元增至2021年的每千克人民幣5.6元。醫用級不鏽鋼、聚酯、尼龍或其他原材料的價格可能受到若干因素的影響，包括市場供求、國際環境和監管要求、火災等自然災害、爆發流行病或疾病以及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或會增加我們的銷售成本，並對我們的利潤率以及整體業務前景、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們無法保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們亦無法向閣下保證，該等第三方將能夠維持並重續其營運所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若彼等未能做到可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料短缺。若我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲生產及銷售、召回產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正該問題而產生巨額成本，這可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及法律責任。

在我們的日常業務過程中，我們可能不時牽涉申索、糾紛和法律程序。該等申索、糾紛和法律程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞資糾紛和侵犯知識產權等問題。於2021年6月3日，OIBV（我們在荷蘭註冊成立的重要附屬公司之一）接到由荷蘭檢察院發出一項庭外和解協議，其涉及荷蘭財政情報調查局及荷蘭檢察院進行的與若干異常交易有關的犯罪調查。該調查涉及2011年至2015年期間OIBV涉嫌向若干比利時心臟病專家送禮，據稱使其在向這些心臟病專家工作所在的六家比利時醫院供應醫療產品時處於有利地位。詳情請參閱本文件「業務－法律合規性及法律程序」一節。截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們在研產品研發、

風險因素

業務前景及經營業績產生重大影響的訴訟和法律程序。正在進行或威脅提出的訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁可能會分散我們管理層的注意力，並消耗彼等的時間及我們的其他資源。此外，任何涉及我們或我們僱員的類似申索、糾紛或法律程序可能導致損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能導致我們的管理層分心。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、政府調查、行政訴訟或國際經濟制裁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且變得重大。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，我們可能須支付巨額金錢賠償、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宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據適用反賄賂及反腐敗法律，我們的內部程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理人的罔顧後果或犯罪行為影響。

我們受到多個司法管轄區（尤其是中國境內、美國、歐盟及日本）的反賄賂法律規限。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。相關法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，作為與我們開展業務的一部分，部分客戶可能要求我們嚴格遵循反賄賂及反洗錢政策。我們監控反賄賂法合規情況的內部程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理人的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能會對我們僱員或分銷商違反中國境內或其他司法管轄區（如美國、歐盟及日本）的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。由於合理比例的業務主要依賴分銷商銷售我們的產品，分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境變化均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們的營運及業務前景可能受到自然災害、恐怖主義襲擊及政治動盪的不利影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的內部IT系統可能會出現故障，受到網絡攻擊，或存在安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但內部IT系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。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和業務運營造成重大中斷。

我們的信息系統、網絡及其他技術對我們的許多經營活動至關重要，故本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的關閉或服務中斷會使風險加劇。有關中斷可能是由計算機黑客入侵、釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或顛覆性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件所導致。該等事件可能對我們和我們的業務造成不利影響，包括丟失數據及損壞設備和數據。此外，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覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致我們的經營中斷、聲譽受損或收入損失。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。

此外，外部各方可能試圖進入我們或我們供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或我們供應商的員工披露敏感資料，以獲得我們的數據及／或進入系統。該等威脅的數目和複雜程度隨著時間的推移會持續增加。若發生嚴重侵入我們或我們供應商信息技術系統的行為，則可能會損害市場對我們的安全措施有效性的看法，且可能損害我們的聲譽及信譽。我們可能須花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

風險因素

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。

我們的保險範圍有限，不足以覆蓋與我們的業務相關的所有風險及危險。

我們的運營涉及與研究及生產製造業務有關的危險及風險，這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險，例如個人意外保險。詳情請參閱本文件「業務－保險」一段。我們根據我們運營所在地的法律法規的規定以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。根據我們運營所在國家的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如財產損失保險、關鍵人物保險及內陸運輸／海運貨物保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的申索。倘產生的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

與我們的產品生產製造及供應有關的風險

我們主要依賴我們在深圳及荷蘭的生產工廠來獲得大部分收入。我們生產工廠遭受損害、破壞或生產中斷或新生產工廠竣工延遲均可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響，並推遲我們的開發計劃或商業化工作。

截至最後實際可行日期，我們在中國境內及荷蘭擁有兩家生產工廠。我們生產工廠的運營可能因許多因素而基本中斷運營，其中許多因素超出我們的控制，包括但不限於火災、洪水、地震、斷電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊和戰爭、吊銷牌照、證書和許可證、政府有關該等設施所在土地的規劃變化及監管變更。我們生產工廠的任何生產製造業務中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。我們可能無法更換該等設施的設備，或使用不同的設施，以及時及具成本效益的方式繼續生產。因此，我們可能無法履行合約義務或滿足市場對我們產品的需求，且我們的業務、收入和盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們無法保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，現有的生產工廠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部分該等產品。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，我們相關產品的銷量和利潤率可能會受到重大不利影響。

生產製造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生產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不具可行性，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。

我們的產品生產製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。如果我們或我們的任何供應商或物流合作夥伴未能對我們的產品保持有效的質量控制，遇到生產製造、物流或質量問題，或在任何方面不符合所有適用的質量標準（包括由於自然災害），可能會對我們的業務產生不利影響。

我們的產品生產製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。此外，由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。儘管我們設有質量控制與保證體系及程序，但我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。生產製造過程中可能由於多種原因出現問題，包括設施及設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及（視原因而定）有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

此外，倘在我們的原材料、產品或製造設施內發生污染，該製造設施可能需要長時間關閉，以調查及整改污染問題。未來可能發生穩定性故障及有關我們的產品或在研產品製造的其他問題。儘管受到嚴格管理，採用新設備及系統以取代老化設備以及生產線轉移及擴張期間亦可能發生中斷。

隨著我們擴張至新市場，我們可能面臨無法預測的產品需求激增，這會對我們的產能造成壓力。倘出現該等問題或倘我們未滿足我們的內部質量標準或國家藥監局、FDA、PMDA、歐盟公告機構或其他適用監管機構的質量標準（其中包括詳細的記錄保

風險因素

存要求)，則我們的聲譽可能受損。我們或會面臨安全警告或召回，產生產品責任及其他成本。產品批准可能推遲，以及我們的業務將會受到不利影響。

若我們未能如期提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們可能需要增加或擴大產能和利用率，以供應足夠數量的產品，從而滿足市場需求。生產製造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生產製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。另外，我們可能需要僱用更多的工作人員來提高我們的產能。倘我們未能如此行事或進程被推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上不具可行性，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。

為進一步擴大我們的產能，我們計劃動用自本次[編纂]收取的[編纂]約[編纂]港元，用於擴大我們的產能(通過建設、翻新並為將於新地塊上建造的新設施購置機器及設備)。新的生產工廠擬用於生產製造獲批准後的在研產品。生產製造流程或程序的變更(包括產品生產地的變更)需事先經監管當局審查及／或根據適用要求獲得生產製造流程和程序批准。有關審查可能昂貴且耗時，或會延誤或阻礙我們產品的上市。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須證明在新設施製造的產品等同於在舊設施製造的產品，並滿足相關產品要求，此過程費用高昂且耗時。監管當局亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，這會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的生產工廠，我們可能無法把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。

我們成功實施我們的擴張計劃的能力面臨諸多風險，包括我們取得建設及經營新生產線的必要許可、牌照及批准的能力，施工延誤的風險，以及我們及時招募充足的合資格員工以支持產能增加的能力。因此，我們無法保證我們將能夠或者甚至根本無法以我們預期的方式提高我們的整體產能或開發先進的生產製造技術及進行流程控制。倘我們未能提升產能或開發先進的生產製造技術及進行流程控制，我們可能無法

風險因素

把握我們產品需求的預期增加或無法成功實現新產品的商業化，而任何一種情況均可能對我們的業務前景產生重大不利影響。此外，我們的產能提高計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本估計，這可能會對我們開支所得預期回報的變現構成重大不利影響。

有關我們產品的商業化及分銷的風險

我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡，且分銷商採取的行動及違反分銷協議的行為可能會對我們的業務前景及聲譽造成重大不利影響。

我們將大部分血管內介入醫療器械出售予境外國家的分銷商，然後由這些分銷商出售予醫院，這與行業慣例相一致。截至2022年6月30日，我們在全球有約207家分銷商。分銷商的業績及其銷售我們產品、維護我們品牌、擴展其業務及銷售網絡的能力對我們的業務增長至關重要，且可能直接影響我們的銷量及盈利能力。由於我們依賴分銷商銷售及分銷我們的產品，若分銷商減少、延遲或取消訂單，或我們未能重續分銷協議、與現有分銷商維持良好關係，或在流失一家或多家分銷商後未及時物色及聘用其他或替代分銷商，則可能致使我們的收入或我們增長的可持續性出現重大波動或下降且對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，分銷商業績的下滑可能會導致我們分銷商網絡的生產力下降，並可能對我們的經營業績產生負面影響。

我們計劃在可預見的未來繼續聘用分銷商銷售我們的產品及在研產品。然而，我們可能無法物色或聘用足夠數量的擁有廣泛銷售網絡的分銷商。倘分銷商未能拓展或維持其銷售網絡，或銷售我們的產品時面臨任何困難，我們的銷量將會下降，且我們的業務前景及經營業績可能受到重大不利影響。

我們向分銷商提供技術支持，包括對我們產品的基本技術進行培訓、參與向醫生及醫院進行的演示、協助擬備通過競標及招標授予的合約文件。對於我們的現有及在研產品，尤其是新引入市場的產品，分銷商面臨一個學習的過程。我們無法向閣下保證我們的分銷商能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷我們的產品及在研產品或根本無法營銷該等產品。

風險因素

我們對分銷商及其相關合作夥伴的運營及行動的控制可能有限。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策及措施，包括彼等應遵守的法律、規則及法規。請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－分銷商的選擇及管理」。我們不能保證我們將能夠有效地管理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違反我們的協議和政策。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務前景、經營業績及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施，包括銷售競爭性產品、在指定區域外或未經進一步授權向醫院銷售產品、可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權，或者銷售未經彼等授權銷售的產品；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能達到特定的目標銷售額；
- 未能為我們的終端用戶提供適當的培訓和售後服務；
- 在營銷及銷售我們的產品時未能維持必要的執照、許可證和批文，或未遵守適用的法規規定；或
- 違反反腐败、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們與我們的分銷商之間的任何糾紛、分銷商的投訴、分銷商違反或指稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及我們產品質量的公眾形象變差，這會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的分銷商位於不同的司法管轄區。因此，我們與該等分銷商的安排受相關特定司法管轄區的相應法律法規的約束。因此，執行我們的分銷協議可能涉及複雜的法律程序，包括但不限於外國業務合作夥伴的服務、跨境法律行動、外國法律的應用及外國判決的認可，這可能導致分散本公司對經營的注意力，亦會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，我們的部分分銷商可能委聘次級分銷商分銷我們的產品。我們主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其次級分銷商。我們不能保證次級分銷商將遵守我們

風險因素

與分銷商協定的地域限制，僅向獲授權醫院或其他醫療機構分銷產品，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的次級分銷商的做法，或根本不能發現或糾正該等做法，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級分銷商沒有合約關係，倘彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

我們不時審查分銷商的表現，並尋求保留及聘用更多合資格分銷商以維持及擴大我們的整體分銷商網絡。在發展分銷商網絡時（尤其是在我們業務相對較少或沒有業務的地區），我們可能面臨挑戰，例如，不熟悉當地業務和市場慣例及當地法律法規，以及與當地或海外競爭品牌之間的激烈競爭。我們所在行業的分銷商競爭激烈。相較於規模較大且擁有更好資金支持的銷售及營銷活動的競爭對手，我們可能無法向我們的分銷商提供最優惠的安排。競爭對手可能要求彼等的分銷商簽訂獨家分銷協議，禁止該等分銷商銷售我們的產品。

我們通過採用嚴格的退貨政策防止渠道不通暢的情況發生。除出現任何產品缺陷或產品過期外，我們一般不接受產品退貨或換貨。我們無法保證該嚴格的產品退貨政策在未來與業績紀錄期有相同的效果。倘未能避免渠道不通暢的情況發生，可能會導致分銷商數量減少，進而對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商在公開招標過程中的表現。

我們未來的增長及成功在很大程度上取決於我們通過我們的內部銷售及營銷團隊及分銷商向醫院及其他醫療機構成功銷售我們的產品的能力。醫院及醫療機構可以自行或者通過當地政府組織公開招標。該等公開招標的程序會因醫院及地區的不同而有所不同，且該等程序的時間可能存在不確定性。除我們的內部銷售及營銷團隊外，我們亦依賴經驗豐富的當地分銷商在該等程序中協助我們。然而，我們未必總能找到足夠數量且經驗豐富的當地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量且經驗豐富的分銷商，在公開招標過程中我們的投標可能不會成功，且我們的產品可能會因多種原因而落選，其中包括：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能滿足醫院施加的技術或質量要求，或臨床效果不如競爭產品；(iii)我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響；或(iv)我們營運的任何其他

風險因素

方面未能符合相關要求。倘我們在招標過程中失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，且我們可能會發現難以銷售我們的在研產品（於商業化後），我們的收入可能下降，進而對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

未能獲得廣泛的市場認可會對我們的業務前景及經營業績造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於其獲得的市場認可水平（特別是在醫生及醫院方面）。醫生和患者可能傾向於採用其他方法治療血管疾病。倘我們的產品或在研產品無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的充分市場認可，我們的產品銷售將受到不利影響。另外，醫生、患者及第三方支付方可能更偏好其他新產品，而非我們的產品。倘我們的產品及在研產品並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，並可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，我們的產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 我們的產品及在研產品的使用獲批准；
- 認為我們的產品及在研產品（於商業化後）是安全有效療法的醫生及醫院；
- 我們的產品、在研產品（於商業化後）以及相關療法相比替代產品及療法的潛在及已知優勢和劣勢；
- 任何副作用、不良反應或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們的現有產品及在研產品（於商業化後）以及競爭產品的上市時機；
- 與替代療法有關的成本；
- 第三方支付方及政府機構提供充分保險和報銷的可得性及定價；
- 在無第三方支付方及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或

風險因素

- 我們銷售及營銷工作的成效。

醫生需要經過學習才能熟練使用部分我們的現有及在研產品，這可能需要比預期更長的時間，因此會影響我們銷售產品的能力。鼓勵醫生投入必要的時間和精力進行充分的培訓仍然具有挑戰性，我們在這方面作出的努力未必成功。倘醫生沒有經過適當培訓，則可能會誤用或無效地使用我們的產品。這亦可能導致患者結果不理想、患者受傷及針對我們的負面宣傳或訴訟，其中任何一項都可能對我們的聲譽、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。在完成培訓之後，我們還將依賴已培訓的醫生在市場中宣傳我們的產品的優勢。倘我們未獲得該等醫生的支持，其他醫生和醫院可能不會使用我們的產品，我們的經營業績或會受到不利影響。倘我們未能吸引足夠數量的合格銷售人員來支持我們的醫院滲透策略，我們未來產品的銷量或盈利可能受到不利影響，我們未必能按照預期擴大我們的醫院覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

我們可能無法維持與我們客戶的長期關係。

於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大分銷商客戶的銷售額分別為8.3百萬美元、6.2百萬美元、7.2百萬美元及7.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的8.6%、7.0%、6.2%及10.2%。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，於業績紀錄期各年度／期間對我們最大直接客戶的銷售額分別為3.0百萬美元、2.0百萬美元、2.2百萬美元及1.0百萬美元，分別佔我們同期總收入的3.1%、2.3%、1.9%及1.5%。請參閱本文件「業務－我們的客戶」一段。我們已與大多數客戶建立了長期友好業務關係，於業績紀錄期，我們的五大客戶中不少於50%的客戶與我們有逾12年的業務關係。然而，我們不能保證我們將能夠與該等客戶保持穩固的關係，或者該等客戶日後將繼續與我們合作或以類似或商業上合理的條款與我們續簽其銷售合約。此外，我們不能保證我們的主要客戶不會改變業務範圍或商業模式、不會停止運營、在遵守適用法律的情況下運營、能夠維持彼等的銷售網絡以及適當的經營許可及批准或不會遭遇運營或財務困難。該等客戶的業務前景、經營業績和財務狀況的任何重大不利變化均可能對我們產生重大不利影響，若我們無法在合理的時間內以相若的商業條款找到新客戶，則我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

我們的產品可能受價格下降趨勢及利潤減少影響。倘我們未能以更新的、利潤更高的產品成功取代受該等趨勢影響的產品，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到影響。

由於現有產品在特定成熟市場的銷量普遍下降，我們或會面臨該等產品定價能力削弱及毛利率下降的情形，而生產製造及材料成本可能保持不變或增加。例如，根據灼識諮詢報告，預計同一標準模型的PCI球囊、同一標準模型的PTA球囊及同一模型的藥物洗脫支架各自的平均零售價格一般在其商業化及產品上市後按每年約2%的比率隨時間推移逐漸下降。由於政府當局的採購政策及／或競爭加劇，未來的定價壓力可能會不斷增大。我們的盈利能力取決於我們成功推出新產品、進入新市場、通過提高生產製造過程的效率及產量來控制生產製造過程中成本的能力。倘我們無法成功設計、開發、製造及銷售通常可產生更高毛利率的新產品，或者倘我們無法有效地提高生產製造過程的效率或控制生產製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績均可能受到損害。

我們的銷售在一定程度上取決於使用我們產品進行治療的患者的保險報銷水平。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於我們運營所在國家的政府及私人健康保險。我們已尋求並計劃積極尋求全球範圍內的報銷機會。然而，我們無法確定我們的產品可獲得報銷及(如可予報銷)其報銷幅度。報銷可能影響我們取得監管批准的任何產品的需求或價格。獲得產品報銷可能尤其困難，因為新引入的技術或醫療器械價格通常較高。若使用我們的產品無足夠的醫療保險覆蓋，患者可能選擇替代療法，而醫院則可能推薦該等替代療法，這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能需要調低產品價格，以便其獲納入醫療保險報銷目錄，而此降價及報銷未必會促使我們的銷售額增加，且我們的經營業績或會受到不利影響。

風險因素

於我們擁有業務的國家開展業務的相關風險

我們運營所在司法管轄區的經濟、政治、社會狀況以及政府政策，以及我們擁有業務的國家之間的關係可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於業績紀錄期，我們在中國境內、日本、歐洲、中東及非洲、美國以及亞太地區擁有重大業務。因此，我們的業務受制於不斷變化的國際經濟、社會及政治條件以及該等國家及地區的當地條件。

該等國家及地區之間的政治關係可能對我們與第三方（例如客戶、供應商及全球合作夥伴）的關係前景造成影響。值得注意的是，美國政府對其貿易政策作出重大調整，並採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如宣佈徵收進口關稅，此舉導致中國及歐盟成員國在內的其他國家對美國徵收關稅作為回應。該等貿易戰可能會繼續升級，並可能導致從海外供應商採購若干類型的商品（如先進的研發設備和材料）變得更加昂貴，甚至成為非法出口。概無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴將不會由於中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。我們擁有業務的國家之間的任何緊張局勢、政治關切及貿易摩擦均可能導致對我們產品的需求下降，並對我們的業務前景、財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

國際擴張可能代價昂貴、耗時及面臨困難。

我們將在海外市場（如拉丁美洲國家）尋求產品註冊。但我們可能會面臨風險和不確定性（包括涉及以下各項的風險）：

- 在其他國家（特別是發達國家）獲得銷售我們產品的註冊和批准可能需要花費大量的時間；
- 我們正在其中建立我們品牌知名度的部分新興市場可能缺少必要資源；
- 在新市場進行產品商業化的運營經驗有限，缺乏銷售及營銷基礎；

風險因素

- 新市場的部分醫生在進行介入手術時可能缺乏有關我們產品的知識，因此我們可能需要提供產品培訓，以提高彼等對我們的產品和相關手術的認知和認可；
- 通過海外合作夥伴或分銷商分銷、商業化和營銷我們的產品；
- 因在海外市場營銷及銷售產品而引起的產品責任訴訟、此類程序招致的監管審查和處理成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免於承擔由此產生的任何責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文遭遇困難；
- 僱員於海外出行時遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果的影響；
- 可能導致經營開支增加和收入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定因素及勞工騷亂；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義活動）、制裁或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

有關不同司法管轄區的法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們在全球不同的司法管轄區經營業務。例如，我們在逾70個國家及地區均設有分銷網絡，且我們依靠我們在中國境內及荷蘭的生產工廠生產大部分產品。因此，我們在不同司法管轄區的業務均受有關法律法規的規管。

風險因素

舉例而言，中國境內法律體系和德國法律體系是基於成文法規的大陸法律體系，過往的法院判決具有有限的先例價值。另外，部分法律法規在不斷變化，而部分法律法規往往為原則導向，這可能需要執行機構進行詳細的解釋才能運用及執行，因而可能造成解釋及執行過程中的不確定性。例如，中國境內法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（其中部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯效力。

外幣匯率波動會造成外幣兌換損失，並對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生不利影響。

我們在中國內地、香港、日本、歐洲、美國和其他若干司法管轄區經營重要業務，我們的現金及現金等價物以不同外幣計值，而我們以美元報告收入、成本及收益。因此，我們受到外匯波動的影響並面臨外匯風險。

人民幣、歐元、日圓兌換美元匯率波動，並受（其中包括）中國、歐洲、日本及美國政府政策以及國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。難以預測市場力量或政府政策會如何影響匯率。此外，中國人民銀行將定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。匯率波動可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值，從而對我們的業務前景、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的全球轉讓定價模式可能會受到不同司法管轄區稅務機關的質疑。

本公司的稅務狀況可能須予審核，且可能受到相關政府部門的質疑，並面臨任何可能的法律變動或挑戰。倘我們的稅務狀況須予審核，並可能受到香港、中國內地、荷蘭、日本及／或其他稅務機關的質疑，或香港、中國內地、荷蘭、日本及／或其他司法管轄區的稅務政策及相關稅務法律發生變化，這可能對本公司的財務狀況及經營業績產生不利影響。在擬備本公司的財務資料時，董事已審查及評估本公司的轉讓定價風險，這是因為稅務機關可能會質疑本公司的轉讓定價安排。然而，概不能保證本公司不會被判定違反相關轉讓定價法律法規，或該等法律不會被修改，因此，可能需

風險因素

要對本公司的轉讓定價安排進行更改。任何重新分配收入之決定或有關轉讓定價法律法規的修訂，可能導致被視作來自於作出重新分配收入或修改有關轉讓定價相關法律的徵稅司法管轄區的部分收入進行所得稅評估及其他相關收費。

終止我們目前享有的稅收優惠待遇可能會對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，外商投資和國內企業須按25%的統一企業所得稅稅率繳稅，高新技術企業可享受減按15%的稅率繳納企業所得稅。

我們的中國境內附屬公司業聚醫療器械(深圳)，分別於2017年及2020年被認定為高新技術企業，於業績紀錄期可享受減按15%的稅率繳納企業所得稅。業聚醫療器械(深圳)的現有高新技術企業證書於2020年12月11日頒發，有效期為三年。若要重新獲得高新技術企業證書，業聚醫療器械(深圳)須維持或滿足多項標準(包括一定水平的研發支出及一定數量的研發人員等)，並須得到相關部門的審評審批。

無法保證業聚醫療器械(深圳)將能夠滿足該等要求，及在日後成功重新獲得高新技術企業證書或繼續享受高新技術企業的稅收優惠待遇。如果業聚醫療器械(深圳)未能重新獲得高新技術企業證書或中國政府變更其支持高新技術企業的稅收政策，我們可能須適用較高的中國境內企業所得稅稅率(即25%)，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

除上文所披露者外，業聚醫療器械(深圳)在中國境內享有其他稅收優惠待遇，如研發費用的稅前加計扣除。根據中華人民共和國財政部、國家稅務總局及科技部頒佈的《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，從2018年1月1日至2020年12月31日期間，未形成無形資產計入當期損益的，在按法律規定據實扣除的基礎上，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除。根據《財政部、稅務總局關於延長部分稅收優惠政策執行期限的公告》，上述稅收優惠政策延長至2023年12月31日。根據財政部及國家稅務總局於2021年3月31日頒佈的《關於進一步完善研發費用稅前加計扣除政策的公告》，自2021年1月1日起，製造業企業研發費用稅前加計扣除比例提高到100%。就截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月的企業所得稅而言，業聚醫療器

風險因素

械(深圳)符合條件的研發費用可分別額外享受75%、75%、100%、100%及100%的稅前加計扣除。然而，無法保證該稅收優惠待遇日後將會繼續有效。倘相關稅收優惠政策被取消或我們無權享有相關稅收優惠待遇，我們的財務狀況或會受到不利影響。

外幣短缺可能會限制我們有效利用收入支付股息或履行其他義務的能力。

外幣短缺可能限制我們匯出足夠的外幣，以向股東支付股息或滿足我們其他目的的外幣需求的能力。

根據現行中國外匯法規，經常項目的國際支付(例如利潤分派、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。但是，在償還境外貸款或對外投資等資本項目下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國境內的，須獲得國家外匯管理局或其指定銀行的批准或登記。無法保證中國政府是否會酌情決定限制經常項目或資本項目的外幣使用。倘外匯管制政策阻止我們購買足夠的外幣並將款項匯出中國境外，則可能限制我們利用人民幣產生的收入來資助我們在中國境外的業務活動或向我們的股份持有人支付外幣股息的能力。

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

我們的大部分執行董事及高級管理人員都居於香港且我們的大部分資產都位於中國境內。因此，可能無法在香港或中國內地以外的其他地方向我們或董事或高級管理層送達法律程序文件。此外，中國政府並未與日本、英國、美國及許多其他國家就相互認可及執行法庭判決達成協定，且香港並無與美國相互執行判決的安排。因此，可能難以或者無法在香港或中國內地認可和執行於其他司法管轄區取得的法庭判決。

風險因素

於2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港政府訂立了《最高人民法院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》」）。《安排》規定，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在內地認可及執行判決。同樣，內地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終審判決，當事人可申請在香港認可和執行有關判決。書面管轄協議，是指當事人為解決爭議，自《安排》生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法在內地執行。儘管該安排於2008年8月1日生效，但根據該安排採取的任何行動的結果及有效性仍存在不確定性。

我們因向被美國、歐盟、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構制裁（或成為其制裁對象）的若干國家作出任何銷售而可能受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟、聯合國及澳大利亞）已通過立法或其他政府手段藉助行政命令採取措施，針對該等國家或該等國家的目標行業部門、公司或個人團體及／或組織施加經濟制裁。

於業績紀錄期，本集團將球囊導管及醫療支架售予相關地區的分銷商。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們與相關地區的相關交易所產生的收入分別為6.5百萬美元、5.5百萬美元、6.3百萬美元及1.5百萬美元，分別佔我們同期總收入的6.9%、6.2%、5.4%及2.2%。該等銷售包括向位於伊朗和阿拉伯敘利亞共和國以及俄羅斯聯邦、白俄羅斯和烏克蘭的分銷商作出的銷售。於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月向伊朗和敘利亞作出的銷售額分別為1.1百萬美元、1.4百萬美元、2.9百萬美元及0.6百萬美元，分別佔本集團同期總收入的1.1%、1.6%、2.5%及0.9%。敘利亞和伊朗受到OFAC實施的一般全面禁運制裁。此外，於2019年、2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們於俄羅斯聯邦、白俄羅斯和烏克蘭的銷售總額分別為3.1百萬美元、2.7百萬美元、1.9百萬美元及0.3百萬美元，分別佔本集團同期總收入的3.2%、3.1%、1.6%及0.4%。

風險因素

據我們的國際制裁法律顧問告知，本集團與伊朗及敘利亞的交易並無違反美國的制裁(或其他相關司法管轄區的制裁法律)。此乃由於多種因素，即(1)概無受本集團僱傭或代表本集團行事的美國集團實體或任何美籍人士涉及與伊朗或敘利亞的業務往來；(2)向伊朗銷售的付款並非以美元作出，且並無涉及美國的金融體系；及(3)儘管對出口至敘利亞作出的付款使用到美元，但向敘利亞銷售醫療器械並不引致任何問題，因為附帶銷售非美國原產醫療設備(如受出口管理條例的約束，該等醫療設備將被指定為出口管理條例項下的EAR 99商品)的通用許可證包含出口服務(包括結算美元付款)。此外，本集團已向位於俄羅斯聯邦、烏克蘭(但不包括克里米亞地區及(自2022年2月21日起)烏克蘭的頓涅茨克及盧甘斯克地區)、埃及、黎巴嫩、緬甸、白俄羅斯、塞爾維亞和突尼斯的分銷商作出銷售。於業績紀錄期及直至最後實際可行日期，該等國家受到若干限制制裁的規限(包括因近期俄烏衝突而對俄羅斯和白俄羅斯實施的新制裁)。據國際制裁法律顧問告知，本集團與該等國家的交易亦無違反美國的制裁(或其他相關司法管轄區的制裁法律)。因此，基於上述原因，我們的國際制裁法律顧問告知本集團於業績紀錄期及直至最後實際可行日期並無參與任何違反適用法律法規的一級制裁活動。

我們位於相關地區的合約方均未被OFAC存置的特別指定國民和被封鎖人員清單或行業制裁識別清單或其他受限制方清單(包括歐盟、聯合國、英國及澳大利亞存置的清單)明確指明。在缺少任何相反資料的情況下，我們並無合理理由相信合約方的任何擁有人、控制人或董事名列相關清單之上。此外，我們的銷售並無涉及現時受美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞指定制裁的行業或領域。因此，據我們的國際制裁法律顧問告知，我們受到二級制裁的風險較低。

截至最後實際可行日期，董事確認，我們並未被告知我們因過往向相關地區的銷售而受到任何國際制裁的處罰。儘管我們將繼續進行如上述描述及解釋的制裁風險較低的交易往來(包括通過位於伊朗及敘利亞的分銷商向該等國家銷售)，但我們無意且日後亦不會與名列特別指定國民清單的人士進行任何業務。此外，我們已實施並將實施經加強的內部控制及風險管理措施，我們認為這能讓我們監控及評估我們的業務，以解決經濟制裁風險。請參閱本文件「業務－業務活動的內部控制－內部控制」一段。鑒於本文件所載的[編纂]範圍及預期[編纂]，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的各方將不會觸及任何適用於有關各方(包括本公司及我們的附屬公司、本公司及我們的附屬公司各自的董事及僱員、本公司或我們的附屬公司的投資者、股東、聯交

風險因素

所及其[編纂]以及集團公司)或參與[編纂]的任何人士的國際制裁，因此，本公司、其投資者及股東，以及可能直接或間接參與批准我們的股份[編纂]、買賣及結算的人士(包括聯交所及其[編纂]以及相關集團公司)面臨的制裁風險較低。

對於我們過往的任何活動，我們無法預測國際制裁的詮釋或實施。倘任何政府機構或組織確定我們被視為從事國際制裁所針對的禁止或受制裁活動，我們可能會受到某些制裁或處罰，且我們的聲譽和未來業務前景可能會受到不利影響。此外，制裁法律法規不斷演變，新規定或限制可能生效，這些都可能加大對我們業務的審查，或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁或受到制裁。我們無法完全排除制裁法律法規的任何變化會導致本集團在未來向相關地區銷售時面臨更大的國際制裁處罰的風險。我們的內部控制及風險管理措施可能無法及時或全面地應對此類變化。無法保證我們在任何特定國家或地區的活動都符合不斷變化的適用規則和法規，或有關活動不會導致負面的媒體關注或聲譽受損。

與我們財務狀況有關的風險

我們的業務需要一定的資金來支持我們的持續經營及擴張。未能管理我們的流動性和現金流量，或無法從我們的銀行設施獲得額外融資或再融資，可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的經營需要大量資本投資。從過往來看，我們主要通過我們經營所得現金為我們的業務活動提供資金。若我們的現有資源不足以滿足我們的現金需求，則我們可能尋求額外債務或股權融資或獲得信貸融資。發行額外的股本證券或可換股債務證券可能會稀釋我們股東的股權。債務的產生可能導致還本付息義務的增加、融資成本增加以及產生限制我們的經營及流動性的運營及財務契約，並對我們的財務表現造成負面影響。

風險因素

我們能否根據可接納條款獲取額外資金取決於（其中包括）投資者對我們證券的看法及需求、我們的財務表現及資本負債比率，以及開展業務的國家的經濟、市場、政治及監管條件。如果我們未能按有利於我們的條款籌集經營所需的額外資金，可能會對我們的流動性及財務狀況造成重大不利影響。

此外，如果我們通過債務融資籌集額外資金，我們可能會受到契約或其他限制的約束。我們亦可能無法獲得足夠的債務融資及／或再融資，以為我們的必要資本開支提供支持，或以可接受的條款支持或根本無法支持我們未來的投資策略或運營。倘我們無法獲得相關資金，我們或須削減計劃的資本開支，並推遲或放棄我們的擴張計劃。

我們的歷史經營業績可能無法代表未來表現。

我們的收入由2019年的96.3百萬美元減至2020年的88.5百萬美元，並於2021年增至116.5百萬美元。我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的57.3百萬美元增至截至2022年6月30日止六個月的68.9百萬美元。我們的毛利由2019年的65.4百萬美元減至2020年的58.0百萬美元，並於2021年增至81.2百萬美元；且我們的毛利率由2019年的67.9%減至2020年的65.6%，並於2021年增至69.7%。我們的毛利由截至2021年6月30日止六個月的40.5百萬美元增至截至2022年6月30日止六個月的47.7百萬美元，而我們的毛利率由截至2021年6月30日止六個月的70.7%減至截至2022年6月30日止六個月的69.3%。我們的經調整利潤（非香港財務報告準則計量指標）由2019年的7.0百萬美元增至2020年的7.1百萬美元，並於2021年進一步增至21.4百萬美元。我們的經調整淨利率（非香港財務報告準則計量指標）由2019年的7.2%增至2020年的8.0%，並於2021年進一步增至18.3%。我們的經調整期內利潤（非香港財務報告準則計量指標）由截至2021年6月30日止六個月的11.0百萬美元增加23.6%至截至2022年6月30日止六個月的13.6百萬美元，且我們的經調整淨利率由截至2021年6月30日止六個月的19.2%增至截至2022年6月30日止六個月的19.8%。我們無法向閣下保證我們的歷史經營業績（如我們的收入、毛利、淨利潤、毛利率及淨利率）將代表未來表現，此乃由於多種原因，包括我們現有及新產品能否獲得成功的不確定性、市場及監管環境存在不明朗因素、我們按計劃擴大產能及提高生產製造能力、管理我們銷售網絡的能力，以及全球血管內介入器械市場的激烈競爭。投資者不應依賴我們的歷史業績作為我們未來財務或經營表現的指標。

風險因素

我們歷史上曾獲得政府就我們的研發活動發放的補助及補貼，但未來我們可能不會獲得該等補助或補貼。

我們歷史上曾獲得地方政府以補貼形式發放的擬支援我們的研發活動及業務運營的政府補助。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為1.1百萬美元、2.3百萬美元、1.2百萬美元及0.3百萬美元。詳情請參閱本文件「財務資料－綜合損益表的描述－其他收入」一段。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。此外，相關政府實體可全權酌情決定停止實施我們歷史上獲得政府補助所依據的政策。概無法保證我們日後將繼續獲得該等政府補助或獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得有關補助。

我們在收回貿易應收款項時出現拖欠付款情況，這可能會對我們的現金流量造成不利影響。

我們的現金流量及盈利能力將受到客戶及時結算付款的影響。我們向中國境內、美國、歐洲、中東及非洲和日本等不同司法管轄區的分銷商銷售我們的產品。我們通常向我們的分銷商授出的信貸期為30日至180日，且根據我們的評估，我們通常會基於具體情況僅向主要分銷商授予較長的信貸期。截至2019年、2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項分別為32.6百萬美元、26.3百萬美元、26.8百萬美元及29.7百萬美元。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項周轉日數分別為129日、132日、89日及78日。我們的銷售和營銷人員監督管理分銷商，並負責向分銷商收取欠款。我們無法向閣下保證我們的分銷商能夠及時結清貿易應收款項或其根本不會結清，或我們可以正確評估並及時針對其信貸狀況和財務狀況變化採取應對措施。彼等財務狀況的不利變動可能會對我們收回相關貿易應收款項所需的時間產生負面影響，或影響最終收款的可能性，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能須終止與分銷商的關係，而這將損害我們產品的有效分銷。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。此外，隨著我們業務的持續發展，我們錄得的貿易應收款項金額可能會增加，這可能會對我們的現金流量產生負面影響。

風險因素

以股份為基礎的薪酬開支可能導致我們現有股東的股權遭到攤薄並對我們的財務表現造成影響。

我們已採納[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃，其主要條款概述於本文件附錄四「D.股權激勵計劃」一段。於2019年、2020年、2021年以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的薪酬開支零、零、1.3百萬美元、0.7百萬美元及0.4百萬美元。就相關以股份為基礎的薪酬發行額外股份可能會攤薄我們現有股東的持股比例。相關以股份為基礎的薪酬的開支亦可能增加我們的經營開支，並因此對我們的財務表現造成影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們現有及在研產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國境內、美國及其他司法管轄區（如歐盟和日本）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。此流程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或需要的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們未必能夠在所有相關領域和地區防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

專利可能被認定無效，且可能因若干原因（包括專利申請中先前已知或未知的缺陷或者相關發明或技術缺乏新穎性）而不授予專利申請。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。此外，在科學文獻上公佈有關發現通常遲於實際發現的時間。例如，若干司法管轄區的發明專利申請通常在提交後18個月之後才會公佈，在某些情況下甚至不會公佈專利申請。例如，根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），發明專利申請於提交申請日起

風險因素

計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發明的專利或待審批專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國境內及美國已經採用「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，而專利保護年期自遞交專利當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可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頒發專利的第三方。此外，我們可能在其他司法管轄區涉及知識產權侵權的索賠和糾紛。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局(CNIPA)以作保密審查。否則，倘其後在中國境內提交申請，將不會獲授專利權。

專利申請中權利要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。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具有高度不確定性。

頒發一項專利並不能最終確定其發明人、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利可能會在中國境內、美國及其他司法管轄區（如歐盟和日本）的法院或專利局遭到質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向國家知識產權局、美國專利商標局(USPTO)或其他相關知識產權局提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷及重新審查、多方複審或抵觸程序等授予後程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮小我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法生產現有及在研產品或將其

風險因素

商業化，而不侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利權。此外，我們可能須參與國家知識產權局、USPTO或其他相關知識產權局宣佈的專利抵觸程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序(如外國專利局的異議)。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及在研產品的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科學家、專家和管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

此外，即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何現有產品及經批准在研產品的競爭。有關我們的現有及在研產品的已頒發專利及待審批專利申請(若已頒發)預計將於不同日期到期。請參閱本文件「業務－知識產權」一段。當我們的已頒發專利或待審批專利申請發出的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務前景及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的競爭地位、業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

如果我們的專利、商標、版權、商品名及其他專有權沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已在多個司法管轄區獲授專利（包括於中國內地、歐盟、美國及日本），並已在多個司法管轄區公佈專利申請（包括於中國內地、香港、歐盟、美國及日本），我們認為其對我們的業務至關重要。截至最後實際可行日期，就我們的品牌名「OrbusNeich」、「ORBUSNEICH」、「業聚」或「业聚」而言，我們在多個司法管轄區（包括中國內地、香港、歐盟、美國及日本）亦擁有眾多註冊商標。請參閱本文件附錄四「B.有關本公司業務的進一步資料 — 2.我們的重大知識產權」一段。我們的產品以不同的品牌推向市場，如「COMBO」、「Jade」、「Sapphire」、「Scoreflex」及「Teleport」。我們商標的註冊名稱或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名的品牌知名度。

於業績紀錄期，我們的部分分銷商於代表我們進行銷售及營銷活動或促銷我們的產品時使用我們的商標及品牌名稱。我們可能無法預防分銷商未授權使用我們的商標及商品名，這可能會對我們的品牌及聲譽造成傷害。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，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，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索償。

從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。此外，我們無法向閣下保證我們的商標不會被仿造，或不會以我們的商標向客戶出售假冒產品。終端用戶可能會遭受因假冒產品引起的安全事故，這可能使我們遭受昂貴的調查和打擊假冒成本，並對我們的業務和聲譽造成重大不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

若想獲得並維持我們的專利保護，須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用繳納及其他規定，而若不遵守該等規定，則我們的專利保護範圍可能被縮減或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO、歐洲專利局(EPO)及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO、EPO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他規定。

儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致一項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期限內對官方行動做出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

若我們不能保護我們商業機密、技術訣竅、產品專業知識及技術的保密性，則我們的業務及競爭地位會受到損害。我們可能會遭到關於我們的僱員不當使用或披露其前僱主聲稱商業機密的申索。

除我們已發佈的專利及待審批專利申請外，在某些情況下，我們依靠商業機密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們致力於保護我們的專有技術和工藝，其中一個方式是與部件供應商、顧問、諮詢師和承包商達成保密安排。我們已經與我們的主要僱員及參與研發的僱員簽訂了保密及不競爭協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，該等保密及不競爭協議可能不足以防止我們的商業機密及其他專有資料遭披露。上述任何一方可能會違反該等協議及披露我們的專有資料，而我們未必能就該等違約行為獲得充分補救。執行關於一方非法披露或濫用有關資料的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果亦無法預料。倘我們的任何商業機密、技術訣竅、技術及產品專業知識由競爭對手合法獲得或獨立開發出來，則我們將無權阻止其使用相關技術或資料與我們進行競爭，我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的部分僱員（包括我們的高級管理人員）先前受僱於其他醫療器械企業，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能遭到關於我們或該等僱員已使用或披露其任何前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉與該等事項有關或涉及與高級管理人員訂立的協議的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要進行訴訟以就該等申索做出辯護。倘我們在就任何有關申索做出辯護時敗訴，除須支付損害賠償金外，我們可能失去重要的知識產權或人員。即使我們在就有關申索做出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致高昂成本並分散管理層注意力。

此外，我們可能無法成功執行我們與僱員簽訂的保密及不競爭協議，該等僱員實際開發了我們認為屬我們擁有的知識產權，這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或就有關申索做出辯護時勝訴，但訴訟可能會產生巨額成本並分散我們管理層及科研人員的注意力。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護現有及在研產品的能力。

多個司法管轄區的專利保護範圍尚不確定。在中國境內、美國、歐盟、日本及其他司法管轄區，專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、取得、維護、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們專利權範圍。我們無法預測我們當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將在任何特定司法管轄區被頒發專利，或任何未來獲授予的專利的權利要求是否將提供防止競爭對手競爭的足夠保護。專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。

即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，但其頒發形式未必能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者為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械企業的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律和現實問題，且近年來已成為許多訴訟的因由。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具有高度不確定性。

風險因素

倘第三方主張我們侵犯了彼等的知識產權，我們可能會承擔責任及面臨罰款，並可能不得不重新設計或停止銷售受影響的產品。

醫療器械行業訴訟涉及專利及其他知識產權。從事本行業的公司通常為其產品設計尋求專利保護，而我們的許多主要競爭對手擁有大量的專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟來獲得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律和事實問題的分析，而有關裁定往往具有不確定性。我們面臨在我們經營所處國家侵犯第三方知識產權的索賠風險。此外，我們的若干僱員曾為我們的一個或多個競爭對手工作。我們無法保證該等僱員現時或將來不會在為我們工作中使用其前僱主的專有技術或商業機密，這可能導致我們面臨訴訟。在開發主要新產品之前，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經申請尚不為人所知的專利保護，或主張我們在搜索相關公共記錄時未披露的商標權。我們在識別及避免侵犯第三方知識產權方面所作的努力未必總能成功。任何有關專利或其他知識產權侵權的申索，即使並無法律依據，亦可能：

- 辯護代價昂貴且耗時較長；
- 導致我們被要求向第三方支付重大損害賠償；
- 導致我們停止生產或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、重新調整產品或重塑產品的品牌(如可行)；
- 要求我們簽訂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，而該等協議的條款可能無法為我們所接受或根本無法接受；
- 轉移我們管理層的注意力；或
- 導致醫院和醫生在訴訟解決前終止、推遲或限制彼等購買受影響的產品。

此外，我們的競爭對手獲得的新專利可能會對產品於市場上的持續年期構成威脅，即使產品已被引進亦然。

風險因素

未能充分起訴專利申請可能會阻礙本集團執行知識產權的能力。未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響，並中斷我們的業務。

對我們來說，在世界各司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛我們現有及在研產品的專利可能會花費高昂，而且我們在若干司法管轄區的知識產權的範圍及力度可能與若干其他司法管轄區有所不同。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護力度與若干其他司法管轄區的法律存在差異。因此，我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區實施我們的發明，或阻止第三方在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並且可能會進一步將其他侵權產品出口到我們擁有專利保護但執法權力度不如某些其他司法管轄區的若干司法管轄區。該等產品可能與我們的現有及在研產品相競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能並不有效或不足以阻止其競爭。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們在我們經營所在國家建立了全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有知識，並確保我們日後能成功對產品進行商業化。請參閱本文件「業務－知識產權」一段。由於該等司法管轄區不同的監管機構和不同的規定，我們無法向 閣下保證我們將能夠在所有或任何該等司法管轄區獲得我們產品的全部或任何方面的專利保護。尋求專利保護的過程可能很漫長且費用昂貴，我們無法向 閣下保證我們的專利申請將造成獲頒發專利，或者我們現有或未來獲頒發的專利將足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。我們無法向 閣下保證，我們當前或潛在的競爭對手（其中許多擁有大量資源，並在競爭技術方面作出大量投資）現時並無擁有且日後亦不會獲得專利，從而阻止、限制或干擾我們在中國境內、美國、歐盟及日本等司法管轄區生產、使用或銷售我們產品的能力。此外，倘我們不能成功地就我們的主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更我們的品牌名稱，進而會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或違反我們商標權的商標及商業外觀，則我們的業務會受到重大不利影響。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他救濟（如有）可能沒有商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無[編纂]，我們股份的流動性及[編纂]可能會出現波動。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。股份的初步[編纂]由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商釐定，且[編纂]與[編纂]後我們股份的[編纂]之間可能存在重大差異。我們已申請股份於[編纂]及[編纂]。於[編纂]並不保證股份將形成活躍流動的[編纂]，尤其是在大部分股份受禁售承諾規限期間，倘形成這樣的市場，則並不保證市場將會在[編纂]後保持活躍流動，亦不保證股份[編纂]將於[編纂]後上漲。此外，我們股份的價格和[編纂]可能發生波動。如我們的收入、盈利和現金流量變動或與本公司有關的任何其他發展等因素可能會影響股份[編纂]的[編纂]和[編纂]。

此外，證券市場不時出現大幅價格和成交量波動，該等波動於相關公司的經營業績並無關聯或不直接相關。上述大市和行業波動可能會對我們股份的[編纂]和[編纂]產生重大不利的影響。

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。

倘我們在[編纂]後立即清算，則無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對閣下作為股東的權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資（如有）可能涉及協議，而這些協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃已授出或可能授出的購股權成本可能會對我們的經營業績產生不利影響，而任何已授出的購股權獲行使亦可能導致股東權益遭到稀釋。

我們已根據[編纂]前購股權計劃向102名承授人授出若干購股權以認購合共[9,274,900]股股份（經股份合併後調整）。倘該等購股權獲悉數行使，其將佔於緊隨[編

風險因素

[編纂]完成後（並未計及根據購股權計劃可能授出的購股權）已發行股本約[編纂]%。我們亦已採納[編纂]後購股權計劃，並會據此於日後向僱員授出可認購股份的購股權。

購股權於根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃經參考估值師的估值而授出的日期的公允價值，將作為以股份為基礎的薪酬支銷，這可能對我們的經營業績有負面影響。為應付根據[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃作出的任何獎勵而發行的股份於發行後亦會增加已發行股份數目，故會導致稀釋股東的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值。

[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃以及根據有關計劃已授出及將予授出的購股權詳情載於本文件附錄四「D.股權激勵計劃」一段。

由於本公司股份的首次[編纂]價高於每股綜合有形賬面淨值，因此，本公司[編纂]股份的購買者於購買後或會遭即時攤薄。

由於我們的股份的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股綜合有形資產淨值，因此我們[編纂]股份的購買者的備考經調整綜合有形資產淨值將遭即時攤薄。我們的現有股東將獲得其股份備考經調整每股綜合有形資產淨值的增加。此外，如果我們在未來[編纂]額外股份以籌集額外資本，我們股份持有人的權益可能會進一步攤薄。

如果證券分析師或行業分析師不發佈有關本公司業務的研究報告，或對本公司股份的建议做出不利改變，本公司股份的[編纂]和[編纂]可能會下降。

我們股份的[編纂]將受到行業分析師或證券分析師所發佈的關於我們或我們業務的研究報告的影響。如果一位或多位負責我們的分析師下調我們的股份評級，我們股份的價格可能會下跌。如果該等分析師中的一位或多位不再報道本公司，或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能會在金融市場上失去關注度而這反過來又會導致我們的[編纂]或[編纂]下降。

風險因素

控股股東對本公司具有重大影響力，而其利益可能與其他股東的利益不一致。

我們控股股東的權益可能不同於其他股東的權益。在決定任何公司交易或其他須提交股東批准的事項的結果時，控股股東可能具有重大影響力。因此，這種所有權集中情況可能會打擊、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東在出售本公司中收取其股份溢價的機會，或可能會導致股份的市價下滑。此外，若我們控股股東的利益與其他股東的利益相衝突，我們其他股東的利益可能會處於不利境地或受損。

股份開始[編纂]前將存在時間差，而股份的價格在[編纂]開始時可能會低於本文件中的[編纂]。

[編纂]釐定為[編纂]港元，且股份僅於交付後方可開始在[編纂]，預計日期將為[編纂]。因此，在此期間，投資者可能無法出售或[編纂]股份。因此，股份持有人將面臨以下風險，即由於在出售時間與[編纂]開始時間之間可能會出現不利市況或其他負面情況，股份價格可能在[編纂]開始前下跌。

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

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及[編纂]的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前發行在外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，我們日後在[編纂]大量出售或市場預期我們出售股份均可能會顯著降低股份的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，在本公司於日後進行的[編纂]中提呈發售或出售額外股本或股本掛鉤證券時，股東的股權或會被攤薄。如我們通過發行新股本或股本掛鉤證券而非按比例發售

風險因素

給現有股東來籌集額外資金，該等股東的股權比例或會下降且該等新證券所賦予的權利及特權可能優先於[編纂]。

[編纂]完成後在[編纂]大量出售股份或預期可能會大量出售股份，可能會對股份市價產生不利影響。儘管控股股東於[編纂]起六個月內出售股份均受到限制(如本文件「[編纂]」所述)，倘控股股東日後於[編纂]後在[編纂]大量出售股份或預期可能會大量出售股份，可能會令股份市價下跌，且我們日後通過股份發售籌集資金的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據本文件附錄四「法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的現行市價造成重大不利影響。

我們或無法就股份派付任何股息。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長。因此我們無法保證在[編纂]後，將於何時以何種形式就股份派付股息。因此，閣下不應依賴股份投資作為任何未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的業務和財務表現、資本和監管要求，以及一般業務狀況。因此，閣下投資股份的回報可能將完全取決於未來的股價上升。概不保證[編纂]後股份價值將會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下[編纂]股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

風險因素

我們無法保證從本文件所載官方政府來源的若干統計數據的準確性。

本文件中有關我們經營所處市場的若干統計數據均來自我們認為可靠的各種官方政府來源。然而，我們概不保證來自官方政府來源的有關資料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自的任何董事、高級管理人員、代表及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實該等信息，也未對其準確性發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不奏效，或官方政府來源與市場慣例之間的差異，本文件中的此類統計數據可能不準確或未必可與其他來源產生的統計數據進行比較。在所有情況下，投資者應考慮其倚重或依據來自任何官方政府來源的該等信息的比重或重要性。

我們對如何運用[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股東取得可觀回報的方式運用[編纂]淨額。詳情請參閱本文件「未來計劃及[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]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈建議閣下切勿依賴報章或其他媒體報道所載的有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關我們及[編纂]的報章及媒體報道，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，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們並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，我們概不負責。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

風險因素

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。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或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或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、完整性或可信性作出任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報告或刊物。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及[編纂]所載以外的任何資料。

閣下可能難以根據開曼群島法律保障權益。

我們的公司事務受(其中包括)我們的組織章程大綱和組織章程細則、開曼群島公司法及普通法規管。股東對董事採取行動的權利、少數股東採取的行動以及董事根據開曼群島法律對我們所負的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力的英國普通法衍生而來。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與其他司法管轄區不同。這些差異可能意味著提供予少數股東的補救措施可能有別於彼等根據其他司法管轄區的法律可採納的補救措施。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及管理層現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述，在與本公司或管理層相關的情況下，均為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動性及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。在上市規則有關規定的規限下，我們不擬因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或另行修訂本文件所載的前瞻性陳述。投資者不應過分依賴該等前瞻性陳述及資料。