

---

## 風險因素

---

閣下在投資於股份前，應審慎考慮本招股章程中全部資料，包括下文所述風險及不確定性。下文為我們認為屬重大風險的描述。業務、財務狀況及經營業績可能受到該等風險及不確定性的重大不利影響。股份的成交價或會因該等風險而下跌，而閣下或會因此損失全部或部分投資。我們目前不知悉或未於下文表明或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定性，亦可能有損業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然事項，且我們無法對有關或然事項發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，此後不會予以更新，且受本招股章程「前瞻性陳述」一節所載警示聲明的規限。

### 與產品及候選產品的開發有關的風險

產品及候選產品的研發涉及漫長且耗資巨大的過程，且結果不確定，倘有關開發中產品的臨床試驗或程序不成功，則可能對前景造成重大不利影響。

本公司的業務實質上取決於用作治療神經血管疾病的產品及候選產品的成功開發、監管批准及商業化，其中包括現時處於或將會進入臨床試驗階段的候選產品。臨床試驗耗資巨大，且可能耗時多年方能完成，而其結果具固有不确定性。臨床試驗於研發過程中可能隨時失敗。候選產品臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，而試驗的初步或中期結果可能無法預測最終結果。儘管已在臨床前研究及初步臨床試驗過程中取得進展，惟候選產品於臨床試驗後期可能無法體現理想的安全性及有效性特徵。

此外，同一候選產品的不同試驗之間可能因諸多因素而於安全性及／或有效性方面存在顯著差異，包括方案所載試驗程序變化、患者群體規模及類型的差異(包括身體狀況差異)及臨床試驗參與者的退出率。就我們進行的任何試驗而言，由於進行臨床試驗的中心數目較多，結果可能有別於先前試驗結果。無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或者產生商業上可行的產品或擴展適應症。未能及時及以具成本效益的方式成功完成該等試驗或程序可能對本公司前景造成重大不利影響。即使先前試驗出現滿意結果，臨床試驗或程序仍可能遭受重大挫折。

我們的收入依賴商業化產品的銷售。倘該等產品的銷售量下降，業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

於業務紀錄期，我們幾乎所有的收入均來自出血性腦卒中產品、腦動脈粥樣硬化狹窄產品及通路產品。我們預期近期絕大部分收入將繼續來自該等產品。由於收入集中

---

## 風 險 因 素

---

於該等產品，投資本公司可能比投資提供更廣泛的商業化產品的公司具有更高風險。我們無法向閣下保證商業化產品的需求將繼續按預期增長。現有產品的持續升級及新一代產品的潛在商業化可能導致商業化產品的受歡迎程度下降，其可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，亦無法保證我們能維持該等產品的銷售量及淨利率，其銷售量及淨利率可能受眾多我們不能控制的因素影響，包括市場競爭變化導致的價格下降壓力、專利保護到期、競爭對手推出替代產品、製造或銷售中斷、產品質量問題或手術後發生嚴重不良事件、醫療保險覆蓋範圍及與第三方有關知識產權或其他事項的糾紛。倘我們無法維持商業化產品的銷售量、定價水平或淨利率，則業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們面臨激烈的競爭。競爭對手可能擁有遠比我們雄厚的資源，並可能開發比我們更有效的產品或以低於我們的價格提供產品，此可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

神經介入醫療器械的市場競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨全球主要神經介入醫療器械生產商的競爭。根據灼識諮詢的資料，國際神經介入醫療器械公司於中國神經介入醫療器械市場佔據主導地位。全球市場中，有多間公司目前正銷售神經介入醫療器械，並在市場上就有限資源進行競爭。我們就取得有限原材料、招聘及挽留合資格人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者招募以及取得我們的項目必要的技術方面與國際神經介入醫療器械公司進行競爭。與我們競爭的諸多公司於研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及營銷獲批准產品方面擁有遠比我們雄厚的財務資源及專業知識。醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中於少數競爭對手手中。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型及知名公司訂立合作安排。倘我們無法有效競爭，則業務及經營業績將受到損害。

競爭對手亦可能於中國或其他國家申請與我們的產品及候選產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門(如國家藥監局)同時審查同一類型創新醫療器械的多項上市申請的能力可能會受到限制。當我們的產品及其競爭產品接受國家藥監局的同時審查時，國家藥監局的時間表或會受到影響，因此我們產品的註冊過程可能會延長。此外，競爭對手可能比我們更快地獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理

---

## 風 險 因 素

---

局或其他同類監管機構對其產品的批准，此可能會導致競爭對手於我們進入市場前建立起牢固的市場地位及／或減慢我們的取得監管批准的速度。

**倘我們不及時推出新產品，則產品可能過時，經營業績可能受到影響。**

神經介入醫療器械行業的特點是技術變革、新產品推出頻繁及行業標準不斷發展。我們的創收能力取決於成功推出新產品及現有產品的新一代。倘不及時推出新產品及改良產品，則產品可能在技術上過時或更易受到競爭的影響，收入及經營業績將受到影響。即使我們開發新產品或改良產品，我們推廣有關產品的能力仍可能會因需要取得監管批准、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方償付的不確定性或其他因素而受到限制。

此外，我們的創收能力亦取決於我們成功開發仍處於設計及開發階段的在研產品以及未來可能開發的其他在研產品、就其取得必要的監管批准並成功商業化的能力。臨床開發過程耗時且代價高昂，而且結果不確定。一項或多項臨床試驗可能於任何測試階段失敗，且即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗仍可能遭受重大挫折。研發過程漫長且存在巨大的不確定性。我們正在開發的產品可能無法完成開發過程，或無法及時獲得產品上市所需的監管或其他批准，甚或完全無法獲得有關批准。

我們已就在研產品的研發投入大量精力及財務資源。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們分別產生研發費用(包括資本化研發費用)人民幣76.0百萬元、人民幣80.5百萬元及人民幣102.9百萬元。新產品及候選產品的成功將取決於多項因素，包括(惟不限於)：

- 成功註冊並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 臨床試驗及其他研究取得良好的安全性及有效性數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自行建造設施或與第三方製造商作出安排，建立商業製造能力；
- 我們可能聘請的第三方以遵守方案及適用法律，並保障所得數據完整性的方式行事；
- 獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權的保護及監管專屬權；
- 確保不侵犯、濫用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

---

## 風 險 因 素

---

- 於獲批准後成功推出候選產品；
- 於獲批准後就產品獲得優惠的政府及私人醫療報銷；
- 與其他介入手術產品的競爭；及
- 獲得監管批准後繼續保持安全性處於可接受範圍內。

倘我們未能及時實現或未能實現其中一項或多項因素，則我們可能經歷重大延誤或無法就候選產品取得批准及／或成功商業化候選產品，此將嚴重損害業務，我們可能無法創造足夠的收入及現金流以繼續經營。

**最近頒佈及未來實施的法規(如兩票制及集中採購)可能增加我們就候選產品獲得監管批准並商業化的難度及成本，並影響彼等的價格。**

中國在醫療健康領域一系列法規及監管層面的變動及建議變動，可能阻止或延遲候選產品的監管批准、限制或監管上市後活動，並影響我們銷售已獲得監管批准的產品及候選產品並由此獲得盈利的能力。近年來，行政或法規層面已經並可能將繼續推行對醫療健康領域法律及政策的變動，包括可能導致覆蓋標準更為嚴苛並對我們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醫療保健改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或產品商業化。

法規及監管提案已擴展批准後的規定，並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定會否頒佈額外法規修訂，或國家藥監局規定、指引或詮釋會否出現變動，或該等變動對候選產品的監管批准造成的影響(倘有)。例如，修訂後的《醫療器械監督管理條例》已於2021年6月1日生效及修訂後的《醫療器械註冊與備案管理辦法》已於2021年10月1日生效，醫療器械的臨床試驗、銷售及監管要求的若干方面已出現變動。請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械的監管及分類」以了解詳情。該等更具體要求的影響及其是否將對我們向國家藥監局登記產品造成不利影響尚有待觀察。

國家市場監督管理總局頒佈並自2020年3月1日起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》。請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—醫療器械廣告」以了解詳情。倘我們未能限制廣告內容經藥品監督管理部門批准的註冊證或備案證或者註冊或備案的產品的指引，我們或會受到行政處罰。

---

## 風 險 因 素

---

中國國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈及生效的《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵地方政府按個別情況實行兩票制，鼓勵減少轉售高值醫用耗材，提高購銷透明度。截至最後實際可行日期，部分省份已於醫用耗材領域實施兩票制。由於兩票制的實施仍處於早期階段，且醫療器械行業對該制度的解釋及執行正在發展且存在不確定性，我們無法預測中國不同省份實施及執行該制度的情況將如何發展，或其未來是否及將如何對業務及經營業績造成影響。請參閱「業務 — 我們監管環境的近期發展 — 兩票制」。

此外，於2019年，中國開始啟動集中採購試點計劃，致力通過省級集體採購規範醫療器械價格。根據一系列官方文件及通訊（例如於2021年9月頒佈的「十四五」全民醫療保障規劃），集中採購的執行範圍可能會進一步擴大。特別是「十四五」全民醫療保障規劃提出不具約束力的指導，建議各省份於2025年前將至少五類高值醫用耗材（不限於特定治療領域）納入集中採購計劃，惟截至最後實際可行日期，並無有關特定產品類別（包括神經介入醫療器械）的具體約束性要求或非約束性指導。截至最後實際可行日期，根據該地最近頒佈的法規，唯一進行集中採購並對我們產生影響的神經介入醫療器械類別為彈簧圈栓塞產品，且僅在河北省、江蘇省及福建省進行集中採購。NUMEN於2021年12月成功中標納入河北省為期一年的集中採購計劃。根據灼識諮詢的資料，於計劃實施前後，河北省的彈簧圈栓塞產品價格平均下降了40%以上。於2022年3月及5月，江蘇省及福建省分別公佈其彈簧圈栓塞產品集中採購計劃。請參閱「業務 — 我們監管環境的近期發展 — 集中採購」。我們無法確定其他產品於不久將來是否亦會納入集中採購範圍。倘產品未來納入集中採購範圍，則產品價格可能下降，倘銷售量增加未能完全彌補價格跌幅，則盈利能力可能受損。

**倘我們於招募患者參加臨床試驗時遇到困難，則臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。**

根據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結束。由於多種原因，我們可能於招募臨床試驗的患者時遇到困難，其中包括：

- 患者群體的規模及性質；
- 方案中規定的患者資格標準；



---

## 風險因素

---

- 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；
- 委聘擁有適當能力及經驗的受託研究機構／臨床試驗機構管理組織的能力；
- 患者對正在研究的在研產品相對於其他可用產品、在研產品或非手術療法的潛在優勢及風險的看法；
- 獲得及維持患者同意的能力；及
- 退出臨床試驗或未能重返術後隨訪的入組患者比例可能高於預期的風險。

臨床試驗可能會與候選產品處於同一治療領域的其他候選產品進行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及類型，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會參加我們其中一名競爭對手進行的試驗。合格的臨床研究者及臨床試驗場地的數量有限，因此我們預期會於部分競爭對手使用的同一臨床試驗基地進行若干臨床試驗，此將減少我們於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，從而可能阻礙完成該等試驗並對我們推進候選產品開發的能力產生不利影響。

**倘候選產品的臨床試驗未能證明令監管部門滿意的安全性及有效性，或未能實現正面結果，則我們可能會產生額外的費用或延遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。**

為就銷售候選產品獲得監管批准，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選產品對人體的安全性及有效性。於臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能遭遇諸多意外事件，該等事件可能延誤或阻礙我們獲得監管批准或將候選產品成功商業化的能力，包括(惟不限於)：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究者進行臨床試驗或於預期的試驗基地進行臨床試驗；
- 無法與潛在的受託研究機構及作為試驗中心的醫院以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於不同受託研究機構及作為試驗中心的醫院之間存在巨大差異；

---

## 風險因素

---

- 候選產品的臨床試驗可能產生不良或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 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；及
- 出於多種原因而須暫停或終止候選產品的臨床試驗，有關原因包括發現缺乏臨床反應或具有其他意外特性或發現參與者面臨不可接受的健康風險。

倘我們須就候選產品進行超出目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並非正面或僅屬適度正面或引起安全性擔憂，則我們可能(i)延遲獲得候選產品的監管批准；(ii)根本無法獲得監管批准；(iii)獲得不符合預期範圍的適應症批准；(iv)產品於獲得監管批准後從市場上撤出；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)受制於產品經銷或使用限制；或(vii)無法就使用產品獲得報銷。

倘我們延遲完成或須終止候選產品的臨床試驗，則該候選產品的商業前景將會受損。此外，完成臨床試驗延誤將增加成本、減慢候選產品開發及批准過程，並影響我們開始該候選產品的產品銷售及創造相關收入的能力。發生此類事件可能對業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**我們將有限的資源分配予特定在研產品，並可能無法利用之後可能更有利可圖或成功可能性更大的產品或識別相關機遇。**

我們的財務及管理資源有限，目前僅專注於選定適應症的若干關鍵產品。然而，我們選擇專注於神經介入醫療器械，可能導致我們錯失市場上其他機遇。倘我們未能準確評估商業化產品的商業潛力或目標市場，或未能專注於之後可能更有利可圖或成功可能性更大的候選產品或識別相關機遇，則業務經營可能受損，可能對財務狀況造成重大不利影響。

### 與產品的商業化及經銷有關的風險

**倘我們失去現有經銷商及未能獲得新的經銷商，則業務及相關產品的銷售量可能受到不利影響。**

我們依賴第三方經銷商經銷商業化產品，而若干經銷商聘請二級經銷商轉售該等產品。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 銷售及經銷模式」以了解詳情。我們維持及

---

## 風 險 因 素

---

發展業務的能力將取決於我們維持有效的經銷渠道，以確保向我們通過銷售及營銷活動創造市場需求的相關市場及時經銷產品的能力。然而，我們無法完全控制經銷商，經銷商可能不按我們預期的方式經銷產品。倘中國價格管制或其他因素導致經銷商向醫院及醫療機構轉售產品可取得的溢利率大幅下降，則經銷商可能終止與我們的關係。根據行業慣例，我們通常與經銷商訂立為期一年的協議，協議要求我們與經銷商持續訂經銷協議。我們無法保證現有經銷商將繼續以歷史水平向我們下達訂單，或我們能夠從其他經銷商獲得相若水平的業務，以抵銷失去一名或多名主要經銷商造成的收入損失。另外，我們無法保證能夠成功獲得新的經銷商，以把握潛在的行業增長並拓寬經銷渠道。儘管我們認為中國的替代經銷商選擇眾多，惟倘我們喪失經銷商(尤其是主要經銷商)，則產品經銷可能中斷，銷售量及業務前景可能因此受到不利影響。

### **於業務紀錄期經銷商數目減少，且經銷網絡集中於少數主要經銷商。**

於業務紀錄期，經銷商數目減少，且經銷網絡集中於少數主要經銷商。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們分別有合共79名、60名及20名經銷商。於業務紀錄期，經銷商數目減少乃主要由於(i)若干地區經銷商選擇成為其他較大的全國經銷商的二級經銷商，以利用該等全國經銷商的資金資源、存儲容量及物流能力；及(ii)我們與若干經銷商的經銷協議已屆滿，基於商業原因，我們決定不續簽該等經銷協議。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們對五大經銷商的總銷售量分別為人民幣155.2百萬元、人民幣218.5百萬元及人民幣357.7百萬元，分別佔收入的84.5%、98.4%及93.5%。同期我們對最大經銷商的銷售量分別為人民幣122.4百萬元、人民幣129.9百萬元及人民幣110.5百萬元，分別佔收入的66.6%、58.5%及28.9%。倘主要經銷商面臨業務中斷或終止彼等與我們的業務關係，我們可能未能及時及有效經銷我們的產品，而銷售量及業務前景可能受到不利影響。

### **我們無法保證將能有效管理並成功擴展及深入滲透醫院。**

我們的業務運營在很大程度上取決於我們成功擴展及產品深入滲透醫院的能力。醫院通常會組織公開招標採購醫療器械。該等公開招標的程序或會因不同地區及不同醫院而異，且該等程序的時間安排可能存在不確定性。截至最後實際可行日期，我們已滲透至約2,400間醫院，其中超過1,400間醫院為三級醫院。我們預期擴展至其他擁有現



---

## 風 險 因 素

---

有神經介入手術能力或有潛力進行惟尚未進行神經介入手術的醫院。然而，倘我們無法有效滲透醫院，則我們可能無法做到預期成果，且我們的銷售量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們醫院滲透策略的成功亦取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及營銷團隊中專業能幹僱員的能力，以與醫療專業人士進行有效溝通。倘我們未能吸引、激勵及挽留足夠的合資格銷售人員以支持我們的醫院滲透策略，則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，而我們的業務營運及經營業績可能受到重大不利影響。

### **未能獲得廣泛的市場認可可能對業務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，尤其是於醫生、患者及醫院中的認可程度。神經介入手術近期獲開發並推向市場。我們認為，醫生可能不會廣泛採用我們的產品，除非彼等根據經驗、長期臨床數據及已發表的同行評審期刊文章認為，就我們尋求解決的情況而言，使用我們的產品為現有非介入治療提供安全有效的替代方案。同時，與使用神經介入醫療器械相比，由於傳統開放神經手術靜脈血栓溶解劑治療已獲市場接受、成本相對較低且受政府及私人醫療保險覆蓋，因此醫生及患者可能傾向採用該療法。因此，倘我們未能證明神經介入醫療器械的安全性及有效性與市場上現有非介入治療相若，或倘已發表的同行評審期刊文章、推薦或研究對神經介入手術作出負面評價，則神經介入手術的市場需求可能轉移，產品的採用率可能大幅下降。

此外，醫生需要學習才能純熟使用我們的產品，此可能需要比預期更長的時間，因此影響我們銷售產品的能力。倘產品或候選產品於商業化後無法獲得醫生、患者、第三方支付方及其他業內人士的足夠市場認可，則產品銷售將受到不利影響。倘產品及候選產品於商業化後未獲得足夠的認可，則我們可能無法產生可觀的產品銷售收入。

即使我們的產品獲得市場認可，倘市場上推出比我們的產品更受歡迎、更加具有成本效益或使其落伍的新產品或技術，隨著時間推移，我們可能無法維持已獲得的市場認可度。

### **各種組織發佈的指引、建議及臨床研究可能對產品產生負面影響。**

政府部門、學術機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康及科學基金會以及關注各種疾病的組織，或會發佈可能影響商業化產品或候選產品的指引、建議或臨床研究。有關指引、建議或臨床研究倘對商業化產品或候選產品作出負面評價(不論直接或相對

---

## 風險因素

---

競爭候選產品或替代治療)，可能導致我們一款或多款產品及候選產品的使用、銷售量及收入立即或潛在減少。此外，我們的成功部分取決於我們及業務合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳商業化產品及候選產品的能力，而有關宣傳工作可能因(其中包括)第三方指引、建議或研究而變得無效。

**中國神經介入醫療器械行業發展迅速，我們可能因多種原因而無法維持或提升於該行業的市場份額。**

由於中國經濟增長、政府政策及資金水平變化、競爭加劇以及本招股章程中討論的其他因素，中國神經介入醫療器械行業發展迅速。為於該競爭激烈且不斷變化的環境中維持及提升市場份額，我們需根據市場情況不時採用更完善的解決方案。此外，神經介入醫療器械公司已開發多種神經血管疾病的產品。我們無法向閣下保證，我們將能繼續維持及擴大市場份額。

倘我們無法及時充分應對市況變化，則可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，從而可能影響增長，減少收入並削弱我們維持現有市場份額或於未來期間獲得目標市場份額的能力。此外，倘我們無法維持市場地位、聲譽及品牌可能受到重大不利影響，此可能對我們與醫生及醫院管理人員的關係以及我們有效推廣及銷售產品或進行新產品臨床試驗的長期能力造成不利影響。

**在中國進行神經介入手術的醫院數目及醫生數量有限，這可能會限制我們將產品商業化及擴大市場佔有率的能力。**

鑒於其高度複雜性，目前在有限數量的醫院（特別是在神經血管疾病醫療服務網絡並不發達的低線城市）中進行神經介入手術。此外，醫生須在該醫學專業中獲得足夠的培訓和教育才可適當進行神經介入手術。我們產品商業化和市場擴張的成功取決於醫院的接待能力和醫生進行神經介入手術的能力。醫生需要經歷一個學習過程才能精通神經介入手術，這可能需要較預期更長的時間。此外，獲得該等培訓和教育的機會可能有限，尤其是在低線城市。倘低線城市的醫療服務網絡仍不發達，我們對這些地區的滲透可能會延遲。因此，我們成功將候選產品商業化及擴大市場佔有率的能力可能涉及固有的行業風險。我們可能需要投入大量時間和資源來實現我們的目標；倘這樣，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

---

## 風 險 因 素

---

**我們可能無法有效管理經銷商及二級經銷商的網絡。經銷商及二級經銷商採取的行動可能對業務、前景及聲譽造成重大不利影響。**

我們依賴經銷協議及為管理經銷商而制定的政策及措施，包括其遵守法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售 — 經銷商的選擇與管理」以了解詳情。我們亦採取強勁的措施及挑選標準，以管理涉及經銷商的反賄賂及反腐敗風險。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售 — 經銷商的選擇與管理」及「業務 — 風險管理及內部控制」以了解詳情。就二級經銷商的管理而言，我們要求經銷商定期監控並向我們報告二級經銷商的合規狀況、銷售業績、庫存水平及任何違反二級經銷協議的行為。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經銷商銷售 — 二級經銷商的管理」以了解詳情。我們無法保證將能有效地管理經銷商及二級經銷商，亦無法保證經銷商及二級經銷商不會違反協議及政策。倘彼等採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反經銷協議或我們的政策及措施，包括於其指定地區以外銷售產品；
- 未能充分推廣產品；
- 未能為終端用戶提供適當的培訓及售後服務；
- 於銷售產品時未能維持必要的牌照、許可證或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。

倘經銷商或二級經銷商違反或涉嫌違反經銷協議、我們的政策或適用法律及法規，則可能會導致商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，從而對業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**產品價格因市場競爭變化而下調可能對業務及經營業績造成重大不利影響。**

於業務紀錄期，所有產品均通過經銷商進行銷售。我們主要以多層經銷系統營運，我們的大部分產品從經銷商銷售給二級經銷商，該等二級經銷商通過彼等自身的銷售及經銷網絡將我們的產品轉售給醫院；而我們的產品從經銷商直接售給醫院的比例相對較小。於釐定向經銷商銷售產品的價格時，我們考慮多種因素，如競爭產品價格、製造成本及產品與競爭產品之間的功能差異。請參閱「業務 — 銷售、經銷及營銷 — 向經

---

## 風 險 因 素

---

銷商銷售「定價」以了解詳情。視乎是否存在替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可能獲得更強的議價能力。倘醫院降低我們產品的零售價，從而導致經銷商的盈利降低，則經銷商購買及推廣我們產品的積極性可能下降，且我們可能需要下調為經銷商設定的訂單價。

截至最後實際可行日期，中國政府尚未為神經介入醫療器械制定價格指引。倘中國政府發佈神經介入醫療器械的價格指引，則產品的價格及因此業務及經營業績可能受到負面影響。

### **銷售可能受使用產品的患者可獲得的醫療保險報銷水平影響。**

我們銷售產品的能力將部分取決於患者能否獲得神經介入醫療器械醫療保險報銷及報銷程度，而我們無法控制該因素。倘使用產品無醫療保險覆蓋，則患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法，這將會降低對產品的需求及銷售，從而可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械尚未納入中國國家醫療保險報銷目錄覆蓋範圍。截至同日，我們的商業化產品(包括*APOLLO*、*Willis*、*Tubridge*、*NUMEN*、*Bridge*、*U-Track*及*Asahi*導絲)已獲得醫保註冊編碼，其為該等產品納入國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄的先決條件。截至同日，該等產品已被納入多個省級醫療保險報銷目錄(即合資格於該等省份獲部分報銷)。神經介入醫療器械是否被納入中國國家醫保藥品目錄可能會影響患者在手術中使用該等器械的意願，因為該等耗材部件價格較高。

中國的醫療保險體系複雜且正在進行改革。根據灼識諮詢的資料，國家醫療保障局於2020年6月發佈的《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法(徵求意見稿)》及國家醫療保障局於2021年11月發佈的《基本醫療保險醫用耗材支付管理暫行辦法(徵求意見稿)》建議制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》，將該目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍。截至最後實際可行日期，中國有關部門尚未發佈全國醫療器械醫保報銷目錄。請參閱「監管概覽」以了解詳情。由於主管部門尚未就該目錄下醫療器械報銷範圍的確定方法制定規則，無法保證我們不會受到不利影響。例如，為令產品納入該目錄，我們可能需要降低產品價格，而降價及報銷未必一定會令銷售增加，且經營業績可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與產品製造及供應有關的風險

**產品製造極為複雜，須採取嚴格的質量控制。倘我們或供應商或物流夥伴遇到製造、物流或質量問題(包括自然災害所導致的問題)，則業務可能受到影響。**

我們擁有全面的產品組合，共有30款商業化產品及候選產品。產品製造極其複雜。我們的主要生產設備專為各類產品而設計。隨著我們不斷擴張至新市場，現有產品可能面臨無法預測的需求激增，或新產品或現有產品的新一代可能面臨新需求，並可能對產能造成壓力。

此外，產品製造極其複雜，須採取嚴格的質量控制。由於產品故障的後果嚴重且代價高昂，質量極為重要。我們為監控營運建立全面的品質控制及保證程序，以確保其符合相關監管及內部質量要求。儘管我們設有質量控制與保證系統及程序，惟我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。製造過程中可能由於各種原因出現問題，包括設備故障、未遵循規程及程序、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。倘未能於產品投入市場前發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。

此外，倘於產品或在研產品或製造設施內發現污染物，則該等製造設施可能需要長時間關閉，以調查及整改污染問題。另外，未能保持穩定生產可能影響商業化產品及候選產品的製造及交付進度。生產可能會於安裝新設備、更換舊設備或搬遷產品線位置時中斷。

倘出現該等問題或倘我們未能滿足內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的質量標準(包括保存詳細記錄的要求)，則聲譽可能受損，我們或會面臨安全警告或須召回產品，並可能產生產品責任及其他成本，產品批准可能推遲，並可能對業務造成不利影響。

**我們或會面對設施遭到損壞或損毀或生產中斷，此或會中斷發展計劃或商業化工作，倘我們未能按計劃提高產能及建設新的製造設施，則業務前景可能受到重大不利影響。**

截至最後實際可行日期，我們主要於上海張江及周浦租賃物業的製造設施進行製造活動。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物理損壞而受損或無法運作。製造設施的製造業務中斷可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。我們無法保證於市場需求出現重大變動的情況下，現



---

## 風 險 因 素

---

有製造設施能夠生產出足夠數量的產品。於此情況下，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規格或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，相關產品的銷售量及溢利率可能受到重大不利影響。

生產技術的進步或會導致設施及設備不足或落伍，因此我們可能亦需要開發先進的製造技術及流程控制措施，以便充分利用設施。倘我們未能如此行事或進程有所延誤，或倘此次技術改進的成本對我們而言於經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法供應充足數量的產品以滿足未來需求，此會限制開發及商業化活動以及增長機會。

我們產品的生產依賴於合資格生產人員的持續服務。醫療行業對合資格生產的競爭激烈，而合資格人員數量有限。儘管我們過往於吸引及挽留合資格僱員方面未曾遇到特殊困難，惟我們日後可能遇到有關問題。倘無法維持足夠合資格生產人員支撐我們的產品生產，則產量可能受到不利影響。

此外，為擴大產能，我們可能計劃於中國及美國建立新的生產設施。新生產設施可能需要由監管機構事先審核及／或根據適用規定就製造流程及程序獲得批准。有關審核可能費用高昂且耗時，或會延誤或暫停產品的推出。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明於新設施製造的產品與於舊設施製造的產品相同，此過程費用高昂且耗時。監管部門亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，此舉會產生額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新的製造設施，則我們可能無法把握產品需求的預期增長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業務前景造成重大不利影響。

**我們可能無法始終確保或根本無法確保合資格原材料供應穩定。**

關鍵原材料包括我們製造支架、彈簧圈及導管產品所使用的合金金屬絲、金屬管及高分子管材。為確保主要原材料的質量，我們僅向符合嚴格要求的選定供應商進行採購。儘管我們認為已與現有供應商建立穩定的長期關係，並正在發掘其他合資格供應商，惟我們無法向閣下保證始終能夠確保合資格原材料供應穩定。倘該等供應商因各種原因(包括未能遵守監管規定)而喪失其資質或資格，或倘我們進口若干原材料的審批程序耗時較長，則我們可能會面臨原材料供應延誤。倘相關原材料存貨不足以應付

---

## 風險因素

---

有關期間的短缺，則我們可能會面臨生產流程中斷。此外，我們亦面臨與原材料價格波動相關的風險。原材料成本大幅上漲可能會干擾運營，並對毛利率造成直接負面影響。

此外，我們從國外供應商進口材料。整體經濟狀況可能對我們海外供應商的財務方面的可行性造成不利影響，導致彼等無法向我們提供材料及部件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務方面的可行性、確保持續供應及維持高質量及可靠，惟有關工作未必會成功。隨著我們產品的產量增加，我們已制定策略以獲得替代供應商。然而，任何現有供應合約的損失均可能對我們產生重大不利影響。此外，我們計劃自行開發若干主要原材料的產能，以進一步提升供應的穩定性。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠以具成本效益的方式自行製造原材料，或根本無法製造原材料。

**倘我們現有產品及新產品並未按照適用法律規定的質量標準製造，則業務及聲譽可能受損，而收入及盈利能力可能受到重大不利影響。**

生產及製造流程須符合若干質量標準。我們已設立質量控制及保證體系，並採納標準化操作程序，以防止出現與產品及操作流程有關的質量問題。請參閱「業務—質量控制」以了解質量控制及保證體系的進一步詳情。儘管我們設有質量控制與保證體系及程序，惟我們無法消除產品出現缺陷或故障的風險。我們可能因多項因素（其中諸多因素並非我們所能控制）而無法發現質量缺陷或就此進行補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造過程中出現技術或機器故障；
- 質量控制人員的人為失誤或失職；
- 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死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管罰款、產品責任或出現其他問題，該等問題可能會嚴重損害聲譽及業務，使我們承擔責任，並對收入及盈利能力造成重大不利影響。

**產品召回將損害品牌，並可能對聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

複雜醫療器械可能因產品表現不當或醫生使用該等產品的方式而遭到索償，兩種情況均要求製造商進行審核並可能採取整改措施。此外，我們不時收到醫生有關使用產品時遇到問題的反饋，包括交付或存置若干產品時的技術困難。我們預期將繼續不

---

## 風 險 因 素

---

時接獲該等反饋。此外，部件故障、製造誤差或設計缺陷可能為患者帶來危險或對其造成傷害。嚴重的故障或缺陷可能導致我們撤回或召回產品，此可能產生重大成本，如維修及產品更換成本。出現撤出市場或召回產品的事件將影響品牌，並會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能面臨產品責任訴訟，此可能導致我們承擔重大責任。**

由於產品於中國進行商業化以及在研產品進行臨床測試且日後於全球進行商業化，我們面臨固有的產品責任風險。例如，倘產品或在研產品於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被視作造成傷害或被認為不適合，則我們可能會被起訴。於業務紀錄期，我們並未遭遇對業務運營造成重大不利影響的產品責任訴訟。然而，該等產品責任索賠（倘有）可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就醫療器械產品固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保修的指控。我們亦可能根據適用的消費者保護法遭到索償。倘我們無法就產品責任索賠成功抗辯或自合作者獲得補償，則我們或會承擔重大負債或被要求限制產品及在研產品的商業化。即使成功抗辯，亦需耗用大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任索賠均可能導致：

- 對產品的需求減少及收入損失；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或對產品標識、營銷或推廣的限制；
- 可用保險及資本資源不足；
- 無法商業化在研產品；及／或
- 股份價格下跌。

倘我們無法於中國對該等索賠進行抗辯，（其中包括）我們可能須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘產品被發現存在缺陷，則我們可能須承擔刑事責任，且營業執照可能會被吊銷。另外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能夠成功就有關產品責任索賠進行抗辯，亦可能需要耗用大量財務資源以及管理層的時間及精力。

---

## 風險因素

---

**未能維持及預測與產品需求水平一致的存貨水平，可能導致銷售損失或面臨過高的存貨風險及持有成本，兩種情況均可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們必須維持若干水平的產品存貨，以確保於有需要時能夠即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以支持研發及製造活動。我們根據內部預測維持存貨水平，而內部預測本身具有不確定性，倘我們預計供應鏈將會出現中斷，我們一般會保持較高的存貨水平。倘預測需求低於實際需求，則我們可能無法就產品維持充足的存貨水平或及時製造產品，且銷售及市場份額可能流向競爭對手。另一方面，我們可能面臨因產品或原材料累計存貨過剩導致的存貨風險增加。存貨水平過剩可能導致存貨持有成本、存貨滯銷或沖銷風險增加。

儘管我們監察經銷商的存貨水平，惟無法保證我們將準確及／或及時獲報告該等信息。由於我們直接追蹤經銷商存貨水平的能力有限且可能無法實時追蹤，因此我們難以就產品市場認可度收集足夠信息及數據。由於追蹤存貨水平將為我們提供有關特定地區產品市場認可度的有用信息，因此準確追蹤經銷商的銷售及存貨水平的限制可能使我們難以預測銷售趨勢，而我們或無法實施有效的營銷或產品策略。因此，業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

### 與財務狀況有關的風險

**過往經營業績可能無法代表未來表現。我們可能需要取得額外融資以為經營撥付資金。倘我們無法取得該融資，我們可能無法完成在研產品的開發及商業化。**

我們因各種原因而無法向閣下保證過往經營業績(如收入、毛利、淨溢利、毛利率及淨利率)能反映未來表現，包括現有產品及新產品的成功以及市場及監管環境的不確定性、我們按計劃擴大產能並提高製造實力的能力以及管理銷售網絡的能力及競爭加劇的情況。

此外，我們預計將繼續斥巨資進行研發、推進候選產品的臨床開發、產品商業化以及已獲得監管批准的候選產品發佈及商業化，包括於中國及海外建立自有研發、生產及商業化團隊。現有現金及現金等價物可能不足以令我們完成預期適應症的現有候選產品的所有開發或商業發佈所有現有候選產品，並投資額外項目。因此，我們將須通過公

---

## 風 險 因 素

---

開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得更多資金。我們無法向閣下保證財務資源足以支持業務運營。未來的資金需求將取決於諸多因素，包括：

- 與擴大銷售及經銷網絡有關的開支；
- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時為原定及潛在的未來臨床試驗招募患者的能力；
- 提交、起訴、抗辯及執行專利申索及其他知識產權的成本；
- 與產品及現有或未來可能獲批准的候選產品相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們可能建立的潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 未來收購及／或開發其他候選產品的現金需求；
- 開發及完成商業規模的內部或外包（倘有）製造活動的成本及時間；及／或
- 員工人數增長及相關成本。

此外，一般業務運營的諸多方面具有持續的資金需求，且有關需求可能隨時間推移而增加。

我們預期實施戰略及業務計劃須部分依賴外部融資來源。然而，能否以商業上合理的條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中多項因素為我們所無法控制，包括財務狀況、經營業績及現金流量、中國經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場現行狀況及政府貸款政策。倘我們無法以商業上可接受的條款獲得足夠外部融資，以實施目前擬定的策略及業務計劃，則我們可能需要修改策略及業務計劃，此可能對業務前景造成不利影響。

**我們過往曾就研發活動獲得政府補助及補貼，惟未來我們可能不會獲得此類補助或補貼。**

我們過往曾獲得地方政府為鼓勵研發活動而以補貼形式發放的政府補助。截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，我們將政府補助確認為其他淨收入，分別為人民幣6.6百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣6.1百萬元。享有政府補助的資格取決於多項因素，包括相關政府政策、對我們現有技術提升的評估、不同補助發放部門的資金情況以及其他同業公司的研發進度。此外，相關政府實體可全權酌情決定停止實施我們過往



---

## 風 險 因 素

---

獲得政府補助所依據的政策。我們無法保證日後將繼續獲得此類政府補助或獲得相若水平的政府補助，或可能根本無法獲得有關補助。

### **人民幣價值的波動可能導致外幣匯兌虧損。**

我們會受到外匯波動的影響。我們的若干現金及現金等價物以外幣計值，因此我們面臨外匯風險。此外，由於我們向海外供應商採購若干原材料、向海外客戶營銷及銷售產品，因此採購成本及來自海外銷售的收入亦受外匯波動影響。人民幣兌換外幣匯率波動，並受(其中包括)中國政府政策以及中國與國際政治及經濟狀況的變化以及當地市場供需的影響。自1994年至2005年7月，中國乃根據中國人民銀行所定的固定匯率將人民幣兌換為外幣(包括港元及美元)。於2005年7月21日，中國政府更改其人民幣價值與美元掛鈎的十年政策，允許人民幣於規定範圍內波動，而該範圍乃經參考由中國人民銀行所釐定的一籃子貨幣。於2010年6月19日，中國人民銀行宣佈擬提高人民幣匯率的彈性，以進一步改革人民幣匯率制度。在此項宣佈後，截至2015年6月15日，人民幣匯率已由約人民幣6.83元兌1美元升值至人民幣6.12元兌1美元。於2015年8月11日，中國人民銀行將人民幣兌美元銀行同業現貨外匯市場的交易價格浮動範圍進一步擴大至先前交易時段收市價的2.0%左右，人民幣兌美元匯率較2015年8月10日貶值約1.9%，翌日再貶值將近1.6%。於2015年11月30日，國際貨幣基金組織執行董事會完成對特別提款權貨幣籃子的構成進行每五年的審查，確定人民幣為可自由使用的貨幣並由2016年10月1日起將其納入特別提款權貨幣籃子的第五種貨幣。隨著外匯市場的發展及步向利率自由化及人民幣國際化，中國政府日後可能宣佈匯率制度進一步的改革，未來人民幣兌港元或美元的價值可能顯著升值或貶值。

全球發售所得款項將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致全球發售所得款項的價值減少。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的股份價值及其應付股息產生不利影響。此外，我們僅有有限工具可以合理成本降低外幣風險。所有該等因素均可能會對業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### **倘我們確定無形資產已出現減值，則經營業績及財務狀況可能受到不利影響。**

截至2021年12月31日，我們有無形資產人民幣127.4百萬元。我們須估計無形資產的可收回金額以確定無形資產是否出現減值，而估計乃基於管理層作出的若干假設。倘該

---

## 風險因素

---

等假設未能實現或倘業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，而無形資產可能因此出現減值。因此，我們可能須對無形資產進行大幅沖銷，並錄得重大減值虧損。無形資產的減值可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**未能有效管理存貨可能對財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

截至2019年、2020年及2021年12月31日，存貨分別為人民幣38.0百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣88.0百萬元。我們的存貨主要包括原材料、半製成品及製成品。由於存儲可能發生不可預測的事件，如火災、洪水、地震、停電、機械故障或其他災難，我們未能保證存貨將不會受損或減值。我們可能不時有面臨與外部環境相關的風險(包括溫度波動、損耗及意外跌下或遭擠壓)的易損物料及耗材。

截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，整體存貨週轉天數分別為256天、297天及309天。儘管定期監控存貨以降低到期及存貨過剩的風險，我們仍可能於準確預測最佳庫存水平方面遇到困難。部分庫存有保質期。超過經銷商需求的存貨水平可能導致存貨滯銷或產品過期，可能對財務狀況造成負面影響。倘低估經銷商的需求，我們可能面臨存貨短缺，可能導致無法履行訂單。我們未能保證能夠於業務營運期間維持最佳存貨水平。此可能對財務狀況及經營業績造成不利影響。

**倘我們在向經銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及財務狀況可能會受到不利影響。**

我們一般給予經銷商的信用期為60天。截至2019年、2020年及2021年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣46.3百萬元、人民幣42.2百萬元及人民幣1.1百萬元。同期間，我們貿易應收款項的平均週轉天數分別為78天、73天及21天。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表若干關鍵項目說明—貿易及其他應收款項」以了解詳情。倘我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則彼等可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的貿易應收款項或根本不予付款。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效經銷的方式終止與經銷商的關係。

**業務受惠於若干稅收優惠及財政激勵措施，其到期或變化可能對盈利能力造成不利影響。**

我們目前受惠於若干稅收優惠待遇。於業務紀錄期，我們受惠於中國所得稅優惠稅率15%，而根據企業所得稅法，一般適用於中國納稅居民企業的所得稅率為25%。高新

---

## 風險因素

---

技術企業資格將於2023年到期。我們計劃適時更新該資格。然而，倘我們未能更新其資格，則其適用的企業所得稅率將恢復至25%，此可能對財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，根據中國國家稅務總局於2018年頒佈的稅收激勵政策，我們於2018年1月開始享有自應課稅收入中額外扣除合資格研發費用75%的稅收優惠待遇，而自2021年1月起產生的100%有關合資格開支獲准自應課稅收入中扣除。我們無法向閣下保證將繼續以過往水平獲得該項優惠稅收待遇或可能完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的優惠稅收待遇減少、被中止或由政府部門撤回，則經營業績及增長前景可能受到重大不利影響。

**截至2019年12月31日及截至2021年12月31日分別錄得流動負債淨額及負債淨額。概無保證未來將錄得流動資產淨額及資產額。**

截至2019年、2020年及2021年12月31日，分別錄得流動負債淨額人民幣29.9百萬元、流動資產淨額人民幣445.2百萬元及人民幣609.9百萬元。截至2019年12月31日的流動負債狀況主要由於截至同日存貨以及現金及現金等價物水平較低。請參閱「財務資料—流動性及資本資源」。此外，截至2019年及2020年12月31日分別錄得資產淨額人民幣168.2百萬元及人民幣372.9百萬元，而截至2021年12月31日則錄得負債淨額人民幣174.9百萬元。截至2021年12月31日的負債淨額狀況主要由於截至2021年12月31日錄得其他金融負債人民幣1,238.0百萬元。請參閱「財務資料—債務—其他金融負債」。概無保證未來能夠錄得資產淨額及流動資產淨額。倘繼續錄得負債淨額或流動負債淨額，我們可能面臨營運資金虧絀，並可能無法償還短期債務。該等事件均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

**財務狀況及經營業績可能受到投資聯營公司的不利影響。**

於2021年，對Rapid Medical投資錄得應佔聯營公司虧損人民幣7.5百萬元。於2021年4月對Rapid Medical進行的D輪優先股投資完成後，我們取得對Rapid Medical的重大影響力，並根據權益法將對Rapid Medical進行的投資確認為於聯營公司擁有的權益。聯營公司的財務情況視乎多個因素，包括其財務資源、公司治理水平及特定行業的市場狀況。倘聯營公司繼續處於虧損，可能繼續產生應佔聯營公司虧損。倘並無來自聯營公司的溢利或股息，我們將面臨流動性風險，財務狀況或經營業績可能受到重大影響。

此外，對聯營公司的投資面臨流動性風險。儘管聯營公司根據權益會計報告溢利，由於收取股息前並無現金流入，於聯營公司的投資的流動性亦不如其他投資產品。此

---

## 風險因素

---

外，我們的聯營公司為非上市公司實體，其股權並無公開市場。我們就應對不斷變化的經濟、金融及投資狀況銷售或轉讓於聯營公司的投資的能力有限。對聯營公司投資的非流動性質可能顯著限制我們應對聯營公司表現的不利變動的能力。

### 與政府法規有關的風險

**產品的研究、開發及商業化受到嚴格監管。**

我們開展研究、開發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詳細的監管。我們有意將業務活動重點放於中國的主要市場，並逐步拓展海外市場。該等地區均對醫療器械進行全面監管，於監管過程中，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、製造、銷售及營銷以及經銷。然而，不同地區的監管體制存在差異，對於諸如我們計劃於該等地區均開展運營的公司而言，監管合規變得更加複雜，成本亦更高。

獲得監管批准及遵守適用法律及法規的流程需要花費大量時間及投入大量財務資源。倘於產品開發流程、審批流程或獲批之後的任何時候未能遵守適用的規定，則可能使相關申請人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批申請、撤銷批文、吊銷牌照、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經銷、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業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**產品及候選產品引發的不良事件可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准標籤的商業化情況進行限制，或在獲得監管批准後造成嚴重負面後果。**

產品或在研產品引發的不良事件(包括(惟不限於)安全問題及其他嚴重不良事件)可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤受到更多限制或國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或導致於獲批之後受到限制甚至撤回批准。例如，倘試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高及不可接受，則試驗可能被國家藥監局暫停或終止，或其他同類監管機構可能責令停止進一步開發或拒絕批准在研產品。

臨床試驗中報告的不良事件將影響患者招募或已入組的受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。發生此類事件可能對聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。於本招股章程中，我們會不時披露產品及候選產品的臨床結果，包括發生的不良事件及嚴重不良事件。各有關文件僅就截至該文件對應截止日期的數據進行披

---

## 風險因素

---

露，除非適用法律有所規定，否則我們概無義務更新該等信息。請參閱「業務 — 產品組合」以了解有關截至本招股章程日期於臨床試驗期間所觀察的產品不良事件的詳情。

此外，倘在研產品獲得監管批准，且於獲得有關批准後發現該等在研產品會引起不良安全問題，可能會導致若干潛在的嚴重不良後果，其中包括：

- 被要求暫停營銷或從市場撤回相關產品；
- 監管機構撤銷對該產品的批准；
- 被要求改變產品的經銷或管理方式，進行額外臨床試驗；
- 須對該產品制定風險評估及緩解措施，或倘已採取風險評估及緩解措施，則須於風險評估及緩解措施項下增加額外要求；
- 面臨監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷售量嚴重減少；
- 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
- 聲譽受損。

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認受性，且可能會對業務、經營業績及前景造成重大損害。

**產品及未來產品將持續面臨監管責任並須持續接受監管審查，此可能導致大量額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或產品及／或候選產品出現無法預料的問題，則可能遭受處罰。**

我們將獲監管機構批准的產品及候選產品目前及今後持續受有關製造、標識、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保存記錄、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，以及中國及產品獲批准的其他適用司法管轄區監管機構的其他規定所限。例如，生產商及生產商的設施須遵守國家藥監局或其他同類機構的各項監管規定。因此，我們目前及今後須持續接受監管機構的審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品的監管批准以及我們就在研產品獲得的批准受限於且可能受限於銷售產品的指定用途。



---

## 風 險 因 素

---

產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。我們所獲得的批准亦可能受其他條件限制，可能要求對產品或在研產品進行成本高昂的上市後活動及監督，以監察其安全性及有效性。該等限制及條件可能對產品的商業化潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定及標準，或倘於產品上市後出現問題，則國家藥監局或同類監管機構可能會撤回上市許可。倘後期發現產品或在研產品或者製造過程存在先前未知的問題，包括嚴重程度或發生率超出預期的不良事件，或未有遵守監管規定，則可能導致對已批准的標籤進行修訂或要求新增安全性資料，強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險，或根據風險評估及緩解計劃強制實施經銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品的營銷或生產，從市場撤回產品，及自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信件或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們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，或拒絕批准產品及在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

在監管環境不斷演變的情況下，未來中國或海外的立法或行政舉措可能產生各類政府政策或法規，而我們無法預測其可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，則我們可能會失去已獲得的監管批准，且可能無法維持盈利。此外，倘我們獲得在研產品的有條件批准，則國家藥監局及其他監管機構可能要求我們開展驗證性研究以證明預期臨床效益，並進行其他安全性研究。驗證性研究的結果可能無法支持臨床益處，此會導致批准撤銷。於獲得有條件批准的情況下，我們將受到擁有常規批准時不會受到的若干限制。

**倘我們或我們所依賴的各方未能就開發、生產、銷售及經銷產品持有必需的牌照，則可能會嚴重損害經營業務的能力。**

我們須取得、維持及更新各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售產品，包括(惟不限於)醫療器械註冊證、醫療器械生產許可證及醫療器械產品出口銷售證

---

## 風 險 因 素

---

明。此外，我們可能依賴第三方(包括研究機構、經銷商及供應商)開發、生產、推廣、銷售及經銷產品，而該等第三方可能須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管部門的定期檢查、考核、調查或審核，而有關檢查、考核、調查或審核的不利結果或會使其失去或無法更新相關許可證、牌照及證書。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或更新許可證、牌照及證書所用的標準或會不時改變，並無法保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或更新必需的許可證、牌照及證書。諸多有關許可證、牌照及證書對業務經營而言均屬重大，而倘我們或我們所依賴的各方未能維持或更新重大的許可證、牌照及證書，則開展業務的能力可能會受到嚴重損害。再者，倘現有法律及法規的解釋或實施出現變動，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的額外許可證、牌照或證書以經營業務，則無法保證我們或我們所依賴的各方將及時成功取得有關許可證、牌照或證書，或可能根本無法取得有關許可證、牌照或證書。

**我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，我們可能面臨與管理我們於運營中所收集的若干個人或敏感信息相關的風險。**

我們收集患者的個人資料(包括姓名、電話號碼及有關手術的具體資料(例如手術類型及進行手術的醫院))，以便為患者提供康復支援服務。因此，於我們經營所在及開展臨床試驗的不同司法管轄區，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理數據的相關地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續演變，並可能引致公眾監督日益加強、執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵守該等法律可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄、公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害索賠、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們已制定嚴格的數據保護政策，以確保數據的收集、使用、存儲、傳輸及傳播均符合適用法律及現行行業慣例。業務運營過程中使用及保存的所有數據均被劃分為不同的保密等級。根據其不同的保密等級，我們對數據的標註、存儲、打印、傳輸及審批程序採取全面的管理措施。儘管我們已採取安全政策及措施以保護專有數據及患者隱私，惟隱私洩露事件可能因黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或系統故障而無法避免。我們亦就臨床試驗及運作與第三方(包括醫院、受託研究機構及其他第三方承包商及顧問)進行合作。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能會被患者認為是

---

## 風 險 因 素

---

我們失職所致。尤其是，若干行業特定法律及法規可能影響中國個人數據的收集及傳輸，包括《中華人民共和國生物安全法》及《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。請參閱「監管概覽—有關醫療器械的法律法規—人類遺傳資源備案的採集及收集」以了解詳情。該等法律及法規的解釋及應用可能出現與我們臨床試驗慣例不一致的情形，可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，我們無法確定是否會制定有關數據安全及隱私的其他立法變更，或者是否會更改相關指引或詮釋。有關法律法規的變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們須對先前獲批用途的數據使用承擔責任。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或因信息安全遭破解而使個人身份信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可能使客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

遵守與數據隱私、安全及傳輸有關的所有適用法律、法規、標準及義務，可能會導致產生巨額經營成本或使我們須修改數據處理慣例及流程。不遵守有關法律、法規、標準及義務可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括於若干司法管轄區的集體隱私訴訟，此將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及不良報導。此外，倘慣例與法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規及標準的新解釋或應用)不一致或被視為不一致，我們可能會面臨審核、調查、舉報、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何一項均可能對競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 與知識產權有關的風險

**我們可能無法成功通過知識產權就產品及在研產品獲得或維持充分的專利保護，或倘已獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方或會直接與我們競爭。**

商業成功於很大程度上將取決於我們獲得、維持及強制執行知識產權(包括專利權)以保護專有技術、產品及在研產品的能力。我們致力於通過於中國及其他國家提交專利申請，依賴商業機密或醫療監管保護或綜合採用該等方法，以保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此流程費用高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或適宜的專利申請。我們無法確定是否能就目前待審批的專利申請獲頒發或授予專利，或已頒發或授予的專利日後不會被視為無效及／或不

---

## 風 險 因 素

---

可強制執行，或其解釋方式不能為在研產品提供充分保護或為我們提供競爭優勢。因此，我們未必能夠於所有相關領域及地區阻止競爭對手開發及商業化競爭產品。

由於若干原因(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)，專利可能被認定無效，且專利申請可能不獲批准。我們亦可能無法及時確定研發成果中可申請專利的部分以獲取專利保護。此外，由於醫療器械公司涉及複雜的法律及現實考慮因素，故其專利地位通常存在不確定性。我們已申請的專利申請最後可能不獲准。因此，我們無法得悉日後對產品及技術提供的保護(倘有)程度，而倘不能就在研產品獲得足夠的知識產權保護，則可能對業務造成重大不利影響。

儘管我們與有權查考研發成果中的機密或可申請專利部分的各方(如僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立禁止披露及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，惟任何一方均可能違反該等協議，並於提交專利申請之前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，於科學文獻上公佈有關發現一般遲於實際發現的時間。中國及其他司法管轄區的專利申請通常於提交後18個月之後方會公佈，於若干情況下甚至不會公佈專利申請。

頒發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，且專利可能會於中國、美國及其他國家的法院或專利局遭到質疑。此外，我們可能須參與美國或其他相關知識產權局宣佈的侵權訴訟，以確定發明的優先權，或須參與質疑發明的優先權或專利及專利申請的其他專利特徵的批准後質疑訴訟(如外國專利局的異議)。該等質疑或會導致我們喪失專利權、喪失獨佔權或專利權索償的範圍縮小、被認定無效或不可強制執行，進而可能限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或者限制技術、產品及在研產品的專利保護期。即使該等訴訟的最終結果對我們有利，其亦可能導致巨額成本，並需要科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法得悉技術、產品或在研產品是否會受到或持續受到有效及可強制執行專利的保護。競爭對手或其他第三方或能夠通過以不侵權的方式開發類似或替代技術或產品，規避我們的專利。

此外，儘管可能獲得各種延期，惟專利有效期及其提供的保護有限。即使我們於產品專利有效期到期後成功取得專利保護，我們獲批准的在研產品亦可能面臨競爭。產品及在研產品的已頒發專利預期於本招股章程「業務 — 知識產權」所述多個日期內到期。當已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手行使該等專利權，而業務及經營業績可能會受到不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

鑒於對新的在研產品進行開發、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會在該等在研產品商業化之前或緊隨其後不久到期。因此，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，我們目前及日後可能會與第三方共同擁有部分專利及專利申請。倘我們無法獲得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，則該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方(包括競爭對手)，而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要與專利的該等共同擁有人合作，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。上述任何一項均可能對競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **專利申請可能最終不獲批准。**

由於若干原因(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)，專利申請可能不獲批准。截至最後實際可行日期，我們已於中國國內外擁有192項申請中的專利。請參閱「業務 — 知識產權」以了解詳情。我們無法保證專利申請將及時獲批准或根本不會獲批准。若干專利申請仍然處於「已申請」狀態。截至最後實際可行日期，該等專利申請正在由國家知識產權局進行實質審查。由於實質審查所需的時間由國家知識產權局自行決定，我們無法預測獲得有關待批准專利申請的重大更新的預期時間。倘專利申請被拒絕，我們可能缺乏涵蓋關鍵產品若干關鍵特性的專利保護。

### **我們可能無法強制執行、捍衛或以其他方式保護知識產權。**

對我們來說，於多個司法管轄區申請、起訴、維護及捍衛產品專利可能會產生高昂的費用，且我們於若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如其他若干國家。因此，我們可能無法阻止第三方於所有國家進行我們的發明，或者在若干司法管轄區銷售或進口因使用我們的發明而製造的醫療產品。競爭對手可能會於我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術以開發其產品，並且可能會將侵權產品出口至我們擁有專利保護惟執法權力強度不如若干其他國家的執法權力。該等產品可能與我們的產品及在研產品競爭，而專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其競爭。

截至最後實際可行日期，我們已於中國擁有103項專利。為推進進軍海外市場的策略，我們亦已於海外註冊31項專利。我們擁有或申請的大部分專利與內部研發團隊自主研發的技術有關。此外，截至最後實際可行日期，我們亦於中國擁有112個商標，並於海外擁有48個商標。倘我們不能成功就主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更品牌名稱，進而可能對業務造成重大不利影響。此外，隨著產品日趨成熟，我們會加深對商



---

## 風 險 因 素

---

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、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，則業務可能受到重大不利影響。

諸多公司於中國等國家在保護及捍衛知識產權方面曾遇到重大問題。該等國家的法律制度可能使我們難以制止於該等國家對專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯，或於該等國家銷售侵犯我們專有權利的競爭產品。強制執行知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會分散我們於業務其他方面的努力及注意力，可能會使專利面臨無效或解釋範圍縮小的風險，可能會使專利申請面臨無法頒發的風險，並可能會引起第三方對我們提出索賠。我們可能無法於我們提起的訴訟中獲勝，而所獲得的損害賠償或其他補救措施(倘有)可能不具商業意義。因此，我們強制執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。

**我們可能會為保護或強制執行知識產權而牽涉訴訟，該等訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴。倘我們與產品及候選產品相關的專利權受到質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。**

競爭對手可能會侵犯專利權或盜用或以其他方式侵犯知識產權。為應對侵權或未經授權的使用行為，我們日後可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權，保護商業機密或確定知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能費用高昂且耗時。我們針對認定侵權人提出的申索亦可能導致其對我們提出反申索，並指控我們侵犯其知識產權。第三方亦可能向中國或國外的行政機構提出類似申索，甚至超出訴訟範圍。該等程序可能導致專利被撤銷或修改，以致其不再涵蓋及保護產品或在研產品。因此，儘管我們致力防止第三方侵犯或盜用知識版權，惟未必能取得成效。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待審批專利申請頒發的專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須進行大量搜證工作，部分機密信息或會因於此類訴訟期間進行披露而洩漏。

倘第三方就侵犯其知識產權對我們提出申索並勝訴，則我們可能受強制性濟助或其他衡平法濟助所限，進而可能妨礙我們開發及商業化一款或多款在研產品。無論是否具法律理據，就該等申索進行辯護將涉及巨額訴訟費用，並嚴重分散我們業務中的資源。倘針對我們侵權或盜用的申索勝訴，或者我們就該等申索達成和解，則我們或須支付巨額損害賠償，於故意侵權的情況下，或須支付特許權使用費或重新設計侵權的在研產品，而此可能無法實現或須耗費大量時間及成本。倘該等訴訟的結果對我們不

---

## 風 險 因 素

---

利，甚或並未提起訴訟，則我們可能需從第三方獲得許可，以推進研究或准許在研產品商業化。我們可能無法以合理條款獲得該等許可，甚至根本無法獲得許可。倘我們無法獲得有關許可，則我們將無法進一步開發及商業化一款或多款在研產品，進而可能嚴重損害業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以就專利侵權申索達成和解或在訴訟前解決糾紛，而該等許可協議均可能需要我們支付特許權使用費及其他費用，從而可能嚴重損害業務。

即使訴訟或其他程序的解決結果對我們有利，亦可能發佈關於聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而倘證券分析師或投資者認為有關結果不利，則或會對股份的市價造成重大不利影響。該等訴訟或程序可能會導致經營虧損顯著增加，並使開發活動或未來銷售、營銷或經銷活動可用的資源減少。我們未必有充足的財務或其他資源充分進行該等訴訟或程序。由於部分競爭對手擁有更多財務資源，因而彼等可能較我們更能夠有效地承擔該等訴訟或程序的成本。提起及繼續進行專利訴訟或其他程序產生的不確定性可能會對市場競爭能力造成重大不利影響。

**倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，則我們可能須承擔責任及經濟處罰，並可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。**

我們經營所在行業的公司通常就其產品尋求專利保護，而諸多主要競爭對手擁有龐大的專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利權涉及對複雜的法律及實際問題的分析，一般難以認定。我們面臨於經營所在國家(主要於中國)因侵犯第三方知識產權而遭到索賠的風險。此外，多名僱員曾為一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員於為我們工作時未曾使用或未來不會使用其前僱主的專有技術或商業機密，此可能導致我們被起訴。開發重大新產品前，我們會對現有知識產權進行評估。然而，競爭對手亦可能已申請現時不為公眾所知的專利保護或聲稱擁有通過查詢相關公開記錄並無顯示的商標權。我們於識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。再者，倘競爭對手發起惡意訴訟或不正當法律程序，就有關申索進行抗辯(不論其理據)將涉及大量訴訟費用，並或會嚴重分散我們業務的僱員資源。

有關侵犯專利或其他知識產權的索賠(即使並無依據)均可能：

- 耗費大量錢財及時間進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付巨額損害賠償；

---

## 風 險 因 素

---

- 令我們終止製造或銷售涉及受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造或重塑產品品牌(倘可行)；
- 要求我們簽訂特許或許可協議，以取得使用第三方知識產權的權利，而我們可能無法按可接受的條款簽訂有關協議或無法簽訂有關協議；
- 分散管理層的注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟解決為止。

**獲得並維持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，而倘違反該等規定，則專利保護可能減少或撤消。**

就已頒發專利而言，須於該專利的有效期內分階段向國家知識產權局及其他專利機構支付定期維護費用。國家知識產權局及多個政府專利機構要求於專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用繳納及其他類似規定。儘管於諸多情況下，根據適用規則可通過支付滯納金或其他方式糾正無意的過失行為，惟不合規的行為可能會令專利或專利申請中止或失效，導致失去於相關司法管轄區的部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請中止或失效的不合規事件包括未能於規定期限內對官方行動作出回應、未繳納費用及未能適當合法化及提交正式文件。於該等情況下，競爭對手或可進入市場，從而對業務造成重大不利影響。

**專利法的變動或會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選產品的能力。**

多個司法管轄區並無明確專利保護範圍。中國或其他國家專利法或其解釋的變動可能會削弱我們保護發明、取得、維護、捍衛及強制執行知識產權的能力，更廣泛而言可能會影響知識產權價值或縮小專利權範圍。我們無法預測當前正在尋求且將來可能會尋求的專利申請是否將於特定司法管轄區獲頒發專利，或未來獲授予的專利的權利要求是否將提供足夠保護防止競爭對手的競爭。專利申請中權利要求的範圍可能於頒發專利之前大幅縮減，且可能於頒發之後被重新解釋。

即使我們目前或日後提出的專利申請獲頒發為專利，惟其頒發形式未必能為我們提供有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或者以其他方式為我們提供競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律

---

## 風 險 因 素

---

及事實問題，且近年來已成為諸多訴訟的因由。因此，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。

**倘我們不能保護商業秘密，則業務及業內的地位會受到損害。我們可能會遭到關於僱員不當使用或披露其前僱主聲稱屬商業秘密的申索。**

除已獲頒發專利及待審批專利申請之外，我們依賴商業秘密(包括未獲專利權的技術訣竅、技術及其他專有信息)維持競爭地位及保護產品及在研產品。我們尋求保護商業秘密的方式包括訂立禁止披露及保密協議，或於與有權獲知悉商業秘密的訂約方(例如僱員、外部科學合作者、外部顧問、獲贊助研究員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立的協議中納入相關承諾。我們亦與僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包含與轉讓發明及發現有關的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反該等協議及披露專有信息，而我們未必能就該等違約行為獲得充分補救措施。執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的申索的過程可能困難重重、代價高昂且耗時較長，而結果卻無法預料。倘商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發所得，則我們將無權阻止其使用該技術或信息與我們進行競爭，競爭地位將受到損害。

儘管我們盡力確保僱員於為我們工作時不使用他人的專有信息或技術訣竅，我們仍可能遭到關於我們或我們的僱員已使用或披露其前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有信息)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重大潛在或未決申索，惟未來可能需要進行訴訟以就該等申索作出辯護。倘我們於就有關申索作出辯護時敗訴，我們不僅須支付損害賠償金，而且可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們於就有關申索作出辯護時勝訴，訴訟亦可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們一般要求參與知識產權開發的僱員及顧問簽訂向我們轉讓該知識產權的協議，惟我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽訂該協議，此可能會導致我們提出或針對我們提出與該知識產權的所有權有關的申索。倘我們於起訴或為該等申索辯護時敗訴，除支付損害賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們於起訴或就有關申索作出辯護時勝訴，訴訟亦可能會產生巨額成本並分散管理層及科研人員的注意力。

### 與經營有關的風險

**經營歷史有限，可能難以評估當前業務及預測未來表現。**

相較若干競爭對手，我們的經營歷史有限。有限的經營歷史(尤其鑒於本行業發展迅速)可能難以評估當前業務及可靠地預測未來表現。閣下對我們日後是否成功或順



---

## 風險因素

---

利發展所作出的預測存在不確定性，且未必如在我們擁有較長經營歷史的情況下所作出的預測般準確。此外，我們可能遇到無法預料的開支、困難、複雜問題、延誤以及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，則業務將受到影響。

### **經營及業務計劃可能受到COVID-19疫情的不利影響。**

自2020年初以來，全球越來越多國家及地區爆發COVID-19（一種已知會導致呼吸道疾病的高傳染性疾病）。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19爆發為大流行。COVID-19蔓延繼續影響中國大陸，而中國大陸為我們經營業務並進行大量臨床前研究及臨床試驗所在地。COVID-19對業務或行業的影響難以預測。業務（包括現有及未來的臨床及臨床前試驗）以及繼續有效管理業務的能力可能以多種方式受到當前疫情或未來COVID-19持續或再次發生的影響，包括（惟不限於）資源供應延遲或中斷及主管監管部門臨時停止辦公或實行彈性工作時間。

當前COVID-19疫情或日後爆發對業務或行業的全部影響將取決於我們無法控制的多項因素，包括當前疫情持續擴散的程度（尤其於中國）、中國及其他國家治療COVID-19患者所需的醫療資源水平以及COVID-19對僱員、臨床試驗受試者、繼續臨床試驗所需人員及受託研究機構的影響，而該等影響或屬重大。

### **我們面臨在全球開展業務的風險。**

我們預期繼續建立及擴大全球知名度。我們亦在海外市場規劃及建立本地化研發、銷售及市場團隊以及生產力。因此，未來的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括（惟不限於）：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 當地司法管轄區的法律及監管要求出現意外變動或難以或未能遵守有關法律及監管要求；
- 難以於當地司法管轄區有效執行合約條文；
- 與我們合作的外國對手方的潛在糾紛；
- 在中國境外遭受訴訟或第三方索賠的風險；
- 當地政府及監管機構對我們的研究及產品與相關管理安排的疑慮；
- 若干國家的知識產權保護不足；



---

## 風 險 因 素

---

- 針對中國公司的經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策；
- 執行反腐敗及反賄賂法律，如海外反腐敗法；
- 適用的當地稅收制度、拖欠當地政府的特許權使用費及其他付款責任的影響以及潛在的不利稅務後果；及
- 當地貨幣匯率的重大不利變動。

### **我們計劃於美國擴展業務時可能會遇到各種困難。**

我們尋求於美國擴大業務運營。特別是，我們計劃於美國建立一個研發和生產中心。產品的生產和商業化將受到美國各方面的批准及持續監管要求所限。生產及生產設施必須遵守美國食品藥品監督管理局及其他主管機關的廣泛監管要求。因此，我們將繼續就美國的監管合規投入時間、資源及努力。隨著業務的擴大，預計我們將需要管理與美國各個戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。例如，我們計劃利用 Rapid Medical於美國的經銷網絡以助我們滲透當地市場。我們可能無法完成該等任務，而我們未能完成其中任何一項都可能阻礙我們成功擴展我們於美國的業務營運。

### **我們可能無法及時實現合作的利益。**

我們可能不時與第三方合作，而我們相信有關合作將補充或增強開發及商業化工作。然而，我們在物色合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且訂立合作、聯盟或授權安排的談判過程可能耗時較長且複雜。此外，我們可能無法成功為在研產品達成戰略夥伴關係或其他替代安排，原因是其可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認為在研產品不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。倘我們與第三方合作進行產品開發及商業化，我們預計會將該產品未來成功的控制權全部或部分讓渡予第三方。該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用，增加近期及長期支出，發行證券攤薄現有股東的股權，或擾亂管理及業務。對於我們可能尋求向第三方引進授權的產品或在研產品，我們可能面臨資源或實力比我們更雄厚的其他醫療器械公司的激烈競爭，而我們訂立的協議或無法帶來預期利益。我們已於2016年11月與Asahi Intecc訂立代理協議，以於中國大陸代理彼等的神經血管導絲。我們亦已於2019年10月與Rapid Medical訂立代理協議，以於大中華區代理彼等的產品。我們對Rapid Medical的戰略投資進一步加強彼此的合作，為產品於未來的全球擴張做準備。請參閱「業務 — 合作」以了解詳情。

---

## 風險因素

---

此外，合作面臨諸多風險，其中可能包括以下各項：

- 合作者在決定將向合作關係投入的努力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作者可能獨立開發或與第三方開發直接或間接與在研產品競爭的產品；
- 合作者可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有信息的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有信息或使其無效，或令我們面臨潛在責任；
- 合作者可能不會從事我們產品的開發及商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金供給或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而改變戰略重點；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、放棄在研產品、重複開展或開展新的臨床試驗，或要求就臨床試驗設計新在研產品；
- 具有一款或多款產品的推廣及代理權的合作者可能不會向營銷及代理工作投入充足資源；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們產品的研究、開發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力及資源；

因此，當我們訂立合作協議及戰略夥伴關係或授權產品時，倘我們無法成功將該等產品與現有業務及公司文化整合，我們可能無法及時實現該交易的利益，這可能會延遲時間安排或對業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，將實現與該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作者達成協議，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一項或多項其他開發計劃，延遲其潛在商業化或縮小銷售或營銷活動的範圍，或增加支出及自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行融資及進行開發或商業化活動，我們或須獲得額外專業知識及額外資本，惟我們可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得該等額外專業知識及資本。倘我們未能訂立合作關係及不具備足夠的資金或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發產品或將其推向市場及產生產品銷售收入，這將會損害業務前景、財務狀況及經營業績。

---

## 風 險 因 素

---

**我們聘請第三方進行若干方面的臨床試驗。倘我們失去與該等第三方的關係，或倘該等第三方未成功履行合約職責或滿足預計期限，我們可能無法就產品取得監管批准或成功將產品商業化，業務可能受到嚴重損害。**

依據行業慣例，我們已聘請並計劃繼續聘請第三方(包括領先的學術機構、醫院、診所、經驗豐富的醫生及受託研究機構)協助實施及監控臨床前研究及開展臨床試驗。倘與我們訂約開展臨床前研究及臨床試驗的第三方表現不可接受，或倘我們在該等臨床前研究或臨床試驗中遭遇失敗，則我們可能無法按預期開發在研產品並將其成功商業化。因此，與我們完全獨立開展該等試驗相比，我們較難控制該等研究的質量、時間、成本及招募受試者的能力。倘我們無法按有利於我們的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘我們訂立的合約關係被終止，則我們可能無法及時招募患者或按我們預期的方式開展試驗，而該等協議所涉及在研產品的開發亦可能嚴重延誤。

此外，無法保證該等第三方會對研究投入充分的時間及資源或按照其合約責任的要求行事、符合預期的截止時間、就我們日後的在研產品或按照監管要求(包括臨床、實驗室及生產指引)保存臨床試驗資料。由於我們對該等第三方的依賴，倘其無法按照合約安排行事，則可能導致延遲完成或無法完成該等研究。倘該等第三方未能按期完成工作、未能及時向我們轉告監管信息、未能遵守研究方案或未能按照監管要求或與其訂立的協議行事，或其表現不符合標準或損害其活動及／或其獲取的數據的質量及／或準確性，則我們未來在研產品的臨床試驗可能延期、延遲或終止，或該等研究所得數據可能遭到適用的監管機構(例如國家藥監局)拒絕或不獲其認可，從而導致相關在研產品的成本及開發時間增加。倘我們在研產品的臨床前研究或臨床試驗因上述原因而受到影響，則我們將無法滿足預期的開發或商業化期限，進而將對業務及前景造成重大不利影響。

**未來的成功取決於我們挽留高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的能力。倘我們無法招聘、僱用及挽留合資格人員，我們有效管理業務並實現戰略目標的能力可能受損。**

儘管我們過往於吸引及挽留合資格僱員方面未曾遇到獨特的困難，惟我們日後可能遇到有關問題。醫療行業對合資格僱員的競爭激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠保留高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員。倘一名或多名高級管理人員或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠

---

## 風 險 因 素

---

及時找到或無法找到替代人選，產品開發過程可能因此中斷，此將對業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化及製造團隊，我們將需要增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。業務及增長取決於高級管理人員的持續服務以及研發團隊人員開發在研產品與銷售和市場團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，惟該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為行政主管或其他僱員投保關鍵人員保險。該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及商業化產品所需的技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或顧問，並且可能需要較長時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。我們亦面臨來自大學及研究機構有關聘用研發及臨床人員的競爭。顧問及諮詢師可能受競爭對手委聘，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挽留高素質人員，我們實施增長戰略的能力將受到限制。

**倘我們參與收購或戰略合作夥伴關係，可能會增加資本需求，攤薄股份，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。**

我們可能會不時評估各種收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見負債；
- 吸收被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 轉移管理層對現有產品項目及尋求戰略性合併或收購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力的不確定性；
- 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

---

## 風 險 因 素

---

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任，產生龐大的一次性開支，並收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

### **我們可能因未在中國辦理租賃協議登記備案而受到處罰。**

我們受諸多法律、法規及地方規定約束。倘我們未能遵守適用的地方法規，我們可能受到主管部門處罰。例如，於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，有關我們租賃物業的五份租賃協議並未向相關中國住房管理部門備案。就每份未有向相關中國住房管理當局備案的租賃協議而言，我們可被處行政罰款。請參閱「業務 — 物業」以了解詳情。適用於業務的法律法規（不論全國性、省級或地方級）亦可能改變，令合規成本大幅增加，而未能遵守有關法律法規可能導致我們承擔巨額罰款，從而可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。**

我們可能不時於日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何待決或面臨的訴訟及法律程序可能對在研產品研發、業務及經營業績產生重大影響。正在處理或面臨的訴訟、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並耗費其時間及其他資源。此外，牽涉我們或僱員的類似申索、糾紛或法律程序可能會產生損害賠償或責任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，原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能因案件的事實及情況、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。倘針對我們作出判決或裁決或倘我們與第三方達成和解，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不良報導可能會損害聲譽，並對品牌及產品形象造成不利影響。因此，業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。



---

## 風險因素

---

### 內部IT系統可能出現故障或存在安全漏洞。

內部IT系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的破壞。儘管據我們所知，直至最後實際可行日期尚未發生重大系統故障或安全漏洞，惟倘發生此類事件並導致業務中斷，可能會對開發項目及業務經營造成重大中斷。

於日常業務過程中，我們會收集及儲存敏感資料，包括受法律保護的患者健康信息、有關僱員的個人身份信息、知識產權及專有業務資料等。我們利用現場系統及外包供應商管理並維持應用程序及數據。該等應用程序及數據包含各種關鍵的業務資料(包括研發資料、商業資料及業務及財務資料)。由於信息系統、網絡及其他技術對諸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及業務造成不利影響，包括丟失數據與損壞設備及數據。此外，備用系統可能無效或不足，且災難恢復計劃可能不足以覆蓋所有可能情況。重大事件可能導致經營中斷、聲譽受損或收入損失。此外，保險覆蓋範圍可能不足以就該等事件所涉及的損失作出賠償。

我們可能面臨本公司及供應商的信息系統及網絡所保存資料(包括我們僱員及患者的個人資料及公司及供應商的保密數據)遭挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外發佈或丟失的風險。此外，外部各方可能試圖滲透我們或供應商的系統或以欺騙手段引誘我們或供應商的員工披露敏感資料，以獲得數據及／或進入系統。與其他公司一樣，我們數據及系統有時受到並將持續受到威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數目及複雜程度隨著時間的推移會持續增加。倘我們或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，且聲譽及信譽可能受損。我們或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。此外，我們可能面臨監管行動及／或個人及群體在涉及與數據收集及使用慣例及其他數據隱私法律及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及控制措施以防止發生上述事件，且我們有識別及減少威脅的程序，惟該等系統、控制措施、程序的開發及維護成本很高，由於技術更迭，需要持續監控及更新，且解決安全措施的工作變得

---

## 風 險 因 素

---

越來越複雜。此外，儘管我們作出努力，惟無法完全消除發生上述事件的可能性。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易以及更依賴雲信息系統，相關安全風險將會上升，且我們將需要投入額外資源以保護技術及信息系統。

**我們可能直接或間接受限於中國及其他司法管轄區適用的反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律及法規，從而可能導致我們面臨刑事制裁、行政處罰、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士於我們獲得監管批准的產品的推薦及應用中發揮主要作用。由於我們的產品及候選產品已獲得並將繼續尋求國家藥監局及其他具競爭力的監管機構監管批准，繼而於中國或該等其他司法管轄區營銷，業務受中國及其他司法管轄區各種適用的反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律及法規的規限，包括（惟不限於）《中華人民共和國刑法》、《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）研發活動、申請及我們提出的銷售、營銷及教育計劃。倘違反欺詐及濫用法律，則我們可能會受到刑事及／或行政處罰及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或從政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格，以及被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業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視執行該等法律，根據該等法律，部分慣例（包括向經銷商、醫院及醫生等第三方銷售及營銷醫療器械）可能會受到挑戰。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。政府機關可能會認為我們的商業行為可能不符合涉及適用欺詐及濫用的現行或未來法令、法規或判例法或其他醫療保健法律及法規。倘我們被採取此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護權利，則該等行動可能對業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能自政府醫療保健計劃中剔除、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來收益減少以及業務收縮，其中任何一項均可能對業務經營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受限於其他司法管轄區與上述各醫療保健法律等同的法律，（其中包括）其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於自任何來源（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存在歧義，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

---

## 風 險 因 素

---

倘與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對業務產生不利影響。

**倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們須遵守多個司法管轄區（特別於中國）的反賄賂法律，該等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其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、僱員及代理人遵守反賄賂法律，惟概無保證該等政策或程序將會防止我們委聘的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府機關制裁，並可能對聲譽造成不利影響。於業務紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。儘管我們認為我們設有充分的內部控制政策及程序，然而仍可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能受到罰款或處罰或產生成本，從而可能對業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。業務可能涉及使用有害及易燃物質。業務亦產生有害廢物。我們一般就處理該等物質及廢棄物與第三方訂立合約。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，

---

## 風 險 因 素

---

我們可能須就由此造成的損失承擔責任，而責任可能超過我們所能承受的範圍。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。

儘管我們投購僱員工傷保險，以支付可能由於僱員使用或接觸有害物質導致的傷害而產生的成本及開支，惟該保險可能無法就潛在責任提供充足保障。我們並未就因儲存、使用或處置生物或有害物質而可能被提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。

此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能須產生巨額成本。該等當前或將來的法律及法規可能會損害研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規亦可能導致遭受巨額罰款、處罰或其他制裁。

### **保險覆蓋範圍可能無法完全覆蓋與業務及經營有關的風險。**

經營涉及與研究及製造業務有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。截至最後實際可行日期，我們已為物業、製造設施、廠房及機器、設備及存貨投購若干保險，以防止事故造成的損壞。我們亦為臨床試驗期間可能發生的嚴重不良事件造成的損失購買臨床試驗責任保險。請參閱「業務 — 保險」以了解詳情。我們根據中國法律及法規以及基於我們對經營需求的評估及行業慣例投購保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如產品責任保險（處於臨床試驗的候選產品除外）。保險範圍可能並不足以覆蓋有關產品責任、對固定資產的損害或僱員傷害的申索。無法保證保險單足以彌補產生的所有損失。倘產生的損失或相關責任不受保險單保障，則該等損失及責任可能會對經營業績造成重大不利影響。

具體而言，我們目前對臨床試驗投保產品責任保險。儘管我們已投購該保險，惟針對我們提起的申索仍可能產生並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。保險單亦有多種除外情況，我們可能面臨未承保的產品責任索賠。我們將須支付法院判決或和解中磋商的金額，該等金額超出保險限額或不在保險承保範圍內，而我們可能並無或無法獲得足夠的資金來支付相關金額。

### **涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的不良報導及指控可能影響聲譽，從而損害業務、財務狀況及經營。**

與我們、聯屬公司或共享本公司名稱的實體有關的不良報導，即使不真實，亦會對聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，與我們或控股股東、聯屬人士



---

## 風險因素

---

或共用本公司「微創醫療」名稱的實體有關的不良報導將不會損害品牌形象，而第三方未經授權使用品牌名稱可能對品牌價值、聲譽及業務造成不利影響。此外，法律行動(包括執行我們對品牌名稱的權利的訴訟)可能涉及巨額成本並分散有限資源。此或會對業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員、經銷商、二級經銷商、供應商或與我們合作的其他各方可能不時受到媒體不良報導及宣傳。該等媒體不良報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘僱員、經銷商、二級經銷商、供應商或與我們合作的其他各方不遵守法律或法規，我們亦可能遭受不良報導或聲譽受損。考慮到我們所在的特定行業，與行業有關的不良報導亦可能會影響聲譽以及對品牌及產品的信心。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及不良報導，並且可能無法消除有關指控及不良報導以令投資者、客戶、醫院及醫生滿意。

### 與於中國經營業務有關的風險

**中國政府的政治及經濟政策變動可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長及擴張策略。**

由於我們於中國的業務廣泛，業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國經濟於諸多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。

儘管中國經濟於過去40年大幅增長，惟中國不同地區及不同經濟領域的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施，以鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，惟可能對我們具負面影響。例如，財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或我們目前適用的稅務法規變動而受到不利影響。此外，過去中國政府曾實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長速度。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘國內或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。**

我們大部分業務於中國開展，並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度為以成文法為基礎的大陸法律制度。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，惟



---

## 風 險 因 素

---

其先例價值有限。自1979年起，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅加強中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的解釋的嚴重影響。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構於執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決數量有限，而有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系部分基於政府政策及內部規則（其中部分未及時公佈或根本未公佈），而有關政策及規則可能具有追溯力。因此，我們可能直至違規後才意識到已違反該等政策及規則。

此外，中國的行政及法院程序可能曠日持久，導致大量成本，且分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關於解釋及實施法定及合約條款方面擁有很大的酌情權，與更成熟的法律體系相比，可能更難評估行政及法院程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定性可能會妨礙我們執行已簽訂合約的能力，並可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **閣下於向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決時可能遇到困難。**

我們大部分資產以及董事及高級管理人員的大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能無法向我們或中國境內的該等人士送達法律程序文件。中國尚未訂立協定或安排以認可及執行大部分其他司法管轄區法院作出的判決。於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「2006年安排」），據此，倘香港法院於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，當事人可申請於中國認可及執行判決。同樣，倘中國法院於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，當事人可申請於香港認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自安排生效日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘爭議當事人並不同意訂立書面管轄協議，則香港法院的判決可能無法於中國執行。因此，投資者可能難以或無法就我們位於中國的資產或居於中國的董事送達法律程序文件，以尋

---

## 風 險 因 素

---

求於中國認可及執行境外判決。儘管2006年安排於2008年8月1日生效，惟根據2006年安排提起的訴訟的結果及效力仍然存在不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「2019年安排」），尋求建立雙邊法律機制，以進一步明確及確定香港與中國大陸之間更廣泛的民事及商業事務中判決的認可及執行（基於書面管轄協議以外的標準）。2006年安排將於2019年安排生效後被取代。儘管2019年安排已簽署，惟其生效日期並不明確，且根據2019年安排提起的訴訟的結果及效力仍然存在不確定性。

### **我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納高於目前預期的預扣稅。**

根據企業所得稅法及相關中國稅務法律法規，就向「非居民企業」投資者派付的中國境內來源股息一般須繳納10%的中國預扣稅，「非居民企業」指並未於中國境內設立營業機構、場所，或者雖設立營業機構、場所，惟其相關所得與所設營業機構、場所並無實際聯繫的企業，除非有關外國投資者註冊成立所在的司法管轄區已與中國訂立稅收協定，規定不同的預扣安排。倘該等投資者轉讓股份獲得的收入被視為從中國境內來源所得，則一般須繳納10%的中國企業所得稅。

倘我們被視為中國居民企業，我們就股份派付的股息或轉讓股份變現的收入可能會被視為自中國境內來源所得，因此須按上文所述繳納中國所得稅。惟根據2019年10月14日發佈並於2020年1月1日生效的國家稅務總局關於發佈《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》的公告（「35號文」），尋求享受相關稅收協定項下優惠稅率的非中國稅務居民股東可向中國稅務機關申請確認享受稅收優惠的資格。根據35號文，優惠稅率不可自動適用。就股息而言，《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「9號文」）項下的「受益所有人」測試亦將同樣適用。倘被釐定為不符合享受上述稅收協定優惠的資格，則出售股份所得收益以及就股份向有關股東派付的股息須按更高的中國稅率納稅。於此情況下，閣下對股份的投資價值可能受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

**與中國居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令中國居民股東承擔個人責任、限制中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或於其他方面對財務狀況造成不利影響。**

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文，以取代《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(匯發[2005]75號)。根據37號文，中國居民(包括中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分局申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記境外特殊目的公司發生中國居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生中國居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更，已登記的中國居民應及時向國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。倘離岸控股公司的中國居民股東未於國家外匯管理局地方分局辦理登記，則中國附屬公司可能被禁止分派來自對境外公司減資、轉股或清算產生的溢利及所得款項，且境外公司向其中國附屬公司增資的能力或會受到限制。國家外匯管理局於2015年2月頒佈於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》。該通知對37號文作出修訂，要求中國居民或實體向合資格的銀行(而非國家外匯管理局或其地方分局)就成立或控制以境外投資為目的而成立的境外實體辦理登記手續。

我們或不能始終充分知悉或了解我們全部受益人身為中國公民的身份，且未必能夠始終迫使受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或於日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

**中國稅務機關加強對收購事項的審查，可能對業務、收購事項或重組策略造成不利影響。**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「7號文」)，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。

---

## 風 險 因 素

---

應用7號文存在不確定性。稅務機關或會釐訂7號文適用於境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及作為轉讓人的非居民企業)。此外,我們、非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定,或證明我們及非居民企業不應根據7號文就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份納稅,從而可能對財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**與離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規或會延遲或阻止我們使用全球發售所得款項向中國附屬公司作出貸款或額外注資。**

離岸控股公司向中國附屬公司作出的貸款須遵守中國法規的規定,且該等貸款必須於國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外,向外商投資企業注資必須向商務部或其地方分支機構備案或報告以及向國家市場監管總局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證,我們將能就未來向附屬公司或其各自的附屬公司提供的貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記程序,甚至可能無法完成上述程序。倘我們未能取得該等批准或登記,我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的經營提供資金的能力可能受到重大不利影響。此可能對中國附屬公司的流動資金、彼等為自身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及彼等履行債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此,此可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**政府對貨幣兌換的管制以及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能對閣下投資的價值造成不利影響。**

人民幣現時並非可自由兌換的貨幣,原因為中國政府對人民幣兌換為外幣實施管制,且於部分情況下對人民幣匯出中國實施管制。我們未來絕大部分收入預期以人民幣計值,且中國附屬公司需要將人民幣兌換為外幣,以向股份持有人支付股息(倘有)。外幣供應短缺可能限制我們匯出充足外幣支付股息或其他款項或履行以外幣計值的義務的能力。

根據中國現行外匯管制制度,我們進行的經常項目下的外匯交易(包括支付股息)毋須國家外匯管理局事先批准,惟中國附屬公司須出示該等交易的相關證明文件並於中國境內擁有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行該等交易。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款),須獲得有關政府部門的批准。中國政府未來亦可能酌情限制經常項目交易使用外幣。自2015年起,針對中國外



---

## 風 險 因 素

---

匯儲備下降，中國政府對人民幣兌換成外幣的限制愈來愈嚴格。另外，無法保證未來不會頒佈新的法規，進一步限制人民幣匯入或匯出中國。

### **中國與其他國家之間的政治關係可能影響業務經營。**

於業務紀錄期，我們向美國若干海外供應商購買產品原材料。未來我們亦可能於外國及地區與中國之間進行產品跨境銷售。因此，業務受限於不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及有關外國及地區的當地條件。中國與相關外國或地區之間的緊張關係及政治擔憂可能對業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。

中國與該等外國及地區之間的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。無法保證現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或彼等的偏好。

此外，我們從若干海外供應商獲取產品的原材料。倘中國及／或美國徵收進口關稅、實施貿易限制或影響該等部件或原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法以具有競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，業務及經營可能受到重大不利影響。自2018年7月起，美國與中國之間貿易爭端不斷，美國先後對中國進口商品徵收關稅，而中國則以對美國進口商品徵收關稅作為回應。儘管該貿易爭端對本公司向位於美國的供應商採購原材料的成本及供應並無造成重大不良影響，惟美國與中國之間的貿易談判能否成功及美國與中國之間的貿易爭端將如何發展，仍然存在很大的不確定性。倘美國與中國之間的貿易爭端持續或升級，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

於美國與中國之間跨境銷售產品可能被徵收懲罰性關稅或面臨其他貿易壁壘。儘管截至最後實際可行日期，產品或候選產品概無因美國與中國之間的貿易緊張局勢而被徵收懲罰性關稅，政府未來仍然可能徵收該關稅，甚至限制產品銷售。關稅或貿易限制增加將增加成本，並可能對產品於全球市場的銷售造成不利影響。

### **與全球發售有關的風險**

**股份過往並無公開市場且無法保證會形成活躍的市場，股份的價格及成交量可能波動。**

股份現時並無公開市場。向公眾人士發售股份的發售價將由本公司與聯席全球協調人磋商後釐定，而發售價可能與全球發售後的股份市價存在重大差異。我們已向香

---

## 風 險 因 素

---

港聯交所申請批准股份上市及買賣。然而，舉例而言，所有首次公開發售前投資者自上市日期起受六個月禁售期所規限，期間彼等將不會(其中包括)直接或間接出售或訂立協議以出售或以其他方式就本公司股份設立購股權、權利、利益或產權負擔。因此，緊隨全球發售完成後，僅有4,144,000股發售股份(佔我們已發行股份總數的0.7%(假設超額配股權未獲行使))將可自由買賣。因此，於香港聯交所上市並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場(尤其是於大部分股份受禁售承諾規限期間)，或倘形成該交易市場，亦不保證該市場於全球發售後得以維持，或股份市價於全球發售後會上升。

**股份的價格及成交量可能會波動，並可能致使投資者蒙受重大損失。**

股份的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界其他地方證券市場的整體市場情況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，包括：

- 商業化產品的銷售；
- 在研產品的臨床試驗結果；
- 批准在研產品的申請結果；
- 影響行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；
- 與供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或競爭對手所採取的行動；
- 財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成的意外業務中斷；
- 關鍵人員或高級管理人員的重大變動；
- 中國法律及法規的變動；
- 未能於市場上有效競爭；
- 未能為業務取得或維持監管批准；
- 分析人員對我們財務表現的估計的變動；

---

## 風 險 因 素

---

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

此外，於香港聯交所上市且於中國有龐大業務及資產的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動。因此，股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化，且股份的投資者可能因此遭受重大損失。

**我們的香港公開發售將持續六天半。**

發售股份申請將自2022年6月29日(星期三)起至2022年7月8日(星期五)止，這將會較一般慣例(三天半)長數天。我們預期提供較長期限，可讓投資者有更多時間參與香港公開發售。申請股款(包括經紀佣金、證監會交易徵費、財匯局交易徵費及聯交所交易費)將由收款銀行代本公司持有，退款(倘有)將於2022年7月14日(星期四)不計利息退還予申請人。因此，申請股款將由收款銀行持有較長的時間，且不計利息。

**股份定價與交易之間存在數天的時間間隔，而交易開始時股份的價格可能會低於發售價。**

全球發售預期將於國際包銷協議日期定價。然而，股份於交付前將不會於香港聯交所開始買賣，預期股份將於國際包銷協議日期後五個營業日內交付。因此，於此期間投資者可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人面臨以下風險，即股份於交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始期間可能出現的不利市場情況或其他不利事態發展而低於發售價。

**未來於全球發售後在公開市場出售或視作出售大量股份，可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭攤薄。**

於全球發售前，股份並無公開市場。現有股東未來於全球發售後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。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨全球發售後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制被豁免，日後於公開市場大量出售股份或被認為可能發生該等出售，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發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權將會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證

---

## 風 險 因 素

---

券進行額外集資，該等股東的股權比例或會下降，且該等新證券或會被賦予優先於發售股份所賦予的權利及特權。

全球發售完成後於公開市場出售大量股份，或被認為會發生有關出售，可能會對股份市價產生不利影響。儘管控股股東須遵守本招股章程「包銷」所述於上市日期起12個月內出售股份的限制，倘控股股東日後於全球發售後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能使股份市價下跌，且我們日後通過股份發售集資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「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(倘有)。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。

**我們無法向閣下保證我們未來將宣派及派發任何股息金額。**

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從經營附屬公司收取股息(倘有)。根據適用法律及經營附屬公司的章程文件，派付股息可能會受到若干限制。根據適用的會計準則計算若干經營附屬公司的溢利於若干方面與根據香港財務報告準則計算不同。因此，經營附屬公司可能無法於特定年度支付股息，即使彼等擁有按照香港財務報告準則釐訂的溢利。因此，由於我們所有的盈利及現金流來自經營附屬公司派付的股息，我們可能沒有足夠的可供分派溢利向股東派付股息。

此外，未來的股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於日後的經營及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息宣派及派付以及金額亦將受到組織章程細則的約束，包括(倘需要)股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議的金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或於彼等認為適當日期派付彼等認為適當的金額的特別股息。因此，我們無法向閣下保證未來會派付股份股息。

**根據開曼群島法律保障閣下的權益可能存在困難。**

公司事務受(其中包括)組織章程大綱及組織章程細則、公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及董事對



---

## 風 險 因 素

---

我們的受信責任，於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由英國普通法衍生而成，英國普通法對開曼群島法院具有說服力惟不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面有別於其他司法管轄區。該等差異可能意味著少數股東可用的補救辦法可能與少數股東根據其他司法管轄區的法律可獲得的補救辦法不同。

### **可能由於發行新股份或股本證券而出現攤薄。**

儘管我們擁有現金及現金等價物以及全球發售所得款項淨額，惟我們可能由於業務狀況變動或其他未來發展(尤其是與(其中包括)現有業務或未來擴張有關的未來發展)而需要額外資金。該等額外融資需求的金額及時機將視乎對第三方的投資及／或自第三方收購新業務的時機以及經營產生的現金流量金額而有所不同。倘資源不足以應付現金要求，我們可能通過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

出售額外股本證券可能引致股東遭受額外攤薄。倘通過發行新股或股本掛鈎證券，而不按比例向現有股東籌集額外資金，現有股東於本公司的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值可能會減少。

### **本招股章程中有關神經血管器械行業的事實、預測及統計數據可能不完全可靠。**

本招股章程中有關中國境內外神經介入醫療器械行業的事實、預測及統計數據來自我們認為可靠的多個來源，包括政府官方出版物及我們委聘灼識諮詢編製的報告。由於收集方法可能有缺陷或無效，或者所公佈資料與真實資料可能有差異以及其他問題，本招股章程內的行業統計數據可能不準確，因此閣下不應過分依賴該等數據。此外，該等事實、預測及統計數據存在風險及不確定性，並會因多種因素而變動，因此不應對其過分依賴。

### **閣下應細閱整份招股章程，且我們強烈提醒閣下切勿依賴有關我們或全球發售的報章或其他媒體報導所載的資料。**

於本招股章程日期後惟於全球發售完成前，可能會有關於我們及全球發售的報章及媒體報導，當中載有(其中包括)有關我們及全球發售的若干財務資料、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有關資料，且概不就該等報章或其他

---

## 風 險 因 素

---

媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們並無就有關預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。倘該等陳述與本招股章程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招股章程所載資料作出投資決定，而不應依賴其他資料。

閣下作出股份投資的決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售及我們於香港發出的正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導的資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就股份、全球發售或我們發表的預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔責任。我們並無就該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作聲明。因此，於決定是否投資於全球發售時，有意投資者不應依賴該等資料、報導或刊物。倘閣下於全球發售中申請購買股份，閣下將被視為已同意不依賴本招股章程及全球發售所載資料以外的資料。