[編纂]於我們的股份涉及重大風險。謹請 閣下在決定[編纂]於我們的股份前,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、我們的財務報表及相關附註,以及「財務資料」一節。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何有關情況下,我們股份的[編纂]可能下跌,而 閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉或我們目前視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運營。

該等因素為未必會發生的或然事件,且我們概不能就任何該等或然事件發生 的可能性發表任何意見。該等資料乃受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為,我們運營中涉及若干風險及不確定因素,其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為:(i)與我們的業務及行業有關的風險,包括(a)與開發候選產品有關的風險;(b)與商業化候選產品有關的風險;(c)與廣泛的政府監管有關的風險;(d)與我們的知識產權有關的風險;及(e)與我們依賴第三方有關的風險;(ii)與我們的財務狀況及增資需求有關的風險;(iii)與一般運營有關的風險;及(iv)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確 定因素,也可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。 閣下應根據 我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的風險

與開發候選產品有關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們能否成功開發產品組合。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化,或上述事項遭重大推遲,我們的業務及財務前景將受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們目前及日後能否成功開發候選產品、就候選產品獲得及持有必要的監管批准以及實現候選產品商業化。截至最後實際可行日期,我們已將腦功能信息管理平台軟件系統(「系統」)商業化,用於申請評估和治療血管疾病、失語症、阿爾茨海默病、抑鬱症、精神分裂症、睡眠障礙、注意缺陷多動障礙(「ADHD」)和自閉症導致的認知障礙。除八種已商業化適應症外,我們的系統正在開

發其他幾種認知障礙適應症;截至最後實際可行日期,我們還有另外三款產品在中國獲監管批准、一款產品在歐盟獲監管批准及其他六款候選產品處於臨床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。有關我們完整產品管線的更多詳情,請參閱「業務一我們的產品管線」。在產品及候選產品開發和商業化方面,我們已投入大量時間和財務資源。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們所產生的研發開支分別為人民幣32.8百萬元、人民幣67.6百萬元、人民幣90.7百萬元、人民幣34.4百萬元及人民幣64.2百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們所產生的年內虧損及全面開支總額分別為人民幣697.8百萬元、人民幣502.5百萬元、人民幣359.1百萬元、人民幣234.6百萬元及人民幣114.4百萬元。我們的經營活動能否產生利潤在很大程度上取決於我們能否成功將用於更多適應症的系統及其他開發中候選產品商業化。

我們的產品和候選產品的成功將取決於多項因素,包括但不限於:

- 成功招募實驗對象及完成臨床試驗,以及完成臨床前研究;
- 我們臨床試驗及臨床前研究的良好安全性及療效數據;
- 獲得及持有必要的監管批准、商業化授權和及時在目標市場成功有效地推 出我們的候選產品(如獲批准);
- 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;
- 獲得及持有專利、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、商業秘密及/或其他 知識產權;
- 對我們的產品適當定價並及時收取付款;
- 以高效及具成本效益的方式提高我們的營銷及分銷能力;

- 在市場和定價方面與其他認知障礙數字療法(「數字療法」)產品競爭;
- 緊跟行業及技術發展;及
- 獲得監管批准後繼續保持可接納的安全性及產品和候選產品的療效。

倘我們未能及時或根本無法成功達成其中一項或多項因素,則我們可能經歷重大 延誤或無法就我們系統的已商業化適應症取得必要批准及/或成功擴大我們系統的已 商業化適應症或商業化其他候選產品,這可能會對我們的業務產生重大不利影響,並 可能導致我們無法創造足夠的收入及現金流量以繼續我們的研究、開發及一般業務運 營。

數字療法行業發展迅速。倘我們無法及時開發及推出在市場上有競爭力的新產品,或成功開發系統或任何未來產品的改進技術或適應症擴展,則我們的產品可能會過時,我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

數字療法行業為新興行業且發展迅速,尚不確定是否會達到並維持較高的需求和市場接納水平。我們日後的財務表現將取決於該市場的發展和我們適應客戶新興需求的能力。難以預測我們目標市場的未來增長率及規模。數字療法行業的特點是技術日新月異、新品上市改良頻繁、客戶需求不斷變化及行業標準推陳出新。有關數字療法行業的社會趨勢及政治政策(包括但不限於該行業的ESG相關事宜)可能會進一步演變,這可能會導致對我們產品的需求發生變化,並需要我們調整業務模式及產品管線。因此,我們的成功取決於我們準確預測行業趨勢,並持續及時物色、開發和營銷能夠滿足未得到滿足的臨床需求的更先進的產品的能力。產品設計會隨市況和對醫院和醫療專業人員的需求及偏好而改變。我們無法向關下保證我們能夠成功發現新技術機會,提高或適應新技術和方法,開發新產品,或及時改進或擴大我們現有產品的適應症範圍。即使我們開發了新技術和產品或改進了現有的技術和產品,我們銷售產品的能力亦可能會因監管許可或批准的需要、對獲批准適應症施加的限制、固有臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他阻礙而受到限制。

技術創新通常極具不確定性。成功的創新並不是線性和常規方法;相反,其必須 考慮到過程的隨機性和行業參與者對該領域的片面知識。我們可能無法成功開發、營 銷商業化產品或任何新產品和及時及經濟高效地向我們商業化產品或任何新產品提供 增強或改進功能,以應對市場需求的持續變化、新客戶要求或獲得市場認可。由於產品開發的複雜性,難以預測推出新產品和改進現有產品的時間表,且我們可能無法按用戶的要求或期望快速提供新產品和更新。我們開發或購買的任何新產品可能無法及時或以具成本效益的方式推出,可能包含錯誤或缺陷,或未必能實現產生可觀或任何收入所需的廣泛市場認可度。此外,技術創新通常需要大量時間及投資,之後才能確定其商業可行性。我們在研發活動上投入大量的財務及其他資源,然而我們的研發力度未必令新技術或改進技術或改良產品在商業上獲得成功。此外,我們未必有所需的財務資源為日後的項目提供資金。即使我們能夠成功開發新產品或改進或擴大現有產品的適應症範圍,我們產生的收入可能不會高於開發及採購成本或實現預期的財務回報。該等產品及相關技術可能會因客戶偏好變化或競爭對手推出採用具更新技術或特色的產品或其他因素而過時或不具競爭力。

競爭對手推出新產品、開發取代現有數字療法產品的全新技術或醫療福利趨勢的轉變可能會導致我們的產品過時,或對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們的軟件開發、行業標準、設計或營銷可能遇到困難,從而令我們的新產品、適應症範圍、新特性或功能的開發、推出或執行受到延誤或阻礙。倘患者和醫療保健提供商並未廣泛採用我們的產品,我們可能無法實現投資回報。倘我們無法準確預測患者及醫生的需求,或我們無法及時、經濟高效地開發、授權或獲取新特性和功能,或倘這些改進功能未獲市場接受,則可能會導致負面報導、損失收入或失去市場認可,或患者和醫療保健提供商對我們提出索償,而上述所有情況均會對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

臨床開發是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程,與開發中產品和適應症有關的臨床試驗或程序失敗可能會對我們的前景產生重大不利影響,包括產生額外成本、推遲完成,或倘臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效,則我們最終無法完成產品開發和商業化。

根據國家藥監局頒佈的目錄,視乎與特定醫療器械相關的風險程度以及為確保有關醫療器械的安全性及療效所需的控制程度,醫療器械分為第一類、第二類及第三類醫療器械註冊證三大類別。我們的系統於2018年9月獲得湖南省藥監局頒發的初始第二類證書。於2020年6月,系統獲得湖南省藥監局頒發的經修訂第二類醫療器械註冊證,其中包括系統涵蓋的特定類型認知障礙,令我們能夠在中國將系統商業化。於2023年,我們成功續簽第二類醫療器械註冊證,該證書將於2028年到期。為就特定適應症的商業化取得第二類醫療器械註冊,我們需自費進行充分及良好對照的臨床試驗,以展示我們產品的安全性及療效。

我們目前和未來的一些產品可能會根據中國相關法律法規被歸類或重新歸類為第三類醫療器械。更多詳情請參閱「監管概覽 - 中國監管概覽 - 有關醫療器械的法規 - 醫療器械的註冊與備案」。如果出現這種情況,可能會對此類產品的審批、製造、分銷及監管提出更廣泛的監管要求。這些要求可能包括根據比第二類證書更嚴格的方案所進行的額外臨床試驗,需要獲得製造及分銷第三類醫療器械的許可證,以及建立信息管理系統以確保我們製造及銷售的所有第三類醫療器械的可追溯性。遵守第三類醫療器械的額外監管要求可能會增加我們的研發、監管、製造及分銷成本,推遲我們的研發及商業化時間表,並對我們的業務前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

成功的臨床前研究和早期臨床試驗不一定代表後續臨床試驗也會導致複製先前試驗和臨床前研究結果的數據,並最終獲得監管批准。除八種已商業化適應症外,我們的系統正在開發其他幾種認知障礙適應症;截至最後實際可行日期,我們還有另外三款產品在中國獲監管批准、一款產品在歐盟獲監管批准及其他六款候選產品處於臨

床前和臨床開發或註冊過程的不同階段。有關我們產品和候選產品開發階段的詳細描述,請參閱「業務 - 我們的產品管線」。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必要監管批准或將我們的候選產品商業化的能力,包括但不限於:

- 監管機構或機構審查委員會(「IRB」,亦稱獨立倫理委員會)可能不會授權 我們或我們的研究者在預期試驗基地開展或進行臨床試驗;
- 與有意CRO和醫院就提供試驗中心進行意料之外的長期談判或無法達成合理的合約條款,這可能導致為獲得監管批准而進行的臨床研究的開展推遲(或根本無法開展);
- 我們的產品未能展現比競爭產品或替代產品(如適用)更卓越的結果;
- 我們候選產品的臨床試驗可能未能展現預期的主要或次要終點,而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目;
- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者人數可能大於預期,招募受試者的 人數可能會不足或招募進度可能會慢於預期,或受試者退出試驗的比率可 能高於預期;
- 與我們的臨床研究有關的第三方承包商可能未能遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務;
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們候選產品的臨床試驗,包 括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵;及
- 臨床試驗的初步或臨時結果未必能預測最終結果;我們候選產品在不同適應症下的臨床試驗的臨時、「頂線」及初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化,並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的確認、審核及驗證程序。

概無法保證正在進行或已計劃的臨床試驗將能及時或以具成本效益的方式完成,或可促成具商業可行性的產品。倘我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成或被終止,該候選產品的商業前景將受損,而我們從任何該等候選產品產生收入的能力將會延遲。此外,我們的臨床試驗在完成方面出現任何延誤,可能會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及批准過程,以及損害我們商業化該候選產品的能力。這可能會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。我們的候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。我們未來的臨床試驗結果未必理想。即使我們未來的臨床試驗結果呈現良好療效,亦並非所有用戶都能受益。我們無法向 閣下保證我們的候選產品能夠滿足各臨床試驗參與者的條件。

我們的算法及方法複雜,可能包含錯誤或可能無法正常運行,這可能對我們的業務、 財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的算法和方法對我們的各類數字療法產品至關重要。我們將訓練數據輸入 我們的算法,這些數據通常包括患者人口統計信息、臨床評估信息,及患者進行不同 難度水平訓練課程時收集的信息,如患者於不同類型和難度水平的先前訓練課程的表 現。憑藉這些資料,我們的神經網絡(「DNN」)模型算法不斷迭代和訓練,以及時調整 系統中的訓練課程內容,並為患者的下一步干預引入適當的訓練,從而提高患者的認 知功能。我們無法保證我們算法的上述工作機制能夠按照設計正常工作。倘我們的算 法無法訪問豐富準確的信息輸入數據,使其能夠正確訓練和迭代,或倘我們的DNN或 其他算法無法實現預期訓練和迭代時,我們系統的效率和療效可能會因任務推薦不理 想和個性化訓練課程不佳而降低,這可能會對我們的業務運營及經營業績產生重大不 利影響。

倘我們在招募臨床試驗參與者時遇到困難,我們的臨床開發活動可能會被推遲,導致 成本增加和延長開發週期,或受到其他不利影響。

物色、篩選和招募臨床試驗參與者對我們的成功至關重要。我們可能無法根據方 案所界定的合資格標準物色和招募足夠數量的具有所需或期望特徵的試驗參與者,以 及時完成我們的臨床試驗。我們的臨床試驗時間取決於我們招募參與者參與試驗直至 試驗結束的能力,以及在需要時完成隨訪期的能力。

我們的臨床試驗可能會與其他可比候選產品的臨床試驗構成競爭。此類競爭將減少我們可用試驗參與者的人數及類別。例如,部分可能原已選擇入組受試的試驗參與者可能會轉而選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。此外,由於合資格臨床研究者及臨床試驗場所的數量有限,我們預期在部分競爭對手所用的相同臨床試驗場所進行部分臨床試驗,這將減少有關臨床試驗場所可供我們用於臨床試驗的試驗參與者人數。

延遲招募我們的計劃臨床試驗的試驗參與者可能導致成本增加,或可能影響計劃 臨床試驗的時間或結果,這可能阻礙該等試驗的完成,並對我們推動候選產品開發或 擴大現有產品適應症的能力造成不利影響。

倘我們在招募足夠數量的臨床試驗參與者以滿足相關監管規定或生成有意義的統計數據方面出現延誤,我們的臨床試驗成本可能會增加,或我們的臨床實驗階段可能無法按時完成,這可能會對我們推進候選產品開發及根據我們當前的計劃時間表獲得必要的監管批准的能力產生不利影響。

我們的候選產品可能導致不良副作用或具有可遞延或阻止其監管批准的其他特性,或 在獲得監管批准(如有)後導致重大負面後果。

儘管我們的產品和現有的候選產品主要是不太可能對人體造成人身傷害的數字軟件系統,但即使在合資格醫生的指導下,患者也有可能在使用我們的產品時遭受精神和情感困擾。某些患者在使用我們的系統時及使用後可能會出現焦慮或睡眠障礙。倘我們或他人發現產品直接或間接引發的不良副作用,則可能會導致多種潛在的重大負面後果,包括:

- 監管機構可能撤回有關產品的許可、授權或批准;
- 監管機構可能須對產品提出其他警告;
- 我們可能須向患者或醫療保健提供商出具概述該等副作用的風險的安全資訊;
- 我們可能會由於對患者造成的傷害而被起訴及就此承擔責任;及
- 我們的聲譽可能受到損害。

由於對我們聲譽、我們的其他產品或候選產品的負面影響,任何該等事件均可能阻止我們實現或保持特定產品或候選產品的市場接受度,並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

與商業化候選產品有關的風險

我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限,且依靠我們內部的營銷團隊推廣我們的產品。若我們無法發展並成功維持足夠的銷售及商業分銷能力,我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們在我們的系統的推出、商業化及營銷方面的經驗相對有限。我們於2020年6月開始將系統商業化,並對醫療器械註冊證作出修訂,以包括系統的八個商業化適應症。我們依靠內部銷售及營銷團隊以及第三方服務提供商營銷及推廣我們的產品。我們於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月分別產生銷售及分銷開支人民幣10.8百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣38.4百萬元、人民幣17.0百萬元及人民幣25.4百萬元。我們營銷工作的成功取決於我們維持及拓展與合資格服務提供商的關係的能力以及我們吸引、激勵及挽留銷售及分銷團隊中合資格且專業的僱員的能力,該等僱員在腦科學、虛擬人及AI技術以及臨床試驗方面擁有(其中包括)淵博的專業知識,並能夠與醫療專業人員進行有效溝通。對經驗豐富的銷售及分銷人員的競爭非常激烈。然而,我們對第三方服務提供商的銷售及分銷工作幾乎並無或並無控制權。無法保證我們能夠發展並成功維持我們的內部銷售及商業分銷能力或與醫生、醫院及其他第三方建立或維持關係以成功將我們的產品商業化。若我們無法維持及拓展與合資格第三方服務提供商的關係或吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格人員支持我們的銷售及分銷工作,我們系統及其他產品的銷量或利潤率可能會受到不利影響,且我們可能無法按預期擴大我們的市場覆蓋範圍並加深我們的市場滲透率。

此外,我們計劃繼續加強與醫院及醫生的合作關係,以提高我們產品的市場知名度。然而,有關推廣活動可能不會如預期般有效,或可能會受到意外事件的阻礙,從而可能導致我們的銷售收入下降,並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的收入主要來自通過系統提供服務。未能實現系統的預期收入可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間,我們的絕大部分收入來自允許客戶使用我們系統的服務。我們預計系統將繼續佔我們未來總收入的絕大部分。然而,我們無法向 閣下保證對我們系統及其他數字療法產品及服務的需求將按預期繼續增長。亦無法保證我們將能夠維持我們的銷售,這可能會受到我們無法控制的多項因素的不利影響,包括醫療保險覆蓋範圍、具有約束力的定價指引及市場競爭變化造成的價格下調壓力、專利保護到期、我們的競爭對手營銷的替代產品推出、銷售中斷、產品質量問題或發生嚴重不良事件以及與第三方的知識產權或其他事項糾紛。若我們無法維持醫療產品的銷量、定價水平或利潤率,我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

數字療法市場相對較新。未能獲得廣泛的市場認可或在醫生、醫院、患者及其他客戶中維持良好聲譽可能會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

若我們的產品及任何未來獲批候選產品未能獲得醫院、醫生、患者及第三方付款 人等足夠的市場認可,我們產品的銷售可能會受到不利影響。此外,與我們的產品相 比,醫院、醫生、患者及第三方付款人可能更偏好其他新穎產品。若我們的產品並無 達到足夠的認可度,我們可能不會產生大量的收入,亦可能無法盈利。若獲批進行商 業銷售,我們產品及候選產品的市場接受程度將取決於多項因素,包括:

- 我們產品及候選產品的臨床適應症獲得批准;
- 醫生、患者及醫院認為我們的產品及候選產品屬安全有效以及醫生推薦我們的產品用於評估及干預認知障礙患者的意願;
- 我們的產品及候選產品相對於替代產品的實際及預期優勢;
- 任何不良反應或併發症的發生率及嚴重程度;
- 我們的產品及候選產品以及競爭產品的市場推出時間;

- 我們產品相對於替代品的成本;
- 第三方付款人及政府部門提供足夠的承保、報銷及定價;
- 在並無第三方付款人及政府部門承保及報銷的情況下,患者願意自付費 用;
- 我們銷售及營銷工作的有效性;及
- 我們系統的運行流暢度。

若我們商業化的任何產品未能獲得市場認可或我們未能與客戶或潛在客戶保持良好的關係,我們將無法產生可觀的收入。即使我們的產品獲得市場認可,若推出的新產品或技術更受市場歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時,我們可能無法隨著時間的推移維持市場認可。此外,我們的系統及其他數字療法產品及候選產品的運行可能會遇到技術障礙,且我們可能會發現其他技術故障,導致系統無法正常運行。若我們的系統無法可靠運行或未能在性能方面達到客戶的期望,我們可能需要轉移分配予其他業務目的的資源以解決該等問題,可能會遭受聲譽損害、失去或無法擴大我們的客戶群,並可能受到責任申索。

我們認為,提高及維持我們「BrainAu」品牌的知名度對實現我們認知障礙數字療法產品的廣泛認可度、贏得對我們各種產品及相關支持服務的信任、加強我們與現有客戶的關係及吸引新客戶至關重要。我們品牌的成功推廣在很大程度上取決於系統及我們其他產品、候選產品及服務的質量以及我們品牌推廣及營銷工作的有效性。我們預計我們的品牌推廣及營銷工作將需要我們承擔巨額開支並投入大量資源。我們無法保證我們的銷售及營銷工作將會成功。品牌推廣活動可能不會在短期內帶動收入增加,即使帶動收入增加,任何收入增加亦可能無法抵銷我們為推廣品牌而產生的開支。我們未能建立及推廣我們的品牌以及對我們聲譽的任何損害均會阻礙我們的發展。此外,我們的聲譽可能會因對本公司或整個行業的負面宣傳而受到損害。

我們的銷售可能會受到患者獲得的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售使客戶使用系統的服務的能力可能會受到中國當時可用的醫療保險覆蓋範圍的影響。中國的相關政府保險覆蓋範圍或報銷水平因地區而異,乃因有關覆蓋範圍必須獲得中國每個地理區域的地方政府批准。根據市場慣例,我們主要在醫院向認知障礙患者提供我們的系統。我們的收費價格主要取決於醫院的收費金額,而醫院的收費金額又取決於當地省級醫保報銷目錄規定的價格水平。此外,中國政府可能會改變、減少或取消數字療法當時適用的政府保險覆蓋範圍。截至最後實際可行日期,我們的系統已進入中國30個省的醫保報銷目錄。我們無法向 閣下保證,我們可以擴大我們的系統或其他產品或候選產品進入省級醫保報銷目錄的中國省份數量。若我們的產品未納入醫保報銷目錄,或任何有關保險計劃變更或取消,導致我們的產品自醫保報銷目錄剔除,患者可能選擇且醫院可能推薦其他選項。

若並無足夠的醫療保險覆蓋範圍,數字療法的市場需求可能會下降,這可能會對 我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外,我們可能需要降低產品 的價格,以便將我們產品的使用納入當時可用的醫保報銷目錄,而有關降價及報銷不 一定會帶動銷量增加,且經營業績可能會受到不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

各類組織及政府部門發佈的有影響力的建議、指引及質量指標可能會顯著影響客戶購買我們產品及服務的意願。例如,我們已深度參與中國認知障礙數字療法領域首四個專家共識的發佈。特別是,於2023年3月,我們共同撰寫《認知數字療法中國專家共識(2023)》,根據弗若斯特沙利文的資料,該文章在國內首次系統性定義認知障礙數字療法。此外,2021年至2023年發表的三個專家共識及一項指引引用我們於2019年在《Alzheimer's & Dementia》(「A&D期刊」)上發表的文章。若目前對我們有利的任何有關建議、指引及質量指標隨後被更新、推翻或修改或以不利於我們的方式詮釋,我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

迄今為止,我們的商業化工作主要集中在中國。我們進入其他外國市場的能力將取決於(其中包括)我們應對各種我們並無經驗的監管制度的能力,這可能會延遲或阻礙我們在中國以外地區的業務增長。

迄今為止,我們的商業化工作主要集中在中國。擴大業務以吸引其他國家及地區的客戶是我們長期業務策略的要素。我們持續拓展業務並吸引各國際市場的優秀僱員及客戶的能力需要投入大量的管理層注意力及資源,且面臨在多種語言、文化、習俗、法律體系、替代性爭議解決體系、監管體系及商業基礎設施環境中支持快速增長的業務的特殊挑戰。進入新的國際市場成本高昂,我們在任何特定市場成功獲得市場認可的能力存在不確定性,且我們高級管理團隊的注意力分散可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品在中國境外的銷售須遵守外國監管要求,而不同國家的監管要求大不相同。此外,儘管部分國家的法規可能不會對營銷及銷售我們的產品設置障礙或只要求通知,但其他國家的法規要求我們獲得指定監管機構的營銷授權。遵守外國監管要求(包括獲得註冊或營銷授權)可能既昂貴又耗時,且我們可能無法在我們可能計劃營銷我們產品的每個國家獲得監管授權、許可或批准,或我們可能無法及時如此行事。獲得註冊或營銷授權(若其他國家要求)所需的時間可能較國家藥監局許可、授權或批准所需的時間更長,且有關註冊及營銷授權的要求可能與國家藥監局的要求存在顯著差異。若我們修改我們的產品,我們可能需要申請額外的監管授權方能獲准銷售修改後的產品。此外,我們可能無法繼續滿足維持我們已獲得的授權所需的質量及安全標準。若我們無法維持在特定國家的授權,我們可能無法再在該國家銷售適用的產品。在一個國家未能或延遲獲得註冊或營銷授權可能會對其他國家的監管流程造成負面影響。

在國際市場開展業務亦涉及多項其他風險,包括數據安全風險、知識產權保護、財務風險及其他不可抗力因素。該等風險及不確定性可能會影響我們進入外國市場的能力,從而可能延遲或阻止我們海外業務的增長,並對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們產品及候選產品的實際市場規模可能小於預期,可能會導致即使商業化也最終無 利可圖。

我們在認知障礙數字療法產品組合上的投入可能不會產生任何其他可商業化產品,因為此類產品的實際市場規模可能小於我們的預期。例如,在中國,數字療法屬於新興市場,我們的產品和候選產品被視為相對新穎。此外,我們的目標市場可能有其他可用的治療方法,目標市場上開發類似數字療法治療方法的其他公司可能比我們更具競爭力,這可能會進一步限制我們產品的市場機會。因此,我們產品和候選產品的目標市場上的市場機會可能小於我們的預期,即使商業化,依然可能對我們候選產品的盈利能力產生重大不利影響。

與廣泛的政府監管有關的風險

我們產品的研發和商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們開展研發和商業化活動的所有司法管轄區均對這些活動進行深入且詳盡的監管。我們計劃將在主要市場中國、歐盟和美國集中開展我們的這些活動。所有這些司法管轄區均對醫療器械進行嚴格監管,並在監管中採用大體類似的監管策略,包括對醫療器械產品開發、審批、製造、銷售及營銷以及分銷的監管。然而,不同司法管轄區的監管體制之間存在差異,令計劃在上述各司法管轄區進行產品商業化的公司(譬如我們)須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管審批和遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間和財務資源。國家藥 監局、EMA、FDA或類似監管機構可能要求提供更多資料(包括更多臨床前或臨床數 據)以支持審批,這可能會延遲或阻礙審批和我們的商業化計劃。即使我們通過審批, 監管機構可能就任何候選產品批准較我們所需的更少或附加更多限制的適應症,或會 根據昂貴的上市後臨床試驗的表現授出批准,或候選產品獲批准的適用症並非該候選 產品成功商業化所期望的適應症。還可能不時提出立法和監管建議,擴大當前要求。

國家藥監局、其地方監管部門及其他類似監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。任何審批的拒絕或延遲可能會推遲我們系統和其他候選產品的開發和商業化,對我們的創收潛能、業務和經營業績產生不利影響。

在中國和海外,醫療器械候選產品的開發及監管審批和商業化過程漫長、複雜且成本高昂。

在中國,就具體適應症獲得產品商業化銷售的監管批准之前,我們必須在臨床前研究和良好對照的臨床試驗中證明並令國家藥監局或其地方監管部門信納,該產品可安全有效地用於該適應症。我們還需要向國家藥監局或其地方監管部門報告涉及我們產品的任何重大或可能屬重大的事件。我們無法確定國家藥監局或其地方監管部門是否會接受任何申請並進行備案和審查,且審查時限可能存在不確定性。

我們的候選產品可能由於多種原因不能取得監管批准,包括:

- 由於諸多因素(包括未能與監管機構達成一致)導致未能開始或完成臨床試驗;
- 無法證明候選產品安全有效;
- 臨床試驗結果未能達到批准要求的統計學意義水平;
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題;
- 監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋;
- 審批政策或法規變動,導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准,或 要求我們修改臨床試驗方案;
- 監管要求提供更多的分析、報告、數據、非臨床研究和臨床研究,或就我們候選產品的數據解釋、結果以及出現新資料提出問題;
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案開展臨床試驗;及/或
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管 要求進行試驗或退出試驗;

同樣,中國境外的監管機構也有醫療器械商業化銷售的審批規定,我們在這些司法管轄區進行上市營銷前都必須遵守這些規定。然而,不同司法管轄區的監管規定可能大不相同。在一個司法管轄區取得監管批准並不意味着在任何其他司法管轄區都會獲得監管批准。審批程序因司法管轄區而異,可能涉及額外的產品檢測和驗證,需要更長的行政審查期。尋求境外監管批准可能包括與取得國家藥監局(及其地方監管部門)批准相關的所有風險,並可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗。出於這些原因,根據不同的監管過程將我們的產品推向海外市場,可能會耗費我們大量時間和財務資源。由於我們可能無法及時或根本無法獲得相關監管批准,可能會延遲或阻礙我們在這些市場推出候選產品。

此外,監管要求和指南還可能發生變動。我們可能需要修改已向適用監管機構提交的臨床試驗方案,以跟隨這些變化。方案修改可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成度。

即使我們的候選產品成功獲得監管機構的批准,任何批准均可能大幅限制獲批准使用的適應症,或要求向用戶告知預防措施、禁忌症或警告,或要求進行昂貴且耗時的獲批後臨床試驗或監測作為批准條件。候選產品的商業化銷售取得批准後,國家藥監局及/或類似監管機構可能要求對產品作出若干變動(如設計改動)。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。

若我們未能在一個或多個司法管轄區為我們的候選產品取得監管批准,或任何批准包含重大限制,我們的目標市場將減少,我們實現候選產品全部市場潛力的能力會受到減損。此外,我們可能無法產生充足的收入和現金流量,或無法獲得充足的資金以在未來繼續開發任何其他候選產品。

根據現有和擴大後的適應症,我們申請的產品將繼續面臨持續或額外的監管責任和持續的監管審查,這可能會引起高額的額外費用;如果我們的未來審批系統遭遇意外問題,我們可能會受到處罰。

我們經監管機構批准的產品和任何其他候選產品受到並將持續受到中國、歐盟、 美國及/或我們可能推廣或出售產品的其他司法管轄區有關廣告、推廣、抽樣、記錄 保存、上市後研究、提交安全性、療效性及其他上市後資料有關的監管規定以及監管 機構的其他要求的限制。我們受到並將持續接受監管機構的審查及檢查,以評估我們 對適用法律及規定的遵守情況,以及我們是否遵守我們向國家藥監局或其他類似監管 機構提交的申請材料中所作的承諾。因此,我們必須繼續在所有監管合規方面投入時 間、財務資源和精力。

若我們的產品在上市後出現問題,國家藥監局或其他類似監管機構可能會尋求施加同意判令或撤回上市許可。若隨後發現我們的產品或候選產品存在先前未發現的問題,則我們可能須:開展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):

- 限制產品上市或商業化、自市場撤回產品,或自願或強制召回產品;
- 罰款、公函或警示函,或暫停臨床試驗;
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決適應症或申請,或對我們所備案的經批准適應症或申請進行補充,或撤銷先前簽發的醫療器械註冊證書或縮小該證書的適用範圍;
- 沒收或扣留產品,或拒絕允許我們的產品和候選產品的進出口;及/或
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

我們無法預測所有相關司法管轄區未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法 規的可能性、性質或範圍。如果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,或倘我們無法保持監管合規,我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准, 且可能無法實現或維持盈利能力。

數字療法產品的監管框架在不斷發展。監管要求日益嚴格,可能會為我們我們開發和推出新產品帶來帶來障礙。相反,如果監管要求降低,競爭對手更容易進入數字療法市場與我們競爭。

我們的數字療法產品較為新穎,代表着一類新的治療方法,其監管框架仍在不斷發展。我們擴大現有產品的適應症或尋求延長現有市場授權的能力部分取決於我們遵守這些複雜規定的能力;這些規定包括與產品設計與開發、臨床試驗、上市前審批、授權、批准以及營銷、銷售和分銷有關的法規。在這種不斷變化的框架下保持合規具有高度的技術性和複雜性,可能會耗費大量的管理和財務資源。日益嚴格的監管規定可能會提高我們向市場推出新產品過程中的花費和開發門檻,會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生重大不利影響。然而,如果數字療法產品的監管框架簡化,我們和其他從業

者需要遵守的規定有所降低,則會導致競爭加劇,競爭對手從而推出屬於或宣稱優於我們產品的產品。例如,如果中國的數字療法法規不再授予數字療法產品的第二類或第三類醫療器械分類,相關產品的監管批准不再需要進行相應的數字療法安全性和有效性的臨床驗證,則會大大降低我們的競爭優勢和潛在參與者推出與我們競爭的產品的入市壁壘。

近期頒佈及未來的立法可能增加我們新的候選產品或就當前產品增加適應症獲得監管 批准和商業化的難度及成本,影響我們能夠收取的價格。

在中國、歐盟、美國和其他若干司法管轄區,醫療方面的多項立法及監管變動 以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選產品的監管批准,限制或規管獲批後的活 動,並影響我們以盈利方式銷售產品和須獲監管批准的任何候選產品的能力。近年 來,有關當局已經並將可能繼續着力對醫療法律政策作出行政或立法變更,包括可能 促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施。 自政府計劃中獲得的任何報銷的削減可能導致來自私人付款人的付款作類似削減。實 施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產品的商業化、收入或盈利能力。

已有立法和監管建議提出擴大醫療器械的獲批後要求並限制其銷售及推廣活動。 我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改,或國家藥監局、EMA、FDA或其他類似 監管機構的規定、指導意見或解釋是否會發生變動,或這些變動對我們候選產品的監 管批准(如有)有何影響。例如,根據2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例 (2021修訂)》,醫療器械公司需建立質量管理體系,監控並評估產品獲批後的風險和 不良事件。此外,中國的法律法規(包括與數字療法產品和醫療器械有關者)可能會不 時修訂。這些方面的變動會對我們提出更嚴格的要求,增加我們的合規和其他經營成 本,我們可能無法實現或維持盈利。

隱私和數據保護的法律法規可能會影響我們的聲譽和客戶偏好。

近年來,隱私和數據保護已成為全球各國政府當局日益關注的監管重點。我們幾乎所有業務經營位於中國,中國政府於過去幾年已頒佈一系列關於個人數據保護的法律法規。例如,中國監管機構正考慮多項有關數據保護的立法和監管建議。全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日發佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和

國數據安全法》(或《數據安全法》),概述了數據安全保護的監管框架。國務院辦公廳於2021年7月6日發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》,要求加快修訂關於加強監管機構之間在境外證券發行與上市的保密和檔案管理協調規定,完善數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理等相關立法。

開展業務的過程中,我們或會訪問若干患者數據。我們臨床試驗和其他臨床及商業活動的患者或參與者的個人資料屬於高度敏感信息,我們受到適用數據隱私和保護法規的嚴格監管。因此,我們採取多種安全政策和措施,確保隱私和數據保護方面的法律合規性。我們的董事認為,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們在所有重大方面均遵守有關隱私和數據保護的所有適用中國法律法規。有關詳情,請參閱「業務一數據隱私及保護」。儘管我們已採取這些措施來保護我們的專有數據和患者隱私,但由於人為錯誤、員工不當行為或系統故障,隱私洩露事件可能難以避免。此外,我們與第三方(包括主要研究人員、醫院、CRO和其他關聯方)合作開展臨床試驗。第三方合作夥伴洩露或濫用患者和客戶數據會被患者和客戶視為我們的原因。再者,業務合作夥伴或會不時要求我們升級我們的產品,以幫助他們遵守相關法律法規。

中國以及其他司法管轄區有關隱私和數據保護的法律法規通常複雜且不斷發展,其解釋和適用性存在不確定因素。在如此複雜且不斷變化的環境下保持合規對於維護我們的聲譽以及商業客戶對我們產品的青睞而言至關重要。然而,維持此類合規極具技術性及複雜性,可能會消耗大量管理及財務資源。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

我們日後可能對在不同司法管轄區的產品及候選產品進行臨床試驗、註冊及上市 後監測,其涉及為科學目的收集及存儲個人健康信息,並可能需要跨境傳輸個人或科 學數據,這使我們受到相關法律法規的規限。倘信息在若干司法管轄區被視為涉及國 家安全利益,則我們的數據傳輸可能受到限制,甚至制約,在該情況下,我們的業務 可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日,國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦決》(或《科學數據辦 法》),規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦 法》,中國企業必須先取得政府批准,方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉 讓給外方。此外,倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助,則 該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研 究人員的關聯實體以作管理。在我們研發的數字療決候撰產品受《科學數據辦法》及相 關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下,倘我們無法及時獲得必要的批准,或 根本無法獲得必要的批准,我們對候選產品的研發可能受到阻礙,從而可能對我們的 業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數 據傳輸違反《科學數據辦法》的規定,我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他 行政處罰。此外,中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息 出境安全評估辦法(徵求意見稿)》,據此,經相關監管機構評估認定任何跨境信息傳 輸可能危害國家安全、損害公共利益,或者難以有效保障個人信息安全的,將不得出 境。倘該辦法生效,我們的臨床數據是否會被視為危害國家或個人信息安全,以及在 多大程度上會被視為危害國家或個人信息安全,目前尚不清楚。於2022年7月7日,網 信辦發佈《數據出境安全評估辦法》,於2022年9月1日生效。該辦法明確了向境外提供 數據的數據處理者應當向互聯網信息辦公室申報數據出境傳輸安全評估的情況,包括 (其中包括) 出境數據包含重要數據。我們是否受數據出境傳輸安全評估規限仍然存在 不確定性。

從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。例如,歐盟向境外的跨境 數據傳輸受《通用數據保護條例》規管。此外,個人數據的跨境傳輸就其性質而言,也 受不同司法管轄區的一般數據私隱保護規例的約束,可能導致我們的數據在不同司法 管轄區的傳輸受到限制。

根據中國法律,中國證監會或其他中國政府機構可能會對我們的擬議[編纂]或進一步 籌資活動提出許可、備案或其他要求。

於2021年7月6日,中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》,強調要加強對非法證券活動的管理,加強對境內公司境外上市的監管。預計將採取嚴格措施,旨在建立健全監管制度,以應對與總部設在中國或

在中國有重要業務的境外上市公司有關的風險,並解決任何相關的網絡安全和數據安全、跨境數據傳輸及機密信息管理等問題。

此外,於2023年2月17日,中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理 試行辦法》及五個相關説明性指引(統稱「《境外上市試行辦法》」),該辦法滴用於境內 公司在境外發行股票、存託憑證、可轉換為股票的公司債券及其他權益證券以及在境 外上市,於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》,境內企業境外發行上市 應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等領域涉及國家安全的相關法律、行政 法規及規章,切實履行保護國家安全的義務,並可根據各主管部門的要求責令境內企 業進行整改、作出一定承諾、剝離業務或資產或採取任何其他措施,以消除或避免境 外發行上市對國家安全造成的任何影響。存在下列情形之一的,不得境外發行上市: (i)法律、行政法規及國家有關規定明確禁止相關證券發行上市;(ii)經國務院有關主管 部門依法審查認定,擬發行上市的證券可能危及國家安全等情形。《境外上市試行辦 法》規定,倘發行人同時符合以下兩個條件,該發行人進行的境外證券發行上市將被認 定為間接境外發行上市,須按照《境外上市試行辦法》規定的申報程序進行申報:(i)境 內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產,任一指標佔發 行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%;及(ii)發行人經營活動的主要 環節在中國內地開展或者主要經營場所位於中國內地,或者負責經營管理的高級管理 人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國內地。發行人在境外市場首次公開發行 上市的,應當在境外提交相關申請後3個工作日內指定一家主要境內經營實體向中國證 監會備案。根據上述規定,我們將須根據《境外上市試行辦法》,就擬議[編纂]向中國 證監會辦理備案手續。

我們無法向 閣下保證我們能夠滿足該等要求、從相關政府部門獲得許可或及時 完成相關備案手續,或根本無法進行相關備案。上述任何情況均可能限制我們完成擬 議[編纂]或任何未來籌資活動的能力,這將對我們的業務及財務狀況造成重大不利影 響。

與我們的知識產權有關的風險

如果我們和目前或未來的合作夥伴無法在全世界範圍內保護我們的知識產權,或如果獲得的相關知識產權的範圍不夠廣泛,第三方可能會直接與我們競爭,我們成功將我們的產品和候選產品商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權(包括專利權及商業機密)保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國、美國、歐盟及其他司法管轄區提交專利申請,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、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時,且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前,我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此,我們可能無法通過知識產權保護阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

專利可能失效,且專利申請可能因多種原因而未獲授予,包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、諮詢人員、顧問、醫院及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議,但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果,從而危及我們尋求專利保護的能力。此外,科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在中國及其他司法管轄區,專利申請通常不會在提交後18個月內公佈,或在部分情況下根本不會公佈。根據中華人民共和國全國人民代表大會(「全國人大」)常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂),專利申請一般為保密,直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此,我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明,或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外,中國已經採用「申請在先」制度,根據該制度,倘所有其他專利性要求均獲達成,首先提交專利申請的人士將獲得專利。美國也在2013年初通過2011年頒佈的《美國發明法案》採用該「申請在先」制度。根據申請在先制度,即使在進行合理調查之後,我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、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,因為於我們仍在開發產品時,有關第三方可能在我們不知情的情況下遞交專利申請,而專利保護年期自遞交專利當日(而非其發出日期)起計。因此,倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交,而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若,則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們產品開發項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。再者,我們可能牽涉於其他司法管轄區(如美國)的知識產權侵權申索及糾紛。此外,根據中國專利法,任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向中國國家知識產權局(「國家知識產權局」)報告以進行保密審查。否則,倘申請其後在中國提交,將不會被授予專利權。

在專利頒發之前,專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮小,發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有,或未來擁有或獲許可的專利申請被授予專利,其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外,醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性,涉及複雜的法律及事實問題,且近年來一直牽涉很多訴訟。因此,我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。

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受到中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局的質疑。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、失效及重新審查、多方覆審或抵觸審查程序等授予後程序,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、產品或候選產品商業化及直接與我們

競爭而不向我們支付費用,或導致我們無法開發產品及候選產品或將其商業化,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USPTO或其他相關知識產權局宣佈的抵觸審查程序,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(如國家知識產權局判定無效或外國專利局的異議)。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、失效或被認定為不可強制執行,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,或限制我們的技術、產品及候選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、技術和管理人員投入大量時間。因此,我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選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經批准候選產品的競爭。有關我們的產品及候選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(如「業務 — 知識產權」所述)。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,而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間,保護上述候選產品的專利可能在上述候選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與第三方及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、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

聲稱我們的系統或銷售或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專 利或其他知識產權的主張可能導致昂貴的訴訟(結果不確定),或可能對我們的聲譽產 生重大不利影響及導致額外的開支及分散員工的精力(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的 專利及其他知識產權。我們知悉大量我們開發候選產品所在領域中屬於第三方的已發 佈專利及待批專利申請。

我們亦可能並不知悉第三方專利或專利申請,且鑒於我們營運領域的動態發展, 很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。醫療器械行業普遍存在大量涉及專利 及其他知識產權的訴訟以及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業的擴大以及更多 專利的發佈,我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能會聲稱我們正在使用的技術侵犯其專利或其他專有權。即使並無訴訟,我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險,且即使可獲得許可證,其亦可能向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索,我們可能遭受禁制令或其他衡平法上的救濟,從而可能阻止我們開發及商業化一款或多款候選產品或擴大我們產品的適應症範圍。對該等申索進行抗辯,不論其理據,將產生大量訴訟費用及大量分散我們的科學、技術和管理人員的精力,並消耗其他資源。倘對我們成功提起侵權或盜用的申索,或由我們賠付任何該等申索和解,我們可能需要支付三倍賠償金和律師費等巨額賠償(在故意侵權的情況下)、支付授權費或重新設計我們的侵權候選產品,從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果,或即使並無訴訟,我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許候選產品商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。倘我們無法取得上述許可,我們將無法進一步開發或商業化一款或多款候選產品,從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利侵權索賠或在訴訟前解決爭端,而任何上述授權協議可能要求我們支付授權費及其他費用,從而可能對我們的業務造成嚴重損害。

尤其是,我們許可引進語音識別技術以支持我們的虛擬人技術。更多詳情,請參閱「業務 - 我們的技術 - 虛擬人」。倘許可引進的技術侵犯或被指控侵犯他人知識產權,或導致違反數據隱私及保護法律法規,我們可能會捲入訴訟、政府調查及/或其他法律程序,並被認定對該等侵權及/或違法行為負責。即使最終由許可方承擔責任,我們仍可能有責任支付罰款、賠償損失、承擔巨額法律成本,並在該過程中轉移大量管理資源,並且最終可能無法尋求並獲得許可方的全額賠償。

即使訴訟或其他法律程序結果對我們有利,亦可能公告有關聽證、動議或其他臨時法律程序或事態發展的結果,而倘證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面消息,這可能會對我們的股份[編纂]產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或經銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源,彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。我們的董事確認,於往績記錄期間及直至最後實際可行日期,我們並無牽涉任何針對我們或由我們提起的知識產權侵權索賠訴訟。然而,無法保證我們日後不會牽涉此類訴訟。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

專利期限有限,因此可能不足以在充分時間內保護我們的產品和候選產品的競爭地位。

在我們計劃提交專利申請的大多數司法管轄區,已授出專利的期限通常是從適用司法管轄區的非臨時專利申請的最早申請日起計10至20年。儘管可能存在各種延期,但專利的壽命和它提供的保護是有限的。即使獲得涵蓋我們服務和產品的專利,一旦我們的專利權屆滿,我們也可能面臨其他公司的競爭。

截至最後實際可行日期,我們已獲授36項專利。我們的已獲授專利的到期日介於2032年至2044年。截至最後實際可行日期,我們在中國亦擁有70項待批專利申請及在境外擁有9項待批專利申請。若根據這些待批專利申請獲授專利,所產生的專利預計將在2041年至2043年之間到期,不包括任何潛在的專利期限延期或調整。於我們獲發的專利或可能從我們的待批專利申請中頒發的專利到期後,若並延長無專利期限,我們將無法對潛在競爭對手主張這些專利權,我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值,從而影響我們保護候選產品的能力。

根據全國人大及國家知識產權局作出的決定,有關專利的法律法規可能會發生變化,從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。美國已制定且正在推行廣泛的專利改革法案。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍,並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。其他司法管轄區的法律可能會發生類似變化,可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外,該等事件的綜合影響亦對已獲得的專利價值(如有)造成不確定性。

我們的知識產權可能會遭受進一步的優先權或所有權糾紛及類似訴訟。倘我們於該等 訴訟程序中的任何一項敗訴,我們或須以對我們可能不合理的商業條款自第三方取得 授權,或停止我們於不同適應症下的一種或多種候選產品的開發及商業化,這可能對 我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的許可方可能會遭受前僱員、合作者或作為發明人或共同發明人於我們所擁有或許可引進的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們日後的潛在許可方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴,我們可能失去一項或多項自有或獲許可專利,從而可能失去寶貴的知識產權,或我們的自有或獲許可專利要求可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。此外,倘我們或我們日後的潛在許可方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴,我們可能失去我們自有或許可引入專利的獨家擁有權,或使用它的專有權等寶貴的知識產權。倘我們或潛在許可方於任何抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴,我們可能須自第三方(包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得,或根本無法取得,或可能為非獨家權。倘我們無法取得並維持該等許可,我們可能須修改或終止一種或多種候選產品的開發及商業化或停止產品的適應症拓展。失去我們自有及獲許可專利要求的獨家權或其保護範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化類似數字療法產品的能力。

上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸審查程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴,亦可能招致巨額成本,且可能分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

若我們未能保護我們商業秘密的機密性,或若第三方聲稱我們的僱員、顧問、合作者或合作夥伴錯誤地使用或披露機密信息或盜用商業秘密,我們的業務及競爭地位將受到重大不利影響。

除我們獲授專利及待批專利申請外,我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密以保持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密,部分通過與有權訪問商業秘密的各方(例如我們的僱員、醫院、諮詢人員、顧問及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與僱員及諮詢人員訂立僱傭協議或諮詢協議,其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而,與僱員、諮詢人員、醫院和其他方簽訂的不披露協議可能不足以防止我們的商業秘密和其他專有信息被洩露。任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料,且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、昂貴且耗時,結果難以預測。若我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發,我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭,而我們的競爭地位將受到損害。

儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或技術 訣竅,我們可能會受到任何有關僱員先前僱主對我們或該等僱員已使用或披露知識產 權,包括商業秘密或其他專有資料的索賠。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們 管理團隊達成的協議的任何威脅或未決重大索賠要求,但日後可能有必要對該等索賠 進行訴訟抗辯。若我們未能對任何有關索賠作出辯護,除支付經濟損失外,我們可能 會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索賠抗辯,訴訟也可能會招致巨 額成本,且對管理層造成干擾。

此外,儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、諮詢人員及第三方簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議,我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自有的知識產權的各方簽訂有關協議。這可能導致我們或針對我們對有關知識產權的所有權提出索賠。倘我們未能對任何該等索賠進行起訴或抗辯,除支付經濟損失外,我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索賠進行起訴或抗辯,訴訟也可能招致巨額成本,且對我們的科學、技術和管理人員造成干擾。

我們的一些產品使用第三方開源數據及軟件,任何違背這些開源軟件許可條款的行為 都可能對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況造成重大不利影響,使我們面臨訴 訟或產生潛在責任。

我們已經選擇,並且日後可能會選擇在我們的產品中使用開源軟件。我們使用各種軟件組合工具,這些工具旨在監測有關開源軟件的相關許可及漏洞風險。使用和分發開源軟件可能需承擔比使用第三方商業軟件更大的風險,因為開源許可方通常不提供有關侵權索賠或代碼質量的保證條款或其他合約保障。一些開源許可可能會要求我們提供基於我們使用的開源軟件類型創建的修改或衍生作品的可用源代碼。若我們以某種方式將我們的專有軟件與開源軟件結合起來,根據某些開源許可,我們可能會被要求向公眾發佈我們專有軟件的源代碼。這將使得我們的競爭對手能夠以更少的開發工作和時間創建類似產品,最終可能導致失去商業機會。

儘管我們計劃監控開源軟件的使用,以避免我們產品受制於我們並無計劃的狀況,但許多開源許可的條款可能會對我們產品商業化的能力施加意料之外的條件或限制。此外,概無法保證我們控制在產品中使用開源軟件的流程將會有效。若我們被認為違反了開源軟件許可條款,我們可能需要向第三方尋求許可,繼續以經濟上不可行的條款提供我們的產品或重新設計我們的產品,倘不能及時完成重新設計,則停止銷售產品,或以源代碼的形式普遍提供我們的專有代碼,上述任何情形都可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能與合作夥伴共同擁有專利或其他知識產權,這可能會限制我們有效利用該等知識產權的能力。

我們可能與我們的合作夥伴共同擁有專利或其他知識產權。若我們未能就任何有關第三方共同所有者在有關專利或專利申請中的權益獲得獨家許可,則有關共同所有者可能將其權利許可給其他第三方,包括我們的競爭對手,且我們的競爭對手可能會營銷具競爭力的產品和技術。此外,我們可能需要我們專利的任何有關共同所有者的合作,以針對第三方強制實施有關專利,但我們可能不會獲得有關合作。上述任何一項都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能與第三方訂立合作、許可安排、合資企業或戰略聯盟,這可能不會導致開發 商業上可行的產品或產生大量或任何未來收入。

在我們日常業務過程中,我們可能會訂立合作、許可安排、合資企業或戰略聯盟,以開發現有數字療法產品的新適應症、開發新數字療法產品並拓展新市場。提議、磋商及實施合作、許可安排、合資企業和戰略聯盟可能是一個漫長而複雜的過程。包括於財務、營銷、銷售、技術或其他業務資源方面實力卓越的公司在內的其他公司,可能就這些機遇或安排與我們競爭。我們可能無法及時以具成本效益的方式、以可接受的條件識別、把握或完成任何此類交易或安排或根本無法如此。我們在該等業務開發活動方面的機構知識和經驗有限,且我們也可能無法實現任何此類交易或安排的預期收益。尤其是,該等合作可能不會導致開發能夠取得商業成功或帶來可觀收入的產品,並且可能會在開發任何產品之前終止。

此外,我們可能無法對交易或安排行使唯一決策權,這可能會造成決策陷入僵局的潛在風險,且我們的合作者可能具有與我們的商業利益或目標不一致、或可能變得不一致的經濟或商業利益或目標。我們可能與合作者產生衝突(例如與實現業績里程碑有關的衝突),或對任何協議中重要條款的解釋的衝突(例如與財務責任或合作期間開發的知識產權的所有權或控制權有關的衝突)。若我們與當前或未來的合作者產生任何衝突,他們可能會出於自身利益行事,可能有損我們的最佳利益,而且可能會違反對我們的義務。此外,我們對當前合作者或任何未來合作者投入到我們合作者或我們的未來產品的資源數量和時間的控制有限。我們與合作者之間的糾紛可能會導致訴訟或仲裁,從而增加我們的開支並分散管理層的注意力。此外,這些交易和安排屬於合約性質,可能會根據適用協議條款被終止或解除,此種情況下,我們可能不再擁有與此類交易或安排相關的產品的權利,或可能需要以溢價購買有關權利。

若我們的商標和商品名稱未獲充分保護,我們可能無法在意向市場中建立知名度,而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前持有的註冊商標和待批商標申請,其中任何一個都可能成為政府或第三 方反對的對象,這可能會妨礙註冊或維護這些商標。若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,我們會加深對商標的依賴,以使我們從競爭對手中脱穎而出,因

此,若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,或從事任何構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為,則我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度,否則我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利。競爭對手或第三方有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標,從而削弱我們建立品牌形象的能力,並可能導致市場混亂。此外,其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權索賠。長遠而言,若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度,我們可能無法有效競爭,而我們的業務可能受到不利影響。

我們可能會就保護或強制執行知識產權而捲入訴訟,有關訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴。若我們的產品和候選產品相關專利權受到法院或國家知識產權局、其他司法管轄區的法院或相關知識產權機構的質疑,有關專利權可能會被認定無效或無法執行。

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。為抵制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自有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索賠亦可能激起當事人對我們提出反索賠,指控我們侵犯其知識產權。我們當前及潛在的許多競爭對手有能力投入遠超於我們的資源來執行及/或捍衛他們的知識產權。因此,儘管我們竭盡所能,但未必能阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待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證據開示,我們部分機密信息或會因在此類訴訟期間進行披露而洩漏。

被告提出反索賠,以指控專利無效或無法強制執行的情形屢見不鮮,且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法強制執行。第三方亦可能在中國、美國、歐盟或其他司法管轄區的行政機構提起類似索賠(即使屬訴訟範圍之外)。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利,使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法強制執行的結果難以預測。例如,就我們專利的有效性而言,我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能對訴訟過程中現有技術無效並不知情。若被告在無效及/或無法強制執行的司法認定中勝訴,則我們會喪失我們產品或候選產品的至少部分甚至全部專利保護。失去該等專利保護或會對我們的業務產生重大不利影響。

相反,我們可以選擇質疑第三方專利中權利要求的可專利性。例如,對於第三方的美國專利,我們可以要求美國專利商標局通過覆審、授權後審查、多方審查、抵觸審查程序和溯源訴訟程序對專利權利要求進行審查。在歐盟和其他司法管轄區,我們可以選擇在歐洲專利局(「歐洲專利局」)或其他外國專利局的專利異議程序中對第三方專利提出質疑。然而,即使成功,此類程序也可能產生大量成本,並可能消耗我們的時間或其他資源。若我們未能在美國專利商標局、歐洲專利局或其他外國專利局獲得有利的結果,我們可能會面臨第三方訴訟,指控我們的產品或候選產品侵犯他們的專利。

我們可能無法防止我們的商業秘密或機密資料被盜用,尤其在並無如我們所期望 般充分保護這些權利的法律的國家。我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版 權或其他知識產權相關的專有權利而進行的努力可能無效,可能招致巨大成本及資源 分流,並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

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、費用支付及其他規定,若違反該等規定,則我們的專利保護可能被減少或撤銷。

任何已頒發專利的定期維護費須在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局、 美國專利商標局及其他專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及多個政府專利 機構要求專利申請過程中須遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。儘 管在很多情況下疏忽失誤可按照適用規則通過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終止或失效,繼而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失

專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內 對官方行動作出回應、未能支付費用以及未能適當地使正式文件合法化並予以提交。 倘出現任何上述事件,我們的競爭對手可能會進入市場,從而對我們的業務產生重大 不利影響。

知識產權未必能夠解決所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性,我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定,且 可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下舉例説明:

- 其他人士可能會獨立開發類似或替代技術,或與我們擁有或已獲獨家許可 的專利要求所未能涵蓋的服務及產品類似的設計;
- 我們可能並非首家將發明包含在我們擁有或將來可能獲獨家許可的已頒發專利或待批專利申請內的公司,而這可能導致專利申請不獲頒發或於獲頒發後成為無效;
- 我們可能並非首家提交涵蓋若干發明的專利申請的公司,而這可能導致專利申請不獲頒發或於獲頒發後成為無效;
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動,然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要市場具競爭力的服務及產品並進行商業化;
- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法管轄區申請或取得充分的知識產權保護;及
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響,例如阻止我們商業化其 他產品或將我們現有產品應用於更多適應症。

上述任何一項我們競爭優勢所面臨的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

若與我們合作進行臨床試驗的第三方並未以可接受的方式行事,或若該等第三方並未成功履行其職責或達到預期期限,我們可能無法按預期開發我們的候選產品或擴大現有產品的滴應症覆蓋範圍。

我們與第三方(主要是醫院)合作,協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究並進行臨床試驗。截至最後實際可行日期,我們已幫助超過120家醫院在中國建立認知中心。若該等任何一方終止與我們的合作,我們的系統和其他候選產品的適應症擴展的開發可能會嚴重延遲。此外,該等第三方可能無法成功履行合作項下的責任、符合預期期限或遵循監管要求,包括臨床和實驗室指引。若該等第三方未能按合約安排履約,我們對該等第三方的依賴可能導致延遲完成或無法完成該等研究。此外,若任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任,國家藥監局及/或其他同類監管機構未必接納該等研究得出的數據,這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗受到任何上述原因的影響,我們將無法實現預期開發或達到商業化期限,從而將會對業務及前景造成重大不利影響。

在研發過程中,我們可能會聘請CRO和其他第三方合作夥伴。如果該等第三方未能根據監管要求成功履行其合同義務或滿足預期截止日期;如果我們與上述各方之間存在分歧;或如果上述各方無法擴大產能,我們的研發時間表可能會被推遲。該等第三方亦可能受到自然災害(如洪水或火災)、健康流行病(包括正在發生的COVID-19疫情)或地緣政治發展的影響。該等第三方可能面臨生產問題,如污染或對其設施進行監管檢查後的監管問題。在這種情況下,我們可能需要找到合適的替代第三方設施並建立合同關係,其可能不易獲得或無法以可接受的條款獲得,這將導致額外的延誤和費用增加,並可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外,我們可能會與CRO和其他第三方合作,對我們若干臨床項目的數據進行監控和管理,並僅對其活動的若干方面進行控制。如果我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面並未達到我們的標準,該等臨床前和臨床試驗的數據可能會因此受到影響,而我們對該等訂約方的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們產品的臨床開發、營銷和銷售要求我們與醫生保持密切聯繫,我們依賴醫生 提供豐富的知識和經驗。這些醫生可以作為研究人員、營銷顧問和公共演講者為我們 提供幫助。若我們未能發展、維持與彼等的關係或繼續接受彼等的建議和意見,我們 產品的開發和營銷可能會受到影響,從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產 生重大不利影響。

我們委聘第三方提供商提供基於雲的基礎設施。該等第三方提供商的任何運營中斷、能力限制或對我們使用的干擾均可能對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們的技術基礎設施使用第三方託管服務實施。我們無法控制任何該等第三方,且無法保證該等第三方提供商不會出現系統中斷、斷電或延遲或性能惡化的情況。我們需能夠隨時訪問我們的計算平台,而無中斷或性能下降。我們的託管平台依賴於通過維護我們的配置、架構、功能和互連規範來保護由第三方託管服務託管的虛擬雲基礎設施,以及保護由第三方互聯網服務提供商傳輸並存儲在這些虛擬數據中心的資料。由於各種因素,包括基礎設施變化、人為或軟件錯誤、託管中斷和能力限制,我們可能會不時遭遇服務和可用性方面的中斷、延遲和斷電。對我們第三方託管服務能力的任何限制都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。此外,可能由網絡攻擊、自然災害、火災、洪水、嚴重風暴、地震、停電、電信故障、恐怖主義或其他攻擊以及我們無法控制的其他破壞性事件造成的任何影響我們第三方託管服務基礎設施的事件,可能對我們基於雲的解決方案產生負面影響。影響我們基於雲的解決方案的長期服務中斷可能會損害我們的聲譽或以其他方式損害我們的業務。使用替代設備或採取其他行動來預防或應對有損我們所使用第三方託管服務的事件還可能產生巨額成本。

若我們與第三方託管服務的服務協議被終止,或服務失效、我們使用的服務或功能消失、互聯網服務提供商連接中斷或有關設施損壞,我們可能會在訪問基礎設施時遇到中斷,以及在安排或創建新的設施和服務及/或重新架構我們的託管軟件解決方案以部署在不同的雲基礎設施服務提供商方面出現重大延誤及額外開支,從而可能對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們依賴營銷和推廣服務提供商及運營服務提供商來推廣和營銷我們的產品及候選產品。如果任何該等提供商未能及時履行其對我們的合同義務,或遇到任何運營困難,我們可能無法按預期將產品及候選產品商業化。

我們依賴我們的內部營銷團隊及第三方營銷和推廣服務提供商來營銷和推廣我們的產品。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們產生的銷售及分銷開支分別為人民幣10.8百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣38.4百萬元、人民幣17.0百萬元及人民幣25.4百萬元。我們還與一家運營服務提供商合作,從而獲得了與若干醫院合作的商機。有關該安排的更多詳情,請參閱「業務一銷售及營銷一我們的營銷模式一與頂級醫院及研究機構合作」。我們營銷活動的成功部分取決於我們保持和加強與合格服務提供商之間的關係的能力,以及我們吸引、激勵和挽留營銷和銷售團隊中合格及專業員工的能力。然而,我們對該等服務提供商的控制力有限。如果任何該等服務提供商未能充分履行其營銷和推廣我們的產品及候選產品的義務(無論是由於違反其職責亦或是由於其破產或遇到其他經營困難),我們可能無法及時找到替代服務提供商,我們的產品及候選產品的推廣和商業化工作可能會受到阻礙,目我們的業務運營、經營業績和財務狀況可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間,數量有限的客戶佔據我們收入的很大一部分,我們未來對彼等的銷售出現任何減少均會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月,我們向五大客戶的銷售總額分別為人民幣1.6百萬元、人民幣8.3百萬元、人民幣50.8百萬元及人民幣28.9百萬元,分別佔我們同期收入的約70.1%、73.1%、75.6%及55.6%。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月,我們向最大客戶的銷售總額分別為人民幣0.8百萬元、人民幣4.4百萬元、人民幣26.8百萬元及人民幣14.5百萬元,分別佔我們同期收入的約35.5%、39.1%、39.9%及28.0%。自2021年至2023年,來自單一大客戶及五大客戶的收入百分比均呈現增長趨勢,我們無法向 閣下保證我們可於未來年度或期間扭轉該趨勢。在可預見的未來,我們很可能繼續依賴數量有限的客戶來獲得大部分收入。失去一個或多個主要客戶或來自任何主要客戶的採購減少可能會使我們的收入減少。

與我們的財務狀況及增資需求有關的風險

我們自成立以來一直處於淨虧損狀態,並可能在可預見的未來繼續產生淨虧損,鑒於 與我們的業務運營及認知障礙數字療法行業相關的高風險和不確定性,閣下可能會損 失對我們的絕大部分[編纂]。

認知障礙數字療法行業相對較新,盈利往績記錄有限。對開發數字療法的投資具有高度投機性。其需要大量的前期資本支出,並且具有候選產品可能無法完成臨床試驗、獲得監管批准或在商業上可行的重大風險。我們產生了與我們的產品及候選產品以及持續運營有關的大額開支。因此,於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們分別產生虧損及全面開支總額人民幣697.8百萬元、人民幣502.5百萬元、人民幣359.1百萬元、人民幣234.6百萬元及人民幣114.4百萬元。我們的幾乎所有經營虧損來自我們的研發項目、銷售和分銷所產生的開支以及運營相關行政開支。

我們可能於可預見的未來繼續產生虧損,而且隨著我們擴大對候選產品的開發和尋求監管批准以及我們產品的商業化,虧損可能會增加。我們還將為支持增長而產生成本。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們產品開發項目的數量和範圍以及這些項目的相關成本、任何獲批產品的商業化成本以及我們創造收入的能力。我們無法預測何時或是否能夠實現或保持盈利。此外,我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知的情形,所有這些均可能導致我們的部分或全部開發工作失敗。例如,如果我們的系統用於擴大適應症或其他產品或候選產品的臨床試驗結果令人不滿意,我們可能無法成功地將我們的系統擴大到其他適應症,或按預期推出其他候選產品。高昂且不斷增長的勞動力成本也可能影響我們的盈利能力,這可能由(其中包括)勞動力短缺要求我們提高工資以吸引員工、更高的員工醫療保險費用以及我們員工的勞動中斷等導致。即使我們在上述所有活動中均取得成功,我們可能無法產生大量或足夠的收入以實現盈利。此外,於[編纂]後,我們將開始產生與作為香港[編纂]有關的成本。即使我們在未來實現了盈利,我們可能無法在其後的期間維持盈利。我們未能實現並維持盈利可能會影響[編纂]對本集團潛在價值的看法,並可能損害我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或繼續運營的能力。

我們未來虧損或潛在利潤的金額無法確定,我們的年度經營業績可能會大幅波動或低於[編纂]或證券分析師的預期,這些均可能導致我們的[編纂]波動或下跌。

我們的經營業績在未來可能會因各種因素而出現大幅波動,其中許多因素超乎我 們控制範圍而且可能難以預測,包括以下因素:

- 系統和我們的其他產品及候選產品或競爭候選產品的臨床試驗的時間和成 敗,或我們行業競爭格局的任何其他變化;
- 我們為臨床試驗成功招募和挽留受試者的能力,以及相關工作中遇到的困難造成的任何延誤;
- 我們為候選產品獲得上市許可的能力以及我們可能獲得的任何此類上市許可的時間和範圍;
- 與我們的系統和其他產品及候選產品有關的研發活動的時間及成本以及投資水平(這些均可能不時發生變化);
- 我們吸引、僱用和挽留合格人員的能力;
- 我們將或可能為開發更多候選產品而產生的支出;
- 對系統和我們的其他產品及候選產品(倘若該等候選產品獲得上市許可)的
 需求水平,其可能會發生較大變化;
- 有關系統和我們的其他產品及候選產品(如果獲得上市許可)的風險/效益 情況、成本和報銷政策,以及與我們的候選產品形成競爭的現有及潛在的 未來療法;
- 不斷變化目動盪的中國及全球經濟環境(包括全球通脹壓力);及
- 未來的會計公告或我們會計政策的變化。

於整個往績記錄期間,我們均有淨經營現金流出。我們將需要大量的額外融資來資助 我們的運營,如果我們未能在需要時或以對我們有利的條款籌集資金,我們的業務、 財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

在我們能夠從系統的擴大適應症或其他產品及候選產品中產生收入之前,我們需要在臨床開發、監管註冊和批准、營銷和商業化以及其他投資方面投入大量財政資源。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣49.2百萬元、人民幣100.7百萬元、人民幣136.9百萬元、人民幣66.0百萬元及人民幣75.5百萬元。於往績記錄期間,系統的銷售額貢獻了我們的部分現金流量。然而,我們不能保證我們將能夠利用其他創收來源,在未來從經營活動中產生正向現金流量。我們的流動資金和財務狀況可能會受到負淨現金流量的重大不利影響,而且我們不能保證將從其他來源產生足夠的現金流量來資助我們的運營。如果我們在未來繼續出現負經營現金流量,我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於研發,推進我們候選產品的臨床開發,將產品商業化以及推出我們獲得監管批准的任何候選產品並將其商業化,包括建立自身商業組織以應對中國和其他市場。我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有的全球開發或為預期的適應症商業化推出我們目前所有的候選產品以及投資於其他項目。因此,我們將需要通過公開或非公開發售、債務融資以及其他融資方式進行進一步籌資。我們無法向 閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的運營。我們可能無法以可接受的條款獲得足夠的額外資金或根本無法獲得足夠的額外資金。如果我們不能在需要時或以有利或合理的條款籌集資金,我們將被迫推遲、減少或取消我們的研發計劃或未來的商業化工作。

由於我們正大力投資於研發工作,於短期內我們的盈利能力和經營現金流量可能會持續受到影響,我們可能無法取得預期的結果。

我們的技術能力和基礎設施對我們的成功至關重要。我們一直在大力投資於研發工作。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們產生的研發開支分別為人民幣32.8百萬元、人民幣67.6百萬元、人民幣90.7百萬元、人民幣34.4百萬元及人民幣64.2百萬元。我們所處的行業在技術創新方面發展迅速。我

們需要在研發上投入大量資源(包括財務資源),以引領技術進步,從而使我們的產品 具有創新性和市場競爭力。因此,我們預計,我們的研發開支將繼續增加。此外,開 發活動本質上具有不確定性,我們可能在開發成果的商業化方面遇到實際困難。我們 在研發方面的大量支出可能不會產生相應利益。鑒於技術已經並將繼續快速發展,我 們可能無法以有效和具有成本效益的方式及時升級我們的技術,或者根本無法升級。 我們行業的新技術可能使我們的技術、技術基礎設施或我們正在開發或預計在未來開 發的產品過時或失去吸引力,從而限制我們收回相關產品開發成本的能力,這可能導 致我們的收入、盈利能力和市場份額下降。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到我們按公平值計入損益的金融負債公平值 變動的不利影響,這可能因使用不可觀察輸入數據而具有不確定性。

於往績記錄期間,我們發行可贖回優先股,其被指定為按公平值計入損益的金融負債。截至2021年、2022年、2023年12月31日及截至2024年6月30日止六個月,我們按公平值計入損益的金融負債分別為人民幣726.7百萬元、人民幣1,162.6百萬元、人民幣315.5百萬元及人民幣315.8百萬元。於2021年、2022年、2023年及截至2023年6月30日止六個月,我們分別錄得按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣623.8百萬元、人民幣385.9百萬元、人民幣165.2百萬元、人民幣163.5百萬元及截至2024年6月30日止六個月,錄得按公平值計入損益的金融負債公平值收益人民幣0.2百萬元,主要是由我們發行的可贖回優先股的公平值變動導致,這可能因使用不可觀察輸入數據而具有不確定性。有關變動可能在[編纂]後繼續影響我們的財務表現。於[編纂]後,可贖回優先股自動轉換為普通股,預計將改善我們的淨負債狀況。此外,我們預計將來不會進一步確認可贖回優先股的公平值變動損益。如果我們繼續產生此等公平值虧損,我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

我們發行的優先股是可贖回的優先股,被指定為按公平值計入損益的金融負債。有關詳情,請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。我們的優先股公平值計量涉及估計和假設,這些估計和假設都有重大的不確定性和風險。估值技術在實施估值前由獨立合資格專業估值師認證,並進行校准以確保輸出數據反映市場狀況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據,並盡量不依賴我們的具體數據。然而,若干重大不可觀察輸入數據需要管理層估計,例如我們普通股的公平值、在首次公開發售、清盤及贖回等不同情況下的可能性,以及缺乏市場流通性折讓。我們會定期檢討管理層估計及假設,並於必要時作出調整。如果任何估計及假設發生變動,可能會導致按公平值計入損益的金融負債公平值發生變動。此外,估值方法可能涉及很大程度的管理層判斷,存在固有不確定性,這可能導致對若干負債的賬面值作出重大調整,進而可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

我們的經營業績受按公平值計入損益的金融資產的公平值變動的影響。

按公平值計入損益的金融資產主要包括我們從中國知名商業銀行購買的短期二級結構性存款和理財產品。截至2021年、2022年、2023年12月31日及截至2024年6月30日止六個月,我們分別錄得按公平值計入損益的金融資產為零、人民幣228.8百萬元、零及零。我們按公平值計入損益的金融資產以公平值計量,任何公平值收益或虧損均於經營業績的「其他損益淨額」項下確認。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們分別錄得按公平值計入損益的金融資產公平值收益為零、人民幣3.2百萬元、人民幣2.7百萬元、人民幣2.7百萬元及零。然而,我們無法向 閣下保證未來會持續錄得該等按公平值計入損益的金融資產收益。倘我們未來有任何按公平值計入損益的金融資產,而其公平值於按預期信貸虧損進行減值評估後於未來期間下降,我們或需記錄按公平值計入損益的金融資產公平值虧損,其會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們過往有負債淨額狀況及流動負債淨額,日後可能無法實現或保持資產淨值及流動 資產淨值狀況。

截至2021年、2022年、2023年12月31日及2024年6月30日,我們的負債淨額分別為人民幣681.3百萬元、人民幣1,094.2百萬元、人民幣332.2百萬元及人民幣411.3百萬元。截至2023年12月31日,我們的流動負債淨額為人民幣90.1百萬元。儘管於[編纂]完成後,按公平值計入損益的金融負債將不再被歸類為負債,而被重新歸類為權益,惟我們無法保證我們日後不會錄得負債淨額及/或流動負債淨額。巨額負債淨額或流動負債淨額或會限制我們的營運靈活性,並對我們拓展業務的能力造成不利影響。倘我們未於營運中產生足夠的現金流量,以滿足當前及未來的流動資金需求,則我們可能需依賴額外的外部借款解決資金需求。倘未能以令我們滿意的條款取得充足資金或根本未能取得充足資金,我們可能會被迫延遲或放棄發展計劃,且我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在向客戶收取貿易應收款項時面臨信貸風險。如果我們在向客戶收取貿易應收款 項和向其他各方收取其他應收款項時有所延誤,我們的現金流量及運營可能受到不利 影響。

我們的業務及財務業績取決於我們客戶的及時付款和信譽。我們通常授予客戶30至180日的信貸期。截至2021年、2022年、2023年12月31日及2024年6月30日,我們的貿易應收款項分別為人民幣1.1百萬元、人民幣8.4百萬元、人民幣50.7百萬元及人民

幣78.8百萬元。我們於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月的貿易應收款項平均週轉天數分別為114.6天、153.3天、160.7天及227.2天。如果我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營狀況惡化,彼等可能無法或因其他原因不願意及時或根本不願意支付欠我們的款項。任何實質性的違約或延誤都可能對我們的現金流量產生重大不利影響,我們可能被要求終止與客戶的關係,這將有損於我們產品的有效分銷或服務的提供。此外,由於我們經營所在的不同司法管轄區的程序複雜,我們可能無法執行我們的合同權利和收取未付款項。如果一個或多個客戶不履行對我們的付款義務,而且這類違約規模很大,則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及授權安排的組合方式尋求額外籌資。如果我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金, 閣下的所有權權益將被攤薄,且條款可能包括清盤或對 閣下權利(作為股份持有人)造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加,亦可能導致若干額外限制契諾,例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授權知識產權的能力以及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外,發行或可能發行額外股本證券或會導致股份[編纂]下跌。

倘若我們訂立合作或授權安排進行籌資,我們可能須接受不利條款,包括放棄或 按不利條款向第三方授予我們於原可尋求自行開發或商業化,或可預留用於我們日後 可獲得更有利條款之時的潛在安排的技術或候選產品的權利。

以股份為基礎的薪酬可能導致現有股東的權益被攤薄,並對我們的財務業績產生重大不利影響。

我們可為我們僱員(包括董事)的利益發行購股權、股份或其他以股份為基礎的薪酬,作為其向我們提供服務的報酬,以激勵和獎勵對本公司的成功作出貢獻的合資格人士。於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月,我們以股份為基礎的薪酬分別為人民幣19.4百萬元、零、人民幣44.9百萬元、零及人民幣35.3百萬元。就此類以股份為基礎的付款增發股份可能會攤薄我們現有股東的持股比例。本公司就此類以股份為基礎的付款而產生的開支也可能減少本公司的盈利,導致本公司的每股盈利被攤薄,從而對我們的早報利潤產生重大不利影響。

我們依賴假設、估計、內部開發軟件和來自第三方的數據提供及時準確的信息,以便 在法律規定的時間範圍內以法律規定的方式準確報告我們的財務業績。

我們需要從公司內部數據獲得及時、準確和完整的信息,這些信息尚未通過內部 開發軟件和第三方軟件進行獨立驗證,以便及時準確報告我們的財務業績。如果我們 收到的信息不準確,我們的綜合財務報表可能存在重大錯誤,則可能需要重述。雖然 該等數字乃基於我們認為適用的測量週期內合理計算得出,但測量該等信息存在固有 的挑戰。此外,由於方法上的差異,我們對部分指標的測量可能與第三方發佈的估計 或我們競爭對手的類似指標不同,因此我們的業績可能無法與我們的競爭對手相比。 因此,我們可能難以準確及時地完成財務披露,這可能會對我們的業務產生不利影響。

與一般運營有關的風險

我們歷史上的快速增長可能並不代表我們未來的增長,如果我們繼續快速增長,我們 可能無法有效管理我們的增長。

如果我們未能成功管理我們的增長或有效執行我們的戰略,我們的業務、運營、 財務狀況和未來增長可能受到不利影響。例如,作為我們增長戰略的一部分,我們計 劃繼續進行研發,以擴大我們系統以及其他產品和候選產品的適應症範圍。由於我們 經營所在或計劃進入的若干司法管轄區(如中國)是龐大多樣的市場,行業趨勢和臨床 需求可能因地區而出現重大差異。我們與主要城市的若干合作夥伴合作的經驗可能不 適用於其他城市或當地地區。因此,我們可能無法利用我們的經驗拓展當地或區域市 場。任何未能有效管理我們的增長或執行我們的戰略都可能對我們的業務和前景產生 不利影響。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展,我們需要招聘大量額外管理、運營、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的附加責任,包括:

- 物色、招募、整合、維持及激勵更多僱員;
- 有效管理我們的內部開發工作,包括對我們的候選產品進行的臨床及監管 部門審查程序,同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任;及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及商業化產品的能力,將部分取決於我們有效管理近期增長 及任何未來增長的能力,管理層可能亦須從日常活動中分散不成比例的注意力,以投 入大量時間管理該等增長活動。

倘我們未能有效管理增長,並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及合作 夥伴團隊來進一步擴大我們的組織,我們可能無法成功執行所需任務以進一步開發及 商業化我們當前及未來產品及服務,因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地開發或商業化競爭產品,或更快、更有效 地應對和適應市場變化。

新型醫療器械的開發及商業化競爭非常激烈。我們面臨來自在全球範圍內專注開發數字療法產品的其他主要公司的競爭。倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或正在開發的任何產品準確率更高、更便宜或更方便,我們的商機可能會減少或流失。我們於全球市場的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品及候選產品具有相同擬定用途的產品的監管批准。國家藥監局等有關部門同步審查同類醫療器械的多個商業化申請的能力可能有限,因此,當我們的候選產品與競爭對手的產品同時受到該等部門的審查時,該等部門審查我們候選產品的時間表可能會推遲,且可能延長我們產品的註冊過程。此外,我們的競爭對手可能比我們更快獲得國家藥監局或其地方監管部門及其他可資比較監管機構的批准,這可能使我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。

許多競爭對手較我們具有明顯更多的財務資源以及在研發、進行臨床前研究及臨床試驗、取得監管批准及營銷方面的專業知識及經驗,且比我們更具能力及時有效地應對及適應市場變動。我們無法充分應對市場變動可能會對我們的市場地位造成重大不利影響,而我們的聲譽可能因而受到重大不利影響,則我們與醫生及醫院的關係及有效地營銷及銷售產品或就新產品進行臨床試驗的長期能力或會受到不利影響。就此而言,我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。小型及其他 初創公司(特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排)亦可能成為重要的競爭對手。 該等第三方於招聘及挽留合資格科學、管理及營銷人員、建立臨床試驗基地和臨床試 驗參與者註冊,以及獲取對我們產品開發項目互補或必要的技術方面與我們競爭。倘 我們無法有效競爭,我們的收入及現有市場份額或會減少,損害我們於未來期間達致 目標市場份額的能力,導致我們的增長率下降並損害我們於數字療法行業的地位,則 我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報將受到重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留我們研發團隊、銷售及營銷團隊中的關鍵行政人員及 關鍵人員的能力,以及我們吸引、培訓、挽留及激勵合資格及高技能人員的能力,尤 其是研發、臨床相關、銷售及營銷人員。

我們的業務及增長取決於我們的高級管理層和研發團隊人員的持續服務,以開發候選產品,以及我們的銷售和營銷團隊,以推廣我們的產品和服務。儘管我們已與各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。任何該等人士的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為挽留有價值的僱員,除薪金及現金獎勵外,我們已向僱員提供股份獎勵。股份 [編纂]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抵銷其他公司所提供的更具 豐厚薪金的職位。

此外,我們依賴諮詢師及顧問(包括科學及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床 開發及商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及諮詢師離職可能阻礙我們實現 研發及商業化目標並影響我們成功實施業務策略的能力。

此外,由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及產品或服務商業化所需豐富技能及經驗的人員數量有限,因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢師,並且可能需要較長的時間。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諮詢師。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發(包括但不限於AI及算法領域的人才)及臨床人員的競爭。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挽留高素質人員,我們追求戰略增長的能力將受到影響。

如果我們未能有效擴大海外臨床開發並啟動國際商業化,我們的業務前景可能會受到不利影響。

通過專利註冊和專有技術保護,我們在中國和其他選定的海外司法管轄區擁有我們產品和候選產品的專有權。為了發展我們的業務,我們打算擴大我們的國際業務。

我們計劃擴大我們的銷售並拓展我們在全球的業務,特別是在美國和歐盟。然而,我們在海外市場的有限經驗可能會使我們面臨風險和不確定性。我們在國際上拓展業務和提供服務以及在國際市場上競爭的成功取決於我們管理各種風險和困難的能力,包括但不限於:

- 我們有效管理和協調不同地區員工的能力;
- 我們與客戶、供應商和其他當地持份者發展並維護關係的能力;
- 在不同地區提供足夠水平的技術支持的能力;
- 獲得在其他國家註冊和銷售我們的產品所需的批准;
- 依賴海外合作夥伴開發、商業化或營銷我們的產品,這可能會產生額外成本;
- 在我們經驗有限且沒有銷售和營銷基礎設施的新市場將我們的產品商業 化;
- 在海外市場營銷和銷售產品所產生的產品和專業責任訴訟和監管審查,以 及處理此類程序所產生的成本,以及我們獲得保險以充分保護我們免受任 何由此產生的責任的能力;

- 處理可能與中國大不相同或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府 政策;
- 適用於我們在不同司法管轄區運營的法律的修訂及變更,包括知識產權和 合同權利的執行情況;
- 我們獲得和重領海外地區可能需要的許可證以支持運營的能力;
- 貿易限制、政治變化、金融市場中斷和經濟狀況惡化,特別是中美關係;
- 外資限制;
- 關稅、稅收和外匯匯率的變化,可能導致運營費用增加和收入減少;
- 適用的國外稅收結構的影響和潛在的不利稅收後果;
- 經濟疲軟和通貨膨脹;
- 勞動力不確定性和勞資糾紛;及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、 颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

倘我們未能成功管理上述風險及其他國際風險,可能削弱我們的盈利能力以及在 國際市場實施業務策略、維持市場份額及成功競爭的能力。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽和客戶對我們的看法,任何對我們的負面宣傳或未能維持和提高我們的認可度和聲譽都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的聲譽和客戶對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。維持和提高我們的 聲譽和認可度主要取決於我們產品的質量和一致性以及持續的推廣努力。由於我們的 產品和候選產品被認為是相對較新穎的治療方法,我們的成功將取決於專門治療我們 的產品及候選產品所針對的認知障礙的醫生,其可能會選擇採用涉及使用我們的產品 及候選產品潛在的治療方法,以代替或補充彼等更熟悉的、可能有更多可用臨床數據 的現有療法。使用該療法的機會還將取決於消費者對商業化產品的接受和採納程度。

我們的推廣工作可能代價高昂及無效。此外,倘發生下列事件,可能令我們的聲譽及 客戶對本公司的看法受損:

- 我們的產品未能獲得醫院、醫生和患者認可;
- 我們的產品存在缺陷或故障;
- 提出針對我們或與我們的產品或行業有關的訴訟或監管調查;
- 我們提供的客戶服務不佳或無效;或
- 我們面臨產品責任申索。

對我們的產品或整個數字療法市場的負面宣傳可能會限制我們的產品和候選產品的市場接受度。如果患者和醫療保健提供商對數字療法有負面看法,那麼我們的產品和候選產品的市場可能根本無法發展,或者發展速度可能比我們預期的要慢。我們的成功將在很大程度上取決於醫療保健提供商是否願意開具我們的產品、政府衛生行政部門、私人健康保險公司和其他組織對該等可用的產品和候選產品以及相關治療的覆蓋範圍和充分報銷程度,以及我們向現有和潛在患者和醫生展示我們的產品和候選產品價值的能力。同樣,在技術支持的醫療保健背景下,對患者保密性和隱私的負面宣傳或我們的競爭對手的顧慮可能會限制數字療法的市場接受度。

倘我們未能保持及進一步提高聲譽及認知度,可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力,並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的產品、管理層及員工的任何負面事件或負面報道,不論其是否屬實,均可能會損害我們的形象及削弱客戶及市場的信任,從而可能導致產品銷售額減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此,我們可能須投入大量時間並產生巨額成本以應對指控及負面報道,且可能無法消除有關指控及負面報道以令投資者及客戶信納。

未能提供高質量的患者支持可能會對我們與現有和潛在患者的關係產生不利影響,進而影響我們的業務、經營業績和財務狀況。

我們的患者將依賴我們的患者支持來正確使用和升級我們的數字療法產品,及時解決問題。我們可能無法迅速響應,以適應患者支持需求的短期增長。患者對支持的需求增加可能會增加成本,並對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。任何未能維持高質量的患者支持,或市場認為我們沒有維持高質量的患者支持,都可能對患者滿意度、患者繼續使用我們產品的意願或醫生開具我們產品的意願產生不利影響,進而損害我們的業務、經營業績和財務狀況。

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

待完成[編纂]後,我們將成為一家[編纂],而我們的內部控制對業務及財務業績的完整性至關重要。我們的[編纂]申報責任預期會在可見將來對我們的管理、營運以及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部控制問題並整體提升我們的內部控制及合規環境,我們已採取多項措施以改善我們的內部控制及程序,包括制定合規計劃、採納新政策,並向我們的員工提供有關監控、程序及政策的廣泛持續培訓。任何我們的員工違反或偏離該等內部控制和程序可能會對我們的聲譽、財務狀況以及當前和未來的業務關係產生不利影響。如果我們的一名或多名員工或前員工從事不當行為或被指控此類不當行為,我們的業務和聲譽可能會受到不利影響。

此外,為籌備[編纂],我們已實施其他措施以進一步加強內部控制,並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改善內部控制及管理信息系統方面遇到困難,我們可能產生額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向 閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制,我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

我們的技術基礎設施可能會遭遇意外系統故障、中斷、不完善、安全漏洞或網絡攻擊。

儘管我們已採取安全措施,但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經 授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知,我們至今尚未出現任何重大系統故障或安 全漏洞,倘此類事件發生並導致我們的營運中斷,其可能會導致我們的開發計劃及業 務營運受到嚴重干擾。

我們的內部計算機系統存儲諸多業務關鍵資料,包括研發資料、商業資料以及商業和財務資料。由於信息系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要,我們公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供貨商的停工或服務中斷帶來的風險會逐步增加。此類中斷可能是由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動,以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件等引起。此類事件可能會對我們和我們的業務造成不利影響,包括數據丢失以及設備和數據損壞。另外,系統冗餘可能使工作效率低或空間不足,且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、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彌補該等事件所涉及的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供貨商信息系統及網絡中的資料被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丢失而導致的風險,該等資料包括員工及各方的個人資料。此外,外部人員可能試圖入侵我們或我們供貨商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供貨商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及/或入侵我們的系統。與其他公司一樣,我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅,包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供貨商的信息技術系統出現嚴重漏洞,市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外,我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題,包括濫用或不當披露數據的索償,以及不公平或欺騙性的做法,可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及/或索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施,且我們設有識別及減輕威脅的程序,然而該等系統的開發及維護、控制措施及程序的成本高昂且隨著技術的變動及攻

克安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。此外,儘管我們已付出努力,但 發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供貨商外派更多信息系統、 與付款人及患者進行更多電子交易及更依賴基於雲的信息系統,相關安全風險將會增 加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。

安全漏洞、勒索軟件攻擊、數據丟失和其他中斷可能會洩露與我們的患者或業務相關的敏感信息,或阻止我們訪問關鍵信息,並使我們承擔責任,這可能會對我們的聲響、業務、前景、經營業績和財務狀況產生重大不利影響。

我們的大部分業務均依賴我們的信息技術。我們的信息技術系統存儲和處理各種 敏感數據,包括但不限於受法律保護的個人健康信息、員工的個人身份信息、知識產 權和專有商業信息。我們還利用現場和基於雲的系統管理和維護我們的應用程序和數 據。該等應用程序和數據涵蓋了各種業務關鍵資料,包括研發資料、商業資料以及業 務和財務資料。因此,我們的信息技術基礎設施保持安全至關重要,且醫院、患者和 我們的研究合作夥伴公認其安全。我們通過安裝防病毒軟件、建立防火墻、在有密碼 保護的獨立工作站上備份數據以及在適當的時候保存數據的物理副本等措施,維護我 們的場所的物理安全以及信息技術系統的物理和電子安全,以保護我們的信息技術基 礎設施的安全。儘管我們採取了安全措施,我們的信息和其他技術系統容易受到各種 來源的損害,如電信或網絡故障、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒、蠕蟲和其 他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動,以及停電、自然災害 (包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件。我們的服務器也容易受到物理入侵、員 工錯誤和類似破壞性問題的影響。

我們不能保證未來不會發生這種情況。我們的信息技術或電信系統或第三方服務 提供商使用的系統出現故障或嚴重停機可能會使我們無法為患者和醫生提供服務、向 客戶開具賬單、收取收入、處理客戶查詢、開展研發活動,部署我們的產品和服務, 並管理我們業務的行政方面。我們運營的關鍵方面所依賴的信息技術或電信系統的任 何中斷或損失都可能對我們的業務和聲譽產生不利影響,並使我們面臨重大金融負 債。此外,我們可能沒有足夠的保險來賠償與此類事件相關的任何損失。

在我們目前的主要經營場所,我們並無擁有任何房地產,並且可能面臨與租賃物業相關的風險。例如,我們可能會因未登記租約而被罰款。

我們並無就營運擁有任何不動產。截至最後實際可行日期,我們於中國租賃總建築面積約11,000平方米。我們的若干出租人無法提供物業所有權證,而若干其他出租人出租物業的權利已於該等物業出租予我們時屆滿。這導致我們維持相關租賃關係的能力存在不確定性。我們還將若干租賃物業用於與相關租賃協議所載目的不同的目的。倘我們因上述原因無法維持該等租約或無法以其他方式繼續使用我們的任何租賃物業,則我們可能需要尋找替代地點並產生與該搬遷有關的開支,而倘我們無法及時完成搬遷(包括於新地點重建相關設施),我們的營運及業務亦可能受到干擾或甚至暫停。

據我們的中國法律顧問告知,我們使用已抵押物業的權利受與相關物業有關的抵押權約束,這可能影響我們使用租賃物業。如果我們租賃的此類物業因抵押權的強制執行而被轉讓,而抵押權是在物業租賃予我們之前設定,我們可能會被要求搬遷。截至最後實際可行日期,我們不知悉上述物業的抵押權有任何執行情況。我們不能保證我們未來可能不會遇到該等挑戰。此外,如果搬遷,我們可能會產生額外的成本,這可能會對我們的日常運營產生不利影響,並對我們的財務狀況造成影響。

截至最後實際可行日期,我們為業務營運而於中國租賃16項物業的租賃協議尚未向相關中國政府機關登記及備案。據我們的中國法律顧問告知,未能向相關中國政府機關登記該等租賃協議並不影響相關租賃協議的有效性及可強制執行性,但相關中國政府機關可能責令我們或出租人於指定時限內登記租賃協議。倘未能在時限內完成登記,我們可能會就每項未登記租約被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期,我們並無收到相關中國政府機關的任何該等要求或遭受任何該等罰款。詳情請參閱「業務-我們的物業」。

我們與客戶的關係將受到適用的反賄賂、反回扣、欺詐和濫用以及其他醫療保健法律法規的約束,這可能會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、自政府醫療保健計劃剔除、合同損害、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

反賄賂法律、反回扣、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律 或類似的醫療保健和安全法律法規可能會使我們受到制裁、處罰、合同損害或聲譽損 害,對我們的業務、財務狀況及經營產生重大不利影響。

我們遵守不同司法管轄區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴展,適用的反賄賂法 律對我們業務的適用性也有所提高。我們監控反賄賂法律合規性的程序和控制措施可 能無法保護我們免受員工或代理人的魯莽或犯罪行為的影響。如果我們由於自己或他 人的故意或無意行為而未能遵守適用的反賄賂法律,我們的聲譽可能會受到損害,且 我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及/或產生費用,這將對我們的業務、財 務狀況、經營業績、現金流量和前景產生重大不利影響。

此外,醫療保健提供商、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務營運受中國和我們經營所在其他司法管轄區的各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規約束。該等法律可能會影響(其中包括)我們擬定的銷售、營銷及教育計劃。此外,我們可能會受到個人隱私條例的約束。違反欺詐和濫用法律可能會受到刑事及/或民事制裁,包括處罰、罰款及/或自政府醫療保健計劃剔除或暫停,以及禁止與我們經營所在司法管轄區政府簽訂合約,其將導致利潤和未來盈利減少。此外,遵守該等規定的要求含糊不清,倘我們未能遵守適用法律規定,我們可能會遭受處罰。倘發現任何與我們有業務往來的醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律,彼等可能會受刑事、民事或行政制裁,包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除,這亦可能對我們的業務產生不利影響。

醫生及其他醫療保健服務提供商在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及使用中發揮主要作用。我們的業務營運受中國各種適用的反回扣法律、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規(包括但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》)約束。違反欺詐和濫用法律可能會受到刑事及/或民事制裁,包括處罰、罰款及/或自政府醫療保健計劃剔除或暫停,以及禁止與中國政府簽訂合約。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來涉及適用的欺詐和濫用的法規、條例或判例法或其他醫療保健法律法規。如對我們採取任何此類行動,且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利,則該等行動可能對我們的業務有重大影響,包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的運營,其中任何一項均可能對我們的業務經營能力及經營業績產生不利影響。

我們幫助醫院建立認知中心,與醫院建立關係並營銷我們的產品。我們亦支持學術會議,以提高我們產品在醫學界的知名度。然而,我們、我們的員工或我們的合作夥伴可能會被指控上述活動構成或與貪污和賄賂有關。該等指控以及任何相關調查、訴訟和其他法律程序可能會損害我們的聲譽,而就該等指控進行辯護的成本可能會很高,且可能會分散我們的資源並損害我們的經營業績。

我們可能涉及針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序,這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

由於在中國及全球進行產品的商業化、提供服務以及候選產品的任何未來商業化,我們面臨與產品及專業責任有關的固有風險。例如,倘我們的產品或候選產品造成或被認為會造成傷害、或未能按預期在改善病人的認知功能方面取得有利的結果,我們可能會被起訴。任何該等產品及專業責任申索可能包括對設計缺陷、未能就數字療法產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。於往績記錄期間,我們沒有受到任何產品或專業責任索賠。應對此類索賠可能會大大分散我們管理層對整體業務運營的注意力。倘我們無法成功在產品及專業責任申索中為自身抗辯或從我們的合作方處獲得彌償,我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的產品及候選產品商業化以及所提供的服務。即使成功抗辯亦需要花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何,責任申索均可能導致:

- 對我們產品的需求下降;
- 我們的聲譽受損;

- 臨床試驗參與者退出及無決繼續進行臨床試驗;
- 監管機構開展調查;
- 就相關訴訟抗辯所產生的成本;
- 分散管理層的時間及我們的資源;
- 向試驗參與者或受試者支付大量金錢賠償、產品召回、撤回、營銷或推廣 限制;
- 收入損失;
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡;
- 無法商業化任何候選產品;及/或
- 股份[編纂]下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品及專業責任保險,潛在的產品及專業責任 申索或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。我們的保單亦可能載有各種不受 保項目,我們可能遭受未受保的產品及專業責任申索。我們可能需要支付經法院裁定 或以和解方式磋商,並超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額,且我們 可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作方達成的協 議使我們有權獲得彌償以應付損失,然而倘出現任何申索,有關彌償可能無法獲得或 不足以應付申索。

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險,這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們的營運涉及與研發以及我們業務的其他方面有關的危害及風險,其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單,包括所有員工的社會保險及人身意外保險。有關詳情請參閱「業務 - 保險」。然而,無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失或相關責任不受我們的保單保障,則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

如果我們進行收購、成立合營企業或參與戰略聯盟,可能會增加我們的資本需求,攤 薄股東的股權,導致我們產生債務或承擔或然負債,可能會對我們管理業務的能力產 生重大不利影響,並且可能不會開發出商業上可行的產品或產生重大或任何未來收入。

我們可能會不時評估多項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。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能 會帶來諸多風險,其中包括:

- 增加運營開支及現金需求;
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債;
- 發行股本證券;
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品,包括與整合新人員有關的困難;
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求有關戰略性合併 或收購事項;
- 挽留主要員工、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;
- 與交易的其他訂約方有關的風險及不確定性,包括該訂約方及其現有產品 及候選產品的前景以及監管批准;及/或
- 我們無法從收購的技術及/或產品中產生足夠收入,以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

如我們進行收購,我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外,我們未必能夠整合任何未來收購目標,以實現與我們現有業務的預期協同效應,以及達到該等收購事項的預期目的。我們未必能實現有關收購事項預期帶來的經營或經濟協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性,且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響,其中諸多因素難以預測且超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益,該等利益未必能於預期時間範圍內實現。此外,收購事項帶來的協同效應可能會被收購事項產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此,無法保證該等協同效應將會實現。

此外,我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售及營銷基礎設施,或其可能負有未預見的責任。我們可能無法以擬定的方式成功提高已收購業務的效率,或需要投入比預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理已收購的業務。因此,無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

我們面臨與自然災害、流行病、民眾及社會中斷及其他爆發有關的風險,這可能會嚴重干擾我們的營運。

於2019年12月首次接獲報告出現呼吸道疾病COVID-19,其後持續蔓延中國及全球。於2020年3月,世界衛生組織將COVID-19的爆發定性為全球大流行。自此,接獲報告的COVID-19病例大幅增加,導致世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。於2023年5月,世界衛生組織宣佈COVID-19現在是一個既定及持續的健康問題,不再構成國際關注的突發公共衛生事件。

COVID-19的爆發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響,而這可能間接影響我們的行業,並對我們的業務、財務狀況及營運造成重大不利影響。

此外,未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵、H1N1病毒引起的豬流感或埃博拉病毒疾病在內的其他疫症及傳染病爆發均可能對我們的業務、財務狀況及營運造成重大不利影響。中國或其他海外司法管轄區未來發生的任何嚴重自然災害都可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。

由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發及研發設施受損或長時間中斷可能導致我們延遲或停止我們部分或全部候選產品的開發或商業化。於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失,且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到影響。我們無法保證,未來發生任何自然災害或爆發任何疫情及傳染性疾病,或我們營運所在或計劃入駐的司法管轄區政府就該等傳染性疾病採取的應對措施不會令我們或我們客戶的業務運營出現嚴重中斷,進而對我們的業務、財務狀況及營運產生重大不利影響。

政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

由於我們在中國開展廣泛的業務,我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在頗大程度上受中國經濟、政治、法律及社會條件影響。我們的增長前景部分受中國整體經濟增長的影響,而中國整體經濟增長則受到與資源分配、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇等有關的政府規定及政策的影響。任何上述情況均會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘未按照《勞動合同法》或未遵守中國其他法規為我們的僱員繳納社會保險和住房公積 金,可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

根據2018年12月29日實施的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用的中國法規,任何於中國營運的僱主均須為其僱員開立社會保險登記賬戶及繳納社會保險費。 倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費,主管機關可能發出整改令,要求僱 主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費,且主管機關可能會進一步處以罰款 或處罰。

未來,我們可能無法及時申請辦理社會保險登記和住房公積金繳存登記,亦可能無法根據中國相關法律法規為僱員足額繳納社會保險和住房公積金。因此,主管機關可能要求我們支付未繳金額,而我們亦可能須繳付滯納金,或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期,並無任何政府主管部門就任何不合規事件對我們作出行政訴訟、罰款或處罰,亦無任何政府主管部門要求我們清繳任何未繳社會保險及住房公積金供款。倘相關政府部門有所要求,我們將繼續在限期內繳納足額供款或繳付任何歷史缺額。經諮詢我們的中國法律顧問,我們的董事認為,該等不合規事件不會對我們的業務產生重大不利影響。

根據企業所得稅法,我們(包括但不限於我們的香港附屬公司)可能會被視為中國稅收 居民企業,這可能會使我們面臨不利的稅收後果,並可能對我們的盈利能力及 閣下 的[編纂]價值造成重大不利影響。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司。根據企業所得稅法及其實施細則,倘在中國境外註冊成立的企業在中國境內設有「實際管理機構」,則該企業就稅收而言一般會被視為「中國居民企業」,並須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」指對企業的業務、人員、賬目及財產擁有實際整體管理及控制權的機構。於2009年4月、2011年7月及2014年1月,國家稅務總局發佈多項通知(經不時修訂),明確中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」的若干認定標準。然而,對非中國企業控制的外國企業(包括如我們的公司)的「實際管理機構」的認定一直沒有正式的實施細則。我們目前並未被視為中國稅收居民企業。然而,倘我們被中國稅務機關視為中國稅收居民企業,我們將須就我們的全部全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅,這可能會對我們的利潤造成重大不利影響,從而影響我們可供分派予股東的保留利潤。

閣下可能須就我們派發的股息繳納中國預扣稅,以及就轉讓股份所獲得的任何收益繳 納中國所得稅。

根據企業所得稅法及其實施細則,中國預扣稅通常適用於向屬「非居民企業」(即在中國沒有設立機構或營業場所,或雖有設立機構或營業場所但其相關收入與設立機構或營業場所沒有實際聯繫)的投資者支付的來自中國的股息,稅率為10%。倘該等非居民企業投資者因轉讓股份而獲得的任何收益被視為來自中國境內的收入,則有關收益一般須繳納10%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其實施細則,向屬非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅,而該等投資者因轉讓股份而獲得的來自中國境內的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。

根據適用税收協定或類似安排,任何中國税項均可能會被減免。然而,倘於中國境外註冊成立的公司被視為中國居民企業,則非中國居民投資者能否實際獲得其税收居民國與中國之間任何税收協定的利益尚不明晰。

如上文所述,倘我們被視為中國居民企業,我們就股份支付的股息或轉讓股份所獲得的收益,可能被視為來自中國境內的收入,因此須繳納中國所得稅。倘通過轉讓股份獲得的收益或向非居民[編纂]支付的股息被徵收中國所得稅,則 閣下對股份的[編纂]價值可能會受到重大不利影響。

我們對業務經營[編纂]的使用可能會受到貨幣兑換法律及法規的限制。

人民幣兑換為外幣及(於若干情況下)將貨幣匯出中國須遵守中國法規及批准。我們的大部分收入以人民幣計值。外幣供應短缺可能會限制我們向我們的境外實體匯出足夠的外幣,以我們的境外實體支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們以外幣計價的義務的能力。人民幣目前可在「經常項目」下兑換,其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易,但不能在「資本項目」下兑換,其中包括外國直接投資及貸款,包括我們可能自境內附屬公司取得的貸款。目前,我們及我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」,包括向我們支付股息,而無需獲得國家外匯管理局的批准,但需要符合一定的程序要求。然而,我們可能無法獲得相關批准。由於我們的收入以人民幣計值,任何現有及未來的貨幣兑換要求均可能限制我們運用以人民幣產生的收入為我們中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本項目項下的外匯交易仍受到限制並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外幣的能力。

國際貿易政策變化可能會影響我們的業務運營。

任何不利於國際貿易的政府政策,如資本控制或關稅均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。現任及前任美國政府均要求大幅改變美國對中國及其他國家的外貿政策,包括可能對國際貿易施加更大限制,以及大幅提高進口到美國的貨物的關稅。作為反擊,中國對從美國進口的若干產品徵收及提議徵收額外、新的或更高的關稅。經過數月的相互反擊行動,美國與中國於2020年1月15日訂立了《經濟貿易協議》,作為第一階段貿易協議,於2020年2月14日生效。目前尚未清楚美國或其他政府將在國際貿易、與國際商務有關的稅收政策或其他貿易事項方面採取何種額外行動(如有)。倘實施任何新的關稅、立法及監管或重新協商現有貿易協議,則該等變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘我們的股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的中國外匯及其他法 規,可能會限制我們分派溢利的能力,限制我們的海外及跨境投資活動,並使我們承 擔中國法律的相關責任。

由國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)規定,中國居民須就其為境外投融資而以該等中國居民合法擁有的國內企業資產或股權或境外資產或權益直接設立或間接控制的境外實體(國家外匯管理局37號文內所指的「特殊目的公司」)向國家外匯管理局的地方分局所指定的銀行登記。

倘身為中國居民的境外控股公司股東未能完成向國家外匯管理局的地方分局辦理 所需登記,則該境外控股公司的中國附屬公司可能被禁止向境外公司分派溢利以及任 何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項,而該境外公司向其中國附屬公司注入額外資 本的能力可能受到限制。此外,倘未能遵守上述國家外匯管理局登記規定,則可能導 致因挑辦外匯管制而須承擔中國法律下的責任。

我們已要求41名人士(就我們所知,其為持有我們權益的中國居民)按國家外匯管理局37號文及其他有關規則的規定作出必要申請、備案及修改。我們可能無法完全得知我們屬中國居民的所有股東或實益擁有人的身份,以確保彼等已遵守國家外匯管理局37號文或其他有關規則。此外,我們無法保證我們所有身為中國居民的股東及實益擁有人將及時按照我們的要求作出、取得或更新任何適用登記,或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則規定的其他要求。即使屬中國居民的股東及實益擁有人已遵守有關要求,基於多項因素(包括超出我們及彼等控制範圍者),我們無法保證彼等將可及時成功取得或更新37號文或其他相關規則所規定的任何登記。我們的中國居民股東或實益擁有人如未能及時根據國家外匯管理局37號文及後續實施規則向國家外匯管理局辦理登記或更新其國家外匯管理局登記,或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局登記,或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局登記,或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局登記,或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局發記,或身為中國居民的未來股東或實益擁有人如未能遵守國家外匯管理局37號文及後續實施規則所載的登記規定,則可能導致被處罰及限制我們的中國附屬公司向我們作出分派、派付股息或其他付款的能力或影響我們的所有權結構及限制我們的跨境投資活動,從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國法律法規施加了大量監管審批及審查要求,這可能會增加我們在中國通過收購實現增長的難度。

中國法律法規(如《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」),於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂),確立了程序及規定,預期該等程序及規定將令外國投資者在中國進行併購活動的若干情況下須事先通知商務部有關外國投資者藉以取得中國境內企業控制權的涉及任何控制權變動的交易,或於由中國企業或居民成立或控制的海外公司收購聯屬境內公司的情況下須取得商務部的批准。中國法律法規亦規定若干併購交易須進行合併控制審查或安全審查。

匯率波動可能導致外幣兑換虧損,並可能大幅降低 閣下的[編纂]價值。

我們的收入及開支基本上以人民幣計值。為償付我們的外幣債務,收入的其中一部分必須兑換為其他貨幣。例如,我們將需要獲得外幣支付已宣派的股份股息(如有)。此外,我們[編纂][編纂]將以港元計值。貨幣價值的變化可能會波動並受到(其中包括)相關政治及經濟狀況以及外匯政策變化等因素的影響。相關匯率的任何重大變動可能會對我們以港元計值的股份價值及任何應付股息產生不利影響。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃登記規定的中國法規可能導致中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月,國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「國家外匯管理局7號文」),取代國家外匯管理局先前於2007年3月發佈的規則。根據國家外匯管理局7號文以及其他相關規則及法規,參與境外公眾上市公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局或其地方分局進行登記並辦理若干其他手續。身為中國居民的股權激勵計劃參與者須聘用一名合資格的中國代理(可為該境外公眾上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司選定的其他合資格機構),以就股權激勵計劃代表其參與者辦理國家外匯管理局登記及其他手續。參與者亦須聘用一家境外委託機構,以處理有關其購股權行使、相關股票或權益買賣及資金劃轉等事宜。此外,倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變更,中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更。另外,國家外匯管理局37號文規定,參與境外非公眾上市特殊目的公司股權激勵計劃

的中國居民於其行使購股權前可向國家外匯管理局或其地方分局登記。我們以及我們已獲授購股權的中國僱員於[編纂]完成後將須遵守該等法規。倘我們的中國購股權持有人未能向國家外匯管理局辦理登記,則該等中國居民可能面臨最高人民幣300,000元(如為實體)及最高人民幣50,000元(如為個人)的罰款及法律制裁,亦可能限制我們向中國附屬公司注入額外資本的能力,並限制中國附屬公司向我們分派股息的能力,或以其他方式對我們的業務產生重大不利影響。

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。根據該等規則及法規,我們在中國工作的僱員將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務就已授出的購股權或受限制股份向相關稅務機關提交文件,並因行使購股權或授出受限制股份為其僱員預扣個人所得稅。倘我們的僱員未能根據相關規則及法規繳納或我們未能預扣其個人所得稅,則我們可能面臨政府主管部門施加的制裁。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場,股份未必能形成活躍的[編纂]市場且股份[編纂]或會下降或出 現波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與聯席保薦人磋商後釐定,而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而,在聯交所[編纂]並不保證會形成活躍且具流動性的股份[編纂],或倘形成有關[編纂],仍不保證其將能在[編纂]後得以維持,或股份[編纂]將在[編纂]後上漲。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會波動,可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是,其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外,我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因(例如我們候選產品的臨床試驗結果、

我們候選產品批准申請結果、影響我們行業、業務模式或企業架構、醫療保健、健康保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手或我們所採取的行動)而大幅波動。此外,在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾出現價格波動,因此我們的股份可能發生與我們表現並無直接關聯的[編纂]變化。

於[編纂]後,未來在[編纂]大量出售或預期大量出售我們的股份,可能會對股份[編纂] 及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響,並可能導致 閣下的股權遭到攤 薄。

於[編纂]前,我們的股份並無公開市場。於[編纂]後,現有股東未來銷售或預期銷售我們的股份,可能會導致股份的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制,緊隨[編纂]後僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而,於該等限制失效或被豁免後,未來在[編纂]市場大量出售股份或市場預期股份大量出售均可能會顯著拉低股份的當時[編纂]及削弱我們未來籌集股本的能力。

此外,本公司於未來進行的發售中[編纂]或出售額外股本或股本掛鈎證券後,股東的股權將會被攤薄。倘通過按現有股東股權比例以外的方式發行新股本或股本掛鈎證券,以籌集額外資金,則該等股東的股權比例或會下降,且該等新證券賦予的權利及特權可能較[編纂]所賦予者優先。

由於[編纂]的[編纂]高於我們的每股有形賬面淨值,故[編纂]的股份[編纂]於購買後或會遭即時攤薄。倘我們在日後發行額外股份,股份[編纂]的股權亦可能會遭進一步攤 薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此,[編纂]的[編纂][編纂]的[編纂]有形資產淨值將會即時遭到攤薄,而現有股東的股份的每股股份[編纂]經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴充我們的業務,我們或會考慮於日後提呈發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份,[編纂][編纂]的股份的每股有形資產淨值亦或會遭攤薄。

控股股東可能對本公司發揮重大影響力,而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一 致。

假設[編纂]未獲行使,緊隨[編纂]完成後,我們的控股股東將合共持有本公司股東大會上約[編纂]%的投票權。我們的控股股東將通過彼等於股東大會的投票權及彼等於董事會的代表對我們的業務及事務施加重大影響力,包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及我們的管理的決策。我們的控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外,未經我們的控股股東同意,我們或不得訂立可能對我們有利的交易。該擁有權集中情況亦可能阻礙、延遲或防止本公司控制權變更,進而可能剝奪股東部分因出售本公司而收取股份溢價的機會,並可能導致股份[編纂]大幅下降。

我們無法向 閣下保證我們將在未來宣派及分派任何數額的股息。

我們計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利,以為產品的商業化、候選產品的研發活動及擴充產品組合提供資金。因此,我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此,閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會宣派並派付股息,未來股息(如有)的派付時間、金額及形式將取決於我們的未來經營及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此, 閣下[編纂]股份的回報將很可能完全取決於日後任何的股份價格上升。概不保證股份的價值會於[編纂]後上升,甚至不保證可將[編纂]維持在 閣下[編纂]股份時的水平。 閣下可能無法獲得[編纂]股份的[編纂],甚至可能損失全部的股份[編纂]。

我們對如何使用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權,而 閣下未必同意我們的使用方式。

我們的管理層可能以 閣下可能同意或可能不同意的方式,或無法為我們的股東取得豐厚回報的方式使用[編纂][編纂]淨額。請參閱「未來計劃及[編纂]用途一[編纂]用途」。

然而,我們的管理層可全權酌情決定[編纂]淨額的實際用途。 閣下將[編纂]委託 予我們的管理層,因而對於我們[編纂][編纂]淨額的具體使用, 閣下須依賴我們管理 層所作的判斷。

我們無法保證我們的股份將維持在[編纂][編纂]。

儘管我們目前擬維持股份在聯交所[編纂],惟概不能保證股份會持續[編纂]。除 其他因素外,我們的股份亦可能無法符合聯交所的[編纂]規定。因此,倘股份不再於 [編纂][編纂],則股東將無法通過於[編纂]進行[編纂]而[編纂]彼等的股份。

在未經聯交所同意的情況下,我們不能對業務作出根本性變動。

於2018年4月30日,聯交所採納上市規則第18A章項下的新規則。根據新規則,在未經聯交所事先同意的情況下,我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排,或一系列收購、出售或其他交易或安排,這將導致本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此,我們可能無法在不受上市規則第18A章規限的情況下可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所上市的競爭對手利用該等機會,則我們或會處於競爭劣勢,而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

自各種政府刊物及行業報告中獲取的本文件中的行業事實、統計數據及預測未經獨立 核實。

本文件中有關數字療法行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各項來源,包括政府官方刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而,我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。我們、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等來源獲得的事實、預測及統計數據,亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間存在差異以及其他問題,本文件中的行業統計數據未必準確,因此 閣下不應過度依賴有關數據。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外,該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性,並可能因各項因素而發生變化,因此不應過度依賴該等事實、預測及統計數據。

閣下應仔細閱讀整份文件,我們鄭重提醒 閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前,可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出報導,當中可能載有(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,且概不就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整承擔任何責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾,我們對此概不承擔任何責任。因此,有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定,而不應依賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時,應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體所報導的任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此,有意[編纂]於作出是否[編纂]於[編纂]的決定時,不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下申請[編纂][編纂]的股份, 閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。