

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

## 上海心瑋醫療科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### 的聆訊後資料集

#### 警 告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引致本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、其聯席保薦人、顧問或其包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

# Shanghai HeartCare Medical Technology Corporation Limited

## 上海心璋醫療科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）  
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）  
面值：每股H股人民幣1.00元  
股份代號：[●]

聯席保薦人、[編纂]

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示不會就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄七—送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於2021年[編纂]或之前或各方同意的較後時間協定，惟無論如何不遲於[編纂]。倘[編纂]（代表[編纂]）與本公司因任何原因未能於[編纂]前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會成為無條件並即告失效。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且預期不會低於每股[編纂][編纂]港元，惟[編纂]（代表[編纂]）與本公司可能協定一個較低的價格。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費。倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前隨時調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述水平（即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元）。在該情況下，本公司將於作出有關調減決定後盡早且無論如何不遲於截止遞交[編纂]申請當日上午，在聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.strokemedical.com](http://www.strokemedical.com)刊登調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務及資產位於中國。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異及投資於中國註冊成立的公司所涉及的不同風險因素。有意投資者亦應注意中國的監管架構與香港的監管架構不同，並應考慮H股的市場性質不同。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」及「監管概覽」章節以及本文件附錄四、附錄五及附錄六。

根據[編纂]所載關於[編纂]的終止條文，聯席保薦人及[編纂]（代表[編纂]）有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正前隨時全權酌情決定終止[編纂]根據[編纂]須履行的責任。有關終止條文的條款的進一步詳情，載於本文件「[編纂]—終止理由」一段。務請閣下參閱該節以了解進一步資料。

[編纂]並無亦不會根據[編纂]或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟根據[編纂]及任何適用美國州證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守有關登記規定的交易則除外。[編纂]可(i)依據[編纂]第144A條或其他豁免登記規定在美國境內向「合資格機構買家」及(ii)依據[編纂][編纂]在美國境外以離岸交易提呈發售、出售或交付。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]所提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或要約購買任何有關證券的招攬。本文件在任何其他司法權區或任何其他情況下，不得用作亦不構成要約或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區派發本文件。於其他司法權區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或豁免，否則不得進行有關活動。

閣下僅應依賴本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載的任何資料或當中所作的任何聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]以及我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	23
技術詞彙 .....	39
前瞻性陳述 .....	46
風險因素 .....	48
豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例 .....	101
有關本文件及[編纂]的資料 .....	108



---

## 目 錄

---

董事、監事及參與[編纂]的各方 .....	114
公司資料.....	118
行業概覽.....	121
歷史、發展及公司架構 .....	150
業務 .....	174
監管概覽.....	277
與單一最大股東的關係 .....	301
董事、監事及高級管理層.....	304
主要股東.....	324
股本 .....	329
財務資料.....	333
未來計劃及[編纂]用途 .....	374
[編纂] .....	382
[編纂]的架構 .....	395
如何申請[編纂].....	406
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料 .....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要 .....	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要 .....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 .....	VII-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，而本概要並不完整，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板上市。投資[編纂]涉及特定的挑戰、風險及不確定因素，詳情載於本文件「風險因素」一節。閣下應於考慮該等因素後作出投資決定。

## 概覽

我們是一家創新型神經介入醫療器械公司，憑藉商業化產品及在研產品的廣泛產品組合在中國神經介入市場佔據領導地位。產品組合包括神經介入及心臟醫療器械。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的能力，我們致力通過商業化在研產品，降低中國乃至全球的腦卒中死亡率並改善預後。

我們兩款核心產品分別是Captor™取栓器械（「Captor」）及左心耳封堵器。Captor是為急性缺血性腦卒中而設，且已在中國商業化，而封堵器是為心房顫動而設，正待NMPA註冊審查。我們成立於2016年6月，產品組合廣泛，擁有有三款商業化產品及20款在研產品，覆蓋了神經介入領域的所有主要腦卒中亞型及手術路徑，而我們的缺血性腦卒中預防在研產品亦有助我們掌握心臟病市場的需求。我們的所有產品及在研產品，從設計階段到後續的產品註冊及商業化，整個過程均屬內部研發。我們的組合從治療及預防缺血性腦卒中（包括急性缺血性腦卒中<sup>1</sup>及顱內動脈狹窄<sup>1</sup>）到出血性腦卒中<sup>1</sup>的治療。截至最後實際可行日期，我們四種缺血性腦卒中治療器械取得NMPA批文，組合成支架取栓術<sup>3</sup>的完整產品套裝<sup>2</sup>。我們於2020年開始銷售產品套裝中的取栓器械、遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。此外，我們預期於2021年

附註：

1. 急性缺血性腦卒中是缺血性顱內血管性疾病的一種亞型，由顱內動脈的血栓或栓塞性阻塞引起；顱內動脈狹窄指大腦內部動脈的狹窄，主要於顱內動脈、以及頸動脈及椎動脈的顱骨部分引起；而出血性腦卒中則指大腦內或大腦周圍血管破裂的情況。
2. 取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管為支架取栓術所用的四大神經介入醫療器械。
3. 取栓術是一種微創血管內手術，它使用成像技術引導醫療設備穿過患者的動脈並清除血栓。

## 概 要

商業化九款在研產品，並於2022年至2025年間商業化另外10款在研產品，包括全球首個<sup>1</sup>用於治療顱內動脈狹窄的雷帕霉素<sup>2</sup>顱內藥物洗脫球囊導管，進一步擴大並豐富我們的產品類型，滿足腦卒中患者千差萬別的需求。

腦卒中是導致全球死亡和殘疾的主要成因。於中國，腦卒中是2019年的首要死因，原因為腦卒中近年來錄得的發病率持續上升，很大程度上由於中國人口老化。根據第三方在國際知名科技期刊發表的論文，近年來，神經介入技術創新一直徹底改變腦卒中的治療和預防方法，帶來根本性轉變，傳統的抗凝藥物治療及靜脈溶栓治療轉向新型神經介入手術，安全性已獲證實及療效顯著增強。根據灼識諮詢的資料，中國2019年患者對於缺血性腦卒中的藥物治療、開腦手術和神經介入手術方面的開支分別為人民幣493.4百萬元、人民幣1,273.3百萬元及人民幣3,056.0百萬元；患者對於出血性腦卒中的以上治療方案開支分別為人民幣1,118.7百萬元、人民幣2,689.2百萬元及人民幣4,195.1百萬元；及患者對於顱內動脈狹窄的以上治療方案開支分別為人民幣63.9百萬元、人民幣170.5百萬元及人民幣2,060.0百萬元。我們的創新和全面的產品組合，加上全球首創雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管和多個國內首創（Captor及Fullblock™封堵球囊導管）的神經介入器械，使我們躋身根本轉變的最前端。

中國腦卒中患者眾多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的全年發病數目達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的普及率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於美國心臟協會(AHA)指南於2015年確認，取栓手術為缺血性腦卒中之一線療法以及為先進科技，取栓手術的普及率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的普及率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期憑藉技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及保健支出不斷增長的綜合利好因素，普及率將於2030年增至42.9%。作為中國神經介入器械市場的領航員，我們擬於現時至2030年把握取栓術的有關增長機遇，憑藉商業化產品及在研產品的廣泛產品組合鞏固我們在中國神經介入市場的領導地位。

附註：

- 1 截至最後實際可行日期，我們的顱內DEB正在進行臨床試驗，而我們的目標是於2022年完成試驗並獲得NMPA批准，這可能是全球首款雷帕霉素顱內DEB獲得該批准。截至最後實際可行日期，尚無公開資料顯示雷帕霉素顱內DEB正在世界範圍內進行任何臨床開發。
- 2 亦稱為雷帕霉素，一種大環內酯類化合物，用於包裹球囊或支架以治療狹窄。

## 概 要

除抽吸泵屬於二類醫療器械外，所有產品及在研產品屬於高風險（三類）的切入醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們自行研發的主要產品及在研產品的研發狀況：



---

## 概 要

---

- \* 指根據NMPA頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)獲豁免臨床試驗規定的器械。
  - \*\* 指我們根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》進行同類產品臨床評估的器械。
1. 血管成形術屬介入手術一種，用於加寬變窄或阻塞的血管。
  2. 介入手術一種，消融心臟組織從而阻止異常的電信號並恢復正常心律。
  3. 治療動脈瘤的介入手術一種，利用線圈填充動脈瘤來阻止血液流入。
  4. 治療動脈瘤的介入手術一種，利用支架植入形成動脈瘤的血管內來轉移動脈瘤的血液流向。
  5. 我們於2018年3月在中國針對Captor開展多中心、隨機及非劣性臨床試驗，並於2019年12月完成試驗。
  6. 我們於2017年9月在中國針對左心耳封堵器開展單臂臨床試驗，並於2020年12月完成試驗。
  7. 我們於2020年5月在中國針對顱內藥物洗脫球囊導管開展前瞻性、多中心及單臂臨床試驗，並旨在2022年完成試驗。
  8. 我們於2019年12月在中國針對栓塞彈簧圈開展前瞻性、多中心及非劣性臨床試驗，並旨在2021年第四季度完成試驗。2020年9月收購南京思脈德前，南京思脈德已提出栓塞彈簧圈的概念，並從事相關研發工作。
  9. 我們於2018年12月在中國針對封堵止血器開展前瞻性、多中心及非劣性臨床試驗，並旨在2020年7月完成試驗。2020年9月收購南京思脈德前，南京思脈德已提出封堵止血器的概念，並從事相關研發工作。

## 我們的核心產品

### Captor™取栓器械

Captor用於微創取栓術，為因大血管而患有急性缺血性腦卒中(AIS)的患者(AIS-LVO患者) 移除腦血管中的血栓或血塊。該產品可在安置器械後，通過在閉塞的血管中捕獲目標血栓而恢復血液流動。對於不符合做靜脈溶栓(IVT)或對靜脈溶栓治療無感的AIS-LVO患者，NMPA批准的Captor適應症為在症狀出現後八小時內為該等患者清除血栓，亦可根據患者的適應症結合IVT手術同時進行。

我們於2019年12月向NMPA遞交Captor的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批准，該產品乃國內首款獲得NMPA批准的多點顯影取栓支架。銷售於2020年12月開始。

我們已通過對使用Captor進行支架取栓術和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR(Solitaire FR)的病患的安全及療效終點進行比較，於中國完成多中心、隨機分組及非劣效性<sup>1</sup>臨床試驗，以評估Captor的療效及安全性。我們在臨床試驗中將Solitaire FR

附註：

1. 非劣效性試驗是旨在證明試驗產品並非劣於比較產品超過預設小值的試驗。

---

## 概 要

---

用作對照組的器械，因為(i)Solitaire FR為領先的支架取回器產品之一，具有相對較大的市場份額，並且近年來在神經介入支架取栓器產品的臨床試驗中通常用作基準，及(ii)其為我們於2018年開始進行Captor臨床試驗時由美敦力在中國註冊並商業化的最新血流重建裝置型號。2018年3月至2019年7月，試驗共計招募253名合資格受試者，彼等被隨機分組至Captor組及Solitaire組，各組分別分配126名及127名受試者。Captor顯示了相較Solitaire FR的安全性及療效的非劣效性<sup>1</sup>。有關Captor的產品結構、操作過程及臨床試驗結果的詳細描述，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－Captor™取栓器械（核心產品）」。

### 左心耳封堵器

我們的左心耳封堵器是永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓，引起栓塞。左心耳封堵器為療效確切的單次手術治療方案，尤其適用於不適合長期口服抗抑治療且出血性併發症風險較高的患者。我們已於2020年12月完成臨床試驗，並於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查。我們預期將於2021年第四季度取得NMPA批文，並於2022年第二季度開始銷售。

為證明左心耳封堵器對不適合長期進行華法林抗凝治療的非瓣膜性房顫(AF)患者的療效及安全性，我們於2017年9月在中國進行一項多中心單臂臨床試驗，並於2020年12月完成臨床試驗。本次試驗招募合計212名受試者。我們於2020年5月完成臨床試驗程序，並完成對所有受試者進行術後七天、一個月、三個月、六個月及12個月的跟進工作。我們的左心耳封堵器顯示良好的安全性及療效。有關產品結構、操作過程及臨床試驗結果的詳細描述，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－左心耳封堵器（核心產品）」。

### 我們的其他產品及在研產品

*缺血性腦卒中取栓器械*。除Captor外，我們有三款獲NMPA批文的產品，分別為封堵球囊導管、ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管，當與Captor結合使用時，可共同形成用於支架血栓切除術的產品套裝。具體而言，封堵球囊導管用於建立近端血流阻斷並幫助防止遠端栓塞，從而增強取栓術的效果；遠端通路導管及微導管用於協助將取栓支架送至目標位置。我們於2020年第一季度開始銷售遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。此外，我們用於抽吸取栓手術的醫療裝置抽吸導管及抽吸泵正在進行NMPA註冊審批，我們預期將於2021年年中取得NMPA批文。

## 概 要

**顱內動脈狹窄治療器械。**我們的顱內DEB是設計用於顱內動脈狹窄患者的神經介入手術的一種組合藥械產品<sup>1</sup>。截至最後實際可行日期，我們的顱內DEB正在進行註冊臨床試驗，並預期將於2022年取得NMPA批文，可能成為全球首款雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊。我們的另外兩種在研產品顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管為裸球囊導管，設計用於球囊成形術，前者用於顱內血管及後者用於頸動脈。我們於2021年4月收到NMPA的顱內球囊擴張導管批文，並預期將於2021年上半年獲得NMPA有關我們頸動脈的批文。此外，我們的顱內DES<sup>2</sup>（一款能釋放抗增生藥物以治療顱內動脈狹窄的可植入支架）處於設計階段。我們計劃在臨床前研發後進行註冊臨床試驗，我們預期將於2025年取得NMPA註冊證書並推出市面。

**缺血性腦卒中預防器械。**除左心耳封堵器外，我們處於設計階段的在研產品冷凍消融導管及器械乃一套在使用冷能的冷凍消融術中用於消融房顫患者心臟組織的器械。我們計劃在臨床前研發後進行註冊臨床試驗，我們預期將於2023年獲得NMPA註冊證書並推出產品。在該產品類別內，我們還有另一款具有更多輔助功能的在研產品栓塞保護系統，用於介入手術，以捕捉及清除在手術過程中移除的碎屑。截至最後實際可行日期，栓塞保護系統正在進行NMPA註冊審批。我們預期將於2021年年中獲得NMPA批文。

**出血性腦卒中治療器械。**我們在治療顱內動脈瘤的產品類別中擁有四款在研產品。栓塞彈簧圈是一款栓塞裝置，可以於動脈瘤位置釋放並植入，填充動脈瘤，使動脈瘤與正常血流循環隔離開來。截至最後實際可行日期，該產品處於臨床試驗階段。我們預期將於2022年完成臨床試驗並獲得NMPA批文。血流重建支架設計用於在動脈瘤彈簧圈栓塞術中與動脈瘤頸部連接以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。截至最後實際可行日期，該產品處於類型測試階段。我們計劃於2021年發起註冊臨床試驗並預期將於2022年獲得NMPA批文。此外，我們該兩款處於設計階段的血流導向裝置及栓塞輔助球囊乃用於動脈瘤支架栓塞術／動脈瘤卷繞的裝置。我們預期將於臨床前研發後為各款在研產品進行註冊臨床試驗，並預期將於2023年獲得NMPA註冊證書及推出該兩款在研產品。

我們亦在開發用於介入手術的多種血管通路器械。我們預期於2021年就封堵止血器、微導絲及支撐導管獲得NMPA批文。此外，我們預期將於2022年就血流導向裝置及栓塞彈簧圈輸送微導管獲得NMPA批文並推出處於設計階段的輸送導管。

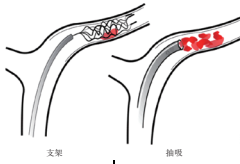
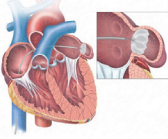
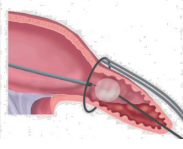
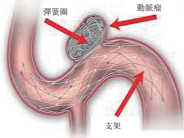

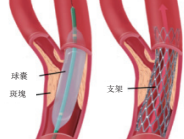
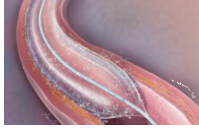
有關我們其他產品及在研產品的詳細說明，請參閱「業務－產品及在研產品」。

附註：

- 1 顱內DEB是一種組合藥械產品，帶有塗在球囊表面的抗增殖藥物，在球囊膨脹期間釋放到血管壁，以阻止細胞分裂並限制再狹窄，與裸球囊相比，其可以更好地抵抗狹窄的難治性趨勢。
- 2 顱內DEB及顱內DES是我們產品組合中的兩種組合藥械產品。有關相關監管途徑的詳情，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與組合藥械產品有關的法規」。

## 概 要

下圖展示腦卒中亞型的介入手術及手術中所使用的主要醫療器械：

缺血性腦卒中		預防缺血性腦卒中	
<b>取栓</b>		<b>左心耳封堵術</b>	<b>心臟消融術</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 捕捉及移除患者腦動脈內的凝塊。</li> <li>• 所使用的主要器械： 取栓支架、遠端通路導管、微導管及封堵球囊導管。</li> <li>• 施加負壓，以便從患者動脈中吸出凝塊。</li> <li>• 所使用的主要器械： 抽吸導管及泵、遠端通路導管、微導管及封堵球囊導管。</li> </ul>		 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 植入並封堵左心耳的開口。</li> <li>• 所使用的主要器械： 左心耳封堵器及一般通路器械。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 消融心臟組織，從而恢復正常心律。</li> <li>• 所使用的主要器械： 心臟消融術適用的導管及器械以及一般通路器械。</li> </ul>
出血性腦卒中		顱內動脈狹窄	
<b>動脈瘤卷繞</b>	<b>動脈瘤支架栓塞術</b>	<b>球囊／支架成形術</b>	
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過將彈簧圈填充動脈瘤，阻止血液流入其內。</li> <li>• 所使用的主要器械： 栓塞彈簧圈、栓塞輔助球囊、血流重建支架。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過植入支架，將流向動脈瘤的血流導向別處。</li> <li>• 所使用的主要器械： 血流導向裝置及一般通路器械。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用裸球囊導管或支架壓縮斑塊及擴大收窄或受阻的動脈。</li> <li>• 所使用的主要器械： 球囊擴張導管及一般通路器械。</li> </ul>	
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將塗在球囊／支架表面的抗增殖藥物釋放到血管壁，從而阻止再狹窄。</li> <li>• 所使用的主要器械： 藥物洗脫球囊／支架及一般通路器械。</li> </ul>			

資料來源：灼識諮詢



## 概 要

下表載列腦卒中亞型的不同適用手術以及相應產品及在研產品：

腦卒中亞型及疾病適用的手術	相應產品及在研產品
缺血性腦卒中： 急性缺血性腦卒中的 取栓手術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>截至最後實際可行日期，我們獲得四種產品的NMPA批文，即取栓器械、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管，使我們成為國內首家唯一註冊支架取栓術完整產品套裝的醫療器械公司。我們於2020年開始銷售產品套裝中的取栓器械、遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。</li><li>我們的抽吸導管及抽吸泵正待NMPA註冊審批，我們預期於2021年中取得NMPA批文，使我們有潛力成為國內首家可提供支架及抽吸取栓手術所用全面產品組合<sup>1</sup>的公司。</li></ul>
缺血性腦卒中： 顱內動脈狹窄的球囊／ 支架成形術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>顱內藥物洗脫球囊（顱內DEB）導管正進行臨床試驗，這是全球首個雷帕霉素顱內DEB。</li><li>我們於2021年4月收到NMPA的顱內球囊擴張導管批文，而我們的頸動脈球囊擴張導管預期將在2021年上半年取得NMPA批文。</li><li>我們的顱內藥物洗脫支架（顱內DES）正處於設計階段。</li></ul>
預防缺血性腦卒中： 預防心源性腦卒中的左心耳 封堵手術或心臟消融術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>我們的左心耳封堵器於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查，而栓塞保護系統待NMPA註冊審批。預期這兩款在研產品將在2021年獲NMPA批文，此後我們可能成為國內唯一一個產品涵蓋缺血性腦卒中治療及預防的醫療器械公司。</li><li>我們的冷凍消融導管及器械處於設計階段。</li></ul>
出血性腦卒中： 顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術及 支架栓塞術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>我們的栓塞彈簧圈正進行臨床試驗，而我們的血流重建支架處於臨床前類型測試階段。</li><li>我們的血流導向裝置及栓塞輔助球囊處於設計階段。</li></ul>

此外，我們正開發多項用於介入手術的血管通路器械。截至最後實際可行日期，我們正籌備封堵止血器、微導絲及支撐導管的NMPA註冊申請以及兩款其他管道產品正處於設計階段。

我們有五個技術平台，全面覆蓋產品研發、製造和品質控制。醫療器械行業集材

附註：

1. 取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管連同抽吸導管及抽吸泵是支架及抽吸取栓手術所用的主要神經介入醫療器械。
2. 根據灼識諮詢的資料，在中國進行指定手術的患者相關費用（包括我們的）如下：取栓手術為人民幣60,000元至人民幣100,000元；球囊／支架成形術為人民幣50,000元至人民幣80,000元；左心耳封堵手術及心臟消融術分別為人民幣60,000元至人民幣80,000元及人民幣70,000元至人民幣80,000元；彈簧圈栓塞術為人民幣60,000元至人民幣120,000元及血流導向裝置治療術為人民幣180,000元至人民幣200,000元。相關費用指患者需要就相關手術支付的總金額，主要包括醫療器械的費用及醫生的勞工費用。

---

## 概 要

---

料科學、機械製造及電子工程於一體，大部分專利技術難以模仿，並需要長期的深入研究及技術積累。我們相信，技術平台為研發廣泛在研產品管線奠定了堅實的基礎。

我們兩個生產設施均位於上海。張江生產設施已投產，年產量為12,000件產品。臨港生產設施目前在建中。預計將於2021年中投運，年產量超過10萬件。技術平台和生產設施使我們能在內部開展全部產品的生產，並根據臨床反饋迅速調整及升級。

我們已建立由經驗豐富的銷售人員組成的內部銷售團隊。截至2020年12月31日，我們亦已建立由40家經銷商組成的龐大分銷網路，覆蓋中國合計逾20個省份的942家醫院。我們相信本身的技術平台、對臨床反饋的關注以及我們國內首創的Captor及Fullblock™封堵球囊導管的先發優勢，有助爭取神經介入領域知名的關鍵意見領袖及醫院的支持，加深對我們產品的認可和熟悉程度。商業化產品有助提升業內形象，刺激分銷網絡，從而為銷售及分銷獲批的後續產品鋪路。

我們的產品組合涵蓋神經介入手術醫療器械的多種產品類別，而研發能力涉及業內主要技術及工程技術，加上我們的產品成功商業化的往績記錄，藉此處於有利位置，抓住中國神經介入醫療器械市場的強勁增長潛力。

### 競爭優勢

我們認為我們的成功來自以下優勢，亦令我們有別於競爭對手：

- 產品組合廣泛，為佔據領導地位的中國神經介入市場參與者，致力於提升治療腦卒中的標準
- 中國國內首家具備商業化及註冊階段的缺血性腦卒中取栓器械完整產品套裝的市場參與者，以我們的腦卒中預防在研產品作後盾
- 以先進技術提供缺血性顱內狹窄治療解決方案，我們的全球首個雷帕霉素顱內DEB足以為證，並且振興國內產品價值
- 在研產品組合針對有增長潛力的出血性腦卒中器械市場，並展現取代跨國企業產品的明顯趨勢
- 精準覆蓋目標醫生及醫院及成熟的商業化能力，挖掘產品的商業化最大潛力
- 配合先進的研發和生產基礎設施，擴大競爭優勢
- 具備全面行業經驗的專業管理團隊，並得到重大投資者的支持

---

## 概 要

---

### 業務策略

我們矢志成為全球神經介入醫療器械市場無可爭議的領導者。為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

- 繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套裝的銷售，並迅速推動註冊階段在研產品的商業化
- 完善和補足我們的在研產品，進一步豐富我們全套腦卒中治療產品的品類
- 進一步完善我們的綜合研發基礎設施和製造能力
- 選擇性地開展潛在合夥及全球合作，藉以把握市場機遇

### 研發

利用本身開發神經介入器械的先進的技術及工程技巧，我們已建成綜合研發平台，我們的全球首創雷帕霉素顱內DEB以及國內首創的Captor及Fullblock產品足以為證。截至最後實際可行日期，除獲NMPA批准的四款產品外，我們擁有19款處於不同開發階段的在研產品，憑藉我們的研發基礎設施及綜合技術平台，我們亦計劃開發其他在研產品以期進一步擴大我們的產品覆蓋。於2019年及2020年，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元及人民幣51.1百萬元。

我們的研發團隊擁有全球廣泛的行業經驗。我們的內部研發團隊由副總經理李博士領導，李博士在醫療器械行業擁有逾20年經驗，曾在醫療器械跨國公司領導研發工作。截至最後實際可行日期，研發團隊包含26名成員。我們的主要研發人員均為行業資深人士，平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗，並曾在領先業內參與者工作。我們所有主要研發人員負責開發核心產品，至於其他主要產品及在研產品於往績記錄期繼續得以保持。

我們已根據產品類型（支架、導管、球囊導管及其他）及不同的工程技術設計並打造了五個技術平台，即支架製作及加工平台、導管技術開發製造平台、球囊技術開發製造平台、編織技術開發製造平台及介入產品質量平台。我們的研發團隊憑藉研發人員對關鍵工程技術的不同專長及豐富經驗，可根據神經介入醫療器械的具體要求，在技術平台上進行產品設計和開發。我們計劃擴大我們的設施、設備及機器以進一步提高技術平台的研發及製造能力。有關詳情請參閱「業務－研發－我們的技術平台」。

## 概 要

### 銷售及客戶

我們於中國銷售所有產品。我們分別於2020年三月及十二月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管以及Captor的商業銷售。於往績記錄期間，我們所有銷售收入均來自這三種產品的商業銷售。於截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的收入分別為零及人民幣14.6百萬元。下表載列了於所示年度我們的收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
ExtraFlex™遠端通路導管	–	10,817
Supselek™微導管	–	803
Captor™取栓器械	–	2,942
<b>總計</b>	<b>–</b>	<b>14,562</b>

與行業慣例相符，我們於中國向第三方經銷商銷售產品，經銷商隨後將該等產品售予醫院。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有銷售收益均源自經銷商。於2020年12月31日，我們擁有40名經銷商，覆蓋中國合計逾20個省內942家醫院，包括629家三級醫院及303家二級醫院。根據我們經銷商申報的銷售記錄，於往績記錄期間，經銷商將我們的產品出售予102家三A級醫院、另外34家三級醫院及75家非三級醫院。我們預期購買或使用我們產品的醫院數目將逐漸增加。我們認為，採納分銷模式能讓我們擴展醫院覆蓋範圍及提高營銷活動的效率及成本效益。我們透過評估經銷商表現，包括審核銷售及存貨數據來管理經銷商網絡。詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷」。我們亦採納措施及挑選標準管理經銷商涉及的反賄賂及反腐敗風險。詳情參閱「業務－內部控制及風險管理」。此外，我們的經銷協議一般要求經銷商承諾在合作期間將會遵守所有適用法律及法規。我們認為，有關合約安排可促使經銷商遵守所有適用法律及法規，包括兩票制及新設的唯一醫療器械標識系統。有關該等制度及系統的詳情，請參閱「監管概覽」一節。

我們按我們不時釐定的價格向經銷商出售產品。在釐定出售予經銷商的產品的價格時，我們考慮競爭產品的價格、成本以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素。有賴於產品組合，我們能夠透過為負擔能力不同的患者提供多元化的產品組合，開發靈活多變的定價策略，有助我們遷就診斷相關群組(DRG)機制。有關DRG機制的詳情，請參閱「監管概覽」一節。我們業內的經銷商通常透過參加招標程序向醫院銷售產品。

## 概 要

中國於2021年開始啟動集中採購試點計劃，以通過省級團體採購來規範醫療器械的價格。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－與醫療器械有關的法律及法規－醫療器械的招標程序」。根據灼識諮詢的資料，集中採購覆蓋的產品定價受中央採購磋商、全國醫療保險的預算及市面流通的競爭產品所影響。特別是，冠狀動脈支架於2020年10月被納入集中採購制度，這導致冠狀動脈支架產品的價格大幅下降。我們的產品與冠狀動脈支架不同，且截至最後實際可行日期不受集中採購制度的影響。此外，我們預期我們的產品於中短期內不會被納入集中採購制度。詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷」及「風險因素－與廣泛政府法規有關的風險－近期頒佈及未來的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化在研產品的難度及成本，並影響我們可獲得的價格」。

截至最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定價格指導。倘中國政府頒佈腦卒中治療及預防器械的價格指導，我們的產品價格可能受到不利影響。詳情參閱本文件「風險因素－產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。根據灼識諮詢，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）》擬制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》，並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關概無發佈國家或地區醫療器械報銷清單。詳情請參閱「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－增長驅動因素及未來趨勢」。由於主管機構並未就該目錄下醫療器械報銷範圍的釐定方法制定任何規則，無法確定我們是否不需要降低產品的價格以將其納入相關目錄，且降價及報銷未必會增加銷售及我們的經營業績可能受到不利影響。詳情參閱「風險因素－我們的銷售或會受到患者就使用我們的產品享受的醫療保險報銷水平的影響」。

預期日後商業化產品的銷量將長期增加，原因為(i)腦卒中患者人數眾多且不斷增加；(ii)政府政策利好；(iii)人均收入及醫療開支增加及(iv)對醫生進行取栓手術培訓。由於市場競爭激烈，我們預期從長遠來看商業化產品的單位售價反而將逐步下降。

截至2020年12月31日止年度，五大客戶產生的收益為人民幣10.0百萬元，相當於同期總收益的68.8%；最大客戶產生的收益為人民幣6.0百萬元，相當於同期總收益的41.3%。

## 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗服務提供商及原材料供應商。於2019年及截至2020年9月30日止九個月，五大供應商的採購額分別為人民幣7.7百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔同期總採購額的49.3%及54.3%；最大供應商的採購額分別為人民幣4.7百萬元及人民幣10.3百萬元，分別佔同期總採購額的29.9%及26.0%。

---

## 概 要

---

於往績記錄期間，我們主要倚賴一家第三方供應商獲取雷帕霉素以進行顱內藥物洗脫球囊導管的臨床前及臨床發展。有關與該家第三方供應商的合約詳情，請參閱「業務－我們的供應商及原材料」。我們已物色到市場上多家替代供應商，於顱內藥物洗脫球囊導管獲准進行商業生產後，我們可以立即委聘該等替代供應商，以確保獲得穩定充裕的雷帕霉素供應。

### 競爭

我們的產品及在研產品乃為中國快速增長且滲透率不足的神經介入市場而設計。跨國公司在中國的神經介入市場佔有主導地位。於2019年，中國神經介入市場的五大參與者均為國際公司，合共佔市場份額逾80%，而最大參與者的市場份額逾30%。我們基於生產安全及效率、生產成本優勢、具競爭力的定價以及中國患者及醫生的臨床需求及偏好的回應與跨國公司展開競爭。我們亦憑藉研發能力、產品設計和功能、產品質量、定價、品牌知名度及經銷網絡覆蓋範圍等優勢與國內品牌進行競爭。詳情請參閱本文件「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－競爭格局」及「業務－競爭」。

關於我們的核心產品Captor，於2019年在中國的取栓支架市場共有四家參與者，按2019年出廠價計算的銷售收入計，最大參與者的市場份額為50%，第二及第三參與者各自的市場份額超過15%。截至最後實際可行日期，中國有十款已上市的取栓支架（包括Captor），由三家國際公司及三家國內公司製造。中國的醫院就Captor的公開招標價約為人民幣30,000元，其他已上市取栓支架的公開招標價則介乎人民幣28,600元及人民幣57,500元。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－競爭格局」。

關於我們的核心產品左心耳封堵器，於2019年在中國的左心耳封堵器器械市場共有四家參與者，按2019年出廠價計算的銷售收入計，最大參與者的市場份額為60%以上，第二及第三參與者各自的市場份額超過15%。截至最後實際可行日期，中國已有三款國內及三款國際左心耳封堵器器械上市，由五家生產商製造。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－中國缺血性腦卒中預防性血管內器械市場－競爭格局」。

### 知識產權

我們已在中國建立了知識產權組合，以保護我們的技術，並通過將產品商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有28項註冊專利（包括三項發明專利及25項實用新型專利）。截至同日，我們於中國擁有60項待審核的專利申請（包括44項發明專利及16項實用新型專利）。有關知識產權的更多詳情，參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間，我們的若干有關南京思脈德栓塞彈簧圈的實用新型專利申請遭拒，主要由於數據充足性、技術充分性及新穎性問題所致。鑒於(i)該等專利申請與我們的主要產品或在研產品無關，及(ii)於最後實際可行日期，國家知識產權局已就相關在研產品的核心技術授予發明專利及實用新型專利，我們並無計劃就遭拒絕的專利申

## 概 要

請另行申請專利複審或提交新申請。董事認為，該專利申請遭拒不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。有關知識產權的風險，參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

### 知識產權侵權索賠

2021年4月，我們收到浙江省寧波市中級人民法院（「法院」）關於美敦力公司（「美敦力」，一家在美國註冊成立的醫療技術公司）針對我們提出的若干知識產權（「知識產權」）侵權索賠（「知識產權侵權索賠」）的通知。美敦力聲稱，本公司在中國製造及銷售Captor，侵犯了美敦力持有的兩項中國發明專利，包括：(i)「可去除的結合的血栓裝置團塊」，中國專利編號201310471114.X（「114專利」），於2015年12月獲授專利並有效至2029年2月；及(ii)「將血管內介入裝置連接到操縱構件的連接件」，中國專利編號201380069871.2（「871專利」），於2017年6月獲授專利並有效至2033年11月。

美敦力在每項知識產權侵權索賠中均提出類似指控，請求法院要求本公司：(i)立即停止侵犯相關專利，包括但不限於停止製造、銷售或提供出售相關產品，以及銷毀相關庫存及用於製造相關產品的模具；(ii)針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣5.0百萬元，作為對美敦力的經濟損失及因嘗試制止知識產權侵權而產生的支出的賠償；及(iii)與共同被告共同承擔相關訴訟費用，共同被告是法院所在城市寧波的醫療器械經銷商。

為籌備[編纂]申請，我們委聘君合律師事務所上海分所（「君合」）作為我們的特殊知識產權法律顧問，就中國專利及有關Captor的專利申請進行自由運營（「FTO」）檢索及分析。114專利及871專利均於君合FTO檢索過程中獲識別。基於以上詳細分析，君合認為(i)有充分的理由指出114專利的相關索賠無效，且114專利成為Captor在中國FTO的障礙的風險微乎其微，而Captor在中國的商業化不會因為114專利而受到重大不利影響；及(ii)存在有力理據指出871專利不會成為Captor在中國FTO的障礙，且Captor在中國商業化將不會受871專利造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已委聘中國知識產權訴訟法律顧問上海市錦天城（北京）律師事務所（「錦天城」），並正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。我們亦向法院提出司法管轄權異議，並向國家知識產權局同時提交114專利及871專利的無效宣告請求書。錦天城同意君合的觀點，並進一步得出結論：(i) 114專利項下的所有索賠缺乏創造性，而若干索賠同時缺乏新穎性或不符中國專利法的其他規定；及(ii) 871專利項下的所有索賠缺乏清晰性，原因為獨立索賠1沒有清晰界定其中使用的多個詞彙，而其他索賠全部取決於獨立索賠1。根據詳細的分析，錦天城認為114專利及871專利項下的索賠無效，而美敦力不大可能在知識產權侵權索賠上獲得勝訴。

訴訟程序存在多項固有的不確定因素。倘出現以下不大可能的情況（「最壞情境」）：(i)我們向國家知識產權局提出的114專利及871專利無效的申請被駁回，而國家知識產權局認為114專利及871專利的所有獨立索賠均屬有效並具效力；(ii)法院判決我們敗訴，並支持美敦力在兩項知識產權侵權索賠中提出的所有索賠；及(iii)我們其後就知識產權侵權索賠上訴亦敗訴，則我們可能被迫與美敦力尋求達成許可安排。倘我們

## 概 要

無法或選擇不與美敦力達成許可安排，我們可能須(i)向美敦力支付人民幣10.0百萬元  
的賠償金，並承擔相關訴訟費用；(ii)在中國市場完全停止銷售Captor；及(iii)從我們的  
經銷商召回並銷毀所有Captor相關存貨，同時銷毀我們本身的相關存貨及模具。倘相  
關事件確實發生，我們擬重新設計或改造Captor，以避免侵犯114專利，並使用一種或  
多種不侵犯871專利的替代設計。然而，概無保證重新設計或改造Captor將取得成功。  
倘有關重新設計及改造更改了Captor任何主要特性，則其或需進行新臨床試驗並取得  
NMPA的新批文，整個程序或須時18至24個月，費用可高達人民幣50百萬元，且同時  
使我們在該長期間內面臨技術趨勢及競爭格局轉變的情況。倘我們的Captor重新設計  
或改造失敗告終，我們可能被迫完全放棄商業化Captor，在這種情況下，我們將無法  
實現Captor的商業前景以及我們在Captor開發及商業化上所作投資的預期回報，當中付  
出包括我們在Captor臨床前研發、臨床試驗、註冊及營銷上所花費的時間、精力及資  
本。最壞情境可能導致我們的資源及管理層的注意力遭進一步分散。此外，在最壞情  
境下，我們的聲譽可能會遭受重大損害。

倘我們在最壞情境下被迫完全放棄商業化Captor，即使未計算[編纂]估計所得款  
項淨額，計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我  
們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務周轉，可為我們  
自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。

有關知識產權侵權索賠的進一步詳情，請參閱「業務－法律程序及監管合規－  
知識產權侵權索賠」。有關知識產權侵權索賠的風險，請參閱「風險因素－與我們的知  
識產權有關的風險－我們涉及有關Captor™取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦  
法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響」。

### 主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財  
務報表連同隨附附註，以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們  
的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	佔收益%
收益	–	14,562	100.0
銷售成本	–	(7,475)	(51.3)
毛利	–	7,087	48.7
其他收入及收益	3,108	6,000	41.2
其他開支	–	(8,600)	(59.1)
研發成本	(51,110)	(51,134)	(351.1)



## 概 要

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	佔收益%
銷售及分銷開支	(1,039)	(14,278)	(98.0)
行政開支	(26,395)	(141,869)	(974.2)
財務成本	(62)	(1,604)	(11.0)
<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>
除稅前虧損	(75,498)	(216,183)	(1,484.6)
所得稅開支	—	—	—
<b>年／期內虧損及全面虧損總額</b>	<b>(75,498)</b>	<b>(216,183)</b>	<b>(1,484.6)</b>
以下人士應佔：			
母公司擁有人	(75,498)	(213,664)	—
非控股權益	—	(2,519)	—

我們的虧損淨額自截至2019年12月31日止年度的人民幣75.5百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣216.2百萬元，乃主要由於(i)行政開支大幅增加，乃由於(a)向管理人員及員工支付的以股份為基礎的付款由2019年的人民幣18.1百萬元增加至2020年的人民幣120.8百萬元。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－行政開支」；及(b)以及[編纂]融資有關的專業服務費增加；(ii)銷售及分銷開支大幅增加，乃由於我們將ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor商業化，以及我們後續產品的推廣一旦獲批後奠定銷售及經銷的基礎；(iii)2020年產生的[編纂]；及(iv)產生的其他開支，主要與2020年外匯虧損有關。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	27,014	111,849
流動資產總值	64,269	661,782
<b>資產總值</b>	<b>91,283</b>	<b>773,631</b>
非流動負債總值	5,897	45,984
流動負債總值	4,313	36,612
流動資產淨值	59,956	625,170
負債總值	10,210	82,596
<b>資產淨值</b>	<b>81,073</b>	<b>691,035</b>

## 概 要

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
母公司擁有人應佔權益	81,073	681,368
非控股權益	-	9,667
<b>權益總額</b>	<b>81,073</b>	<b>691,035</b>

資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣81.1百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣691.0百萬元，主要乃由於以下項目的大幅增長(i)現金及現金等價物從人民幣25.5百萬元增至人民幣632.4百萬元，主要歸因於我們的C輪融資、C+輪融資及交叉融資所得資金；(ii)其他無形資產從零增至人民幣40.9百萬元，主要指收購南京思脈德所獲得的知識產權；(iii)使用權資產由人民幣1.2百萬元增至人民幣22.3百萬元，原因是臨港生產設施所租賃的額外物業；及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產總額自人民幣11.0百萬元增加至人民幣29.6百萬元，主要與原材料、設備及機器的預付款項及臨床試驗的應計開支有關。該等增加部分被我們以下項目的增加所抵銷：(i)貿易及其他應付款項由人民幣2.5百萬元增至人民幣34.1百萬元，主要是由於(a)有關於2020年8月授出的若干股權的受限制股份購回責任人民幣15.2百萬元，及(b)未結清[編纂]；(ii)總租賃負債由人民幣1.2百萬元增至人民幣24.7百萬元，主要原因是臨港生產設施租賃的額外廠房；(iii)遞延稅項負債由零增至人民幣10.2百萬元，主要與我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權有關；及(iv)政府津貼總額由人民幣6.5百萬元增至人民幣12.8百萬元，主要由於2020年我們就研發活動及資本開支獲授的額外補貼。

流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣60.0百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣625.2百萬元，主要乃由於(i)現金及現金等價物由人民幣25.5百萬元大幅增加至人民幣632.4百萬元，主要歸因於我們的C輪融資、C+輪融資所得資金以及出售理財產品的所得款項；及(ii)預付款項的即期部分、其他應收款項及其他資產從人民幣8.2百萬元大幅增加至人民幣20.7百萬元，主要乃由於以下項目的增加(a)原材料及消耗品以及臨床試驗的預付款項，以及(b)遞延[編纂]。該等增加部分被以下項目所抵銷(i)按公平值計入損益的金融資產減少人民幣30.2百萬元及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣31.6百萬元。

權益總額由2019年12月31日的人民幣81.1百萬元增至2020年12月31日的人民幣691.0百萬元。我們於2020年轉換為股份公司前後，自我們的股東收到合共人民幣688.2百萬元的資本貢獻。此等資本貢獻主要與我們的C系列、C+系列及交叉輪融資有關。由於2020年產生權益結算股份獎勵開支，我們於其他儲備亦錄得增加。我們的權益總額增加部分被截至2020年12月31日止年度的全面虧損總額人民幣216.2百萬元所抵消。由於轉換為股份公司，我們於權益變動表中重新分類若干項目，而此並不影響我們的權益總額。有關我們的權益變動詳情，請參考本文件附錄一所載綜合權益變動表。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前運營活動的現金流出	(28,327)	(66,916)
營運資金變動	(3,964)	(7,898)
運營活動所用現金淨額	(32,291)	(74,816)
投資活動所用現金淨額	(45,293)	(4,534)
融資活動所得現金淨額	94,499	686,218
現金及現金等價物淨增加額	16,915	606,870
年初現金及現金等價物	8,633	25,548
年末現金及現金等價物	<u>25,548</u>	<u>632,418</u>

於往績記錄期間，我們自運營活動產生負現金流。2019年及2020年，運營活動所用現金淨額分別為人民幣32.3百萬元及人民幣74.8百萬元，主要由於我們於相關期間產生重大的研發開支及行政開支。詳情請參閱本文件「財務資料－流動資金及資金來源－運營活動所用現金淨額」一節。

我們主要現金用途是撥資在研產品開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支。自成立以來，我們主要依靠股東的出資及股權融資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金。管理層監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及通過推出新產品，從運營活動中取得更多淨現金。於2020年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣632.4百萬元。我們的董事認為，經計及我們目前可用的財務資源（包括未來經營現金流量、現金及現金等價物以及[編纂]估計所得款項淨額），我們有充足的營運資金足以負擔自本文件日期起未來至少12個月內我們成本（包括研發成本、銷售及分銷成本、行政開支、融資成本及其他開支（包括任何生產開支））的至少125%。詳情請參閱「財務資料－營運資金」。儘管不計及[編纂]估計所得款項淨額，經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務運轉，可為我們自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。我們的現金消耗率指我們的現金運營成本、物業、廠房及設備付款及租賃付款的金額。我們將持續密切監察營運資金，並預期，如有必要，進行新一輪融資，籌集足以應付至少12個月的需求的資金。

## 概 要

### 關鍵財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup>	14.9	18.1

附註：

- (1) 按截至同日的流動資產總值除以流動負債總值計算。

有關關鍵財務比率的詳細討論，請參閱「財務資料－關鍵財務比率」。

### [編纂]統計數據

下表的統計數據乃基於以下假設得出：(i)[編纂]已完成及[編纂]中已發行及已出售[編纂]股[編纂]；(ii)[編纂]並無獲行使且不計及根據[編纂]前購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何[編纂]；及(iii)[編纂]完成後已發行[編纂]股股份：

	按[編纂]每股 股份[編纂]港元計算	按[編纂]每股 股份[編纂]港元計算
H股市值 <sup>(1)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]

- (1) H股市值乃基於緊隨[編纂]完成後將有[編纂]股已發行及發行在外H股的假設計算得出。

- (2) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃基於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股股份計算，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按2021年1月20日的現行匯率（1.00港元兌人民幣0.8364元）兌換港元。

### 與單一最大股東的關係

截至最後實際可行日期，王先生直接持有3,831,380股非上市股，而心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海各自直接持有本公司2,235,940股、1,277,192股、1,196,216股及2,800,000股非上市股。由於心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海各自均由王先生控制，因此王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海被視為一組股東，合計持有本公司[11,340,728]股非上市股，佔於最後實際可行日期本公司已發行股本的[編纂]%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海所持有股份合共將佔本公司已發行股本的

---

## 概 要

---

[29.91]%。因此，王先生、心璋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海各自為我們於[編纂]後的單一最大股東。有關單一最大股東的詳情，請參閱「與單一最大股東的關係」一節。

### [編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們在[編纂]前投資者之間進行多輪[編纂]前投資及股份轉讓。我們廣泛及多元化的[編纂]前投資者包括資深投資者，專注於生物科技及／或醫療行業。有關[編纂]前投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」。

### 股息

自本公司註冊成立之日起直至往績記錄期間結束時，概無派付或宣派股息。我們目前預期保留所有未來收益，以用於我們的業務運營和擴展，且並無任何股息政策不久將來宣派或派付任何股息。

### 風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，許多風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑑於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資；(ii)我們的未來增長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化在研產品，或在進行上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害；(iii)我們涉及有關Captor取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響；(iv)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不明確，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響；(v)產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管；(vi)倘我們無法通過知識產權獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭；(vii)倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能會招致法律責任及罰款，且可能需重新設計或終止銷售受影響的產品；(viii)我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化；(ix)倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響；(x)我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致的問題），我們的業務可能會受到損害。

### 未來計劃及[編纂]

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使，而[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們有意

## 概 要

使用我們將從[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市場變化，可予變更：

- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至我們的核心產品，詳情如下：
  - (i) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元以資助持續研發、生產及於中國營銷Captor；
  - (ii) 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元以資助研發、計劃生產及於中國營銷左心耳封堵器；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至產品管線內其他在研產品；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元以資助改善我們研發能力及透過內部研究繼續擴充生產組合；
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將用作營運資金及一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

### [編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），有關[編纂]的[編纂]（主要包括[編纂]佣金及其他開支）估計約為人民幣[編纂]元，其中零及約人民幣11.8百萬元分別計入截至2019年及2020年12月31日止年度的損益。我們預期，在往績記錄期間後，餘下[編纂]約人民幣[編纂]元將於損益中扣除，及約人民幣[編纂]元將從股份溢價中扣除。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）及[編纂]未獲行使，則[編纂]預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。上述[編纂]為最後實際可行情況下的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

### COVID-19大流行病爆發

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了新型冠狀病毒肺炎（或稱COVID-19）。COVID-19是引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19為大流行病。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。儘管大流行病導致我們營運活動的多個方面推遲，包括我們於中國的若干臨床試驗的患者招募流程、數據輸入以及2020年初的原材料供應，我們認為在2020年的其餘時間及2021年初，COVID-19大流行病對我們業務產生的影響相對有限。詳情請參閱本文件「業務－COVID-19爆發的影響」。

---

## 概 要

---

COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響難以預測。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因目前的COVID-19大流行病或未來蔓延或再次爆發而受到諸多方面不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響」。

### 近期發展及並無重大不利變動

《醫療器械監督管理條例》(2021修訂) (「**2021年條例**」) 由國務院於2020年12月21日修訂及通過，並將於2021年6月1日生效。2021年條例的主要修訂內容涉及企業問責、醫療器械的備案及審批流程以及持續合規等問題。我們認為2021年條例將不會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成任何重大不利影響。我們嚴格遵守2021年法規的執行進度，確保合規性。有關上述各項主要修訂的詳細說明，請參閱「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械生產及操作有關的法規－醫療器械監督管理條例 (2021修訂)」。

中國法律顧問認為，在2021年條例下鼓勵監管制度的創新將有利於創新醫療器械的發展，而審查、批准及備案程序的調整將有利於加快相關管道產品的註冊及營銷，從而增強合規性，並為公司創造有序的發展環境。

儘管我們自2020年3月開始銷售商業化產品取得收益，由於我們進一步努力推進產品及在研產品的研發、註冊及商業化，我們繼續產生開支及經營虧損。基於我們根據中國公認會計原則編製的未經審核管理賬目，我們於截至2021年2月28日止兩個月錄得的虧損總額較2020年同期增加，主要由於我們(i)已開始三種產品的銷售及進一步推進在研產品的臨床開發及註冊程序，(ii)增加員工及(iii)就建議[編纂]產生[編纂]。

董事確認，自2020年12月31日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節闡釋。

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2021年1月6日採納將於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五；
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義；
「倍樂」	指	寧波梅山保稅港區倍樂股權投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2017年3月7日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為非執行董事丁魁先生的岳父李雲飛先生；
「董事會」	指	本公司董事會；
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理日常銀行業務的任何日子（不包括星期六、星期日或香港公眾假期及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告信號或黑色暴雨警告信號的任何日子）；
「複合年增長率」	指	複合年增長率；

[編纂]



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件及僅作為地區參考而言，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣；
「灼識諮詢」	指	行業顧問灼識行業諮詢有限公司，為獨立第三方；
「中金浦成」	指	中金浦成投資有限公司，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2012年4月10日在中國成立的有限責任公司，由本公司獨立第三方中國國際金融股份有限公司全資擁有；
「二級醫院」	指	中國的中級醫院，衛生部將中國的醫院分為三個級別，其中，二級醫院為第二級別的醫院，通常擁有一百張以上五百張以下的病床，其在區域內提供全面醫療衛生服務，並承擔普通醫療教學及科研任務
「三級醫院」	指	中國的頂級醫院。於醫院級別中，三級醫院為最高級別醫院，通常病床數在500張以上，其為不同地區提供高質量專業醫療及衛生服務，並開展高等教育及科研任務。三級醫院分為特等、甲等、乙等及丙等

---

## 釋 義

---

「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義；
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局；
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「本公司」	指	上海心瑋醫療科技股份有限公司，於2020年12月3日在中國註冊成立的股份有限公司，或按文義所指，其前身公司（視情況而定）；
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義；
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義；
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義；就本文件而言，核心產品指Captor™取栓器械及左心耳封堵器
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督及規管中國國家證券市場的監管機構；
「達到」	指	霍爾果斯達到創業投資有限公司，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2017年2月28日在中國成立的有限責任公司，由本公司獨立第三方天津海達創業投資管理有限公司全資擁有；
「董事」	指	本公司董事；

---

## 釋 義

---

「內資股」	指	本公司所發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由境內投資者以人民幣認購及繳足且並無於任何證券交易所上市；
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)；
「Elbrus」	指	Elbrus Investment Pte. Ltd.，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2015年6月16日在新加坡註冊成立的有限公司，由本公司獨立第三方Temasek Holdings (Private) Limited間接擁有100%；
「復拓生物」	指	上海復拓生物科技發展有限公司，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2017年10月24日在中國註冊成立的有限公司，為本公司獨立第三方上海復星醫藥(集團)股份有限公司(其股份於聯交所主板(股份代號：2196.hk)及上海證券交易所(股票代碼：600196.sh)上市的公司)的非全資附屬公司；

### [編纂]

「國弘紀元」	指	張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2018年8月31日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為李春義先生及上海長江國弘投資管理有限公司，兩者均為本公司獨立第三方；
--------	---	--

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「本集團」或「我們」	指	本公司及其全部附屬公司，或按文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，指該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務；
「海達」	指	杭州海達明德創業投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2017年7月4日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為達到；
「港元」	指	香港法定貨幣港元；
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則；

### [編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區；
------	---	------------

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「華金錦天」 指 天津華金錦天醫藥醫療創業投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2016年12月30日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方西藏崇石股權投資基金有限公司；

「H股」 指 我們普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，以港元認購及買賣，並在聯交所[編纂]；

### [編纂]

「匯普」 指 杭州匯普直方股權投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]投資者之一，為一家於2017年6月28日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為中盛匯普（天津）投資管理有限公司及杭州海達必成創業投資管理合夥企業（有限合夥），由上述各方分別擁有70%及10%而董世海先生則擁有20%，彼等均為本公司的獨立第三方；

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的人士或公司；

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

- 「楷遠投資」 指 寧波梅山保稅港區楷遠投資管理合夥企業（有限合夥），一家於2017年12月4日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為上海贊大乾，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；
- 「Lake Bleu」 指 LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2020年9月25日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為本公司的獨立第三方開曼群島獲豁免公司LBC GP II Limited；
- 「最後實際可行日期」 指 2021年1月20日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期；

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「LYFE Columbia」	指	LYFE Columbia River Limited，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2020年5月18日在香港註冊成立的有限責任公司，由LYFE Capital Management Limited最終控制；
「LYFE Ohio」	指	LYFE Ohio River Limited，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2020年3月6日在開曼群島註冊成立的有限公司，由LYFE Capital Management Limited最終控制；
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM，並與其並行運作；
「必備條款」	指	國務院證券委員會及國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日發佈並於同日生效的《到境外上市公司章程必備條款》（可不時修訂及補充或以其他方式修改）；
「商務部」	指	中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外貿易經濟合作部；
「王先生」	指	王國輝先生，執行董事、董事長並兼首席執行官，並於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；
「南京思脈德」	指	南京思脈德醫療科技有限公司，一家於2017年11月16日在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司擁有55.88%及胡小萍女士擁有44.12%的非全資附屬公司；
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會；

---

## 釋 義

---

「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會；
「國家醫療保障局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局；
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局或其前身國家食品藥品監督管理總局；

## [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國中央銀行中國人民銀行；
「中國公司法」	指	第十屆全國人民代表大會常務委員會於2005年10月27日修訂及採納並於2006年1月1日生效以及於2018年10月26日經最新修訂及生效的中華人民共和國公司法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；



---

## 釋 義

---

「中國法律顧問」	指	天元律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問；
「中國證券法」	指	於1998年12月29日第九屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議頒佈並於1999年7月1日生效以及於2020年3月1日經最新修訂及生效的中華人民共和國證券法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「[編纂]前投資者」	指	斯彼德、新勝意納、倍樂、復拓生物、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、LYFE Ohio、中金浦成、任毅先生、Elbrus、Raritan River、Lake Bleu及Sherpa Strokecure，其於本公司的投資的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節；

### [編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件；
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家；
「Raritan River」	指	Raritan River Limited，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於開曼群島註冊成立的有限公司，由LYFE Capital Management Limited最終控制；

### [編纂]

「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣；
-------	---	------------

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局；
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局；
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局；
「國投創合基金」	指	國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2016年9月13日於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方國投創合基金管理有限公司；
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會；
「上海市發改委」	指	上海市發展和改革委員會；
「上海贊大乾」	指	上海贊大乾企業管理諮詢中心，為於2020年6月18日成立由王先生全資擁有的獨資企業；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括非上市股及H股；
「股東」	指	股份持有人；

---

## 釋 義

---

「盛宇黑科」	指	江蘇盛宇黑科醫療健康投資基金（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2019年6月4日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方上海宇康股權投資中心（有限合夥）；
「神璣醫療」	指	上海神璣醫療科技有限公司，一家於2021年3月14日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「夏爾巴珠海」	指	珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2018年5月14日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為本公司獨立第三方珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）；
「SherpaStrokemed」	指	SherpaStrokemed Company Limited，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2020年5月29日在香港註冊成立的有限公司，由一組有限合夥人最終擁有，彼等均為獨立第三方；
「Sherpa Strokecure」	指	SherpaStrokecure Limited，我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2020年10月16日在香港註冊成立的有限公司，由一家有限合夥間接擁有，而該有限合夥由一名唯一有限合夥人（本公司獨立第三方）全資擁有；
「新勝意納」	指	寧波梅山保稅港區新勝意納投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2016年10月20日在中國成立的有限合夥，由董亞玲女士及上海巧千資產管理有限公司分別擁有99.9%及0.1%，兩者均為本公司的獨立第三方；

---

## 釋 義

---

「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEx-GL92-18賦予的涵義，指（其中包括）國投創合基金及夏爾巴珠海，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節；
「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份上市的特別規定》；
「斯彼德」	指	寧波梅山保稅港區斯彼德投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2016年10月17日在中國成立的有限合夥，由保京先生及上海巧千資產管理有限公司分別擁有99.9%及0.1%，而上海巧千資產管理有限公司則由吳靜女士及張清亮先生所擁有，兩者均為本公司的獨立第三方；

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院；
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司；
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予的涵義；
「主要股東」	指	具有上市規則賦予的涵義；
「監事」	指	本公司監事；
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「中外合資經營企業法」	指	《中華人民共和國中外合資經營企業法》；

---

## 釋 義

---

「同創速維」	指	寧波同創速維投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，為一家於2018年7月6日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為執行董事兼副總經理張坤女士的配偶柴燕鵬先生；
「往績記錄期間」	指	包括截至2019年及2020年12月31日止年度的期間；
「兩票制」	指	從藥品由製造商到終端醫院的供應鏈中僅允許最多開具兩次發票的機制，進一步詳情請參閱「監管概覽」；

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區；
「非上市外資股」	指	由本公司發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者以人民幣以外的貨幣認購及繳足，且並無於任何證券交易所上市；
「非上市股」	指	內資股及非上市外資股；
「美元」	指	美國法定貨幣美元；

### [編纂]

「增值稅」	指	增值稅；
-------	---	------

---

## 釋 義

---

「瑋瑯醫療」	指	上海瑋瑯醫療科技有限公司，一家於2021年3月2日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「瑋銘醫療」	指	瑋銘醫療器械(上海)有限公司，一家於2019年9月11日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「瑋啟醫療」	指	上海瑋啟醫療器械有限公司，一家於2021年2月4日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司；
「瑋鈺上海」	指	上海瑋鈺企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年8月28日在中國作為僱員持股平台成立的有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；
「瑋鑒上海」	指	上海瑋鑒企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年8月28日在中國作為僱員持股平台成立的有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「心瑋投資」 指 寧波梅山保稅港區心瑋投資管理合夥企業（有限合夥），一家於2017年9月6日在中國成立的有限合夥，於[編纂]後為我們的單一最大股東之一；

本文件所載若干數額及百分比數字已經約整。因此，若干表格內所示總計數字未必為前列數字的算術總和。

就本文件而言，中國的「省」包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。官方中文名稱的英文翻譯僅用於識別目的。

## 技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所採用有關本公司及本公司業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其含義未必與業內標準定義或用法一致。

「AHA指南」	指	美國心臟協會定期發佈預防及治療心臟病及腦卒中的指南及科學陳述
「AIS」或 「急性缺血性腦卒中」	指	急性缺血性腦卒中，缺血性顱內血管性疾病的一個子類，因顱內動脈的血栓性或栓塞性閉塞造成
「全因死亡」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量，用作干預的安全性或危險指標
「動脈瘤彈簧圈栓塞術」	指	治療動脈瘤所採用的一種介入手術，在不阻斷周圍小動脈或縮小主血管的情況下，使用金屬線圈阻斷血液流入動脈瘤，使其與正常的血液循環相隔離
「血管成形術」	指	一種用於擴張狹窄或被阻塞的動脈或靜脈的微創血管內手術，通常用於治療動脈粥樣硬化。附於導管（球囊導管）的痛球囊通過導絲進入狹窄血管，隨後膨脹至固定大小。球囊擴張血管及周圍肌肉壁，提高血流量。支架於球囊膨脹時插入，確保血管保持舒張，隨後將球囊抽痛並撤出
「抗凝治療」	指	一種通過藥物防止血管內形成凝塊的血栓治療方法
「動脈狹窄」	指	負責將富氧血液從心臟輸送至身體各組織的血管收窄
「抽吸取栓術」	指	一種通過將大口徑軟導管推進閉塞血管直接抽吸取回血栓的取栓



---

## 技術詞彙

---

「頸動脈」	指	向大腦、頸部及面部供血的頸部主要血管
「導管」	指	一種使用醫用級材料製成的細管，可插入體內治療疾病或實施外科手術
「CE標誌」	指	表明歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「CHA2DS2-VASc 評分」	指	估計非風濕性房顫患者腦卒中風險的臨床預測規則。高評分等於較高的腦卒中風險，而低評分等於較低的腦卒中風險
「臨床事件委員會」或 「CEC」	指	由醫學專家組成的獨立委員會，負責審查從參加臨床試驗的研究對象獲得的特定信息。其主要職責是根據議定書特定定義就臨床事件數據提供獨立的專家審查
「CRO」	指	合同研究機構，根據合同以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CTA」	指	計算機斷層掃描血管造影，一種用於透視全身動脈及靜脈血管的計算機斷層掃描技術。使用注入到血管內的造影劑成像，以觀察堵塞、動脈瘤（血管壁擴張）、夾層（血管壁撕裂）及狹窄（血管壁收窄）
「藥物洗脫球囊」或 「DEB」	指	塗有藥物的半順應性血管成形球囊，藥物在球囊充填時通常按公稱壓力於特定最低充填時間釋放至血管壁。球囊表面的藥物輸送至動脈壁及周圍組織一段時間後，將球囊抽癟並從體內取出

---

## 技術詞彙

---

「藥物洗脫支架」 或「DES」	指	置於狹窄及病變動脈的支架，可緩慢釋放抗增生藥物以阻止細胞增生。通常於血管成形術中將支架置於動脈內。藥物洗脫支架一般包括三部分－支架平台、將藥物黏於支架並釋放藥物的聚合塗層及藥物
「DSA」	指	數字減影血管造影術，介入放射學中用於清晰透視骨骼或密軟組織中的血管的透視技術
「栓塞」	指	使用細條明膠海綿或微小明膠珠等微小物阻塞血管的手術；可用於止血或阻斷血液流向腫瘤或異常組織部位
「栓塞保護系統」	指	為防止在進行血管內手術過程中出現栓塞而開發的醫療器械
「FAS」	指	全方案集，盡可能完整並盡可能接近將所有隨機受試者包括在內的治療意向的方案集
「股動脈」	指	大腿的大動脈及大腿及小腿的主要動脈供應
「GCS評分」	指	格拉斯哥昏迷評分，一種神經病學評分，旨在提供可靠及客觀的方式記錄人的意識狀況，從而作出初步及隨後評估。評估對照評分標準進行，個人評分介於3（重度昏迷）至14（原指數）或15（獲得更廣泛使用的經修訂或修改指數）之間
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，確保醫藥產品按符合其預期用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制

---

## 技術詞彙

---

「HAS-BLED評分」	指	用於評估房顫患者進行抗凝治療出現嚴重出血的一年風險的評分系統。HAS-BLED評分介於0到9之間，基於七個參數（高血壓、異常的肝腎功能、卒中、出血、INR不穩定、年老、藥物或酒精）計算，加權值為0-2
「出血性腦卒中」	指	腦內血管破裂（腦內出血）或壓迫到腦部周圍的空間（蛛網膜下腔出血）的狀況
「發病率」	指	新病例或受傷案例的發生，計量某段特定時間內發生某一疾病的概率
「顱內動脈瘤」	指	一種由於顱內動脈或靜脈壁薄弱而引起局部血管擴張或膨脹的顱內血管性疾病
「顱內動脈狹窄」	指	腦內動脈收窄，主要於顱內動脈、以及頸動脈及椎動脈的顱骨部分引起。顱內動脈粥板硬化或ICAS屬引致顱內動脈狹窄及低灌流的漸進性病理過程
「靜脈溶栓」或「IVT」	指	一種通過向靜脈注射溶栓藥物治療血栓的方法
「缺血性腦卒中」	指	血管出現堵塞的狀況（通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊堵塞血管），導致血液無法到達腦部及神經元缺乏營養物及氧氣
「靜脈t-PA」	指	靜脈組織型纖溶酶原激活劑，是一種參與血栓分解的蛋白質，在臨床醫學中用於靜脈溶栓治療腦卒中。使用重組生物技術工藝生產的t-PA被稱為IV rt-PA，即靜脈內重組組織型纖溶酶原激活劑

---

## 技術詞彙

---

「意見領袖」	指	關鍵意見領袖的簡稱，即對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「左心耳封堵術」或「LAAO」	指	又稱為左心耳閉塞術，指通過封堵左心耳以降低左心耳血凝塊進入血液中引起房顫患者發生腦卒中的風險的治療方法
「LOCF」	指	當數據為縱向時，可以使用「最後觀察值推估」插補法。其為分析縱向重複測量數據的常用統計方法，其中可能缺失部分後續觀察值。在LOCF分析中，缺失的跟進值會被替換為（插補為）受試者先前的觀察值，即推估最後的觀察值。然後，對觀察到的數據及插補的數據的組合進行分析，猶如並無任何缺失數據
「毫米」	指	毫米，長度的計量單位
「MRA」	指	磁共振血管造影，為一組基於磁共振成像對血管成像的技術。MRA用於生成動脈（及少數情況下的靜脈）圖像，以評估其狹窄、閉塞、動脈瘤或其他異常情況
「mRS評分」	指	改良Rankin評分，一種常用於衡量腦卒中患者或其他神經傷殘人士在日常活動中的殘疾或無法自理程度的評分。評分介乎0至6分，對應完全無症狀到死亡
「mTICI」	指	腦梗塞的改良療法。mTICI評分介乎0至3分，0分指無灌注，3分指先前堵塞的目標動脈缺血區域的完全順行再灌注，且所有遠端分支均無可見阻塞

---

## 技術詞彙

---

「NIHSS評分」	指	美國國立衛生院腦卒中量表(National Institutes of Health Stroke Scale)，一種供醫療工作者客觀量化腦卒中造成損傷的工具。NIHSS由11個項目組成，每個項目就一個特定能力的評分介乎0至4分。就各項目而言，0分通常表示該特定能力的功能正常，而較高分數則表示一定程度的損傷。最高分數為42分，最低分數為0分
「神經介入醫療器械」	指	利用介入性血管內技術治療顱內血管性疾病的醫療器械
「神經介入手術」	指	利用血管內手術的技術診斷及治療顱內血管性疾病的介入手術
「顱內血管性疾病」	指	一種包括顱內及顱底血管的任何異常或向此區域的供血異常的疾病
「非劣效性臨床試驗」	指	一項旨在按超過小量預設用量證明測試產品不劣於對照產品的臨床試驗
「普及率」	指	治療或程序的普及率，就本文件而言，某一程序的普及率以程序數佔符合該等程序條件的患者人數的百分比衡量
「聚乙醇酸可吸收材料」	指	聚乙醇酸可吸收縫合線材料
「PPS」	指	符合方案集，FAS中所有接受任何數量的研究藥物且方案無重大偏差的受試者
「患病率」	指	於特定時間點或特定時間段內患有疾病或特定病症的人口比例

---

## 技術詞彙

---

「單臂臨床試驗」	指	一種醫療器械的臨床試驗，對具有特定病情的人類患者樣本進行實驗治療，並隨時間觀察彼等的反應
「雷帕霉素」	指	大環內酯類化合物，用於覆蓋球囊或支架以治療狹窄
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，為醫療器械企業提供臨床試驗相關服務並擁有足夠基礎設施和員工可滿足臨床試驗方案要求的組織
「平方米」	指	平方米，面積單位
「支架取栓術」	指	一種使用由安裝於導管上的自擴張支架組成的圓柱形器械取回血栓的機械取栓術
「取栓」	指	一種通過使用影像技術將醫療器械經患者動脈導入至血凝塊的位置，再將血凝塊從動脈取出的微創治療
「血栓」	指	可沉積在血管中並阻塞該部位血液流動的血塊，破壞組織血液及氧氣的正常流通
「經食管多普勒超聲心動圖」	指	超聲心動圖的一種替代方式。在其尖端內置超聲換能器的專用探頭會進入患者的食道。除心臟科醫生在門診及住院情況下使用外，其可用於圍手術期對病人的評估、診斷及治療
「類型測試」	指	根據技術標準對產品樣本進行測試，通常由合資格的醫療器械檢測機構根據中國的國家產品標準進行測試。根據《醫療器械註冊管理辦法》，類型測試也稱為註冊測試。在中國，將註冊為第二類及第三類的醫療器械須接受註冊測試。申請人應向任何獲NMPA認證的測試中心就類型測試提出申請

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有前瞻性陳述，闡明我們對未來的意向、信念、預期或預測，基於其性質使然，該等陳述受多項已知或未知重大風險、不確定因素及其他因素影響，當中部分並非我們所能控制，並可能令我們的實際業績、表現或成果或行業業績與前瞻性陳述所表達或引申的任何未來業績、表現或成果出現重大差異。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「未來計劃及[編纂]」、「財務資料」、「行業概覽」及「業務」各節。該等前瞻性陳述包括有關下列各項的陳述：

- 我們完成在研產品開發及取得在研產品所必需的相關規管性批文之能力；
- 我們成功及時商業化獲批產品的能力；
- 我們的策略、計劃、目的及目標以及我們成功實行該等策略、計劃、目的及目標的能力；
- 我們的未來營運、財務狀況及業績以及業務前景；
- 我們的股息政策；
- 開發中項目；
- 我們吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的未來資金需要及資本開支計劃；
- 中國及其他國家醫藥行業的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們產品的市場機遇及競爭格局，以及競爭對手的行動及發展；
- 本文件所述有關行業的整體監管環境及行業前景；
- 我們對能否獲得及維持規管性牌照或許可的期望；
- 中國及其他國家的整體政治及經濟狀況、政府是否採取行動、資本市場發展、酒療保健制度及行業；

---

## 前瞻性陳述

---

- 與中國及其他國家以及我們營運所在行業及市場的匯率波動及的法律制度發展；
- 規管及限制（包括關稅及環保規管）方面的前景；及
- 本文件中並非過往事實的其他陳述。

與我們有關的「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「繼續」、「預期」、「估計」、「展望」、「擬」、「也許」、「計劃」、「預料」、「預測」、「潛在」、「尋求」、「將會」、「可能會」等字眼、該等詞彙的否定形式及類似表述用以表達若干前瞻性陳述。該等陳述反映現時管理層對日後事件的看法，並受若干風險、不確定因素及假設（包括本文件所述的風險因素）所影響。實際業績可能與前瞻性陳述所含資料存在重大差異，如果發生一個或多個有關的風險或不確定因素，或有關假設被證實為不正確，則我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響，而且與本文件所述預計、相信或預期者有重大差別。因此，該等陳述並不是對未來業績的一種保證，而閣下不應過於依賴有關前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。我們並無義務因存在新資料、發生未來事件或其他理由而更新或修訂任何前瞻性陳述。鑒於該等風險、不確定因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件並不一定會發生。本節所述的警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。



## 風險因素

投資於股份涉及重大風險。決定投資於股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們所認為的重要風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。我們現時不知悉或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務經營造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

### 與我們的業務有關的風險

#### 與產品及在研產品有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額且於可預見未來仍可能產生虧損淨額，鑑於醫療器械業務涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。

投資醫療器械開發具有高度投機性，其需要大量前期資本開支，且面臨在研產品將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們持續產生與在營業務有關的大量開支。因此，我們於往績記錄期間產生虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發活動及行政管理產生的成本導致。

我們於可預見未來可能繼續產生虧損，且該等虧損可能由於我們就在研產品擴大開發及尋求監管批准以及商業化產品而增加。開發一種新產品從設計到可用於商業化銷售通常需要花費多年時間。此外，[編纂]後，我們將開始產生與作為一家香港上市公司有關的成本。我們亦將產生成本以促進增長。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍以及與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行

---

## 風險因素

---

商業化的成本、我們產生收益的能力及我們根據與第三方之間的安排支付或收到里程碑及其他付款的時點及金額。倘我們的任何在研產品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法產生盈利。即使我們將來能夠產生盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法產生及保持盈利將削減本公司的價值並可能損害我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

**我們的未來增長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化在研產品，或在進行上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。**

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療腦卒中患者的在研產品（仍處於臨床開發或設計階段）及我們日後可能開發的其他在研產品的成功開發、監管批准及商業化。我們將我們的一大部分精力及財務資源投入於現有在研產品的開發。我們就截至2019年及2020年12月31日止年度分別產生虧損淨額人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元，原因為我們產生的開支超出商業化產品銷售所得毛利。我們於2020年第一季度開始商業化銷售產品並開始產生收益。我們於2020年的研發成本為人民幣51.1百萬元，而我們於同年的收益為人民幣14.6百萬元。我們能否從經營活動中獲得溢利在很大程度上取決於在研產品的成功商業化。在研產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招收受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利的安全性及有效性數據；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商的安排建立商業製造能力；
- 我們可能以遵守我們的計劃書及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事委聘的任何第三方；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商業秘密或其他知識產權權利；

---

## 風險因素

---

- 如獲批准及獲批准時成功推出在研產品；
- 如獲批准及獲批准時為產品取得有利的政府及私人醫療補償；
- 與其他介入手術產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得批准及／或成功商業化在研產品方面可能出現重大延誤或無法達成，此可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

**我們涉及有關Captor™取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響。**

2021年4月，我們收到浙江省寧波市中級人民法院（「法院」）關於對我們提出的若干知識產權（「知識產權」）侵權索賠（「知識產權侵權索賠」）的通知。知識產權侵權索賠的日期為2021年3月，由美敦力公司（「美敦力」，一家在美國註冊成立的醫療技術公司）提出。美敦力聲稱，我們在中國製造及銷售Captor，侵犯了美敦力持有的兩項中國發明專利。美敦力在每項知識產權侵權索賠中均提出類似指控，請求法院要求我們：(i)立即停止侵犯相關專利，包括但不限於停止製造、銷售或提供出售相關產品，以及銷毀相關存貨及用於製造相關產品的模具；(ii)針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣5.0百萬元，作為對美敦力的經濟損失及因嘗試制止知識產權侵權而產生的支出的賠償；及(iii)與共同被告共同承擔相關訴訟費用，共同被告是法院所在城市寧波的醫療器械經銷商。截至最後實際可行日期，我們已委聘知識產權訴訟律師，並且正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。有關知識產權侵權索賠的更多詳情，請參閱「業務－法律程序及監管合規－知識產權侵權索賠」。

訴訟程序存在多項固有的不確定因素。具體而言，知識產權侵權索賠一般涉及繁複的法律及事實議題的分析，判決普遍難以預測。知識產權侵權索賠可能費用高昂及抗辯耗時，並分散管理層的注意力。概無保證有關知識產權侵權索賠的法院判決將對我們有利，或一旦法院宣判我們敗訴時不會對我們造成重大不利影響。倘出現以下情況（「最壞情境」）：(i)我們向國家知識產權局提出的114專利及871專利無效的申請被駁回，而國家知識產權局認為114專利及871專利的所有獨立索賠均屬有效並具效力；(ii)法院判決我們敗訴，並支持美敦力在兩項知識產權侵權索賠中提出的所有索賠；及(iii)

---

## 風險因素

---

我們其後就知識產權侵權索賠上訴亦敗訴，則我們可能被迫與美敦力尋求達成許可安排。我們無法保證能夠以我們滿意的條款獲得相關許可安排，或我們是否可獲得許可安排。美敦力可能會以任何理由拒絕與我們達成相關許可安排，而此乃超出我們所知及控制範圍。任何許可安排均可能增加我們的成本、減少我們銷售Captor的毛利率，並使我們遭受額外限制，如需後續改造Captor。

倘出現最壞情境，而我們未能或選擇不與美敦力達成許可安排，我們可能須(i)向美敦力支付人民幣10.0百萬元的賠償金，並承擔相關訴訟費用；(ii)在中國市場完全停止銷售Captor；及(iii)從我們的經銷商召回並銷毀所有Captor相關存貨，同時銷毀我們本身的相關存貨及模具。倘相關事件確實發生，我們擬重新設計或改造Captor，以避免侵犯114專利，並使用一種或多種不侵犯871專利的替代設計。然而，概無保證重新設計或改造Captor將取得成功。倘我們的重新設計或改造改變了Captor任何關鍵特徵，則可能需要進行重新臨床試驗及註冊，整個過程可能耗時18至24個月，費用可能高達人民幣50百萬元，同時亦令我們在如此漫長期間面臨技術趨勢及競爭格局的變化。倘這種重新設計或改造毋需新的臨床試驗及新的NMPA批文，整個過程可能需要9至12個月，費用可能高達人民幣10百萬元。倘我們的Captor重新設計或改造失敗告終，我們可能被迫完全放棄商業化Captor，在這種情況下，我們將無法實現Captor的商業前景以及我們在Captor開發及商業化上所作投資的預期回報，當中付出包括我們在Captor臨床前研發、臨床試驗、註冊及營銷上所花費的時間、精力及資本。最壞情境可能導致我們的資源及管理層的注意力遭進一步分散。此外，在最壞情境下，我們的聲譽可能會遭受重大損害。

倘我們在最壞情境下被迫完全放棄商業化Captor，即使未計算[編纂]估計[編纂]淨額，計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務周轉，可為我們自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。

**倘我們不適時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。**

神經介入器械行業的技術不斷變革、新產品層出不窮及行業標準持續演變。如不適時推出全新及改良產品，我們的產品在技術上可能會過時或更易受競爭影響，且我們的收益及經營業績可能會受損。即使我們開發全新或改良產品，我們向市場推出該

---

## 風險因素

---

等產品的能力可能會因監管批准要求、獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方補償的不確定性或其他因素而受到限制。我們將大量財務及其他資源投入研發活動。我們於截至2019年及2020年12月31日止年度分別產生研發成本人民幣51.1百萬元及人民幣51.1百萬元。研發過程耗費時日，附帶較大的不確定性。我們現時正在開發的產品未必能完成開發過程或未必能及時或根本無法取得產品上市所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源，為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能夠成功開發全新或改良產品，該等產品未必會產生超出開發成本的收益或達至預期財務回報，且可能會因客戶喜好變化或產品競爭對手推出較新技術或特色的產品或其他因素而過時或不具競爭力。

### **我們的銷售主要依賴商業化產品。**

於往績記錄期間，我們的所有收益均源於銷售我們的商業化產品，即ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor。我們無法向閣下保證商業化產品的需求將按預期繼續增長。我們亦無法保證能維持該等產品的銷售額及利潤率，此可能會受到非我們能控制的諸多因素的不利影響，包括市場競爭變化導致的價格下行壓力、專利保護屆滿、競爭對手推出替代產品、製造或銷售受擾亂、有關產品質量或治療後發生的嚴重不良事件的問題、醫療保險的覆蓋及知識產權爭議或其他與第三方的事宜。倘我們無法維持商業化產品的銷量、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。此外，概不保證我們能夠開發或獲得將豐富產品組合及降低我們對商業化產品依賴的新產品，或適時或以具競爭力的方式作出上述舉措。

**臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不明確，有關開發中產品的不成功臨床試驗或程序可能會對我們的前景造成重大不利影響。**

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果固有地不明確。概不保證該等試驗或程序將能適時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能適時以具成本效益的方式順利完成，則我們

---

## 風險因素

---

的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

臨床試驗過程中隨時可能出現失敗。在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終結果。處於臨床試驗較後階段的在研產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及有效性結果。此外，由於多種因素（包括計劃書所載的試驗程序變動、患者群體規模及類別的差異（包括身體狀況的差異）及臨床試驗參與者退出試驗的比率），相同在研產品在不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能有重大差異。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗基地數目增加，結果可能有別於早前的試驗。

**倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。**

臨床試驗能否根據計劃書按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量持續接受試驗直至試驗結束的患者。我們為臨床試驗招募患者時可能由於多種原因遇到困難，包括患者群體的規模及性質以及計劃書界定的患者資格標準。

我們的臨床試驗可能對與我們的在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗構成競爭，該競爭會減少我們可招募患者的人數及類別，原因為部分本已選擇參加我們試驗的患者可能轉而選擇參加其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在部分競爭對手所用的相同試驗基地進行部分臨床試驗，此將減少有關臨床試驗基地可參加我們臨床試驗的患者人數。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者，患者招募工作出現的延誤可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，可能會阻礙該等試驗的完成及對我們推進在研產品的開發造成不利影響。

---

## 風險因素

---

倘在研產品臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性或在其他方面未取得正面結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

在為銷售在研產品取得監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，證實我們的在研產品用於人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗期間或由於臨床試驗經歷多種可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化在研產品的意外事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們無法與預期CRO及醫院（作為試驗中心）按可接納條款達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院（作為試驗中心）之間可能有顯著差異；
- 製造問題，包括製造、供應質量或取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；
- 在研產品的臨床試驗可能會產生負面或無定論的結果，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；
- 在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不足或招募較我們預期慢，或患者退出試驗的比率可能高於預期；
- 第三方承包商可能未能遵守監管規定或未能及時履行或根本未能履行對我們的合同義務；
- 我們可能因多種原因而須暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能因多種原因（包括未遵守監管規定）要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果；
- 在研產品臨床試驗的成本可能高於預期；及

---

## 風險因素

---

- 在研產品、伴隨診斷或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關在研產品的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法順利完成在研產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試結果不令人滿意或差強人意或有安全問題，則我們可能會(i)延遲取得在研產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的適應症範圍較預期窄；(iv)在取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在產品分銷或使用方式上受到限制；或(vii)使用產品無法報銷。

倘任何在研產品的臨床試驗延遲完成或被終止，該在研產品的商業前景將受損，我們從任何該等在研產品獲得產品銷售收益的能力將被延遲。此外，我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩在研產品的開發及批准過程，並危害我們就該在研產品開始產品銷售及產生相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**我們未必能夠成功開發、提升或採用新技術及方法。**

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或取得將讓我們能夠提升臨床試驗範圍及質量的技術。我們擬繼續提升在研究、開發及製造（屬資本及時間密集）上的技術能力。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、提升或採用新技術及方法、成功識別新技術機遇、開發新型或經改進產品及將其推出市場、就有關新型或經改進產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保障，或及時以具成本效益的方式取得所需監管批准，或倘推出有關產品，則該等產品將獲得市場認可。倘未能做到任何上述事項，則可能會損害我們的業務及前景。



---

## 風險因素

---

### 與產品的商業化及分銷有關的風險

*我們面臨龐大競爭，可能會導致其他各方於我們之前或比我們更成功發現、開發或商業化競爭性產品。*

新產品的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球主要神經介入醫療器械生產商的競爭。根據灼識諮詢，跨國公司佔中國神經介入市場的主導份額。目前全球市場有眾多公司營銷及銷售神經介入醫療器械，或正在尋求開發治療及預防腦卒中的產品，而我們亦正為此進行產品商業化或開發在研產品。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

倘相較於我們商業化或可能開發的任何產品而言，競爭對手開發及商業化的產品更安全、更有效、發生更少的嚴重不良事件、更便捷或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們的產品及在研產品相同的醫療器械產品申請中國或其他國家的上市批准。相關機構（例如NMPA）同時審查同一類型的創新醫療器械的多個上市申請的能力亦可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品受到NMPA同時審查，NMPA的時間表可能會受到影響，而產品註冊過程亦可能會延長。此外，我們的競爭對手可能會較我們更快速獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構對產品的批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位及／或減慢我們的監管批准。

眾多正在與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手。小型公司及其他初期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格的科研及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者登記，以及獲取與我們的計劃相輔相成或必要的技術方面與我們競爭。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到損害。

---

## 風險因素

---

*我們在銷售及營銷活動方面的經驗相對有限，而我們未必能夠成功建立、擴張或整合我們的內部銷售及營銷團隊。*

我們於2020年第一季度開始營銷獲批產品。我們在推出及商業化在研產品以及銷售及營銷產品方面的經驗相對有限。例如，我們在為在研產品建立商業團隊、進行全面市場分析、取得許可及批准或管理經銷商及銷售團隊方面的經驗有限。因此，與假設我們為一家擁有充足推出在研產品經驗的公司的情況相比，我們成功商業化在研產品的能力可能會涉及更多固有風險、耗費更長時間及花費更多成本。

銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留銷售及營銷團隊內合資格及專業僱員的能力，有關僱員於（其中包括）神經血管疾病領域擁有充足專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預期於近期內推出新產品，我們預期將僱用具有相關醫療器械經驗及知識的額外僱員以支持銷售及營銷工作。然而，對經驗豐富的銷售及營銷人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷人員以支持我們的業務，我們的業務及經營業績可能會受到負面影響。

*倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能會受到負面影響。*

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上擔當重要角色。醫生及醫院對我們的產品的接受程度取決於我們說服其我們的產品相對於競爭對手產品的鮮明特點、優點、安全性及成本效益的能力，以及就正確應用我們的產品提供示範的能力。倘我們的產品及在研產品於商業化後不獲醫生及醫院社群廣泛接納，則我們目前商業化的神經介入醫療器械的銷售可能會下降，且我們未必能夠於在研產品商業化後有效進行營銷。

目前，我們商業化及於醫院使用的獲批產品數量有限。醫生需學習熟練使用我們的部分產品及在研產品，需時可能較預期長，因而影響我們銷售產品的能力。鼓勵醫生投入所需時間及努力以熟練使用我們的產品仍然有困難，而我們在此方面的努力未必成功。倘醫生並無獲妥善培訓，其可能會不當或低效使用我們的產品。此亦可能導致患者結果不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提出訴訟，上述任何事項均可能對

---

## 風險因素

---

我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們亦依賴已培訓的醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們並無獲得有關醫生的支持，其他醫生及醫院未必會使用我們的產品，而我們的經營業績可能會受到不利影響。

**倘未能獲得廣泛市場認可，則可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。近期開發並推出市場的神經介入手術。作為替代方案，傳統的抗凝藥物注射及靜脈溶栓亦能有效治療缺血性腦卒中。我們用於神經介入手術的產品相對創新且可能不會如預期獲得市場的廣泛認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更青睞其他創新產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益，且未必能夠產生盈利。倘獲批作商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、疾病治療中心及患者認為產品及在研產品（於商業化後）作為安全有效治療方法；
- 產品、在研產品（於商業化後）及相關療程相對於替代產品及療程的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何不良反應或併發症的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標識所載的限制或警告；
- 產品及在研產品（於商業化後）以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療成本；
- 第三方付款人及政府機構提供充足保障、報銷及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府機構保障及報銷的情況下自付費用的意願；及／或
- 銷售及營銷工作的效果。

---

## 風險因素

---

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院或業內其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出較我們的產品更受歡迎及更具成本效益的新產品或技術，我們可能無法一直維持該市場認可度。

**倘我們未能維持有效產品分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。**

我們僅依賴第三方經銷商分銷我們的產品。我們維持及增加業務的能力將取決於我們維持確保及時向通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場分銷產品的有效分銷渠道的能力。然而，我們對經銷商的控制相對有限，而經銷商可能未能以我們預期的方式分銷我們的產品。倘中國的價格控制或其他因素大幅降低經銷商可以透過向醫院及醫療機構轉售我們的產品所獲得的利差，則經銷商可能會終止與我們的關係。

我們於2020年3月開始營銷我們的產品並與經銷商合作。截至2020年12月31日，我們有合共40名經銷商。我們與我們於2020年委聘的經銷商簽訂的所有經銷協議已於2020年12月31日到期。截至2021年4月30日，我們已與該等經銷商中22家續訂經銷協議，並與另外19家經銷商簽訂經銷協議。截至截至2020年12月31日止年度，對五大經銷商的總銷售額為人民幣10.0百萬元，佔收益的68.8%。同年對最大經銷商的銷售額為人民幣6.0百萬元，佔收益的41.3%。根據行業慣例，我們通常與經銷商簽訂為期一年的協議，而我們須不斷與經銷商續訂經銷協議。概無保證我們現有的經銷商將繼續以過往水平向我們下訂單，或我們將能夠從其他經銷商處獲得相若的業務水平，以抵消因失去一家或多家主要經銷商而造成的任何收益損失。此外，無法保證我們將能夠成功獲得新的經銷商，以把握潛在的行業增長並拓闊我們的經銷渠道。儘管我們相信中國容易獲得替代經銷商，然而倘我們失去任何經銷商，特別是任何主要經銷商，我們產品的經銷可能會中斷，因此，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### **產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

與市場慣例一致，我們向經銷商銷售所有產品，而經銷商向醫院轉售產品。我們按我們不時釐定的價格向經銷商銷售產品。於釐定銷售予經銷商的产品價格時，我們考慮競爭產品的價格、我們的成本及我们的产品與競爭产品的特性差異等因素。詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－對經銷商的銷售－定價」。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並因而降低經銷商的盈利能力，則經銷商購買及推廣我們產品的動力或會下降，而我們或需降低為經銷商設定的訂單價格。

截至最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定價格指導。倘中國政府發出有關腦卒中治療及預防器械的價格指導，我們的產品價格以及業務及經營業績可能受到不利影響。倘我們的產品被納入醫療保險報銷清單，我們亦可能會面臨定價下行的壓力。

### **我們的銷售或會受到使用我們產品的患者享受的醫療保險報銷水平的影響。**

我們銷售產品的能力與使用我們產品的療程在中國可獲得的政府及私人醫療保險報銷有關。若使用我們的產品並無醫療保險覆蓋，患者可能會選擇替代療法，而醫院則可能會推薦該等替代療法，此可能會降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。根據灼識諮詢，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）》擬制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》，並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關概無發佈國家或地區醫療器械報銷清單。詳情請參閱「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－增長驅動因素及未來趨勢」。由於主管機構並未就該目錄下醫療器械報銷範圍的釐定方法制定任何規則，概不保證我們將不會受不利影響，例如我們可能需要降低產品價格以將其納入相關目錄，而此降價及報銷未必會導致銷售額增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與製造及供應產品有關的風險

*我們的製造設施損壞、損毀或中斷生產或新製造設施延遲竣工可能會延遲我們的發展計劃或商業化工作。*

我們的主要製造設施位於我們在中國上海張江的總部。截至最後實際可行日期，我們在上海張江租賃合共約1,784.1平方米的面積用作製造設施，而於臨港生產基地面積約6,255.75平方米的在建新製造設施預期將於2021年年中竣工。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、電力流失、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的製造設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法迅速或廉價地替代製造能力或根本無法替代製造能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將製造轉移予第三方。即使我們可將製造轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管規定，且在銷售在該設施製造的任何產品之前我們須取得監管機構的批准。有關事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少產品銷售。倘製造設施的任何製造運作中斷，可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求。倘出現妨礙我們及時製造產品或在研產品能力的任何中斷，則可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們已就我們的資產投購保險。然而，我們的保險覆蓋範圍未必會就我們可能承受的任何開支或損失對我們作出賠償，或未必足以彌補我們可能承受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或製造設施或流程出現故障，我們可能無法滿足對產品及在研產品的要求。

*倘我們未能按計劃擴充產能，我們的業務前景或會受到重大不利影響。*

為生產我們相信滿足產品預期市場需求所需數量的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。於2020年，商業化產品的利用率為46.7%。製造技術的進步可能會導致設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的製造技術及流程控制，以充分利用設施。此外，為提高產能，我們可能須僱用更多工人。倘我們未能如此行事，或行事過程被耽擱，或擴充產能的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法供應足以滿足未來需求的產品數量，從而將限制我們的開發及商業化活動以及增長機遇。

---

## 風險因素

---

我們正在中國上海臨港生產基地新增製造設施，藉此擴大產量。新製造設施擬用於製造商業化產品及在研產品。製造流程或程序的變化（包括產品製造地點的變化）需要監管機構事先審查及／或根據適用規定批准製造流程及程序。該審查可能昂貴且耗時，且可能會延遲或妨礙產品推出。新設施亦將須接受預審批檢查。此外，我們需證明在新設施製造的產品與在原設施製造的產品相同，並符合相關產品要求，此過程昂貴且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明等效性，將產生額外成本及導致延期。

我們成功實施擴充計劃的能力面臨多項風險，包括我們取得興建及營運新生產線必要的許可證、牌照及批准的能力、建造延誤的風險，以及及時招聘足夠合資格員工以支持產能提升的能力。因此，概不保證我們將能夠按我們預期的方式提高整體產能或開發先進的製造技術及流程控制，甚至根本無法如此行事。倘我們未能提高產能或開發先進的製造技術及流程控制，我們未必能夠把握對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，上述任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，且擴充計劃的實際成本或會超出我們的原先估計，可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。

概不保證我們的現有及未來生產設施將在市場需求發生任何重大變化時生產足夠數量的產品。在此情況下，我們可能需要委聘第三方生產一部分有關產品。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法製造符合我們的規格或數量足以滿足市場需求的產品。因此，相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

**我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致的問題），我們的業務可能會受到損害。**

部分由於嚴苛的監管規定，我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品故障而造成的後果嚴重且代價高昂，質量至關重要。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們供應的產品或在研產品中或在生產設施中發現污染

---

## 風險因素

---

物，則可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。日後可能會發生與我們的產品或在研產品製造有關的穩定性故障及其他問題。雖然管理嚴密，但在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會發生干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，此可能會令產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或NMPA或其他適用監管機構的標準（包括詳細的記錄保存規定），則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行回收，我們可能會產生產品責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會於其他方面受到不利影響。

此外，我們以及供應商及物流夥伴的製造及倉儲設施可能會受到地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況的嚴重破壞，此可能會對我們的業務造成重大不利影響。

### **原材料價格波動可能會對我們造成重大不利影響。**

我們的業務依賴供應商，令我們承受與原材料價格波動有關的風險，而原材料的供應減少可能會干擾我們的營運。我們製造過程中所用原材料主要包括網狀物管、鎳鈦合金材料和滅菌包裝袋。於往績記錄期間，主要原材料一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商所獲主要原材料的價格不會受COVID-19爆發的嚴重影響。然而，我們無法向閣下保證未來情況仍會如此。網狀物管、鈦合金材料或其他原材料的價格可能會受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、自然災害以及中國及全球經濟狀況。此外，我們所有自海外供應商的購買均以美元計值，而我們受外匯波動影響。人民幣兌美元匯率波動，受（其中包括）中國政府政策以及中國及國際政治變化及經濟狀況，以及本地市場供求所影響。相關波動可能導致我們原材料成本增加。原材料成本大幅增加可能令我們的銷售成本增加，並對我們的利潤率乃至我們的業務、財務狀況、經營業績及前景整體造成負面影響。

### **我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷。**

我們向外部供應商購買用於製造產品的若干材料及組件，且出於質量保證、成本效益、可得性或監管規定所致的限制的原因，我們向固定來源購買若干供應品。我們亦自國外供應商進口材料。對製造產品必不可少的鎳鈦合金材料及網狀物管的主要供



---

## 風險因素

---

應商位於美國。隨著我們產品的產量提升，我們已在美國以外（如日本及中國）物色鎳鈦合金材料及網狀物管的替代供應商，它們可以提供與美國供應商相當或者較美國供應商更低的價格。

整體經濟狀況可能對供應商的財務可行性造成不利影響，導致其無法提供用於製造我們產品的材料及組件。雖然我們與供應商密切合作，以監控其財務可行性、確保供應的連續性並保持高質量及可靠性，但該等努力未必會成功。此外，由於NMPA及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定及要求（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法建立額外或替代來源。由於存在大量的要求及規定，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們考慮替代供應商的選擇，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及費用，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合同的損失均可能對我們造成重大不利影響。此外，儘管我們正在發展自主生產網狀物管的能力以進一步提高網狀物管供應的穩定性，但無法保證我們將能夠以具成本效益的方式自主生產網狀物管，或者根本無法自主生產網狀物管。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

**未能維持及預測與產品需求相稱的存貨水平可能會導致我們銷售額損失或面臨存貨風險及持有成本過剩，上述任何一項均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。**

為成功經營業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須維持一定水平的產品存貨，以確保在需要時即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨作商業生產。我們於2020年3月開始於商業化產品中產生收益。於2020年3月1日至2020年12月31日，我們的存貨周轉天數為173天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，而該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產產品，並可能令銷售及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於產品或原材料累積過多存貨，我們亦可能面臨存貨風險增加。存貨水平過高可能會令存貨持有成本、庫存滯銷或撤銷風險增加。

---

## 風險因素

---

此外，我們積極監察我們的存貨水平及追蹤產品流向。然而，概不保證我們收集的存貨資料完備且準確，或有關資料將讓我們有效管理存貨水平。倘我們未能維持及預測與產品需求水平相稱的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到重大不利影響。

### 與廣泛政府監管有關的風險

*產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。*

我們進行研究、開發及商業化活動的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們專注於在中國主要市場進行業務活動，並可能會於海外擴充市場。該等地緣政治區域均對醫療器械實施嚴格監管，並採取大致類似的監管策略，包括規範醫療器械的產品開發、批准、製造、銷售及營銷以及分銷。然而，不同地區的監管機制有所不同，使如我們般計劃在各該等地區經營的公司遵守監管規定更加複雜及成本高昂。

取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。若在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則可能令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決申請、撤銷批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合同、賠償、返還非法所得或民事或刑事處罰。倘未能遵守該等法規，則可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

*監管規定及指引亦可能發生變更，且我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗計劃書以反映該等變更。修訂可能令我們須向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗計劃書進行重審，此可能會影響臨床試驗的成本、時間或順利完成。*

無論在中國國內或國外，開發醫療器械在研產品及為其取得監管批准及進行商業化的過程均漫長、複雜且昂貴。即使我們的在研產品成功獲得監管機構的批准，任何批准亦可能對獲批准使用的適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警告，或要求進行昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動（例如生產流程變動及額外的標籤聲明）可能須經NMPA、FDA及／或同類監管機構額外審查及批准。任何在研產品的

---

## 風險因素

---

監管批准亦可被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區為在研產品取得監管批准，或任何批准含有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研產品全部市場潛力的能力將受損。此外，我們日後可能無法取得足夠資金或產生足夠收益及現金流量，以繼續開發任何其他在研產品。

**產品及在研產品造成的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制獲批准標籤的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。**

產品及在研產品造成的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標籤受到更多限制，或NMPA、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘試驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重程度或患病率，我們的試驗可能會被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們終止在研產品的進一步開發或拒絕批准在研產品。

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，此可能會影響受試患者招收或已招收受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在產品責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們在本文件及不時披露在研產品的臨床試驗結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。各有關文件所載資料僅截至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

**產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，此可能會導致重大額外開支，倘我們未能遵守監管規定或產品及／或在研產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。**

我們獲監管機構批准的產品及任何其他在研產品均須並將須遵守有關製造、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國、美國及／或其他國家監管機構的其他規定。

製造商及製造商的設施須遵守NMPA、FDA及／或其他同類部門的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用

---

## 風險因素

---

法律及規定的情況以及遵循我們在向NMPA或其他機構提交的任何申請材料中所作承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

*產品的監管批准及我們就在研產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，此可能要求潛在昂貴的上市後測試及監察以監控產品或在研產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對產品的商業潛力造成不利影響。*

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，NMPA或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。倘較後期發現產品或在研產品或製造流程的先前未知問題，則可能會導致修訂已批准標籤或要求增加新的安全性資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- NMPA或同類監管機構拒絕批准待決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或暫停或吊銷牌照批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品及在研產品進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

NMPA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品的上市、標籤、廣告及推廣。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標籤的規定使用。NMPA及其他監管機構積極實施法律及法規，禁止推廣標籤外使用，被發現不當推廣標籤外使用的公司可能須承擔重大責任。NMPA及其他監管機構的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲在研產品的監管批准。在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測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

---

## 風險因素

---

範圍（無論是在中國或國外）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

**倘現有及新產品並非遵循適用法律規定的質量標準進行生產，我們的業務及聲譽可能受損，而我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。**

我們的生產及製造流程須符合若干質量標準。我們已設立內部質量控制政策及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。有關內部質量控制政策的更多詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制政策及程序，我們無法消除出現產品缺陷或故障的風險。質量缺陷可能因多項因素（其中許多因素並非我們所能控制）而無法發現或補救，包括：

- 製造誤差；
- 製造流程中出現技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，倘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，則可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、牌照被吊銷或遭監管機構罰款、產品責任或出現其他問題，此可能會嚴重損害我們的聲譽及業務，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

**近期頒佈及未來的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化在研產品的難度及成本，並影響我們可獲得的價格。**

中國及部分其他司法權區的多項立法及監管變動以及有關醫療方面的建議變動，或會阻止或延遲在研產品的監管批准、限制或監管批准後活動並影響我們獲利銷售獲得監管批准的產品及任何在研產品的能力。近年來，對醫療法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們獲得批准的任何產品的價格造成下行壓力的措施）的

---

## 風險因素

---

行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人付款減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收益、獲得盈利能力或商業化產品的能力。

立法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。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或NMPA的規定、指導意見或詮釋是否會發生變動，或該等變動對在研產品的監管批准（如有）有何影響。例如，國務院常務會議於2020年12月21日通過《醫療器械監督管理條例》；《醫療器械監督管理條例（修訂草案）》已獲通過並將於2021年6月1日正式頒佈，而有關臨床試驗、銷售及監管的規定將發生變化。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫療器械的法律及法規－有關醫療器械生產及經營的法規－《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》」。更多有關具體規定的影響以及是否會對我們向NMPA登記產品造成不利影響仍有待觀察。

此外，於2021年，中國開始啟動集中採購試點計劃，以通過省級團體採購來規範醫療器械的價格。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－有關醫療器械的法律及法規－醫療器械的招標程序」。特別是，冠脈支架於2020年11月被納入集中採購計劃範圍，這導致冠脈支架產品的價格大幅下降。我們的產品並未納入集中採購範圍，且我們預期我們的產品於中短期內不會被納入集中採購，詳情請參閱「業務－銷售、經銷及營銷－定價」。然而，我們無法控制是否或何時會將我們生產的產品類別納入集中採購。倘我們的產品日後被納入集中採購，我們產品的價格可能會下降，而倘銷量的任何增加不能完全彌補價格的下跌，則會損害我們的盈利能力。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法通過知識產權獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。*

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（包括專利權）保護專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業秘密或醫療監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。此過程既昂貴又耗時，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或適宜的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭性產品。

我們亦可能無法及時識別可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們的研發成果的機密或專利方面的各方（例如僱員、顧問、諮詢人士及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在相關協議中載入此類條文，但任何該等各方均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，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。中國及其他司法權區的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），專利申請一直保密，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作出的日期及提交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們為首名在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出有關發明的人士，或我們為首名申請對有關發明進行專利保護的人士。

此外，中國及美國近期已採用「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。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、流程、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，原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提交專利申請，而專利保護年期自提交專利當日（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提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的

---

## 風險因素

---

專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。我們可能會被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，例如反訴、衍生、撤銷、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們的專利權範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及在研產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權局宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的反訴），該等程序挑戰發明的優先權或專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，此可能會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，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等程序亦可能產生大量成本且需要科學家、專家及管理層耗費大量時



---

## 風險因素

---

間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品以繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，我們可能面臨任何經批准在研產品的競爭。此外，目前中國並無規定專利延期的有效法律或法規。產品及在研產品的已發佈專利及待決專利申請（倘獲發佈）預期於不同日期屆滿。截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊28項專利。我們專利的屆滿日期介乎2026年8月至2040年11月。截至最後實際可行日期，我們亦於中國擁有60項待決專利申請。倘專利於該等待決專利申請發佈，已產生專利的屆滿日期將介乎2028年9月至2040年11月。在我們的已發佈專利或可能發佈的待決專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中權益的獨家授權，上述共同擁有人可將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可營銷競爭性產品及技術。此外，我們可能需要與專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而該等共同擁有人未必會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **我們的專利申請最終未必會獲批。**

專利申請或會因多項理由而不獲批，包括專利申請的已知或未知事先缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。截至最後實際可行日期，我們有關於核心產品的八項獲批專利及八項專利申請。有關核心產品的專利及專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」。概無保證專利申請將及時獲批或根本不會獲批。有關核心產品的若干專利申請自2016年起維持為「已申請」的狀況。有關專利申請自2019年及截至最後實際可行日期一直待國家知識產權局實質審查。由於實質審查所需時間由國家知識產權局酌情決定，我們無法預測獲得待批專利申請的重大更新的預計時間表。倘任何專利申請遭拒絕，

---

## 風險因素

---

我們可能缺乏涵蓋核心產品若干主要特徵的專利保護。此外，我們於往績記錄期間遭數次拒絕有關南京思脈德栓塞彈簧圈的若干實用新型專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。儘管有關專利申請與主要產品或在研產品無關，概無保證我們未來的專利申請不會遭拒絕，情況可能對我們的競爭地位、業務營運及前景造成嚴重不利影響。

### ***我們未必能夠保護我們的知識產權。***

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品的專利於我們而言費用可能過於高昂，且我們在部分國家的知識產權可能與部分其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律給予知識產權同等程度的保護。因此，我們未必能夠阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品銷售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，且可將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權未必能夠有效或足以阻止其參與競爭。

截至最後實際可行日期，我們擁有28項專利及60項待批准專利申請，其中任何一項均可能會遭政府或第三方反對，此可能會阻止該等專利的維持或發佈。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，此可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著產品成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。部分國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行不利（尤其是涉及產品者），此可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權，或營銷侵犯我們的專有權的競爭性產品的行為。

---

## 風險因素

---

我們未必會在我們提出的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）未必具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力未必足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

**為保護或執行我們的知識產權，我們可能會涉及訴訟，而訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。倘在法院受到質疑或受到國家知識產權局或其他司法權區法院或相關知識產權機構質疑，則有關產品及在研產品的專利權可能會被認定屬無效或不可執行。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。此可能成本高昂且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能會引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有許多均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能會導致我們的專利及未來待決專利申請可能授予的任何專利面臨失效、無法執行或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提出類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致其不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中勝訴，我們可能會喪失產品或在研產品至少部分甚至全部專利保護。喪失該等專利保護可能會對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能會招致法律責任及罰款，且可能需重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同業公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多名主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業的公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家（主要是中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。例如，我們知悉若干於中國授予我們的競爭對手有關取栓器械的專利。部分有關專利的定義廣泛。第三方可能聲稱我們的取栓器械若干特徵符合有關廣泛定義的範圍為向我們採取法律行動。此外，我們許多僱員過往曾為一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用其過往僱主的專有專業知識或商業秘密，此可能會導致對我們提出訴訟。於開發主要新產品前，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在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。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無依據）均可能：

- 昂貴及耗時進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利，而我們未必能夠按我們可接受的條款訂立協議或根本無法訂立協議；
- 分散管理層注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制購買受影響產品，直至訴訟判決為止。

此外，即使產品已經推出，我們的競爭對手獲得的新專利亦可能會威脅該產品在市場上的持續壽命。

---

## 風險因素

---

**獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，而違反該等規定可能會導致對專利的保護被減少或取消。**

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各個政府專利機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式解決，但違規可能會導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，此將對我們的業務造成重大不利影響。

**專利法的變動可能會整體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。**

我們的成功在很大程度上取決於獲得、維持、實施及捍衛知識產權，特別是專利。獲得及實施專利涉及技術和法律上的複雜性，且可能成本高昂、耗時及存在內在的不確定性。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及實施我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法修正案》於2020年10月17日獲採納，並將於2021年6月1日生效，規定了專利期延長及調整以補償監管審批佔用的時間。修正案的採納將令專利擁有人得以提交延長專利期申請。然而，有關延長期限的長短並不確定。此外，我們無法保證中國知識產權法的任何其他變更不會對我們的知識產權保護產生不利影響。

其他司法權區的法律也可能發生變化，可能會影響我們日後專利權或其他知識產權（如有）的價值。近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act)或Leahy-Smith Act對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、為競爭

---

## 風險因素

---

對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據 Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、實施或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本。最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄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。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，該等事件的疊加也給已取得的專利價值（如有）造成不確定性。

***倘我們無法保護商業秘密的保密性，我們的業務及競爭地位將會受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的聲稱所屬商業秘密而面臨申索。***

除已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密，包括未獲得專利的專有技術、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分透過與可接觸到機密的各方（例如僱員、合作方及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中載入有關承諾。我們亦與研發人員訂立保密協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，任何該等各方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們未必能夠針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，若干僱員（包括高級管理層）過去曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分僱員（包括各高級管理層成員）可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們已實施內部政策規管專有資料或專有技術的使用，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何有關僱員前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或

---

## 風險因素

---

與高級管理層達成的協議的任何重大潛在或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓相關知識產權的協議，但我們未必能夠與實際開發我們認為屬於我們自身的知識產權的每一方簽立該協議，此可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或為任何該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層及科研人員造成干擾。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

*我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得融資，我們或無法完成在研產品的開發及商業化。*

我們預期繼續在研發、推動在研產品的臨床開發、產品商業化以及推出及商業化已取得監管批准的任何在研產品（包括於中國及其他市場組建自身的商業組織）方面花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有針對預期適應症的所有現有在研產品的開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們將需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步募集資金。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。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募患者的能力；
- 在研產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的在研產品的數目及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；

---

## 風險因素

---

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來在研產品有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機；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他在研產品的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包（如有）製造活動的成本及時機；及／或
- 我們的員工人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款籌集資金，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化舉措。

***我們過往就研發活動收取政府補助及補貼，且我們日後未必收取相關補助或補貼。***

我們過往收取政府補助，以補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及撥付若干項目產生的資本開支。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別收取政府補助人民幣9.3百萬元及人民幣11.9百萬元，其中人民幣2.8百萬元及人民幣5.6百萬元已於我們的損益確認為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的描述－政府補助」一段。我們收取政府補助的資格取決於多項因素，包括評估我們對改進現有技術的評估、相關政府政策、能否獲得不同授予機構的資金以及其他同行公司的研發進展。

此外，我們過往收取政府補助依據的政策可能被相關政府機關全權酌情終止。無法保證我們未來或繼續收取相關政府補助或收取類似水平的政府補助，或根本無法收到任何補助。



---

## 風險因素

---

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。**

在研產品在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量營銷工作及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣32.3百萬元及人民幣74.8百萬元。我們無法向閣下保證我們未來能自經營活動產生正現金流量。負現金流量淨額可能對我們的流動性及財務狀況造成重大不利影響，且我們無法向閣下保證我們將有其他來源的足夠現金為經營提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生融資成本，且我們無法保證我們能按可接受條款取得融資或根本無法取得任何融資，且倘我們通過進一步發行股本證券的方式籌資，閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們於未來持續產生負經營現金流量，我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

**如果我們釐定無形資產及商譽減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。**

截至2020年12月31日，我們的無形資產人民幣為40.9百萬元，主要代表我們收購南京思脈德所獲得的知識產權。於同日，我們的商譽為人民幣9.7百萬元，主要與我們收購南京思脈德有關。我們在釐定無形資產及商譽是否已發生減值時，需要根據管理層做出的多個假設，分別估計無形資產的可收回金額及商譽的現金產生單位的可收回金額。倘該等假設並未成真，或倘我們的業務表現不符合該等假設，則我們的無形資產或商譽可能出現減值。因此，我們可能需要就無形資產或商譽進行重大撇銷，並錄得重大減值損失。無形資產或商譽的減值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。有關無形資產及商譽減值政策的更多資料請參閱本文件附錄一中的會計師報告附註2.3及附註3。

---

## 風險因素

---

**籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或導致我們須放棄對技術或在研產品的權利。**

我們可能透過結合使用股權發售、債務融資、合作及許可安排等方式尋求額外資金。倘我們透過出售股本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作為股份持有人的權利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，也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本的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或授予第三方我們對我們原本將尋求自行發展或商業化，或可能保留以於我們能夠實現更有利的條款時進行未來潛在安排的技术或在研產品的權利。

**未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力。**

於2019年及2020年，我們分別錄得淨虧損人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元。因此，於往績記錄期間，我們並未錄得任何所得稅。日後，我們可能需繳納中國企業所得稅，而這可能降低我們的盈利能力。此外，瑋銘醫療於2021年1月獲批准為中國（上海）自貿試驗區臨港新片區重點產業企業，並從2020年開始的三年內，享受稅率為15%的優惠所得稅稅率。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平獲得該項優惠稅收待遇或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或被政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能會受到重大不利影響。

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

我們為董事及員工的利益採納股份獎勵計劃，以激勵及獎勵為本公司成功做出貢獻的合資格人士。於2019年及2020年，我們就員工分別產生股權結算股份獎勵開支人民幣45.1百萬元及人民幣140.5百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。為進一步激勵員工及顧問為我們做出貢獻，我們未來可能授出其他基於股份的報

---

## 風險因素

---

酬。就相關以股份為基礎的付款增發股份可能攤薄我們現有股東的持股比例。就相關以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

### 與我們的營運有關的風險

*我們的經營歷史有限，可能難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。*

我們於2016年6月成立。迄今為止，我們的業務專注於業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行在研產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品的商業化。除於2020年相繼上市的商業化產品外，我們並無生產商業化規模產品。於往績記錄期間，我們僅自銷售商業化產品產生收益。我們的經營歷史有限，尤其是鑑於腦卒中治療及預防領域發展迅速，可能使得我們難以評估我們的當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預料的開支、困難、糾紛、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，我們的業務將受到影響。

*我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響。*

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了COVID-19（或稱新型冠狀病毒肺炎）。COVID-19是引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19為大流行病。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。難以預測COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因目前的COVID-19大流行病或未來蔓延或再次爆發而在諸多方面受到不利影響，包括但不限於：(i)臨床試驗的試驗對象招募工作推遲；(ii)臨床試驗的資源供應因受影響城市採取旅遊限制或其他疾病防控措施而延誤或中斷；(iii)要求我們隔離若干僱員或設施或為我們的營運採取更多安全措施，從而可能導致成本上升；(iv)由於許多患者重新安排時間前往醫院就醫以避免交叉感染，醫院減少對我們產品的需求；(v)我們臨床試驗所需的醫療資源可能被挪用於治療COVID-19患者；(vi)藥品監督註冊管理局等主管監管機構暫時關閉或實施彈性上班時間可能會令我們在研產品的監管提交及所需批准延遲，可能令我們產生額外成本並影響我們按計劃開展業務的能力。

---

## 風險因素

---

目前的COVID-19大流行病或未來疫情對我們業務及所在行業的全面影響將取決於若干非我們所能控制的因素，包括現時疫情持續擴散（尤其是中國）的程度及在中國及其他國家治療COVID-19患者所需醫療資源的水平，以及COVID-19對我們的僱員、參與我們臨床試驗的對象、繼續進行臨床試驗所需的必要人員及我們的CRO的影響，而該等影響可能巨大。

**我們日後的成功取決於我們挽留研發團隊、銷售及營銷團隊及高級行政人員中關鍵人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。**

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊的人員開發在研產品及銷售及營銷團隊人員推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但這些協議並不妨礙他們隨時終止他們與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何高級行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發、開發及商業化目標。

我們的高級行政人員或其他主要僱員離職可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換高級行政人員或主要僱員可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發，取得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑑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、挽留或激勵這些主要人員。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

**倘我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資金需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。**

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，包括：

- 增加運營開支及現金需求；

---

## 風險因素

---

- 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，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及在研產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，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，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量單次費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

### **產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們的產品於中國商業化以及我們在研產品進行臨床測試及日後商業化，我們面臨產品責任固有風險。例如，倘我們的產品或在研產品造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何這些產品責任申索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提出警告、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。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的產品及在研產品商業化。即使成功抗辯亦需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；

---

## 風險因素

---

- 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；
- 就相關訴訟抗辯所產生的費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何在研產品；及／或
- 我們股份價格下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任申索或會妨礙或阻止我們的產品及在研產品商業化。我們目前並無持有任何產品責任險保障，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額投購該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險，或根本無法投購。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，且我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任申索。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的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者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。

**倘我們牽涉訴訟、法律或合同糾紛、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。**

我們或會不時牽涉日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與或來自我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們為業務運營委聘的其他第三方發生的各種糾紛或申索。正在處理或面臨的訴訟、法律或合同糾紛、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我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠

---

## 風險因素

---

償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政訴訟所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》）的規限。這些法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受患者隱私法規的規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合同。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘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，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們於其他司

---

## 風險因素

---

法權區受與上述各醫療保健法律等同的法律規限，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，並可能對我們的業務產生不利影響。

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

我們須遵守多個司法權區（特別是中國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂法律合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘我們由於我們自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**倘我們未能遵守環境、健康及安全法律和法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律和法規，包括規管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理和處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的業務涉及使用有害和易燃物質，包括化學品。我們的業務也會產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合同處理這些物質及廢棄物。我們無法消除這些物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

儘管我們已購買工傷保險，以支付我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保險以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。



---

## 風險因素

---

此外，我們為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規可能需要承擔大量成本。這些目前或未來法律及法規可能損害我們的研發、開發或生產工作。未遵守這些法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

**我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。**

儘管已實施安全措施，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的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感資料，包括（其中包括）受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序和資料。這些應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務和財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。這些破壞可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。這些事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及器械及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡維護的信息因被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，這些威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重侵入我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我

---

## 風險因素

---

們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能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而受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的索償。儘管我們開發及維護旨在防止這些事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護這些系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜須持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生這些事件的可能性並不能完全消除。

**倘我們或我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必需的牌照，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。**

我們須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能倚賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方（如研究機構、經銷商及供應商）須遵守類似規定。我們及我們所倚賴的第三方亦須接受監管當局的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審計許可證、牌照及證書的申請或續期所用的標準或會不時改變，無法保證我們或我們所倚賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或續領必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言均屬重要，而倘我們或我們所倚賴的各方未能持有或續領重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所倚賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營業務，無法保證我們或我們所倚賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

**業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

我們及我們的經銷商、供應商及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、健康疫情或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何這些業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼等的成本及開支。倘這些供應商的營運受到人為或自然災害、健康疫情或其他業務中斷的影響，我

---

## 風險因素

---

們獲得產品及在研產品供應的能力可能會中斷。由於火災、自然災害、健康疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，近期COVID-19爆發可能對我們的行業造成重大影響，並導致項目暫時中斷以及勞工及原材料短缺，此將嚴重干擾我們的營運及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或我們的經銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員被懷疑感染或已感染COVID-19，我們的營運亦可能受干擾，乃由於這可能使我們及我們的經銷商、供應商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部這些僱員，並對營運所用的設施進行消毒。

儘管我們投購的保單涵蓋我們的研究及製造設施的機器、設備及其他固定資產因事故及自然災害而造成的損失，然而在這些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這些延誤及中斷而受到嚴重損害。

***我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。***

我們的營運涉及與研究及製造經營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購各類不同保單，包括所有僱員的社會保險、財產保險及臨床試驗保險。更多詳情，請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則這些損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

***涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。***

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。這些媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生大量成本應對指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以讓我們的投資者及客戶滿意。

---

## 風險因素

---

### 與在中國經營業務有關的風險

**中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關法規可能會發生變化，這或會影響我們在研產品的審批及商業化。**

我們的業務在中國進行。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管及監督，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國醫療器械行業的監管框架發生重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造神經介入醫療器械獲得的收益。

**中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。**

在往績記錄期間，我們於美國向若干海外供應商購買產品原材料。我們日後亦可能在美國及中國進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及這些海外國家及地區的當地狀況所影響。中國與相關海外國家或地區之間的緊張局勢及政治關切可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與這些海外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。

此外，我們依賴若干海外供應商以獲得產品原材料。倘中國及／或美國實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。自2018年7月起，中美間貿易產生貿易紛爭，美國先後對中國進口商品徵收關稅，而中國相應地對美國進口商品徵收關稅。儘管相關貿易紛爭尚未對本公司從

---

## 風險因素

---

位於美國的供應商採購的原材料的成本及供應造成任何重大負面影響，但中美之間貿易協商是否會成功及中美間貿易紛爭將如何進行仍存在諸多不確定性。倘中美間貿易紛爭持續或升級，本集團的業務、營運業績、財務狀況及前景將受到重大不利影響。

倘我們在美國與中國之間進行跨境銷售，我們的產品可能須繳納懲罰性關稅或受到其他貿易壁壘限制。截至最後實際可行日期，縱使我們的產品或在研產品概無因美國與中國之間貿易衝突原因而須繳納任何懲罰性關稅，然而，政府日後可能對我們的產品施加相關關稅或甚至限制銷售這些產品。增加關稅或貿易限制將令我們的成本上升，並可能對我們於全球市場銷售產品造成不利影響。

**中國政府政治及經濟政策的變化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，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。**

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會環境的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。

雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源的分配。其中部分措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘本地或國際投資者認為中國的營商環境變差，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。**

我們的所有業務均在中國進行，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

---

## 風險因素

---

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以監管整體經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能受到中國監管機構的詮釋嚴重影響。尤其是，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在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈的判決有限，加上有關判決並無約束力的性質，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定因素，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或根本未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至違規發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

此外，2017年的醫療器械批准制度改革可能面臨實施挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的在研產品商業化。此外，中國的任何行政及法院程序均可能延期，導致耗用大量成本，同時分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法律及合同條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行我們已訂立合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **閣下可能難以對我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。**

我們根據中國法律註冊成立，且所有資產均位於中國。此外，我們的大多數董事、監事及高級管理人員均於中國居住，且他們的絕大部分資產均位於中國。因此，在美國或中國境外的其他地方可能無法向我們的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件，包括涉及與美國聯邦證券法或適用州證券法相關的事項。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據該安排，如果任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面法院選擇協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面法院選擇協議指雙方當

---

## 風險因素

---

事人在安排生效後訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院對爭議具有專屬司法管轄權。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面法院選擇協議，便不可能在中國執行由香港法院頒佈的判決。雖然安排於2008年8月1日生效，但根據安排提出的訴訟結果及有效性仍不確定。另外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立互相承認及執行法院判決的條約，而香港與美國也並未就互相執行判決訂立任何安排。因此，美國或上文所述任何其他司法權區的法院就任何並不受具約束力仲裁條文規限的事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

**我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付投資者股息及投資者出售股份所得收益亦須繳納中國稅項。**

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們股份後所實現收益承擔不同納稅責任。

非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定則可高達20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業股

---

## 風險因素

---

份持有人（包括[編纂]）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

### **派付股息受中國法律及法規所規限。**

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配溢利派付股息。可供分配溢利指我們的除稅後溢利減任何累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配溢利使我們能夠向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間。任何年度未分派的可供分配溢利會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配溢利。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派以派付股息。營運附屬公司及合營企業未能向我們支付股息可能對我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響（包括有盈利期間在內）。

### **對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。我們無法向閣下保證我們將擁有充足外匯以滿足我們的外匯需求。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能自境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局批准的情況下就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。任何外匯不充足或將限制我們取得充足外匯向股東派付股息或滿足其他外匯需求的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資獲取外匯的能力。



---

## 風險因素

---

**政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的投資價值造成不利影響。**

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成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），則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

### 與[編纂]有關的風險

**我們的股份過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍的市場，而股份的價格及成交量可能會出現波動。**

在本次[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相去甚遠。我們已申請[編纂]在[編纂][編纂]及批准買賣。在2018年4月30日，聯交所已採納上市規則第18A章（或第18A章）下的新規則。第18A章允許尚無收益、處於虧損的生物科技公司（如本公司）在聯交所首次[編纂]。根據第18A章的規定，我們的股份標記[●]-B包含字母「B」，表示我們是根據第18A章[編纂]的生物科技公司。

---

## 風險因素

---

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其將在[編纂]後得以維持，或股份市價不會在[編纂]後下跌。此外，股份的成交價及成交量可能會因多種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成的非預期業務中斷；
- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或維持監管批准；
- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計改變；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 捲入重大訴訟。

根據第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有更顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度及流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨大幅不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第18A章生物科技公司刊發的不利公告或會對股份的交易價格產生不利影響。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過往曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關聯的價格變動。

---

## 風險因素

---

**我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。**

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界上其他地方證券的整體市場市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

**股份定價與交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。**

股份在[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，我們股份的持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始時間可能發生的不利市況或其他不利的發展而低於[編纂]。

**於[編纂]後未來在公開市場出售或預期大量出售我們的股份可能會對我們的股份價格和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。**

在[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東在[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，在該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售均可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

---

## 風險因素

---

**我們無法向閣下保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。**

概不保證我們將宣派和派付股息，因宣派、派付股息和股息的金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量和財務狀況、經營和資本開支要求、業務發展戰略規劃和前景、章程文件和適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」各段。

**未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。**

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第18A章下的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法於在沒有第18A章的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘並未在聯交所上市的任何競爭對手取代我們利用上述機會，則我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**本文件中有關神經介入器械行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

本文件中有關中國國內外神經介入器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的灼識諮詢編製的報告等多個來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、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的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。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和不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下切勿倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

在本文件日期後但在[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。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，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導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，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘 閣下申請購買[編纂]的股份， 閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

## 豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已就以下方面尋求豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文：

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港，一般是指至少須有兩名執行董事常居香港。

就符合上市規則第8.12及19A.15條規定而言，我們並無足夠的管理層留駐香港。本集團的管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要駐於中國，本集團管理層在當地能夠最好地履行其職能。董事認為，委任常居香港的執行董事對本集團並非有利或恰當，因此並不符合本公司及股東的整體最佳利益。於是，我們已向聯交所申請且聯交所已授出有關嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條規定的豁免。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間的有效溝通渠道：

- (a) 遵照上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表。獲委任的授權代表為王先生（執行董事、董事長兼首席執行官）及張涵先生（「張先生」）（首席財務官兼聯席公司秘書），彼等將擔任我們與聯交所的主要溝通渠道。各名授權代表將應聯交所要求在合理時間內在香港與聯交所會面，並可通過電話、傳真及電郵隨時聯絡。各名授權代表獲授權代表我們與聯交所溝通。我們亦已委任聯席公司秘書歐陽偉基先生（「歐陽先生」）（常居香港）擔任替任授權代表。本公司已根據公司條例第16部註冊為非香港公司，而歐陽先生亦已獲授權代表本公司接收香港法律程序文件及通知。倘聯交所欲就任何事宜聯繫董事，各名授權代表及替任授權代表於任何時間均有辦法能夠立刻聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）；

## 豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 我們已向聯交所提供各董事的聯絡資料（包括彼等各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址），以便與聯交所溝通。並非常居香港的各董事擁有或能夠申請到訪香港的有效旅行證件，且能夠於合理期間內與聯交所會面；
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問，其將有渠道隨時聯繫授權代表、替任授權代表、董事及高級管理層以及本公司其他高級職員，並將擔任聯交所與我們之間的額外溝通渠道；及
- (d) 聯交所與董事之間的會議可通過授權代表、替任授權代表或合規顧問安排，或直接於合理時間內與董事安排。倘授權代表、替任授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將立刻知會聯交所。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，我們的公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- 香港特許秘書公會會員；
- 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；或
- 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的會計師。

我們已委任歐陽先生為聯席公司秘書之一。歐陽先生為香港會計師，並為香港會計師公會及英國特許公認會計師公會的資深會員，因此符合上市規則第3.28條註1項下的資格規定，並符合上市規則第8.17條規定。

## 豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

我們已委任張先生為聯席公司秘書。張先生自2020年11月25日起擔任本公司首席財務官，負責本公司的整體財務管理。儘管張先生並不具備上市規則第3.28條所規定的公司秘書正式資格，惟考慮到如「董事、監事及高級管理層」一節所披露張先生的背景及經驗，董事認為張先生有能力履行本公司聯席公司秘書的職責，而委任張先生擔任聯席公司秘書將符合本公司的最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出有關嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免，即張先生可獲委任為本公司的聯席公司秘書。

根據指引信HKEX-GL108-20，上述豁免的授出期限將不會超過三年，條件是對於張先生履行聯席公司秘書的職責及取得上市規則第3.28條規定的有關經驗的過程中，聯席公司秘書歐陽先生將與彼密切合作並向彼提供協助。倘嚴重違反上市規則，該豁免將立即撤回。倘歐陽先生於此期間不再向張先生提供協助或引導或[編纂]後三年期屆滿時（以較早發生者為準），豁免將立即撤回。此外，自[編纂]日期起計的三年期間內，張先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，並將加深彼對上市規則的認識。本公司將進一步確保張先生可獲得相關培訓及支援，從而可加深彼對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的理解。於三年期間結束時，本公司將進一步評估張先生的資格及經驗以及是否需要歐陽先生的持續協助。我們將與聯交所接洽，讓其評估張先生經過三年來歐陽先生的協助後是否取得上市規則第3.28條註2所指對執行公司秘書職責而言屬必要的技能及有關經驗，以致毋須進一步豁免。

有關歐陽先生及張先生履歷的更多資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。



---

## 豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

---

### 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載有其附表3第I部訂明的事項及附表3第II部訂明的報告。根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件內載有有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（倘適用）的陳述，包括計算相關收入或營業額方法的說明，以及較重要的營業活動之間的合理明細分析。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須於本文件內載有核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損以及資產及負債編製的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，倘證監會經顧及有關情況後認為，授出豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守下述任何或所有相關規定乃是不相干的或會構成不適當的負擔，或者在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例項下相關條文的任何或所有規定。

上市規則第4.04(1)條規定，本集團於緊接文件刊發前三個財政年度每年的綜合業績須載入本文件的會計師報告內。

上市規則規定，合資格的生物科技公司（定義見上市規則第十八A章）在上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，合資格的生物科技公司必須遵守經修訂的上市規則第4.04條，因此該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。此外，根據上市規則第8.06條，申報會計師為新申請人呈報的最近財政期間，其結束時間不得距離上市文件日期超過六個月。

## 豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

遵照上市規則的上述要求，正在為本文件附錄一所載的本公司會計師報告擬備涵蓋截至2020年12月31日止兩個財政年度內容。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守與公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段有關列載涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事神經介入醫療器械的研發、製造及商業化，屬於上市規則第十八A章所定義的生物技術公司範疇；
- (b) 按照上市規則第18A.06條，已經編製截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告，並載於文件附錄一；
- (c) 儘管依照上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度，但是根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料，已經根據有關規定在本文件中予以充分披露；
- (d) 鑒於本公司依照上市規則第十八A章僅須披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及其核數師進行額外工作，本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將會構成不適當的負擔；及
- (e) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告加上本文件中的其他披露內容，已為有意投資者了解本公司的往績記錄提供充分及合理的最新資料；公眾投資者對本公司的業務、資產與負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所必需的全部資料均已加載本文件。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

---

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條發出有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的豁免證明書，條件是本文件須載列豁免詳情，並須於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

---

#### 執行董事

王國輝先生	中國 上海市 浦東新區 繁錦路1288弄 2號301室	中國
-------	---	----

張坤女士	中國 北京市 朝陽區 辛店路1號 亞運新新家園林瀾園 9棟2單元801室	中國
------	---	----

#### 非執行董事

丁魁先生	中國 上海市 浦東新區 蘭谷路1888弄 13號201室	中國
------	--	----

劉彥斌先生	中國 北京市 豐台區 怡海花園富澤園 3號樓0803室	中國
-------	---	----

陳剛先生	中國 上海市 浦東新區 錦繡路2466弄 11號201室	中國
------	--	----

歐陽翔宇先生	中國 北京市 海淀區 萬柳萬泉新新家園 27號樓5單元401室	中國
--------	---	----

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
郭少牧先生	香港 薄扶林 域多利道550號 碧瑤灣31座28樓	中國
馮向前先生	中國 廣東省 深圳市 南山區 銅鼓路與科發路交叉口東北側 華潤城潤府二期C棟1501室	中國
龔平先生	中國 上海市 長寧區 長寧路 1818弄44號503室	中國

### 監事

姓名	地址	國籍
周寶磊先生	中國 上海市 閔行區 景谷路176弄 79號601室	中國
梅江華先生	中國 上海市 浦東新區 北艾路1077弄 68號502室	中國
邢庭瑀先生	中國 上海市 浦東新區 浦三路930弄 17號206室	中國

有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司  
香港  
皇后大道中2號  
長江集團中心68樓

中國國際金融香港證券有限公司  
香港  
中環  
港景街1號  
國際金融中心1期29樓

#### [編纂]

#### 本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：  
史密夫斐爾律師事務所  
香港  
皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：  
天元律師事務所  
中國  
北京市  
西城區  
豐盛胡同28號  
太平洋保險大廈B座10層

有關知識產權：  
君合律師事務所上海分所  
中國  
上海市  
石門一路288號  
興業太古匯香港與業中心一座26層

有關知識產權侵權索賠：  
上海市錦天城(北京)律師事務所  
中國  
北京市  
東城區  
東長安街1號  
東方廣場C1座6層

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：  
美邁斯律師事務所  
香港  
干諾道中1號  
友邦金融中心31層

有關中國法律：  
通商律師事務所  
中國  
北京市  
朝陽區  
建國門外大街甲12號  
新華保險大廈6層

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

### 行業顧問

灼識行業諮詢有限公司  
中國  
上海市  
靜安區  
普濟路88號  
靜安國際中心B座10樓

### 合規顧問

新百利融資有限公司  
香港  
中環  
皇后大道中29號  
華人行20樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

中國註冊辦事處

中國  
上海市  
張江高科技產業東區  
瑞慶路590號  
4幢201室

中國總部

中國  
上海市  
張江高科技產業東區  
瑞慶路590號  
9幢南2層

香港主要營業地點

香港  
德輔道中161號  
香港貿易中心19樓  
1903-4室

公司網站

**[www.strokemedical.com](http://www.strokemedical.com)**  
(此網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

張涵先生  
中國  
上海市  
斜土路1288號  
5棟603室

歐陽偉基先生  
香港  
德輔道中161號  
香港貿易中心19樓  
1903-4室  
(香港執業會計師、香港會計師公會會員及  
特許公認會計師公會資深會員)

---

## 公司資料

---

### 授權代表

王國輝先生  
中國  
上海市  
浦東新區  
繁錦路1288弄  
2號301室

張涵先生  
中國  
上海市  
斜土路1288號  
5棟603室

替任授權代表  
歐陽偉基先生  
香港  
德輔道中161號  
香港貿易中心19樓  
1903-4室

### 董事委員會

審計委員會  
龔平先生 (主席)  
馮向前先生  
丁魁先生

薪酬委員會  
郭少牧先生 (主席)  
龔平先生  
王國輝先生

提名委員會  
王國輝先生 (主席)  
郭少牧先生  
馮向前先生

### 合規顧問

新百利融資有限公司  
香港  
中環  
皇后大道中29號  
華人行20樓



---

## 公司資料

---

[編纂]

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司  
上海張江分行  
中國  
上海  
科苑路88號1樓

## 行業概覽

本節載有有關我們市場的資料。本節及本文件其他地方呈列的若干事實、統計數據及數據部分取自公開可得的不同政府及官方來源、行業統計數據及刊物。我們亦委聘一名獨立行業顧問灼識諮詢編製本行業概覽章節所依據的行業研究報告（「灼識諮詢報告」）<sup>1</sup>。除另有註明外，趨勢、銷售、市場份額及增長等所有歷史及預測統計數據資料均來自灼識諮詢報告。

儘管我們已採取一切合理審慎的步驟以確保相關官方事實及統計數據準確轉載自該等來源，然而該等事實及統計數據並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士（灼識諮詢除外）或彼等各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理獨立核實。儘管我們並無理由相信該等資料在任何重大方面存在錯誤或具誤導成份，或遺漏任何事實而導致該等資料在任何重大方面存在錯誤或具誤導成份，我們對該等資料的準確性或完整性不發表任何聲明，而該等資料可能與其他可取得的資料不一致。因此，閣下不應過分依賴該等資料或統計數據。董事在作出合理查詢後確認，自灼識諮詢報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

1 我們委託灼識諮詢（一間市場研究及諮詢公司及獨立第三方）就2015年至2030年期間的中國腦卒中預防及治療血管內醫療器械市場進行研究及分析，並編製報告。灼識諮詢報告乃由獨立於本集團及其他利益相關方的灼識諮詢編製。我們已同意就編製及使用灼識諮詢報告向灼識諮詢支付的費用總額為人民幣720,800元，且我們認為該等費用符合市場水平。灼識諮詢為一間於香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢服務、商業盡職調查及策略諮詢。

於匯編及編製報告時，灼識諮詢使用各種資源進行一手及二手研究。一手研究涉及採訪關鍵行業專家及領先行業參與者。二手研究涉及分析多個公開數據來源的數據，包括但不限於國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下主要假設：(i)預測中國的總體社會、經濟和政治環境在預測期內保持穩定；(ii)在未來十年中，中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)手術數量不斷增加、國產產品接受度越來越高、研發支出不斷增加、患者的負擔能力不斷提高；(iv)於預測期內，經計及各腦卒中預防及治療血管內手術的滲透率不超過50%，醫療用品的集中採購並無涵蓋腦卒中預防及治療血管內醫療器械；(v)考慮到COVID-19疫情的影響以及根據2020年第二季度以來中國行業及經濟的復甦情況，對2020年市場增長作出的保守估計，預測2020年COVID-19疫情對行業造成的不利影響有限；及(vi)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。

---

## 行業概覽

---

### 腦卒中治療及預防概覽

#### 腦卒中概覽

腦卒中是最常見致命的顱內血管性疾病，包括受缺血或出血導致暫時或永久傷害的大腦區域或發生病變的一根或多根腦血管的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、閉塞（栓塞）或血管破裂（出血）可能導致血液流動受限。腦卒中分兩大類：缺血性腦卒中及出血性腦卒中。缺血性腦卒中於腦部供血血管阻塞時發生；及顱內動脈狹窄指腦內動脈狹窄，可能導致急性缺血性腦卒中。出血性腦卒中為突然干擾大腦功能的出血，這種出血可能於大腦內或大腦與顱骨間發生。

於中國，腦卒中的發病率高且為死亡的主要原因，於2019年，中國的腦卒中患者人數位居全球第一。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者人數達14.8百萬名，包括11.9百萬名缺血性腦卒中患者及2.9百萬名出血性腦卒中患者，及於2019年，缺血性腦卒中的年發病率達2.3百萬人。

#### 缺血性腦卒中

缺血性腦卒中於血管堵塞時發生，通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊導致血液無法輸送至腦部及神經元缺乏營養及氧氣引致。於2019年，缺血性腦卒中是最常見的腦卒中，佔所有腦卒中約73%。

腦動脈的血栓堵塞形成或栓塞閉塞引起的急性缺血性腦卒中(AIS)的特徵是大腦內某區域的血液循環突然停滯，導致相應的神經功能喪失。AIS佔缺血性腦卒中發病率的90%以上。

#### 缺血性腦卒中狹窄

缺血性腦卒中狹窄或顱內動脈狹窄指導致流向腦部區域的影響血管供應的血液流動減少的腦內動脈狹窄。顱內動脈狹窄於血液流動受到腦內扭曲的小血管團的粥狀硬化動脈狹窄（即動脈粥樣硬化）的限制時發生，可能導致腦卒中。

---

## 行業概覽

---

如不接受治療，顱內動脈狹窄可能大幅增加短暫性腦缺血發作(TIA)的幾率。顱內動脈狹窄可能以三種方式導致腦卒中：(i)斑塊可能變大，嚴重縮小動脈及減少流入腦內的血液，最終可能完全阻塞動脈；(ii)斑塊使動脈壁粗糙變形，導致血栓形成並阻塞血液流入腦內；(iii)斑塊破裂脫落，向下游離至小動脈並阻塞血液流入腦內。

### **缺血性腦卒中預防**

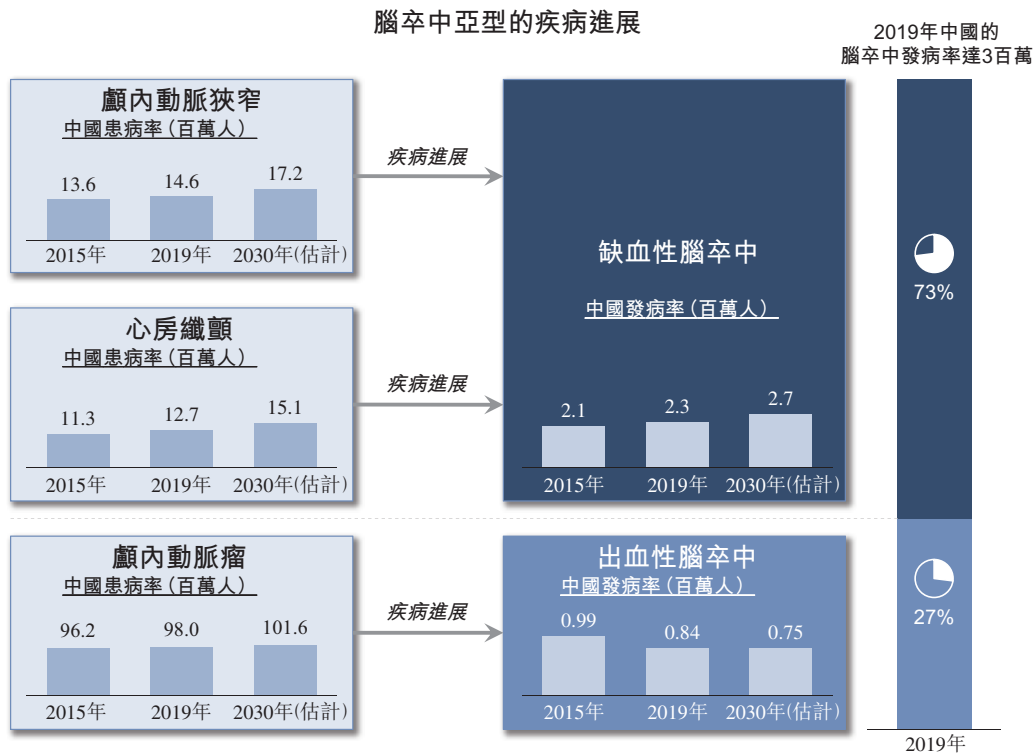
14%至30%的腦卒中屬心源性且從心臟流出的血凝塊可能進入大腦並切斷血液供應，從而導致腦卒中。患有心房顫動的人患腦卒中的幾率是其他人的五倍。心房顫動或AF是一種可導致血凝塊、腦卒中、心力衰竭和其他心臟相關併發症的顫動或不規則心跳（心律失常）。當一個人發生心房顫動時，其心房（即心臟的上腔）並不總是有足夠強的擠壓來推動血液進入心室。血液可在心房中聚集並形成血塊，這些血塊很可能從心臟流進大腦。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。

### **出血性腦卒中**

出血性腦卒中為突然干擾大腦功能的出血。這種出血可能發生於大腦內或大腦與顱骨間。於2019年，出血性腦卒中佔所有腦卒中約27%，及視乎出血位置及原因可分為兩類。腦內出血(ICH)的出血於腦內發生，及蛛網膜下腔出血(SAH)為於大腦與覆蓋大腦的蛛網膜之間出血。

## 行業概覽

下圖說明腦卒中亞型的疾病進展：



\* 患病率指於所示年度中國患有該疾病的總人口。

\*\* 發病率指於所示年度中國該疾病的新病例數。預期中國的出血性腦卒中發病率將由2019年的84萬人減少至2030年的75萬人，與2015年至2019年期間相比下降速度較慢，主要由於吸煙、酗酒、高血壓及頭部創傷等誘發出血性腦卒中的風險因素在中國仍然普遍，且近年來發現發病率更加年輕化，而2015年至2019年期間發病率明顯下降則與中國經濟發展帶來的醫療保健水平提高有關。

資料來源：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；灼識諮詢

### 腦卒中的治療

靜脈溶栓(IVT)、開腦手術及神經介入手術為治療顱內血管性疾病的主要方法。IVT為使用溶栓藥物治療血栓形成的方法，通常於症狀出現後六小時內應用。大動脈瘤、有顱內出血記錄及近期發生腦卒中的患者不適合IVT治療。顱內血管性疾病的開腦手術是使用手術刀進行切口的傳統手術。外科醫生可通過開顱發現病變並直接進行手術。開腦手術通常應用於因血管畸形及若干大範圍出血情況引起的出血性腦卒中。

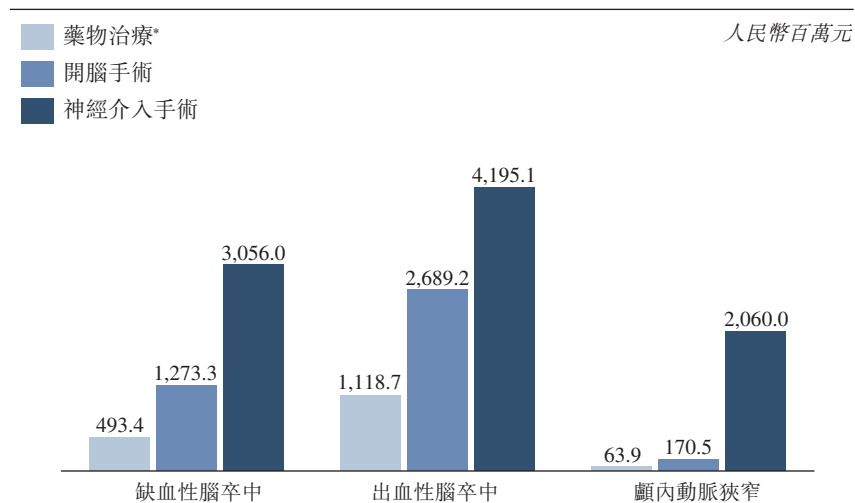
神經介入手術是借助放射學及先進的圖像引導技術（如DSA）治療腦卒中的微創手術。其為一種先進的導管方法，迅速發展成為腦卒中治療方法，適用於缺血性腦卒中、顱內動脈狹窄及大多數類型的顱內動脈瘤。神經介入手術與IVT治療及開腦手術相比具有多種優勢：(i)其擁有長達24小時的較長治療時間窗口；(ii)藥物可以通過神經介

## 行業概覽

入醫療器械（如球囊及支架）以適當劑量直接向病變部位給藥，減少對患者的副作用；及(iii)其為微創手術，不會造成大傷口，減少了感染風險並可令患者於術後盡快恢復。此外，倘患者發生大動脈瘤、有顱內出血記錄、近期腦卒中發病情況及並不影響神經介入手術的任何其他IVT排除標準等情況，神經介入手術可獨立於IVT單獨應用。

下圖載列中國2019年缺血性腦卒中、出血性腦卒中及顱內動脈狹窄按治療方案劃分患者開支的市場規模：

中國2019年按治療方案劃分患者開支的市場規模



\* 僅指用於緊急治療控制的腦卒中分類的藥物

資料來源：灼識諮詢

根據患者的不同適應症，腦卒中治療及預防的介入手術分為幾大類型：

**缺血性腦卒中神經介入手術**，主要包括用於急性缺血性腦卒中(AIS)的支架血栓切除術、抽吸取栓術及結合兩種血栓切除術；

**缺血性腦卒中狹窄神經介入手術**，主要包括球囊／支架成形術，為一種使用球囊或支架壓縮血小板及擴張動脈腔道的血管手術。

**缺血性腦卒中預防性血管內手術**，主要包括心臟介入左心耳封堵及AF患者的導管消融手術。

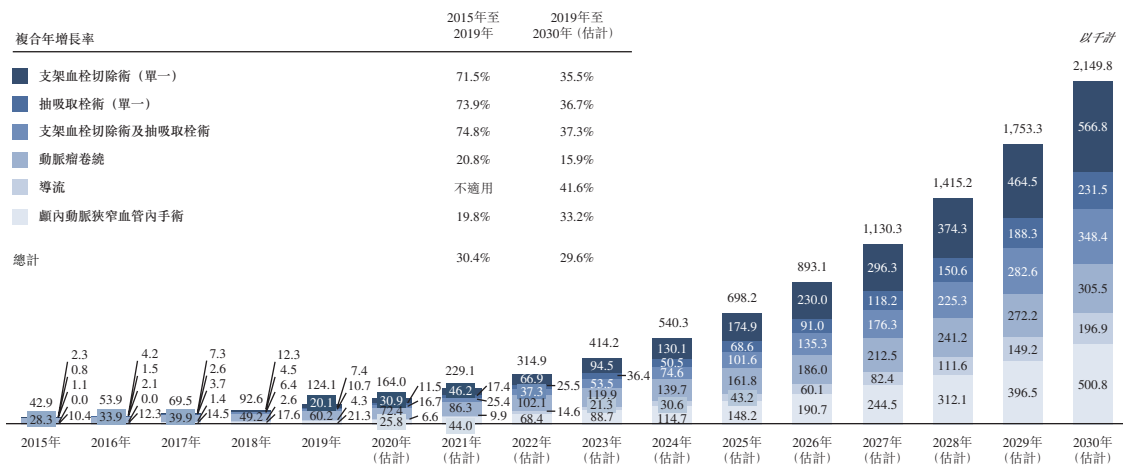
## 行業概覽

出血性腦卒中神經介入手術，主要包括用於治療顱內動脈瘤的動脈瘤卷繞及導流術。

### 中國神經介入醫療器械市場

中國的神經介入手術數目由2015年的42,900台增加至2019年的124,100台，複合年增長率為30.4%，並估計將於2030年進一步增加至2.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為29.6%。下圖載列按手術類別劃分的中國神經介入手術數目：

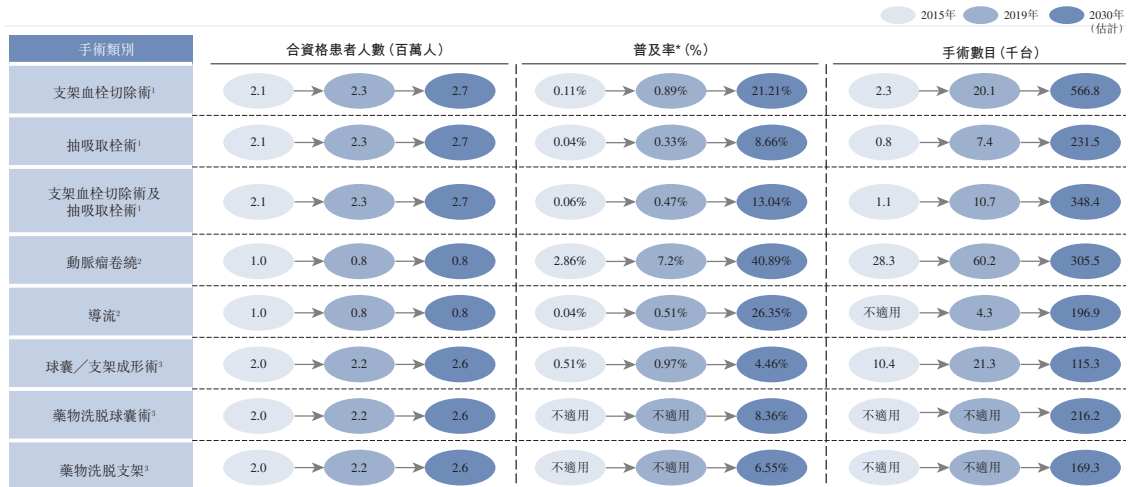
按手術類別劃分的中國神經介入手術數目，2015年至2030年（估計）



資料來源：參考國內外領先的神經病學雜誌文獻綜述；灼識諮詢

中國按手術數目佔有關手術的合資格患者人數<sup>1</sup>的比例計算的神經介入手術普及率預期將由2019年的2.3%增長至2030年的35.8%。下圖載列於所示年度按手術類別劃分的中國神經介入手術的合資格患者人數、神經介入手術滲透率及手術數目：

按手術類別劃分的神經介入手術的滲透率，2015年至2030年（估計）



## 行業概覽

附註：

- \* 各手術的普及率為手術數目除以合資格患者人數。
- 1. 每個所示年度合資格患者人數為該年度缺血性腦卒中的發病率。
- 2. 每個所示年度合資格患者人數為該年度出血性腦卒中的發病率。
- 3. 每個所示年度合資格患者人數為該年度需要手術治療的顱內動脈狹窄的患病率。

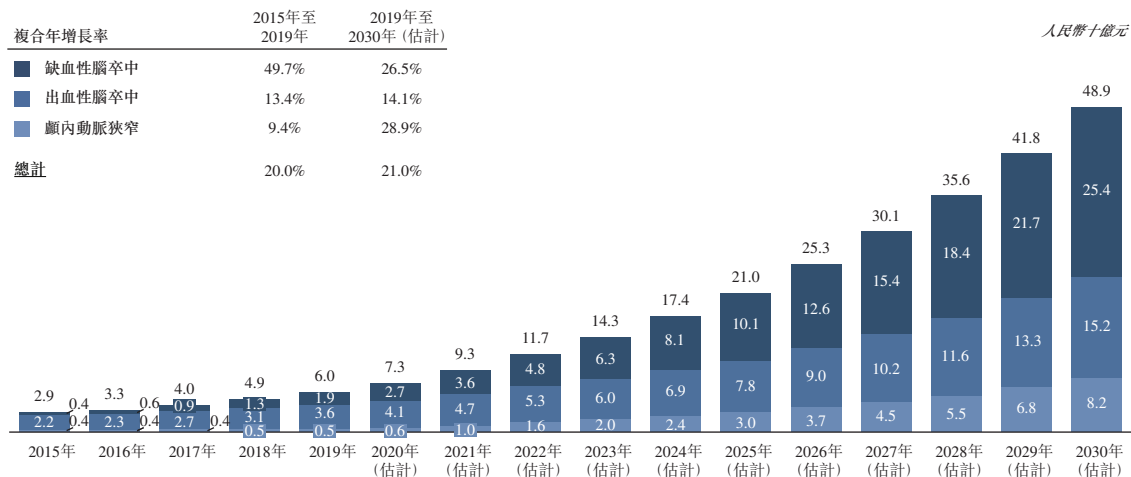
資料來源：參考國內外領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；灼識諮詢

附註：

- (1) 各神經血管疾病分部的患者人數及按價值劃分的中國潛在市場的相應市場規模基於以下主要方法及假設計算：(i)假設於可預見未來，缺血性腦卒中、出血性腦卒中、顱內動脈狹窄及心房顫動的流行病學數據不會大幅變動；(ii)考慮到目標器械市場與年度報告及／或行業協會（如中國腦卒中防治報告編寫委員會及國家心血管病中心）進行的歷史神經介入手術次數相若；(iii)假設目標器械可能完善目前治療指南；(iv)假設將予開發器械的預期出廠價與具有類似MOA及／或適應症範圍的商業化器械一致；及(v)於預測期間，經計及各腦卒中預防及治療血管內手術的滲透率不超過50%，醫療用品的集中採購並無涵蓋目標器械。

中國的神經介入醫療器械市場的市場規模由2015年的人民幣29億元增加至2019年的人民幣60億元，複合年增長率為20.0%，並預期將於2030年進一步增加至人民幣48.9億元，2019年至2030年的複合年增長率為21.0%。下圖載列中國神經介入醫療器械的市場規模：

中國神經介入醫療器械市場的市場規模（按銷售額\*計），2015年至2030年（估計）



附註：\*按出廠價

資料來源：參考國內外領先的神經病學雜誌文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；灼識諮詢

由於自COVID-19於2020年年初爆發起實施多項措施，包括出行限制及社交距離政策，若干慢性病患者取消或延遲手術治療，而急性缺血性腦卒中患者受影響較少。因此，神經介入手術、相關銷售及售後服務、專利申請及註冊、以及提供醫生的神經介入手術培訓於2020年整體下跌。神經介入醫療器械行業自2020年下半年



## 行業概覽

COVID-19爆發在中國受控下在上述多個方面逐漸回覆正常水平。COVID-19疫情對國內產品及進口產品的影響並無重大差異。

### 增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國神經介入醫療器械市場將顯着增長，原因如下：

*腦卒中患病率不斷上升*：腦卒中是年齡相關的疾病，老年人群患病率較高。鑑於中國人口老齡化的趨勢，預期日後中國發生腦卒中的人數將不斷上升。

*神經介入手術數目及普及率日益增加*：隨著針對不同適應症研發更多創新的神經介入手術，醫生及患者的選擇更多，使得神經介入手術數目不斷增加。儘管目前勝任手術的醫生數量有限，為滿足龐大的患者需求，更多醫生將接受培訓，使神經介入手術成為常見的臨床療法。

*國內產品日益受歡迎，加速替代進口產品*：隨著更多的國內企業增加投資額並推出新產品，相比進口器械，預期質優價廉的國產器械將更受認可及更具競爭力。此外，於2019年9月發佈的《醫療機構醫用耗材管理辦法（試行）》要求醫療機構將價格作為採購過程中的重要參考因素。於2019年，中國神經介入市場的五大參與者均為國際公司，合共佔市場份額81.2%，然而，預期於2030年，國內神經介入醫療器械公司的市場份額合共達至57.0%<sup>1</sup>。神經介入器械由國產取而代之的趨勢為醫生和患者增添選擇。選擇醫療器械時，醫生和患者考慮的因素主要包括：(i)器械的臨床數據和結果，兩者反映器械的質量和技術特徵，而某些產品的若干特徵可能較適合治療特定的患者

#### 附註：

- 1 國內整體市場份額按手術相關及加權平均基準計算，經計及各項神經介入醫療器械的相關國內市場份額。各項神經介入醫療器械的未來國內市場份額假設乃經參考主要神經介入器械供應商年度報告公佈的產品管道（如相關國內及／或進口產品的預計推出市場時間）同類趨勢與其過往增長相若以及神經介入手術醫生的訪談後作出。假設包括：(i)考慮按年度報告及專家訪談指出未來國內市場份額，配合中國國內醫療器械發展的有利政策，可與自2015年至2019年國內產品銷售的過往增長作比較；及(ii)假設研發器械的預計出廠價與已推出市場器械的相若MOA及／或適應症範圍一致。所用公開資料來源包括歷年的年度報告、NMPA及醫院投標價。

---

## 行業概覽

---

群體；(ii)價格，因為醫生會考慮患者的財政是否可以負擔產品，而患者也傾向於選擇價格較低而質量良好的產品；(iii)器械的品牌，後者代表信譽與市場認受性；(iv)對設備的熟悉程度，因為醫生傾向優先選用過去接受神經介入手術教育與培訓時已曾使用的產品種類；及(v)售後服務，因為醫生常常進行手術，售後服務如維修和訂單管理等可能會影響醫院的產品採購決定。

*持續產品升級及創新*：神經介入手術器械是具備先進技術的典型高端產品，利用創新技術改變臨床治療方式，例如：較小切口可減少手術創傷並縮短患者復元時間。神經介入醫療器械的出現與推進將加快中國神經介入醫療器械市場的發展。

*推廣腦卒中治療的利好政策*：中國政府最近實施一系列的醫療改革政策，支持醫療器械市場的創新發展，如「健康中國2030」及「中國國民經濟和社會發展第十四個五年計劃和2035年遠景目標綱要」。政策有助推動醫療器械行業的創新發展及產業升級，並進一步帶動醫療器械市場的增長。具體而言，自2016年至2019年，國家衛健委頒佈了多項詳盡的政策及指引，當中載列詳細的計劃及措施推動腦卒中療法。例如：《醫院卒中中心建設與管理指導原則（試行）》鼓勵醫院設立卒中中心應付當地患者的診療需求，並要求卒中中心聘請介入手術專家；《關於進一步加強腦卒中診療管理相關工作的通知》則加強患者在轉送醫院前提供有關腦卒中診療的設備及設施，並設立主要醫院及腦卒中中心。此外，心血管及腦血管疾病綜合治療的多學科協作對發展腦卒中治療及預防至關重要。儘管心腦同步治療的概念已獲得中國政府及醫院的大力支持，惟臨床實踐仍處於初級階段。預計未來心腦同步治療將會廣泛普及，進一步推廣腦卒中治療及預防血管內手術所用的醫療器械。

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）》（「**意見稿**」），擬制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》（「**醫用消耗目錄**」），並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關並無國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。根據意見稿，該目錄

---

## 行業概覽

---

下醫療器械報銷覆蓋範圍的確定方法規則，由主管部門另行制定。根據灼識諮詢的資料，意見稿於2020年7月停止接收公眾意見，截至最後實際可行日期，概無有關意見稿的進一步修訂及生效日期的公關資料。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，神經介入手術中使用的醫療設備在實際上與地區醫療保險報銷範圍實質上有所不同。包括北京在內的若干地區已發佈政策，將若干神經介入醫療設備納入醫療報銷範圍。預期隨著神經介入手術數量增加，地區醫療保險報銷覆蓋範圍在短到中期將會擴大。

### 進入門檻

打入中國的神經介入醫療器械市場的門檻包括：

**產品開發能力：**研發神經介入器械須具備材料及機械工程、產品設計及製造等多學科的專業知識。

**註冊及合規規定：**在中國，根據NMPA發佈的目錄獲豁免臨床試驗的第三類神經介入器械一般要求產品註冊檢測及臨床試驗。嚴格執行有關安全性及有效性的註冊標準，藉此規範醫療器械的開發及商業化。此外，產品開發及註冊過程可能耗時長達五年，且神經介入醫療器械製造商需要取得製造許可證並嚴格遵守中國的GMP規定及其他各項法規。

**製造及質量管理能力：**醫療器械的製造過程繁複，以結構複雜的器械尤然。生產力高且經驗豐富的技術人員、先進且高度自動化的設施以及規模經濟形成神經介入醫療器械行業門檻高。同時，需要嚴格的質量控制系統以確保產品安全有效。新入場公司由於缺乏資源和經驗，難以建立這樣的系統。

**終端用戶認可：**已證實安全有效的產品較容易獲得醫生及醫院的信任，使用量更多。然而，一個品牌通常需要多年的努力方能與醫生及醫院建立穩固的合作關係，尤其是關鍵意見領袖及高級醫院。

## 行業概覽

**分銷渠道：**分銷銷售模式對中國神經介入醫療器械市場的從業者至關重要。獲得目標醫院的認可、提供定制售後服務及取得監管機構的牌照及備案證明對於第三類神經介入醫療器械的銷售同樣重要。建立合資格經銷商網絡需要大量時間及資金，從而形成進入門檻。

**產品組合及解決方案：**不同的手術需要不同類型及規格的神經介入醫療器械。全面的產品組合可提供一站式及定制的解決方案，可解決兼容性問題，這可能涉及研發、製造及商業化活動的協作，同時增加規模經濟效益，令新入場公司難以競爭。

### 競爭格局

於2019年，中國神經介入市場的五大參與者均為國際公司，合共佔市場份額超過80%，且於2019年，按中國神經介入器械銷售收益計，最大參與者的市場份額超過30%。下表載列於中國神經介入市場的主要國際及國內參與者的詳情：

競爭者	背景	腦卒中子集的覆蓋範圍	器械數目 <sup>1</sup>	於中國商業化的主要器械
公司A	位於美國的世界最大醫療技術公司之一	缺血性腦卒中 出血性腦卒中 顱內動脈狹窄	27	取栓支架、栓塞彈簧圈、 倒流裝置、 栓塞保護系統
公司B	位於美國的全球領先醫療技術公司	缺血性腦卒中 出血性腦卒中	26	取栓支架、 封堵球囊導管、 栓塞彈簧圈、 血流重建支架、 倒流裝置
公司C	位於美國的全球領先醫療保健產品製造商、醫療器械及藥物工廠	缺血性腦卒中 出血性腦卒中	18	取栓支架、栓塞彈簧圈、 血流重建支架
公司D	提供神經血管內解決方案的東京上市公司的附屬公司	出血性腦卒中	13	栓塞彈簧圈、血流重建支架
公司E	提供神經介入器械的聯交所上市公司的附屬公司	出血性腦卒中 顱內動脈狹窄	7	栓塞彈簧圈 球囊擴張導管
公司F	位於美國的紐交所上市公司，專注於神經介入行業	缺血性腦卒中	4	抽吸導管
公司G	位於江蘇的領先神經介入醫療器械公司	缺血性腦卒中	2	取栓支架

資料來源：NMPA；神經介入醫療器械公司年報

附註：

1. 截至最後實際可行日期，並無法律或法規要求醫療器械公司披露有關其在研醫療器械及相關臨床試驗的資料，因此，跨國公司的在研神經介入醫療器械資料並無公開。

## 行業概覽

### 中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

#### 中國缺血性腦卒中的患病率

2019年，中國缺血性腦卒中的總體患病率為11.9百萬例。中國缺血性腦卒中的發病率由2015年的2.1百萬例增至2019年的2.3百萬例，複合年增長率為2.1%，且預期將於2030年進一步增至2.7百萬例，2019年至2030年的複合年增長率為1.5%。

#### 缺血性腦卒中的治療

支架取栓術是缺血性腦卒中的神經介入一線療法，獲中華醫學會I級推薦及A級鑑定。根據中華醫學會的資料，I級推薦指該療法獲得A級鑑定或專家一致的高度認可，並認可為有用、有效或有利的療法，獲高度推薦。A級證據指該療法已通過一項以上的多種隨機對照試驗(RCT)的高質量證據、或高質量RCT的統合分析、或一項或以上通過高質量註冊研究核證的RCT進行驗證。該類推薦及證據級別同樣獲AHA及ASA認可。於2015年，取得正面臨床結果的五項支架取栓術試驗指出三個月期內的再通率較高及致命率較低，而大部分試驗亦證實支架取栓術極少導致症狀性ICH。根據2015年AHA指南，支架取栓術最近獲推薦為AIS一線療法，症狀發作6小時內及發病4.5小時內接受IVT。下表載列2015年發佈的五項支架取栓術臨床試驗的詳細資料：

研究	發起人	治療方式 血管內與對照	TICI 2b-3 再通率	3個月時功能 恢復良好 (mRS 0-2) 血管內與對照	有症狀的 腦出血 血管內與對照	3個月死亡率 血管內與對照
MR CLEAN (2015年)	Dutch Heart Foundation	IV rt-PA + IA任何獲批准的設備 (82%使用支架取回器) 與IV rt-PA	58.7%	33%與19% (RR 1.7, 1.2-2.3)	7.7%與6.4% (p=NA)	21%與22% (RR 1.0, 0.7-1.3)
ESCAPE (2015年)	柯惠 (美敦力)	IV rt-PA + IA任何獲批准的設備 (79%使用支架取回器) 與IV rt-PA	72.4%	53%與29% (RR 1.8, 1.4-2.4)	3.6%與2.7% (p=0.75)	10%與19% (RR 0.5, 0.3-0.8)
SWIFT PRIME (2015年)	柯惠 (美敦力)	IV rt-PA + IA支架取回器 與IV rt-PA	88%	60%與35% (RR 1.7, 1.2-2.3)	0%與3.1% (p=0.12)	9%與12% (RR 0.7, 0.3-1.7)
EXTEND - 1A (2015年)	Australian National Health and Medical Research Council	IV rt-PA + IA支架取回器 與IV rt-PA	86%	71%與40% (RR 1.8, 1.1-2.8)	0%與5.7% (p=0.49)	9%與20% (RR 0.4, 0.1-1.5)
REVASCAT (2015年)	Fundació Ictus Malaltia Vascular (通過來自 柯惠 (美敦力) 的 非限制性資助)	IV rt-PA + IA支架取回器 與IV rt-PA	66%	44%與28% (RR 1.6, 1.1-2.3)	1.9%與1.9% (p=1.00)	18%與16% (RR 1.2, 0.6-2.2)

縮寫：IV rt-PA，靜脈內重組組織型纖維溶酶原激活劑；IA，動脈內；TICI，腦梗死分級中的溶栓；ICH，顱內出血；RR，相關風險；p，統計中的p值。

資料來源：FDA；新英格蘭醫學雜誌；韓國神經外科學會期刊 (2017年5月)；60(3): 335-347

支架取栓術為一種使用介入器械自患者的腦動脈中取出血栓的微創手術。醫生通過透視或連續X光，透過一組導管將器械植入患者動脈的血栓位置，再從患者的動脈中

## 行業概覽

取出血栓。支架取栓術使用的醫療器械一般包括取栓支架及封堵球囊導管，以及微導管、遠端通路導管及微導絲等一般通路器械。

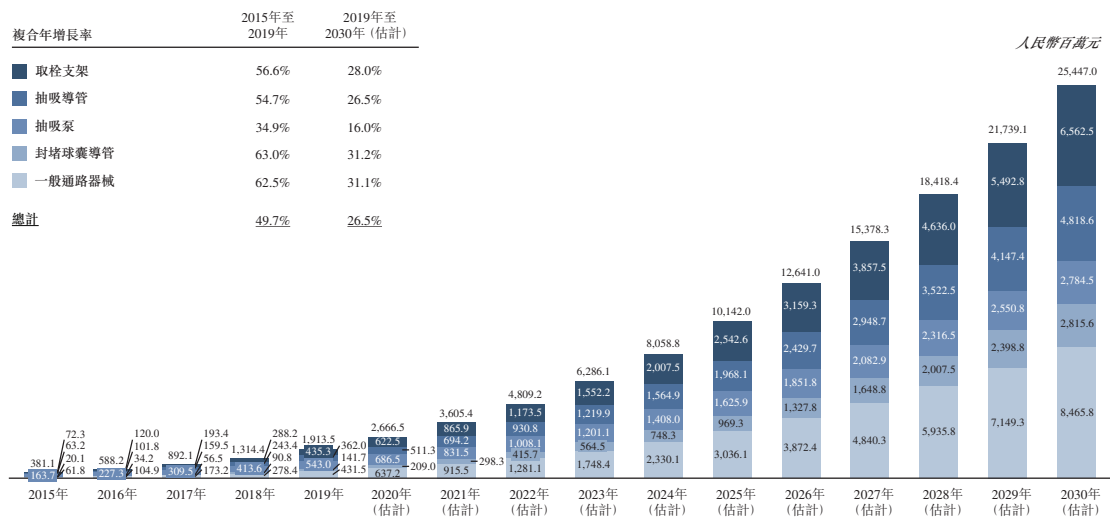
近年來，抽吸取栓術快速發展，療效卓著。抽吸取栓術為神經介入療法一種，使用負壓透過抽吸導管吸出患者顱內血管中的血栓，可單獨進行，或與支架取栓術等其他療法聯合進行。抽吸取栓術使用的醫療器械一般包括抽吸導管及抽吸泵，以及微導管、遠端通路導管及微導絲等一般通路器械。

### 中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國缺血性腦卒中治療手術的數目由2015年的4,300台增至2019年的38,200台，及預期將進一步增至2030年的1.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為36.2%。預期中國神經介入手術的普及率（按所進行的血栓切除術次數佔合資格患者數目的百分比計算）將由2019年的1.7%升至2030年的42.9%。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣381.1百萬元按複合年增長率49.7%增加至2019年的人民幣19億元，以及預期將進一步增加至2030年的人民幣254億元，2019年至2030年的複合年增長率為26.5%。下圖載列中國缺血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模（按銷售額\*計），2015年至2030年（估計）



附註：\*按出廠價

資料來源：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國缺血性腦卒中神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

*中國缺血性腦卒中的發病率不斷上升*：缺血性腦卒中為最常見的腦卒中。由於人口老齡化、不健康的生活方式及飲食改變，預期中國缺血性腦卒中的發病率將不斷上升。此外，缺血性腦卒中發病率在年輕一代不斷上升，亦導致缺血性腦卒中發病率上升。

*取栓的治療時間窗口延長*：中華醫學會發佈的《2018年急性缺血性腦卒中早期管理指南》建議可考慮對發病6至24小時內的缺血性腦卒中患者進行取栓，而先前的指南並未為腦卒中發作後6小時接收的患者提供取栓建議。此次更新令取栓應用於更多患者，尤其是已經錯失IVT治療的最佳治療期的患者。

*為取栓術提供的選擇越來越廣*：儘管支架取栓術正經歷快速發展，抽吸取栓術為治療缺血性腦卒中提供另一個選擇，進一步加速神經介入手術於缺血性腦卒中患者間的滲透。隨著支架取栓技術及抽吸技術的共同進步，抽吸的應用將會越來越廣泛，以及支架取栓術與抽吸取栓術的結合預期將會越來越受歡迎。

*進口替代的趨勢*：支架取栓術的醫療器械較為成熟，因為(i)取栓手術已獲中華醫學會推薦，並有經認可的臨床證據；及(ii)中國的取栓手術數量由2015年的4,300例增加至2019年的38,200例，複合年增長率為72.9%，顯示出取栓手術在大群體及現實基礎上的成熟度。與進口醫療器械相比，國內醫療器械具有同等的成功再通率（即在手術中嘗試取栓的全部患者中成功再通的比例）和手術後併發症發病率（即倘手術進行非常順利，不會出現併發症的發病率）。2019年中國取栓手術的普及率較低主要是由於《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2015》內包含機械取栓術，且《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2018》將大血管閉塞患者的機械取栓術的治療時間窗從8小時延長至24小

## 行業概覽

時。取栓手術作為治療缺血性腦卒中的有效治療方法，有望在中國越來越多的患者中應用。隨著國內公司積極開發新技術，預期國產器械日後將佔據更大的市場份額。

**腦卒中防治的國家政策支持：**國家衛生健康委員會制定《腦卒中綜合防治工作方案》，將腦卒中的防治制度建設作為重點推進領域。其強調神經介入器械的研究以及對腦卒中高危人群的篩查及干預，將會推動神經介入醫療器械發展以及從疾病治療向健康管理轉變。

### 競爭格局

於2019年，中國取栓支架市場有四名參與者，包括三家國際公司及一家國內公司，於2019年，按基於出廠價的銷售收益計，最大參與者佔據超過50%的市場份額，第二大及第三大參與者各自均佔據超過15%的市場份額。截至最後實際可行日期，在中國市場上有十款取栓支架，由三家國際公司及三家國內公司生產，有關詳情載列如下：

#### 截至最後實際可行日期，NMPA註冊的取栓支架\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
Stryker/Concentric	Trevo ProVue	2015年12月7日	~39,600-57,500
美敦力	血流重建裝置 Solitaire FR	2017年7月3日	~32,000
江蘇尼科	瑞可腦血栓取出裝置	2018年5月8日	~28,600
強生	ReVive SE取栓器械	2018年11月6日	~32,400-36,000
美敦力	血流重建裝置 Solitaire 2 Revascularization Device	2019年9月2日	~38,900-46,000
美敦力	取栓裝置 Solitaire Platinum Revascularization Device	2019年9月29日	~48,000-55,000
Stryker	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	2020年1月2日	~45,000-52,000
強生	EmboTrap Revascularization System	2020年4月10日	~56,250
本公司	Captor	2020年8月12日	~30,000
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架	2020年9月7日	~33,000

附註：

\* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬一次性質。



## 行業概覽

\*\* 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國並無機關發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

下表載列上文所列的支架取栓術器及血流重建裝置的主要特徵：

公司	產品及獲批准適應症*	末端設計	形狀	近端及遠端顯影	取血塊顯影	取血塊的多點顯影	全長度可視性	支架直徑	最大工作長度
本公司	Captor™取栓器械 <sup>1</sup>	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
	血流重建裝置Solitaire FR <sup>2</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
	血流重建裝置Solitaire 2 <sup>3</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
美敦力	取栓裝置Solitaire Platinum Revascularization Device <sup>4</sup>	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
Stryker	Trevo ProVue <sup>5</sup>	閉合式	彎曲	是	不適用	不適用	是	4毫米	20毫米
	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever <sup>6</sup>	開放式	彎曲	是	不適用	不適用	是	3至6毫米	30毫米
強生	ReVive SE取栓支架 <sup>7</sup>	閉合式	直線	是	否	否	否	1.5至4.5毫米	28毫米
	EmboTrap Revascularization System <sup>8</sup>	閉合式	直線	是	否	否	否	5至6毫米	33毫米
江蘇尼科	瑞可腦血栓取出裝置 <sup>9</sup>	閉合式	彎曲	是	否	否	否	3至7毫米	30毫米
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架 <sup>10</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	3至6毫米	30毫米

資料來源：FDA；NMPA；灼識諮詢

附註：

1. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈組織型纖溶酶原激活劑（靜脈t-PA）治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
2. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
3. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內血管閉塞缺血性腦卒中患者。
4. 針對發病6小時內曾首先接受靜脈t-PA治療的反覆、近端前循環、大血管閉塞及小核心梗死患者，以及針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
5. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
6. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
7. 針對顱內血管閉塞疾病繼發急性缺血性腦卒中患者。
8. 針對發病8小時內因顱內血管閉塞引起的急性缺血性腦卒中患者。

## 行業概覽

9. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
  10. 針對發病8小時內清除頸內動脈、大腦中動脈的M1和M2、大腦前動脈的A1和A2凝塊的缺血性腦卒中患者。
- \* 根據公開資料，中國並無進行中的有關該等取栓支架新適應症的臨床試驗。

截至最後實際可行日期，在中國市場上僅有一款神經介入抽吸導管，由Penumbra製造，為2018年5月2日NMPA註冊為第三類醫療器械的一種即棄抽吸導管。下表載列了本公司及Penumbra的抽吸導管的主要特徵：

公司	產品	遠端外徑(F)	近端外徑(F)	遠端內徑(英寸)	近端內徑(英寸)	工作長度(厘米)
本公司	抽吸導管*	4.0~6.0	4.2~6.4	0.036~0.068	0.038~0.070	115~153
Penumbra	Penumbra System MAX	3.8~5.4	4.7~6.0	0.035~0.060	0.043~0.068	132~153

\* 截至最後實際可行日期，其處於NMPA註冊審查階段。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，在中國有11種遠端通路導管及23種微導管獲NMPA批准用於神經介入手術。中國遠端通路導管及微導管的公開招標價分別介於人民幣12,000元至人民幣42,000元以及人民幣2,366元至人民幣8,700元。

### 中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場

#### 中國顱內動脈狹窄的患病率

30%至50%的缺血性腦卒中病例與顱內動脈狹窄有關。中國顱內動脈狹窄患病率由2015年的13.6百萬例增加至2019年的14.6百萬例並估計將進一步增加至2030年的17.2百萬例。

#### 顱內動脈狹窄的治療

顱內動脈狹窄的治療方案根據狹窄的嚴重程度及患者是否出現類似腦卒中的症狀而有所不同。患者首先接受藥物治療，並鼓勵改變生活方式以降低其腦卒中風險。當動脈狹窄超過50%時，通常建議對顱內動脈狹窄進行手術治療，通過清除或減少斑塊的形成和擴大動脈腔使更多的血液流向大腦來預防腦卒中。

---

## 行業概覽

---

球囊／支架成形術是顱內動脈狹窄的重要手術治療，是一種利用球囊擴張導管或頸動脈支架壓縮斑塊和擴大動脈管腔的微創血管內手術。顱內動脈狹窄的球囊／支架成形術中也使用微導管、遠端通路導管及微導絲等一整套介入器械。

藥物塗層／洗脫器械是一種攜帶抗增生藥物的支架或球囊導管放置在狹窄或患病的動脈中以釋放到動脈壁。其目的是防止纖維化和血栓，特別是在已安裝支架的再狹窄的情況下。大部分藥物塗層或藥物洗脫器械，包括藥物洗脫球囊(DEB)和藥物洗脫支架(DES)目前用於冠狀動脈或外周動脈。由於目前的使用效果好，安全性高，該等器械有望成為腦動脈狹窄治療的未來方向。

DES包括支架和將藥物固定在支架上的聚合物塗層。該藥物是一種從支架釋放到血管壁的抗增生藥物。DES上的輔助球囊支撐支架擴張，且支架將留在血管中以繼續發揮其功能。DES可應對球囊擴張後急性彈性回縮，且抗增生藥物的釋放相對更加可控。

DEB使用帶有塗覆抗增生藥物的球囊的導管，藥物在球囊擴張後釋放到血管中。球囊必須在近端和遠端延伸到病灶之外，以完全覆蓋病灶。藥物通過血管壁擴散並對細胞產生作用一般需要約60秒。DEB將抗增生藥物均勻覆蓋整個病灶表面，而並不使用金屬框架，對血管壁造成較小的損傷。無殘餘異物留在血管內，減少後期不良物質組織反應。

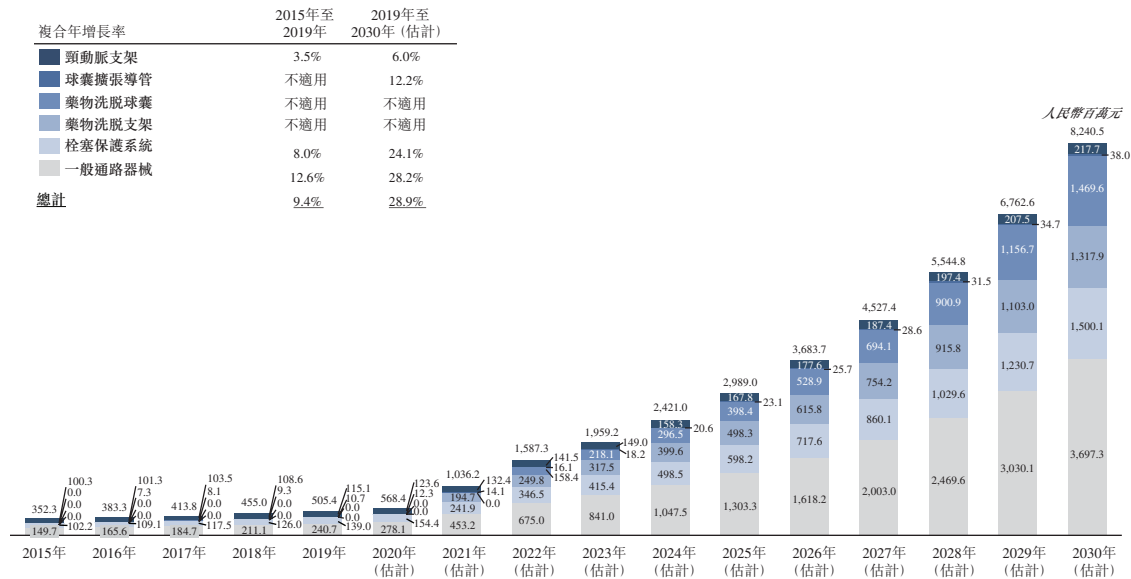
### 中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場

中國顱內動脈狹窄神經介入手術數量由2015年的10,400台增加至2019年的21,300台並估計將於2030年進一步增加至500,800台，2019年至2030年的複合年增長率為33.2%。中國顱內動脈狹窄神經介入手術的滲透率（按進行手術的數量佔合資格患者人數的百分比計量）預期將由2019年的1.0%增加至2030年的19.4%。

## 行業概覽

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣352.3百萬元按複合年增長率9.4%增加至2019年的人民幣505.4百萬元，並預期將於2030年進一步增加至人民幣82億元，2019年至2030年的複合年增長率為28.9%。下圖載列中國顱內動脈狹窄醫療器械的市場規模：

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場的市場規模（按銷售額\*計），  
2015年至2030年（估計）



附註：\*按出廠價

資料來源：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；灼識諮詢

### 增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

中國顱內動脈狹窄的患病率不斷上升：中國每年新增約70萬與顱內動脈狹窄有關的腦卒中患者。顱內動脈狹窄常見於40歲以上面臨吸煙及高血壓等若干風險因素的人群。中國老齡化人口將令顱內動脈狹窄患病率上升。此外，中國年輕一代正面臨身患顱內動脈狹窄的更高風險，預示顱內動脈狹窄神經介入器械市場的進一步增長。

## 行業概覽

**進口替代趨勢：**顱內動脈狹窄神經介入器械市場目前以外國產品為主，而國內公司仍有潛力佔據更多市場份額並透過醫療器械創新實現進口替代。DEB是未來顱內動脈狹窄治療的主要研究方向及目前市場上並無顱內DEB產品（不論是進口或國產）。這給國內公司主動出擊的機會且本公司有望在全球率先提供顱內DEB。

**患者可負擔能力日益提升：**神經介入手術的費用相對較高。除進口替代的趨勢外，由於持續批准顱內動脈狹窄神經介入器械，預期顱內動脈狹窄患者將更容易負擔未來的創新產品，為經濟狀況較差的患者提供可及的治療選擇。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有四種神經介入球囊擴張導管上市，由一間國際公司及兩間本土公司製造，詳情載於下文：

#### 截至最後實際可行日期，經NMPA註冊的球囊擴張導管\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
賽諾醫療	Neuro RX® 顱內球囊擴張導管	2016年12月19日	~25,000
Boston Scientific	Gateway PTA球囊導管	2019年6月11日	~9,210
賽諾醫療	Neuro LPS® 顱內球囊擴張導管	2020年6月19日	~25,000
Achieva	SacSpeed®球囊擴張導管	2020年8月12日	~20,000

附註：

\* 所有器械均為三類醫療器械，並且是單次器械。

\*\* 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA; 灼識諮詢

目前，全球尚未批准顱內DES或DEB器械。尤其是，DEB是一種新興的技術且已成為國內公司的重點研究方向。Sinomed已宣佈，其顱內DES在研產品自2020年12月起進行創新醫療器械的特殊審批程序並預期於2021年於中國推出。Acotec Scientific擁有適用於治療顱內動脈粥樣硬化病的紫杉醇DCB，預期將於2023年第一季度提交NMPA審批，並預期於2024年第一季度獲NMPA批准。截至最後實際可行日期，並無公開資

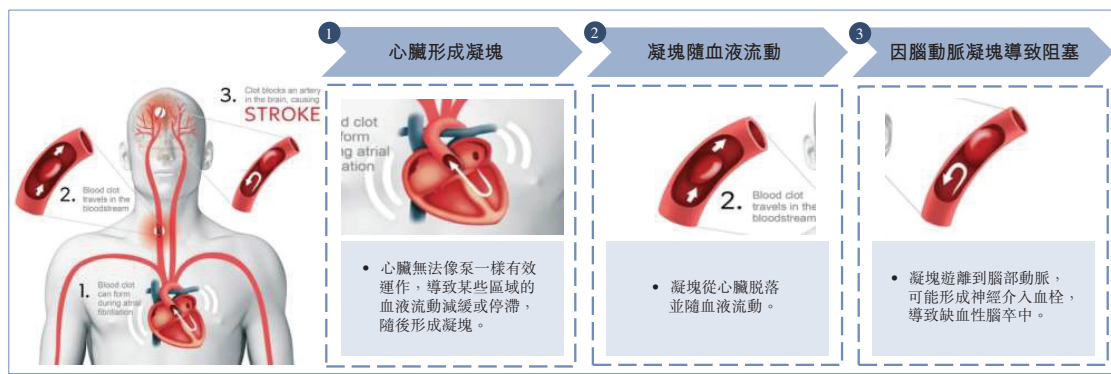
## 行業概覽

料顯示在全球範圍內有任何其他進行中的顱內DES或DEB臨床開發。本公司預計將是全球首家提供雷帕霉素顱內DEB的公司，我們的雷帕霉素顱內DEB已進行臨床試驗，預期將於2022年獲NMPA批准。

### 中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場

#### 缺血性腦卒中的預防

AF是一種可能引起腦卒中的狀態。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。下表闡述從AF向腦卒中的疾病惡化：



中國AF的患病率由2015年的11.3百萬增加至2019年的12.7百萬，複合年增長率為3.0%，並估計將於2030年進一步增加至15.1百萬，2019年至2030年的複合年增長率為1.5%。

AF的治療包括藥物治療和手術治療。治療方案取決於各項因素，包括AF的類型、患者的醫療條件及可能的副作用。AF的主要手術治療包括左心耳封堵術(LAAO)和導管消融。

LAAO的目的為預防左心耳血栓脫落導致的心源性腦卒中，左心耳血栓脫落為AF的主要病因並因此造成血管堵塞。LAAO為封堵左心耳開口的手術，於遭受AF時血液無法有效擠出，從而減少腦動脈狹窄的風險。就出血風險高或進行其他治療的患者而言，其可替代口服抗凝藥物，而大部分患者於手術後約45天內仍須服用抗凝劑以達致最佳治療效果。

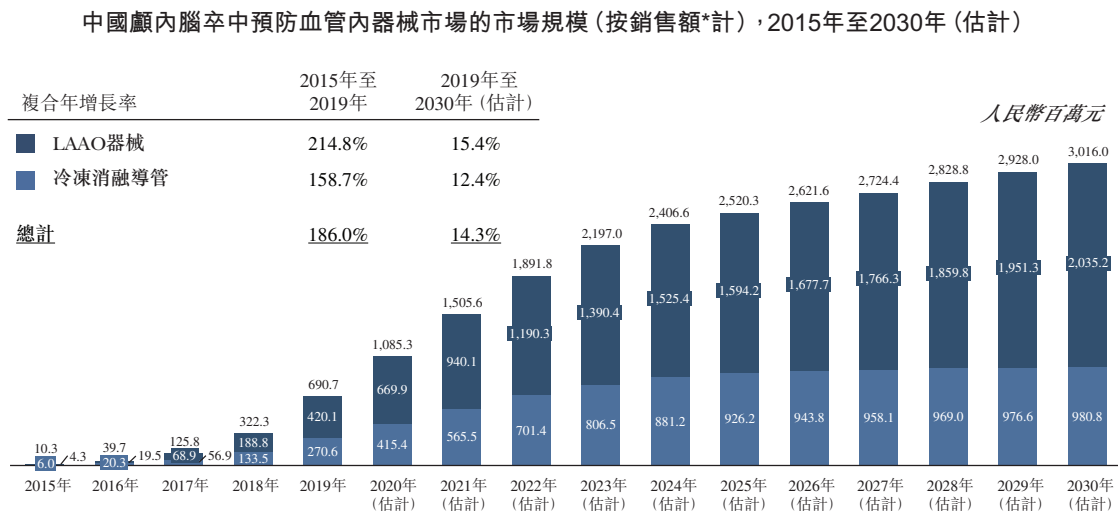
## 行業概覽

心臟導管消融術為一種消除心臟組織的手術，通過釋放電流信號治療心律失常。診斷導管穿刺血管插入心臟，用於繪制心臟的電流信號。消融導管傳遞冷熱能消除組織。

### 中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場

中國缺血性腦卒中預防血管內手術的數量由2015年的300台增加至2019年的29,200台及估計於2030年進一步增加至290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。於所示年度缺血性腦卒中預防血管內手術（主要包括LAO及導管消融術）的合資格患者數量，即房顫的患病率，由2015年的11.3百萬人增加至2019年的12.7百萬人，並預計將於2030年進一步增加至15.1百萬人。中國缺血性腦卒中預防血管內手術的普及率（以手術次數佔有關手術的合資格患者數目的百分比計量）預期由2019年的0.2%增加至2030年的1.9%。

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場規模由2015年的人民幣10.3百萬元以複合年增長率186.0%增加至2019年的人民幣690.7百萬元，及預期於2030年進一步增加至人民幣30億元，2019年至2030年的複合年增長率為14.3%。下圖載列中國缺血性腦卒中預防器械的市場規模：



附註：\*按出廠價

資料來源：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場將顯着增長，原因如下：

*健康人士對腦卒中的防範意識提高*：公眾教育及學術活動已提高公眾對腦卒中的認識及於2008年，世界卒中組織將10月29日定為世界卒中日。由於全國定期舉行越來越多的公眾教育活動，中國居民的意識提高。

*機構對卒中預防的意識提高*：中國政府於2011年推出《腦卒中高危人群篩查和干預試點項目》，截至2016年，已對31個省的6百萬人進行了血管風險因素篩查，已對近1百萬高風險人員進行後續拜訪。於2017年，中國國務院發佈了國家非傳染性疾病預防和中長期計劃，通過強調推廣健康的生活方式、公共教育、慢性病的早期篩查以及建立國家衛生保健質量控制平台，目標是到2025年將與腦血管疾病有關的死亡率降低15%。

*受培訓醫生數量提高*：2015年，中國政府的九個部委，包括國家衛生和計劃生育委員會，聯合發佈了一項試點項目的國家指南，以規範專家培訓，可推動腦卒中醫師的培訓。

*用國內產品替代進口促進市場價格下降和銷量增加*：LAAO器械及冷凍消融導管的市場主要由國外產品主導。隨著更多國內產品獲批准，將出現替代進口產品的趨勢，預期將降低缺血性腦卒中預防血管內器械的市場價格及增加銷量。

*人均可支配收入持續增加*：過去幾年，中國居民的平均可支配收入一直穩定增長，更多的人可以負擔得起LAAO和冷凍消融術產品。



## 行業概覽

### 競爭格局

#### LAAO器械

於2019年，中國LAAO器械市場有四名參與者，包括兩家國際公司及兩家國內公司，於2019年，按基於出廠價的銷售收益計，最大參與者佔據超過60%的市場份額，第二大及第三大參與者各自均佔據超過10%的市場份額。截至最後實際可行日期，在中國市場上有三種國產和三種國際LAAO器械，由五家生產商生產，有關詳情載列如下：

#### 截至最後實際可行日期，NMPA註冊的LAAO器械\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
聖猶達醫療	AMPLATZER心臟塞	2015年9月29日	~50,100
先健科技	LAmbre™ 左心耳封堵器系統	2017年6月2日	50,000~56,000
波士頓科學	左心耳封堵技術	2018年1月12日	50,100~63,000
普實醫療	LACbes 左心耳封堵器系統	2019年5月5日	~50,000
聖猶達醫療	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	2020年5月9日	~60,800
上海形狀記憶	MemoLefort™左心耳封堵器系統	2020年6月9日	~65,000

附註：

\* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬植入器械。

\*\* 基於中國的公開招標價格。截至最後實際可行日期，中國並無機關發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

## 行業概覽

下表載列上文所列的左心耳封堵器及LAAO器械的主要特徵：

公司	產品	結構設計	盤面設計	可重新收回及 可重新定位
本公司	左心耳封堵器	傘狀	開放	是
聖猶達醫療	AMPLATZER Cardiac Plug	傘狀	閉合	是
	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	傘狀	閉合	是
先健科技	Lambre™ 左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
波士頓科學	左心耳封堵技術	傘形	不適用	否
普實醫療	LACbes左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
上海形狀記憶	MemoLefort™ 左心耳封堵器系統	傘形	不適用	否

### 中國出血性腦卒中神經介入器械市場

於2019年，出血性腦卒中約佔所有腦卒中病例的約27%。顱內動脈瘤是腦血管動脈壁上的異常擴張，通常在血管段的分叉點附近，在35至60歲的人群中最为普遍。2019年中國出血性腦卒中的發病率為0.8百萬人，預計2030年將保持在0.8百萬人。中國顱內動脈瘤的患病率從2015年的96.2百萬人增加到2019年的98.0百萬人，估計到2030年將增加到101.6百萬人。

### 出血性腦卒中的治療

神經介入手術廣泛用於治療出血性腦卒中，特別是顱內動脈瘤患者的出血性腦卒中。動脈瘤卷繞為治療動脈瘤的微創手術，通過將栓塞材料填塞動脈瘤，達到降低出血風險的目的。動脈瘤彈簧圈栓塞術的目的為使動脈瘤與正常血循環隔絕，而不會阻塞附近任何小動脈或使大動脈變狹窄。彈簧圈栓塞術能夠治療多數類型的動脈瘤。

導流術亦為治療動脈瘤的微創手術。動脈瘤支架術使用血管內支架穩固動脈瘤附近的血管壁，維持正常的血液流量。導流術中使用導流支架（亦稱為導流裝置）為近年

## 行業概覽

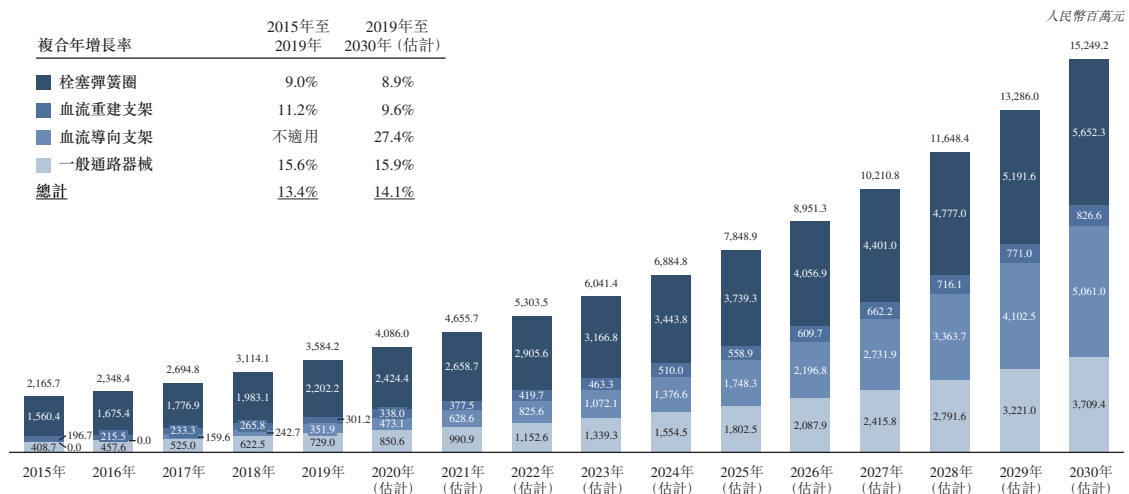
來中國相對較新的方法。世界範圍內開展的多次試驗可證明其優勢。導流術相比彈簧圈栓塞術的最大優勢在於通過避免進入血管瘤有效降低破壁的風險，且於動脈瘤頸變寬時更加適宜及有效。

### 出血性腦卒中神經介入器械市場

中國出血性腦卒中神經介入手術的數目由2015年的28,300台增至2019年的64,500台，及估計將於2030年進一步增至502,400台，2019年至2030年的複合年增長率為20.5%。預期中國出血性腦卒中神經介入手術的普及率（按腦狹窄治療術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比計量）將由2019年的7.7%升至2030年的67.2%。

中國出血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣22億元按複合年增長率13.4%增加至2019年的人民幣36億元，以及預期將於2030年進一步增加至人民幣152億元，2019年至2030年的複合年增長率為14.1%。下圖載列中國出血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

中國出血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模（按銷售額\*計），2015年至2030年（估計）



附註：\*按出廠價

資料來源：參考國際及國內領先神經病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國出血性腦卒中神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

*動脈瘤患者的負擔能力不斷提高*：於過去幾年，中國居民的平均可支配收入穩步增長且患者對優質醫療的需求持續增長。與傳統的開胸手術相比，神經介入手術具有創傷小、手術風險低等多種優勢，因此，預期將廣受患者歡迎。

*血流導向裝置的應用日益廣泛*：傳統的彈簧圈栓塞治療因應用有限而不足以治療特殊的顱內動脈瘤且市場已推出血流導向支架等新器械。隨著越來越多的血流導向裝置獲開發及批准，預期血流導向支架將於動脈瘤治療中得到更廣泛的應用，及血流導向裝置的市場規模將迅速擴大。

*熟練的神經內科醫生人數增加*：動脈瘤栓塞術對神經內科醫生的要求高。目前，中國僅有少數能進行導流術的神經內科醫生及於2019年於中國進行約4,000台導流術。隨著神經內科醫生的技能提高，預期中國導流術的滲透率將會提高。

*國產醫療器械的創新*：儘管進口器械佔市場約90%，國產器械不斷湧現，與進口栓塞彈簧圈競爭。國產栓塞彈簧圈彈性穩定、堵塞或成籃性穩定及通過性良好。預期國產器械（包括栓塞彈簧圈）及血流重建支架及血流導向支架等較昂貴的器械將於未來佔據更大的市場份額。

## 行業概覽

### 競爭格局

#### 栓塞彈簧圈

按2019年基於出廠價的銷售收益計，五大公司（包括四家國際公司及一家國內公司）於中國栓塞彈簧圈器械市場的市場份額分別為25.7%、23.5%、22.3%、15.3%及9.0%，而其他生產商的市場份額合共為4.2%。截至最後實際可行日期，八家公司（包括五家國際公司及三家國內公司）製造27件栓塞彈簧圈。下表載列向NMPA註冊的最近五款栓塞彈簧圈的詳情：

截至最後實際可行日期，向NMPA註冊的栓塞彈簧圈\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
美敦力	可解脫彈簧圈Axium Prime Detachable Coil	2020年11月23日	8,000~11,880
強生	彈簧圈GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System	2020年11月11日	15,210~20,980
微創	NUMEN Coil Embolization System	2020年9月23日	12,800~16,200
MicroVention	彈簧圈系統MicroPlex Coil System	2020年6月16日	7,700~11,500
泰杰偉業	栓塞用彈簧圈系統-2D Perdenser®	2020年6月12日	8,600~14,500

附註：

\* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬植入器械。

\*\* 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

## 行業概覽

### 血流重建支架

截至最後實際可行日期，中國有六種血流重建支架產品上市，該等栓塞支架由四家國際公司生產，詳情載於下表：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的血流重建支架\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
強生	血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	2017年2月13日	45,000~57,000
BALT EXTRUSION	自膨式顱內支架 Self-expanding intracranial stent	2017年2月23日	38,000~45,000
Stryker	顱內支架系統 Neuroform EZ Stent System	2017年2月28日	~21,000
MicroVention	顱內支架系統 LVIS Intraluminal Support Device	2017年12月4日	~52,500
強生	血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System	2018年9月17日	~48,500
MicroVention	LVIS Jr. Intracranial Support Device	2019年3月25日	~52,500

附註：

\* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬永久性植入器械。

\*\* 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：灼識諮詢

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 歷史

#### 概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，產品組合包括一款全球首個及許多國內首個神經介入器械。多年來，我們一直致力於全球在研產品的研發、生產及商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務」一節。

本公司於2016年6月16日在中國成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣2百萬元，由執行董事王先生、非執行董事丁魁先生及獨立第三方洪家琪女士擁有。有關王先生及丁魁先生的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。經過一系列的股份轉讓及注資後，本公司於2020年12月3日改制為股份有限公司，並更名為「上海心瑋醫療科技股份有限公司」。於2020年12月，本公司註冊資本增加至人民幣32,232,558元，及後股本再無變動。

#### 發展里程碑

下表載列業務發展的主要里程碑：

年份	主要里程碑及成就
2016年6月	我們在中國成立為有限責任公司，名稱為「上海心瑋醫療科技有限公司」。
2019年12月	我們的ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管獲得NMPA註冊證書。
2020年3月	我們在中國將ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管商業化。
2020年8月	我們為Captor獲得NMPA註冊證書，是中國國內首創的多點顯影取栓支架。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

年份	主要里程碑及成就
2020年12月	我們將Captor商業化，為中國國內首創的多點顯影取栓支架。  我們的Fullblock™封堵球囊導管獲得NMPA註冊證書。  我們完成左心耳封堵器的臨床試驗。
2021年4月	我們在中國將Fullblock™封堵球囊導管商業化。
2021年第四季度 (預期)	我們預期在中國將栓塞保護系統商業化。
2022年第二季度 (預期)	我們預期在中國將左心耳封堵器商業化。

### 歷史發展

#### 本公司

本公司於2016年6月16日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣2百萬元，由洪家琪女士、王先生及丁魁先生分別持有50%、25%及25%。於2017年2月，洪家琪女士將本公司15%股權轉讓予執行董事張坤女士，代價為人民幣0.3百萬元，乃經參考當時的繳足註冊資本及本公司前景後公平磋商釐定，並已於2016年10月28日以現金悉數繳足。

在下文「[編纂]前投資」分節所述一系列投資及下文「僱員激勵計劃」分節所述為僱員激勵計劃設立僱員持股平台的過程中，於2018年11月，楷遠投資（於中國成立為有限合夥）與上海贊大乾（作為其普通合夥人）分別自丁魁先生及洪家琪女士收購本公司3%及7%的股權，代價分別為人民幣0.504百萬元及人民幣1.176百萬元，乃基於當時繳足註冊資本釐定。上述股份轉讓的代價已於2019年8月20日悉數繳足。上海贊大乾為王先生全資擁有的獨資企業。於2019年7月，王先生收購洪家琪女士持有的全部股份，代價約為人民幣1.1百萬元，乃基於當時的繳足註冊資本釐定。上述股份轉讓的代價已於2019年7月17日悉數結算。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

除下文「[編纂]前投資」及「僱員激勵計劃」分節所披露者外，於往績記錄期間，本公司股權架構概無其他變動。

有關本公司截至最後實際可行日期的股權架構，請參閱下文「公司架構－緊接[編纂]完成前的公司架構」分節。

### 主要附屬公司

#### 瑋銘醫療

瑋銘醫療為一間有限責任公司，自2019年9月11日在中國成立以來一直由本公司全資擁有，致力於製造及銷售醫療器械。其註冊資本由成立時的人民幣10百萬元增加至2020年9月23日的人民幣40百萬元。

#### 南京思脈德

南京思脈德為一間於2017年11月16日在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣10百萬元，已以現金悉數繳足。其成立時，由吳好婷女士及李志剛博士（本公司於2020年6月至2020年11月期間的董事）的配偶胡小萍女士分別持有55%及45%。胡小萍女士於2015年退休前已於湖北省黃岡市中心醫院從事醫療專業工作逾35年之久，該投資構成胡小萍女士與李志剛博士的家庭投資。於收購前，憑藉胡小萍女士及李志剛博士就南京思脈德的戰略發展所提供的行業洞見，南京思脈德的日常營運工作獲委託予吳好婷女士，彼於醫療及醫療器械行業擁有逾16年經驗。尤其是，彼專於醫療器械營銷及銷售渠道管理。除南京思脈德外，吳好婷女士亦投資其他醫療器械公司，例如蘇州愛瑞德醫療科技有限公司及南京榕蔭醫療科技有限公司。於我們收購南京思脈德之前，李志剛博士從未擔任南京思脈德的董事或高級管理層，亦並未參與其日常營運。

於2019年7月，胡小萍女士、吳好婷女士及錢庭樞先生（一名獨立第三方）獲委任為南京思脈德董事。自彼獲委任起至我們收購前，胡小萍女士於南京思脈德的職能屬非執行性質，且並未參與其日常營運。於2019年9月12日，吳好婷女士將南京思脈德的4%股權轉讓予專業私募股權投資者上海景數創業投資中心（有限合夥）（「景數創投」），代價為人民幣0.4百萬元，乃基於其當時的繳足註冊資本釐定，並已於2019年7

---

## 歷史、發展及公司架構

---

月31日悉數結算。隨後，景數創投與南京思脈德及吳好婷女士於2019年7月訂立股份轉讓協議，代價為人民幣3.0百萬元，已於2019年8月悉數結算。其繳足註冊資本增加人民幣0.2百萬元至人民幣10.2百萬元及餘下代價人民幣2.8百萬元已同時入賬列為南京思脈德的資本儲備。上述景數創投的收購完成後，南京思脈德由吳好婷女士、胡小萍女士及景數創投分別持有50%、44.1176%及5.8824%。

於2020年9月，本公司收購吳好婷女士及景數創投在南京思脈德的全部股權，其成為我們的非全資附屬公司（「第一次收購」）。於相關股份轉讓後，吳好婷女士不再為南京思脈德的董事及關聯方，且胡小萍女士不再為其董事。除上述所披露者外，南京思脈德、胡小萍女士及吳好婷女士以及其各自聯繫人各自與本公司、其附屬公司、股東、董事、高級管理層或其各自聯繫人在過去或現時概無關係（包括但不限於業務、財務、家庭或僱傭）。

於2021年3月，本公司與胡小萍女士及南京思脈德訂立協議，以通過注資進一步收購南京思脈德20.7555%的股權（「第二次收購」）。有關進一步詳情，請參閱下文「於往績記錄期間的收購及隨後的注資」分節。

### 於往績記錄期間的收購及隨後的注資

南京思脈德自2017年11月成立以來一直從事封堵止血器及栓塞彈簧圈的研發。截至2020年7月31日，南京思脈德的總資產為人民幣5,675,500元。於第一次收購之前，南京思脈德有11名全職員工專注於封堵止血器及栓塞彈簧圈的研發。研發總監裴世寧先生在醫療器械研發領域擁有近10年經驗。臨床試驗總監邵平先生在醫療器械營銷與臨床試驗管理方面擁有約16年經驗。於第一次收購前及截至最後實際可行日期，作為封堵止血器及栓塞彈簧圈研發及臨床試驗的主要人員以及為開發該等產品的負責人，裴世寧先生與邵平先生仍然受僱於南京思脈德。南京思脈德於2018年12月啟動其封堵止血器的臨床試驗，並於2020年4月在7家醫療機構的228名患者中完成了受試者入組。於2020年1月，南京思脈德亦啟動其栓塞彈簧圈的臨床試驗，預計將在10家醫療機構進行226名患者的相關試驗。截至最後實際可行日期，南京思脈德已完成116名栓塞彈簧圈受試者入組，並已向NMPA提交封堵止血器的註冊申請。

於第一次收購之前，我們在出血性腦卒中治療方面的研發處於相對較早的階段。南京思脈德開發的栓塞彈簧圈將增強我們在該領域的實力，同時，作為我們的微導絲及導管產品的補充，其封堵止血器將改善我們血管通路裝置相關的產品管線。另一方

---

## 歷史、發展及公司架構

---

面，用於持續研發及臨床試驗活動的開支導致南京思脈德的營運資金不足以及對現金流入的需求。為專注投入其他投資及業務，吳好婷女士與景數創投開始與本公司磋商從南京思脈德中撤資的事宜。儘管之前負責南京思脈德日常營運的吳好婷女士預期離職，但考慮到(i)我們需要擴大在出血性腦卒中治療方面的實力；(ii)負責封堵止血器及栓塞彈簧圈研發及臨床試驗的主要人員預期將獲挽留；及(iii)我們在產品營銷及銷售渠道管理方面的內部能力，於2020年9月，本公司收購吳好婷女士及景數創投在南京思脈德的全部股權。第一次收購的總代價為人民幣25.146百萬元，乃基於獨立估值師對南京思脈德總權益截至2020年7月31日的估值約人民幣45百萬元經公平磋商後釐定。為支持南京思脈德的營運資金，於收購協議簽立後但於第一次收購完成前，我們向南京思脈德提供了人民幣5百萬元的貸款，該筆貸款隨後全數用於其日常營運，並於2021年4月悉數結付。第一次收購的代價已於2020年10月30日悉數結付。於第一次收購完成後，南京思脈德由本公司及胡小萍女士分別持有55.88%及44.12%股權，並成為本公司的非全資附屬公司。

於2021年3月28日，本公司、南京思脈德及胡小萍女士訂立協議，據此，我們通過注資人民幣40百萬元增加了在南京思脈德的股權。根據獨立評估機構對南京思脈德截至2020年7月31日約人民幣45百萬元的權益總額估值，並經本公司、胡小萍女士及南京思脈德協定，我們透過以人民幣9.06百萬元認購南京思脈德的註冊資本，進一步收購南京思脈德20.7555%的股權。餘下代價人民幣30.94百萬元乃及將由本公司作為資本儲備出資。截至協議日期，本公司已向南京思脈德提供合共人民幣23萬元的貸款，當中包括我們在第一次收購完成前向南京思脈德提供的人民幣5百萬元貸款。經本公司、胡小萍女士及南京思脈德公平磋商後，第一筆代價人民幣23百萬元將僅用作清償貸款注入。我們的注資人民幣23百萬元及南京思脈德向本公司償還的人民幣23百萬元貸款已於2021年4月2日清償。餘下代價人民幣17百萬元的付款時間表乃基於我們定期對其未來三個月營運資金需求的評估而釐定，相關款項已於2021年6月悉數付清。第二次收購完成後，南京思脈德的註冊資本由人民幣10.2百萬元增至人民幣19.26百萬元，本公司及胡小萍女士分別持有南京思脈德76.6355%及23.3645%股權。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

截至2021年2月28日，南京思脈德的總資產、現金及現金等價物以及淨負債分別為人民幣16,408,400元、人民幣9,980,600元及人民幣6,696,600元。假設於2021年2月28日代價人民幣40百萬元悉數付清，南京思脈德的總資產、現金及現金等價物以及淨資產預計分別為人民幣33,408,400元，人民幣26,980,600元及人民幣33,303,400元。董事認為，第二次收購對本公司的財務影響並不重大。

中國法律顧問確認，有關上述收購的全部所需同意、批准、授權或備案經已取得或獲得，且收購已適當合法地完成及結清。

### 僱員激勵計劃

為了表彰僱員的貢獻並激勵僱員進一步推動我們的發展，我們在中國成立有限合夥心瑋投資、瑋鈺上海及瑋鋆上海，作為僱員持股平台，其詳情載列如下：

#### 心瑋投資

心瑋投資於2017年9月6日在中國成立為有限合夥，其普通合夥人為王先生。其餘有限合夥人均為我們的僱員，包括張坤女士、丁魁先生、監事邢庭瑀先生及李志剛博士。於2017年11月，心瑋投資注資收購本公司14.9995%股權，代價為人民幣0.4152百萬元，並已於2019年1月悉數繳足，乃基於本公司當時的繳足註冊資本釐定。截至最後實際可行日期，心瑋投資持有本公司6.9369%股權。

#### 瑋鈺上海

瑋鈺上海於2020年8月28日在中國成立為有限合夥，其普通合夥人為上海贊大乾。其餘有限合夥人均為我們的僱員或由我們僱員控制的實體，包括王先生、副總經理韋家威先生、首席財務官兼聯席公司秘書張涵先生及由李志剛博士控制的公司上海鄂美任企業管理有限公司（「上海鄂美任」）。於2020年9月，瑋鈺上海注資收購本公司4.2722%股權，代價為人民幣15百萬元，乃經參考我們的資產淨值釐定，並已於2020年9月25日悉數繳足。截至最後實際可行日期，瑋鈺上海持有本公司3.7112%股權。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 瑋鑒上海

瑋鑒上海於2020年8月28日在中國成立為有限合夥，其普通合夥人為上海贊大乾。其餘有限合夥人為王先生，張坤女士、丁魁先生及上海鄂美任。於2020年9月，瑋鑒上海注資收購本公司10%股權，代價為人民幣30百萬元，乃經參考我們的資產淨值釐定，並已於2020年9月25日悉數繳足。截至最後實際可行日期，瑋鑒上海持有本公司8.6869%股權。

### [編纂]前投資

#### 概覽

我們已進行以下幾輪[編纂]前投資及[編纂]前投資者之間的股份轉讓：

#### 1. 天使融資

於2017年4月22日，斯彼德、新勝意納及倍樂分別注資收購本公司6.0011%、3.9993%及4.9981%股權，代價分別為人民幣6百萬元、人民幣4百萬元及人民幣5百萬元，並已於2017年12月7日以現金悉數繳足。

#### 2. A輪融資

於2018年7月，復拓生物注資收購本公司10.7143%股權，代價為人民幣30百萬元，並已於2018年5月2日以現金悉數繳足。

於2019年4月，復拓生物注資收購本公司5.9524%股權，代價為人民幣20百萬元，並已於2019年1月29日以現金悉數繳足。

#### 3. 於2019年1月的股份轉讓

於2019年1月22日，丁魁先生及洪家琪女士分別將彼等在本公司的3%及9%股權轉讓予同創速維，代價分別為人民幣7.5百萬元及人民幣22.5百萬元，並已於2019年12月25日以現金悉數結算。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 4. B輪融資

於2019年9月30日，海達、匯普、達到、盛宇黑科及國弘紀元分別注資收購本公司3.2833%、1.6667%、0.05%、4.1667%及3.3333%股權，代價分別為人民幣19.7百萬元、人民幣10百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣25百萬元及人民幣20百萬元。上述所有代價已於2019年9月16日以現金悉數繳足。

### 5. 於2020年5月的股份轉讓

於2020年5月14日，國投創合基金及華金錦天分別向復拓生物收購本公司8.7719%及5.8114%股權，代價分別為人民幣50百萬元及約人民幣33百萬元，並已於2020年5月6日以現金悉數繳足。上述股份轉讓完成後，復拓生物不再為本公司股東。

### 6. 於2020年7月的股份轉讓及C輪融資

於2020年7月24日，斯彼德、新勝意納、倍樂、海達、匯普及國弘紀元將本公司合共5.8747%、2.8839%及1.9226%股權分別轉讓予LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed，總代價分別約為人民幣67百萬元、人民幣33百萬元及人民幣22百萬元。上述所有代價已於2020年9月6日以現金悉數結算。於上述股份轉讓完成後，倍樂不再為本公司股東。

同日，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed分別注資收購本公司5%、2.4545%及1.6364%股權，代價分別為當時等值人民幣66百萬元的美元、人民幣32.4百萬元及人民幣21.6百萬元。上述所有代價已於2020年9月4日以現金悉數繳足。

### 7. C+輪融資

於2020年9月16日，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed通過注資分別進一步收購本公司2.5063%、1.0253%及1.0253%股權，代價分別約為當時等值人民幣44百萬元的美元、人民幣18百萬元及人民幣18百萬元。上述所有代價已於2020年9月27日以現金悉數繳足。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 8. 於2020年10月的股份轉讓

於2020年10月29日，LYFE Ohio從丁魁先生、張坤女士及楷遠投資收購本公司合共2.2314%股權，總代價為當時等值人民幣65.5百萬元的美金。同日，中金浦成從心璋投資及楷遠投資收購本公司合共0.6814%股權，總代價為人民幣20百萬元。同時，同創速維分別向任毅先生及盛宇黑科轉讓本公司0.3407%及0.6814%股權，代價分別為人民幣10百萬元及人民幣20百萬元。上述所有代價已於2020年12月14日以現金悉數結算。

### 9. 交叉融資

於2020年12月9日，Elbrus、Raritan River、Lake Bleu及SherpaStrokecure通過注資分別收購及LYFE Ohio進一步收購本公司5.0505%、4.0404%、2.0202%、0.9091%及1.1111%股權，代價分別約為人民幣171百萬元、人民幣137百萬元、人民幣68百萬元、人民幣31百萬元及人民幣38百萬元。上述所有代價已於2020年12月24日以現金悉數繳足。

中國法律顧問確認，有關上述股權變動的全部所需同意、批准、授權或備案經已取得或獲得，且股權變動已適當合法地完成及結清。

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前投資的主要條款

下表概述上文「概覽」分節所載列的投資及股份轉讓的主要條款：

	於2019年 1月的 股份轉讓	B輪融資	於2020年 5月的 股份轉讓	於2020年 7月的 股份轉讓及 C輪融資	於2020年 10月的 股份轉讓	交叉融資
每股股份成本(人民幣元) <sup>(1)</sup>	9.6	14.8	27.6	55.3及57.8	104.8	104.8
本公司的相應投後估值(人民幣元) <sup>(2)</sup>	100,000,000.00	不適用	600,000,000.00	1,322,075,800.00	不適用	3,379,018,500
協議日期	2017年 3月21日	2018年 12月20日	2020年 4月14日	2020年 6月30日	2020年 10月23日	2020年 10月23日
概約總代價金額(人民幣元)	15百萬	30百萬	83百萬	242百萬	116百萬	444百萬
投資悉數結清的日期	2017年12月7日	2018年12月25日	2020年5月6日	2020年9月6日及 2020年9月27日	2020年12月14日	2020年12月24日
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
禁售期	根據中國公司法，須受[編纂]日期後12個月禁售期規限					
釐定代價的基準	各輪[編纂]前投資的代價乃經考慮[編纂]投資的時間以及我們的業務營運及臨床試驗的狀況後公平磋商釐定。					
所得款項用途以及是否已充分動用	根據董事會批准的預算，我們將[編纂]用於董事會批准的本集團主要業務，包括但不限於研發活動、核心產品的商業化及生產、本公司業務的增長及擴展以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資[編纂]淨額約22%已動用。					
[編纂]前投資對本集團的 戰略利益	進行[編纂]前投資時，我們的董事認為本集團可受益於[編纂]前投資者對本集團投資所提供的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。					



## 歷史、發展及公司架構

### 附註：

- (1) 每股股份成本以本公司於2018年1月資本儲備轉換至註冊資本（載於「附錄六－法定及一般資料－A.有關本公司的進一步資料－2.股本變動」一節）及本公司於2020年12月由有限責任公司改制為股份有限公司作參考調整。
- (2) 相應投後估值的波動乃主要由於產品研發的速度、一般市場前景及我們的業務計劃。經參考交叉融資及**編纂**時聯交所上市的同業公司的估值，**編纂**後的市值較交叉融資的投後估值增加，原因為（其中包括）(i)於2020年12月商業化Captor™取栓器械、就Fullblock™封堵球囊導管獲得NMPA的註冊證書及完成左心耳封堵器的臨床試驗；(ii)於2020年10月後加強銷售及營銷團隊建設；及(iii)於2021年預期九款產品獲批。其詳情載列於「概要－概覽」及「業務－概覽」分節的管線圖表。對於其中及2020年10月後以及截至最後實際可行日期披露的九款產品，(a)我們向NMPA提交了有關抽吸導管及抽吸泵的註冊申請；(b)NMPA對我們顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的註冊審查已取得進展；(c)我們已完成左心耳封堵器的臨床總結報告，並向NMPA提交了栓塞保護系統的註冊申請；(d)導絲的註冊準備工作取得進展；(e)我們已完成封堵止血器的臨床總結報告，且其的註冊準備工作取得進展；(f)支撐導管的註冊準備工作取得進展。在上述事件發生後，本公司預期的相關產品獲批時間得到合理保證。
- (3) **編纂**的折讓乃按每股人民幣**編纂**元的**編纂**（即**編纂**範圍的中位數）計算。

## 歷史、發展及公司架構

下表載列[編纂]前投資者的股權詳情：

股東	股份數目	於最後實際 可行日期 的持股 <sup>(1)</sup>	於[編纂] 完成後的持股 (假設[編纂] 未獲行使) <sup>(1)</sup>	於[編纂] 完成後的持股 (假設[編纂] 獲悉數行使) <sup>(1)</sup>
LYFE Columbia	3,051,972	9.47%	[編纂]	[編纂]
國投創合基金	1,812,440	5.62%	[編纂]	[編纂]
同創速維	1,738,660	5.39%	[編纂]	[編纂]
Elbrus	1,627,907	5.05%	[編纂]	[編纂]
夏爾巴珠海	1,440,824	4.47%	[編纂]	[編纂]
Raritan River	1,302,326	4.04%	[編纂]	[編纂]
華金錦天	1,200,724	3.73%	[編纂]	[編纂]
SherpaStrokemed	1,056,244	3.28%	[編纂]	[編纂]
盛宇黑科	1,051,708	3.26%	[編纂]	[編纂]
LYFE Ohio	982,931	3.05%	[編纂]	[編纂]
Lake Bleu	651,163	2.02%	[編纂]	[編纂]
新勝意納	408,828	1.27%	[編纂]	[編纂]
國弘紀元	344,344	1.07%	[編纂]	[編纂]
Sherpa Strokecure	293,023	0.91%	[編纂]	[編纂]
海達	282,380	0.88%	[編纂]	[編纂]
斯彼德	251,972	0.78%	[編纂]	[編纂]
中金浦成	190,792	0.59%	[編纂]	[編纂]
匯普	137,732	0.43%	[編纂]	[編纂]
任毅先生	95,396	0.30%	[編纂]	[編纂]
達到	10,332	0.03%	[編纂]	[編纂]
倍樂	[-]	[-]	[編纂]	[編纂]
復拓生物	[-]	[-]	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>17,931,698</b>	<b>55.63%</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

(1) 四捨五入至兩位小數。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### [編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，包括（其中包括）隨售權、優先購買權、贖回權、信息權、反攤薄權及若干公司行為事先同意權。緊隨遞交[編纂]申請前，所有特別權利不再行使，除非該申請遭撤回、拒絕或退回。並無特別權利將於[編纂]後繼續有效。

### 遵守臨時指引及指引信

基於授予[編纂]前投資者的特別權利於緊隨提交[編纂]申請前不再行使（除非[編纂]申請遭撤回、拒絕或退回），以及概無特別權利於[編纂]後繼續生效，聯席保薦人已確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

### 有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干資深投資者，如國投創合及夏爾巴珠海。就聯交所發出的指引信HKEx92-18第3.2(g)段而言，我們的每名資深投資者均已於[編纂]日期前六個月以上時間對本公司作出了有意義的投資。[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

#### 1. 斯彼德

斯彼德為於中國成立的有限合夥，由保京先生及上海巧千資產管理有限公司（「上海巧千」）分別擁有99.9%及0.1%。上海巧千為其普通合夥人，由吳靜女士及張清亮先生分別擁有77.5%及22.5%。保京先生、吳靜女士及張清亮先生為本公司的獨立第三方。保京先生於醫藥行業擁有逾30年經驗，自2016年以來投資多間醫療器械公司。吳靜女士為擁有逾七年投資經驗的專業投資者，專注於教育、醫療及節能行業。張清亮先生多年來從事金融行業，專注於對主要從事高端設備製造、人工智能及醫療方面的公司進行投資。

#### 2. 新勝意納

新勝意納為於中國成立的有限合夥，由董亞玲女士及上海巧千分別擁有99.9%及0.1%。董亞玲女士為本公司的獨立第三方。董亞玲女士於醫療器械行業擁有逾26年經驗，以及於相關領域擁有逾12年的投資經驗。除本公司外，彼亦投資約15家醫療器械公司。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 3. 倍樂

倍樂為於中國成立的有限合夥，由喬銀玲女士、李俊女士及李雲飛先生分別擁有71.41%、25.74%及2.86%。李雲飛先生擔任倍樂的普通合夥人。李俊女士及李雲飛先生（彼等均為於多個行業直接或間接持有股權的專業投資者）分別為非執行董事丁魁先生的配偶及岳父。喬銀玲女士為本公司的獨立第三方，於多間公司持有股權，涉及生物科技領域等多個行業。

### 4. 復拓生物

復拓生物為於2017年10月24日於中國成立的有限責任公司。復拓為上海復星醫藥（集團）股份有限公司（一間專注於藥品製造及研發的公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2196.hk）及上海證券交易所上市（股份代號：600196.sh））的非全資附屬公司。

### 5. 同創速維

同創速維為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為執行董事兼副總經理張坤女士的配偶柴燕鵬先生。同創速維由柴燕鵬先生、黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生分別持有30%、25%、25%及20%。黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生均為本公司的獨立第三方。柴燕鵬先生、黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生均於醫療保健行業工作數年並於生物科技行業的多個公司持有投資。除本公司外，同創速維亦投資其他兩間醫藥公司，註冊資本為人民幣90百萬元。

### 6. 海達

海達為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為達到。海達由一組投資公司及個人持有以及由王文剛先生最終控制。各股東及王文剛先生為本公司的獨立第三方。王文剛先生為專業投資者，彼於投資、證券及併購領域擁有逾20年經驗，重點專注於製藥行業。海達為專注於生物製藥行業投資的成熟基金，在管資產超過人民幣400百萬元及其投資組合包括（其中包括）海南華泰益康藥業有限公司、北京朗研生命科技控股有限公司及浙江佰辰醫療科技有限公司。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 7. 匯普

匯普為於中國成立的有限合夥，由中盛匯普（天津）投資管理有限公司擁有70%、由杭州海達必成創業投資管理合夥企業（有限合夥）擁有10%（均為其普通合夥人）及董世海先生擁有20%。匯普由陶建國先生（一名獨立第三方）最終控制。董世海先生為專業投資者而陶建國先生於醫療保健行業工作數年並投資於多家生物醫藥公司。匯普的在管資產超過人民幣100百萬元及除本公司外，其亦投資北京陽光諾和藥物研究股份有限公司（一間專注於藥物研發的公司）。

### 8. 達到

達到為於中國成立的有限責任公司，由天津海達創業投資管理有限公司全資擁有，而天津海達創業投資管理有限公司由王文剛先生最終控制。達到為在管資產超過人民幣30百萬元的成熟投資機構，專注於生物製藥行業，其投資組合包括（其中包括）上海全景醫學影像科技股份有限公司、廣州市恒諾康醫藥科技有限公司及浙江佰辰醫療科技有限公司。

### 9. 盛宇黑科

盛宇黑科為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為上海宇康股權投資中心（有限合夥），上海宇康股權投資中心（有限合夥）由上海盛宇股權投資基金管理有限公司控制。上海盛宇股權投資基金管理有限公司為在中國成立的風險投資公司，專注於技術及醫療行業。盛宇黑科為一家專門的醫療保健基金，在管資產逾10億人民幣，由一組專業投資基金、國有公司及個人持有。

### 10. 國弘紀元

國弘紀元為於中國成立的有限合夥，由一組專業投資機構及個人擁有，由李春義先生及上海長江國弘投資管理有限公司（作為其普通合夥人）管理，彼等各為本公司的獨立第三方。李春義先生於金融及投資行業擁有逾25年經驗，擔任

---

## 歷史、發展及公司架構

---

上海長江國弘投資管理有限公司的董事長兼總經理。國弘紀元為一家專注於醫療保健、先進製造及技術領域的成熟投資機構，在管資產逾人民幣50億元。

### **11. 國投創合基金**

國投創合基金為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為國投創合基金管理有限公司，專注於新興產業的投資。國投創合基金管理的已承諾資本約人民幣178.5億元，並投資了80多家風險投資公司。除於本公司的投資外，國投創合基金亦投資於其他醫療保健公司，例如樂普生物科技股份有限公司及榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：9995.hk））。

### **12. 華金錦天**

華金錦天為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為西藏崇石股權投資基金管理有限公司。華金錦天為由一組專業投資機構及一間製藥公司持有的專項醫療基金，在管資產超過人民幣200百萬元。

### **13. LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River**

LYFE Columbia為於2020年5月18日於香港註冊成立的有限責任公司。LYFE Ohio為於2020年3月6日於開曼群島註冊成立的有限責任公司。Raritan River為於開曼群島註冊成立的有限責任公司，為一組專業投資者（包括為Canada Pension Plan逾20百萬名注資人及受益人管理基金的專業投資管理組織Canada Pension Plan Investment Board）的特殊目的工具。LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River由LYFE Capital Management Limited控制，而LYFE Capital Management Limited的在管資產超過13億美元及由獨立第三方及於專注於醫療保健領域的金融投資行業工作數十年的專業投資者趙晉先生及余征坤先生最終控制。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 14. 夏爾巴珠海

夏爾巴珠海為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為珠海夏爾巴股權投資管理有限公司，其由非執行董事歐陽翔宇先生最終控制並擁有56%的權益，以及各自為本公司獨立第三方的一組個人股東最終控制並擁有44%權益。夏爾巴珠海為由一組專業投資機構持有的專項醫療基金，在管資產逾人民幣1,650百萬元。除本公司外，夏爾巴珠海亦投資醫療業不同公司，如百力司康生物醫藥（杭州）有限公司及信念醫藥科技（蘇州）有限公司。

### 15. *SherpaStrokemed* 及 *Sherpa Strokecure*

*SherpaStrokemed*為於2020年5月29日在香港註冊成立的有限責任公司，由一間有限合夥間接全資擁有，而該有限合夥則由一組有限合夥人全資擁有。*Sherpa Strokecure*於2020年10月16日於香港註冊成立為有限責任公司，由一間有限合夥間接全資擁有，而該有限合夥則由唯一有限合夥人擁有。各有限合夥由蔡大慶先生最終控制以及所有有限合夥人及蔡大慶先生為我們的獨立第三方。*SherpaStrokemed*及*Sherpa Strokecure*的在管資產總值超過10百萬美元，而蔡大慶先生為專業投資者，在專注於醫療行業的投資公司擁有逾12年經驗。

### 16. 中金浦成

中金浦成為於中國成立的有限責任公司，由中國國際金融股份有限公司（一間於聯交所主板上市（股份代號：3908.hk）及上海證券交易所上市（證券代碼：601995.sh）的公司）全資擁有。中金浦成為成熟投資公司，於涉及科技、金融及醫療保健等多個行業的逾30間公司投資超過人民幣900百萬元。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 17. 任毅先生

任毅先生目前擔任上海博翱投資管理有限公司投資者董事，為個人投資者。彼任職於數個成熟基金及金融機構，並參與醫療行業內的投資。

### 18. *Elbrus*

Elbrus為Temasek Holdings (Private) Limited (「**Temasek**」) 的間接全資附屬公司。Temasek於1974年註冊成立，為一間投資公司，於2020年3月31日的投資組合淨值為3,060億美元，其中三分之二的潛在風險敞口在亞洲。其於生命科技領域的投資包括藥明康德（一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：2359.hk））、Celltrion, Inc.（一間於韓國證券交易所上市的公司（股份代號：068270））、Thermo Fisher Scientific Inc.（一間於紐約證券交易所上市的公司（股份代號：TMO））、Aerogen、Dr. Agarwal's Healthcare、杭州泰格（一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：3347.HK））、Orchard Therapeutics（一間於納斯達克上市的公司（股份代號：ORTX））及Surgery Partners（一間於納斯達克上市的公司（股份代號：SGRY））。

### 19. *Lake Bleu*

Lake Bleu由Lake Bleu Capital (Hong Kong) Limited管理。Lake Bleu為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥，專注於投資亞洲／大中華地區的後期醫療保健公司，投資範圍包括製藥、生物技術、醫療器械及保健服務。LBC GP II Limited（一間於開曼群島註冊成立的獲豁免公司）為Lake Bleu的普通合夥人。截至2021年1月，Lake Bleu Capital (Hong Kong) Limited的在管資產超過20億美元。



## 歷史、發展及公司架構

### 公眾持股量

於[編纂]完成後，我們的將及將不會供各股東轉換為H股的非上市股載列如下：

股東	股份數目	各股東持有的 非上市股中 將轉換為H股的 股份數目的 百分比		各股東持有的 非上市股中 將不會轉換為 H股的股份數目的 百分比	
		[編纂]完成後 將轉換為 H股的股份數目	[編纂]完成後 將不會轉換為 H股的股份數目	[編纂]完成後 將不會轉換為 H股的股份數目	[編纂]完成後 將不會轉換為 H股的股份數目
王先生	3,831,380	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Columbia	3,051,972	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑋璽上海	2,800,000	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
心瑋投資	2,235,940	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投創合基金	1,812,440	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
同創速維	1,738,660	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Elbrus	1,627,907	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
丁魁先生	1,565,816	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
夏爾巴珠海	1,440,824	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張坤女士	1,394,316	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Raritan River	1,302,326	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
楷遠投資	1,277,192	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華金錦天	1,200,724	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑋鈺上海	1,196,216	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
SherpaStrokemed	1,056,244	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盛宇黑科	1,051,708	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LYFE Ohio	982,931	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Lake Bleu	651,163	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新勝意納	408,828	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國弘紀元	344,344	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Sherpa Strokecure	293,023	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海達	282,380	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
斯彼德	251,972	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金浦成	190,792	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
匯普	137,732	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
任毅先生	95,396	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
達到	10,332	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>32,232,558</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

(1) 四捨五入至兩位小數。

## 歷史、發展及公司架構

完成[編纂]並將我們的非上市股轉換為H股後，我們的現有股東將分別持有的內資股、非上市外資股及H股如下：

### 內資股

股東名稱	[編纂]後所持 股份數目	[編纂]後股份 數目佔內資股 的百分比 <sup>(1)</sup>
王先生	[編纂]	[編纂]
國投創合基金	[編纂]	[編纂]
同創速維	[編纂]	[編纂]
丁魁先生	[編纂]	[編纂]
心瑋投資	[編纂]	[編纂]
張坤女士	[編纂]	[編纂]
瑋鈺上海	[編纂]	[編纂]
夏爾巴珠海	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

### 非上市外資股

股東名稱	[編纂]後所持 股份數目	[編纂]後股份 數目佔非 上市外資股 的百分比 <sup>(1)</sup>
SherpaStrokemed	[編纂]	[編纂]
LYFE Columbia	[編纂]	[編纂]
Raritan River	[編纂]	[編纂]
Sherpa Strokecure	[編纂]	[編纂]
LYFE Ohio	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

(1) 四捨五入至兩位小數，總百分比除外。

## 歷史、發展及公司架構

### H股

股東名稱	[編纂]後所持股份數目	[編纂]後股份數目佔H股的百分比 <sup>(1)</sup>
LYFE Columbia	[編纂]	[編纂]
瑋鑿上海	[編纂]	[編纂]
王先生	[編纂]	[編纂]
Elbrus	[編纂]	[編纂]
心瑋投資	[編纂]	[編纂]
楷遠投資	[編纂]	[編纂]
Raritan River	[編纂]	[編纂]
華金錦天	[編纂]	[編纂]
夏爾巴珠海	[編纂]	[編纂]
盛宇黑科	[編纂]	[編纂]
LYFE Ohio	[編纂]	[編纂]
國投創合基金	[編纂]	[編纂]
同創速維	[編纂]	[編纂]
SherpaStrokemed	[編纂]	[編纂]
丁魁先生	[編纂]	[編纂]
瑋鈺上海	[編纂]	[編纂]
張坤女士	[編纂]	[編纂]
Lake Bleu	[編纂]	[編纂]
新勝意納	[編纂]	[編纂]
國弘紀元	[編纂]	[編纂]
海達	[編纂]	[編纂]
斯彼德	[編纂]	[編纂]
Sherpa Strokecure	[編纂]	[編纂]
中金浦成	[編纂]	[編纂]
匯普	[編纂]	[編纂]
任毅先生	[編纂]	[編纂]
達到	[編纂]	[編纂]
	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附註：

(1) 四捨五入至兩位小數。

## 歷史、發展及公司架構

我們的股東截至最後實際可行日期所持的7,268,604股股份（佔我們截至最後實際可行日期的已發行股份總數約22.55%），或我們於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]行使），或我們於[編纂]獲悉數行使後的已發行股份總數約[編纂]%）將不被視為公眾持股量一部分，原因為該等股份為不會轉換為H股也不會於[編纂]完成後上市的非上市股。

斯彼德、新勝意納、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、SherpaStrokemed、SherpaStrokecure、中金浦成、任毅先生、Elbrus、Lake Bleu所持的8,238,913股股份（佔我們截至最後實際可行日期的已發行股份總數約25.56%），或我們於[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或我們於[編纂]獲悉數行使後的已發行股份總數約[編纂]%）為非上市股，該等股份將於[編纂]完成後轉換成H股並上市。由於[編纂]後該等實體不會成為本公司的核心關連人士，且他們並不慣常接受核心關連人士的指示就股份進行收購、出售、投票或其他處置，及收購股份並無直接或間接獲核心關連人士資助，因此，根據[編纂]規則第8.08條，[編纂]後他們所持股份將計入公眾持股量。

於[編纂]完成後，王先生、丁魁先生、張坤女士為我們的董事，而心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鋈上海、同創速維及夏爾巴珠海為我們董事的緊密聯繫人。此外，趙晉先生及余征坤先生（有權透過彼等於LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River的控制權於本公司股東大會上行使10%以上投票權）為我們的主要股東，而LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River為我們主要股東的緊密聯繫人。因此，王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鋈上海、丁魁先生、張坤女士、同創速維、夏爾巴珠海、LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River將為我們[編纂]後的核心關連人士，就上市規則第8.08條而言，於[編纂]後，該等個人及實體持有的於[編纂]完成後轉換為H股並上市的[編纂]股非上市股將不會計入公眾持股量。

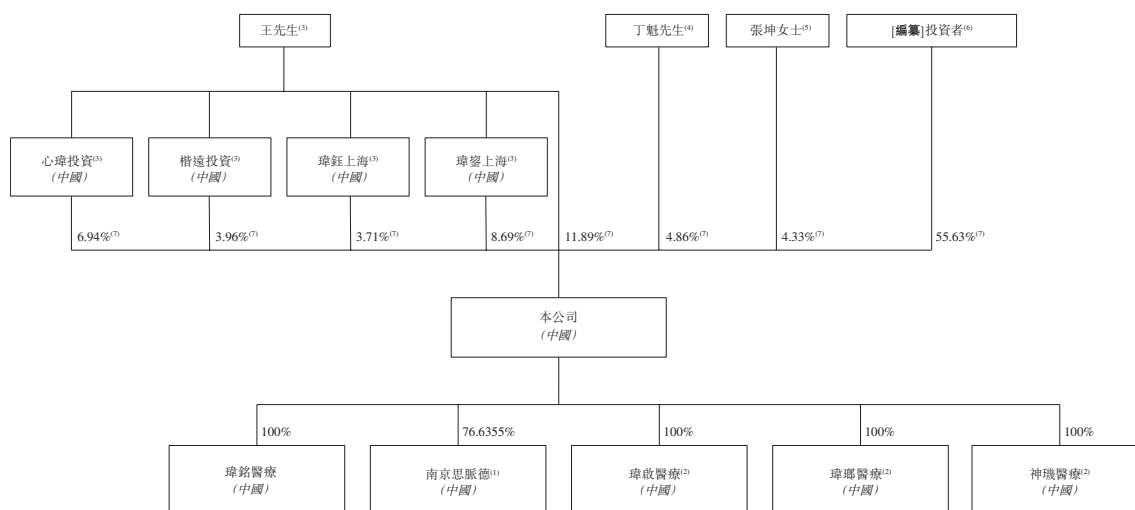
緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股於[編纂]獲發行及出售；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]股股份於[編纂]完成後獲發行及發行在外，按每股股份[編纂]港元的[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限）計算，公眾將持有本公司已發行股份總數約[編纂]%（市值大幅高於375百萬港元）。

## 歷史、發展及公司架構

### 公司架構

#### 緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列截至最後實際可行日期本集團的股權及公司架構：

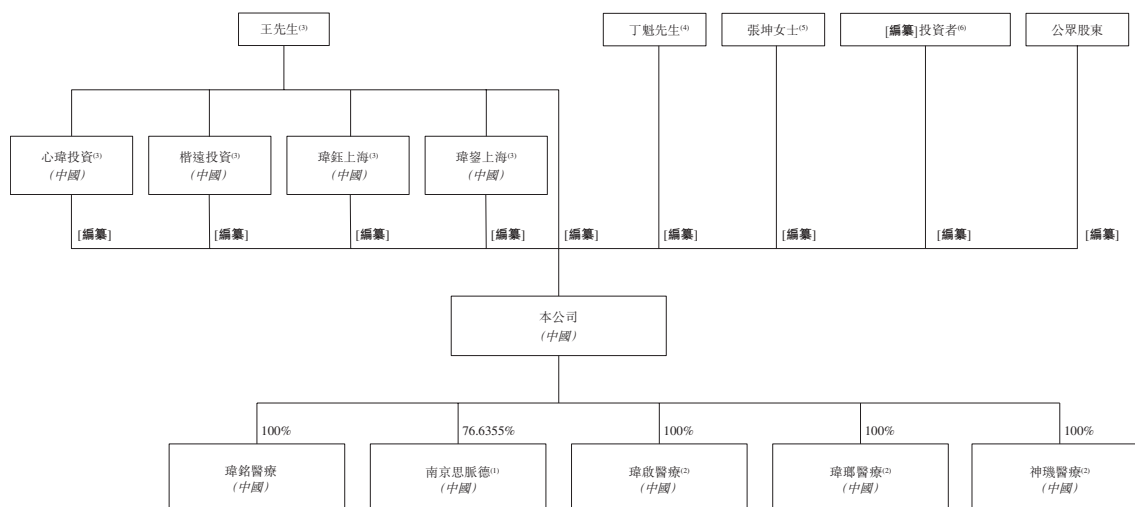


- (1) 餘下股權由2020年6月至2020年11月擔任本公司董事的李志剛博士的配偶胡小萍女士持有23.3645%。
- (2) 瑋啟醫療於2021年2月4日於中國成立，瑋瑯醫療於2021年3月2日於中國成立。神璣醫療於2021年3月14日於中國成立。瑋啟醫療、瑋瑯醫療及神璣醫療為本公司的全資附屬公司，主要從事醫療器械研發。
- (3) 王先生擔任心瑋投資的普通合夥人，而上海贊大乾擔任楷遠投資、瑋望上海及瑋鈺上海的普通合夥人。上海贊大乾由王先生全資擁有及獨資經營。有關楷遠投資的進一步詳情，請參閱上文「歷史發展－本公司」分節。有關心瑋投資、瑋鈺上海及瑋望上海的進一步詳情，請參閱「僱員激勵計劃」分節。
- (4) 丁先生為我們的非執行董事。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (5) 張坤女士為我們的執行董事及副總經理。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (6) 有關[編纂]前投資者的進一步詳情，請參閱「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」分節。
- (7) 四捨五入至兩位小數。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本集團的股權及公司架構：



- (1) 餘下股權由2020年6月至2020年11月擔任本公司董事的李志剛博士的配偶胡小萍女士持有23.3645%。
- (2) 瑋啟醫療於2021年2月4日於中國成立，瑋瑯醫療於2021年3月2日於中國成立。神璣醫療於2021年3月14日於中國成立。瑋啟醫療、瑋瑯醫療及神璣醫療為本公司的全資附屬公司，主要從事醫療器械研發。
- (3) 王先生擔任心瑋投資的普通合夥人，而上海贊大乾擔任楷遠投資、瑋鑒上海及瑋鈺上海的普通合夥人。上海贊大乾由王先生全資擁有及獨資經營。因此，王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海被視為本公司於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的一組單一最大股東，合共持有本公司已發行股本的[29.91]％。有關楷遠投資的進一步詳情，請參閱上文「歷史發展－本公司」分節。有關心瑋投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海的進一步詳情，請參閱「僱員激勵計劃」分節。
- (4) 丁先生為我們的非執行董事。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (5) 張坤女士為我們的執行董事及副總經理。有關其履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。
- (6) 有關[編纂]前投資者的進一步詳情，請參閱「[編纂]前投資－有關[編纂]前投資者的資料」分節。
- (7) 四捨五入至兩位小數。

## 業 務

### 概覽

我們是一家創新型神經介入醫療器械公司，憑藉商業化產品及在研產品的廣泛產品組合在中國神經介入市場佔據領導地位。我們的產品組合包括神經介入及心臟醫療器械。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的能力，我們致力通過商業化在研產品，降低中國乃至全球的腦卒中死亡率並改善預後。

我們兩款核心產品分別是Captor™取栓器械（「Captor」）及左心耳封堵器。Captor是為急性缺血性腦卒中而設，且已在中國商業化，而左心耳封堵器是為心房顫動而設，正待NMPA註冊審查。我們成立於2016年6月，產品組合廣泛，擁有一款商業化產品及20款在研產品，覆蓋了神經介入領域的所有主要腦卒中亞型及手術路徑，而我們的缺血性腦卒中預防在研產品亦有助我們掌握心臟病市場的需求。我們的所有產品及在研產品，從設計階段到後續的產品註冊及商業化，整個過程均屬內部研發。我們的組合從治療及預防缺血性腦卒中（包括急性缺血性腦卒中及顱內動脈狹窄）擴大到出血性腦卒中的治療。截至最後實際可行日期，我們四種缺血性腦卒中治療器械取得NMPA批文，組合成支架取栓術的完整產品套裝<sup>1</sup>。我們於2020年開始銷售產品套裝中的取栓器械、遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。此外，我們預期於2021年商業化九款在研產品，並於2022年至2025年間商業化另外10款在研產品，包括全球首個用於治療顱內動脈狹窄的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管，進一步擴大並豐富我們的產品類型，滿足腦卒中患者千差萬別的需求。

腦卒中是導致全球死亡和殘疾的主要成因。於中國，腦卒中是2019年的首要死因，原因為近年來錄得腦卒中的發病率持續上升，很大程度上由於中國人口老化。根據第三方在國際知名科技期刊發表的論文，近年來，神經介入技術創新一直徹底改變腦卒中的治療和預防方法，帶來根本性轉變，傳統的抗凝藥物治療及靜脈溶栓治療轉向新型神經介入手術，安全性已獲證實及療效顯著增強。根據灼識諮詢的資料，中國2019年患者對於缺血性腦卒中的藥物治療、開腦手術和神經介入手術方面的開支分別為人民幣493.4百萬元、人民幣1,273.3百萬元及人民幣3,056.0百萬元；患者對於出血性腦卒中的以上治療方案開支分別為人民幣1,118.7百萬元、人民幣2,689.2百萬元及人民幣4,195.1百萬元；及患者對於顱內動脈狹窄的以上治療方案開支分別為人民幣63.9百

附註：

1. 取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管為支架取栓術所用的四大神經介入醫療器械。

---

## 業 務

---

萬元、人民幣170.5百萬元及人民幣2,060.0百萬元。我們的創新和全面的產品組合，加上全球首創（雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊導管）和多個國內首創（Captor及Fullblock™ 封堵球囊導管）的神經介入器械，使我們躋身根本轉變的最前端。

中國腦卒中患者眾多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的全年發病率達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的普及率相比發達國家而言相對較低。美國方面，由於AHA指南於2015年確認，取栓手術為缺血性腦卒中中的一線療法以及先進科技，取栓手術的普及率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的普及率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期憑藉技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及保健支出不斷增長的綜合利好因素，普及率將於2030年增至42.9%。作為中國神經介入器械市場的領航員，我們擬於現時至2030年把握取栓術的有關增長機遇，憑藉商業化產品及在研產品的廣泛產品組合，鞏固我們在中國神經介入市場的領導地位。



## 業 務

除抽吸泵屬於二類醫療器械外，所有產品及在研產品屬於高風險（三類）切入的醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們自行研發的主要產品及在研產品的研發狀況：



抽吸取捨術完整產品套裝

★ 核心產品

---

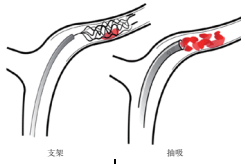
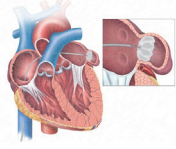
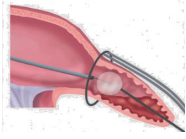
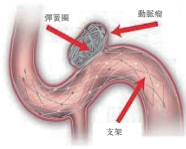

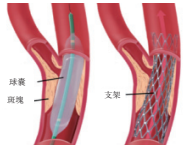
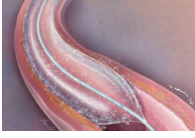
## 業 務

---

- \* 指根據NMPA頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)獲豁免臨床試驗規定的器械。
  - \*\* 指我們根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》進行同類產品臨床評估的器械。
1. 血管成形術屬介入手術一種，用於加寬變窄或阻塞的血管。
  2. 介入手術一種，消融心臟組織從而阻止異常的電信號並恢復正常心律。
  3. 治療動脈瘤的介入手術一種，利用線圈填充動脈瘤來阻止血液流入。
  4. 治療動脈瘤的介入手術一種，利用支架植入形成動脈瘤的血管內來轉移動脈瘤的血液流向。
  5. 我們於2018年3月在中國針對Captor開展多中心、隨機及非劣性臨床試驗，並於2019年12月完成試驗。
  6. 我們於2017年9月在中國針對左心耳封堵器開展單臂臨床試驗，並於2020年12月完成試驗。
  7. 我們於2020年5月在中國針對顱內藥物洗脫球囊導管開展前瞻性、多中心及單臂臨床試驗，並旨在2022年完成試驗。
  8. 我們於2019年12月在中國針對栓塞彈簧圈開展前瞻性、多中心及非劣性臨床試驗，並旨在2021年第四季度完成試驗。2020年9月收購南京思脈德前，南京思脈德已提出栓塞彈簧圈的概念，並從事相關研發工作。
  9. 我們於2018年12月在中國針對封堵止血器開展前瞻性、多中心及非劣性臨床試驗，並旨在2020年7月完成試驗。2020年9月收購南京思脈德前，南京思脈德已提出封堵止血器的概念，並從事相關研發工作。

## 業 務

下圖展示腦卒中亞型的介入手術及手術中所使用的主要醫療器械：

缺血性腦卒中		預防缺血性腦卒中	
<b>取栓</b>		<b>左心耳封堵術</b>	<b>心臟消融術</b>
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 捕捉及移除患者腦動脈內的凝塊。</li> <li>• 所使用的主要器械：取栓支架、遠端通路導管、微導管及封堵球囊導管。</li> <li>• 施加負壓，以便從患者動脈中吸出凝塊。</li> <li>• 所使用的主要器械：抽吸導管及泵、遠端通路導管、微導管及封堵球囊導管。</li> </ul>		 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 植入並封堵左心耳的開口。</li> <li>• 所使用的主要器械：左心耳封堵器及一般通路器械。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 消融心臟組織，從而恢復正常心律。</li> <li>• 所使用的主要器械：心臟消融術適用的導管及器械以及一般通路器械。</li> </ul>
出血性腦卒中		顱內動脈狹窄	
<b>動脈瘤卷繞</b>	<b>動脈瘤支架栓塞術</b>	<b>球囊／支架成形術</b>	
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過將彈簧圈填充動脈瘤，阻止血液流入其內。</li> <li>• 所使用的主要器械：栓塞彈簧圈、栓塞輔助球囊、血流重建支架。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 透過植入支架，將流向動脈瘤的血流導向別處。</li> <li>• 所使用的主要器械：血流導向裝置及一般通路器械。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 利用裸球囊導管或支架壓縮斑塊及擴大收窄或受阻的動脈。</li> <li>• 所使用的主要器械：球囊擴張導管及一般通路器械。</li> </ul>	
		 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 將塗在球囊／支架表面的抗增殖藥物釋放到血管壁，從而阻止再狹窄。</li> <li>• 所使用的主要器械：藥物洗脫球囊／支架及一般通路器械。</li> </ul>	

資料來源：灼識諮詢

## 業 務

下表載列腦卒中亞型的不同適用手術以及相應產品及在研產品：

腦卒中亞型與疾病適用的手術	相應產品及在研產品
缺血性腦卒中： 急性缺血性腦卒中的 取栓手術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>截至最後實際可行日期，我們獲得四種產品的NMPA批文，即取栓器械、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管，使我們成為國內首家唯一註冊支架取栓術完整產品套裝的醫療器械公司。我們於2020年開始銷售產品套裝中的取栓器械、遠端通路導管及微導管，並於2021年4月銷售封堵球囊導管。</li><li>我們的抽吸導管及抽吸泵正待NMPA註冊審批，我們預期於2021年中取得NMPA批文，使我們有潛力成為國內首家可提供支架及抽吸取栓手術所用全面產品組合<sup>1</sup>的公司。</li></ul>
缺血性腦卒中： 顱內動脈狹窄的球囊／支架成形術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>顱內DEB導管正進行臨床試驗，這是全球首個雷帕霉素顱內DEB。</li><li>我們於2021年4月收到NMPA的顱內球囊擴張導管批文，而我們的頸動脈球囊擴張導管預期將在2021年上半年取得NMPA批文。</li><li>我們的顱內DES正處於設計階段。</li></ul>
缺血性腦卒中： 預防心源性腦卒中的左心耳 封堵手術或心臟消融術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>我們的左心耳封堵器於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查，而栓塞保護系統待NMPA註冊審批。預期這兩款在研產品將在2021年取得NMPA批文，此後我們可能成為國內唯一一個產品涵蓋缺血性腦卒中治療及預防的醫療器械公司。</li><li>我們的冷凍消融導管及器械處於設計階段。</li></ul>
出血性腦卒中： 顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術及 支架栓塞術 <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>我們的栓塞彈簧圈正進行臨床試驗，而我們的血流重建支架處於臨床前類型測試階段。</li><li>我們的血流導向裝置及栓塞輔助球囊處於設計階段。</li></ul>

此外，我們正開發多項用於介入手術的血管通路器械。截至最後實際可行日期，我們正籌備封堵止血器、微導絲及支撐導管的NMPA註冊申請以及兩款其他管道產品正處於設計階段。

附註：

1. 取栓支架、封堵球囊導管、遠端通路導管及微導管連同抽吸導管及抽吸泵是支架及抽吸取栓手術所用的主要神經介入醫療器械。
2. 根據灼識諮詢的資料，中國患者就所指手術承擔的相關成本（包括我們的成本）如下：取栓手術為人民幣60,000元至人民幣100,000元；球囊／支架成形術為人民幣50,000元至人民幣80,000元；左心耳封堵手術及心臟消融術分別為人民幣60,000元至人民幣80,000元及人民幣70,000元至人民幣80,000元；彈簧圈栓塞術為人民幣60,000元至人民幣120,000元及血流導向裝置治療術為人民幣180,000元至人民幣200,000元。相關成本指一名患者就各項手術需要支付的總金額，主要包括醫療器械的成本及醫生的勞工成本。

---

## 業 務

---

我們的五個技術平台全面覆蓋產品研發、製造和品質控制。醫療器械行業集材料科學、機械製造及電子工程於一體，大部分專利技術難以模仿，並需要長期的深入研究及技術積累。我們相信，技術平台為研發廣泛在研產品管線奠定了堅實的基礎。

於2020年，我們兩個生產設施均位於上海。張江生產設施已投產，年產量為12,000件產品。臨港生產設施目前在建中。預計將於2021年中投運，年產量超過10萬件。技術平台和生產設施使我們能在內部開展生產程序，並根據臨床反饋迅速調整及升級。

我們已建立由經驗豐富的銷售人員組成的內部銷售團隊。截至2020年12月31日，我們亦已建立由40家經銷商組成的龐大分銷網路，覆蓋中國合計逾20個省份及直轄市內942家醫院。我們相信技術平台、對臨床反饋的關注以及我們國內首創的Captor及Fullblock™封堵球囊導管的先發優勢，有助爭取神經介入領域知名的關鍵意見領袖及醫院的支持，加深對我們產品的認可和熟悉程度。商業化產品有助提升業內形象，刺激分銷網絡，從而為銷售及分銷獲批的後續產品鋪路。

我們的產品組合涵蓋神經介入手術的不同產品類別，研發能力涉及業內主要技術及工程技術，加上我們的產品成功商業化的往績記錄，藉此處於有利位置，抓住中國神經介入醫療器械市場的強勁增長潛力。

### 競爭優勢

我們認為我們的成功來自以下優勢，亦令我們有別於競爭對手：

**憑藉廣泛產品組合有領導地位的中國的神經介入市場參與者，旨在提升治療腦卒中的標準**

我們是中國領先的神經介入器械開發商，治療及預防腦卒中的產品組合包括一款全球首個及國內多個神經介入器械。截至最後實際可行日期，我們擁有四款NMPA認可產品及19款在研產品，應付增長迅速及滲透率不足的神經介入醫療器械市場內絕大

---

## 業 務

---

部分未獲滿足的醫療需求。我們的在研產品組合涵蓋缺血性腦卒中取栓術、顱內狹窄治療、缺血性腦卒中預防及出血性腦卒中治療等領域。我們擁有強大的先發優勢，並有利在中國神經介入醫療器械市場上取得領先位置。

中國腦卒中患者人數眾多。預計中國腦卒中患者人數由2019年的14.8百萬人按複合年增長率2.8%增加至2030年的20.1百萬人。另一方面，中國神經介入手術的普及率相比已發展國家為低。取栓手術數字僅佔2019年中國有關手術合資格患者數目的1.7%，遠低於同年美國11.8%。隨著技術創新大幅改善全球腦卒中範疇的治療及預防方法，加上有利的政府政策及人均收入及醫療保健開支增加，預計中國神經介入器械市場未來數年明顯增長。憑藉我們全面的產品組合及先發優勢，我們旨在把握上述增長。

神經介入手術需求多款醫療器械，配合材料科學、工程、產品設計及生產等多學科專長，對於醫療器械的發展至關重要，因此神經介入醫療器械市場門檻高。我們相信，我們迅速發展並商業化產品足以證明我們的研發能力，並繼續令我們保持市場競爭力。研發能力及中國市場重心亦有助我們開發更多契合國內患者及醫生特殊需要及偏好的產品。

憑藉先進的研發平台及綜合的臨床開發、生產及商業化能力，我們開發全面的在研產品組合，處於各個開發階段，覆蓋神經介入範疇不同產品類型。我們預計，不久將來接連取得研發成果及產品進入商業化將會加強我們的長遠業務增長。我們開發及商業化註冊階段的在研產品所累積的經驗在優化早期在研產品的產品組合策略、商業化計劃及技術設計方面開闊視野。我們相信，產品開發策略有助我們在不同產品類型中實現協同效益，抓住神經介入醫療器械市場的快速增長，並鞏固市場領先地位。

**中國國內首家具備商業化及註冊階段的缺血性腦卒中取栓術器械完整產品套裝的市場參與者，以我們的腦卒中預防在研產品作後盾**

我們是中國缺血性腦卒中取栓術器械市場的先驅，出售支架取栓術及抽吸取栓手術的商業化管道產品。根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中是最普及的腦卒中亞型，佔2019年中國所有腦卒中疾病的約73%。預計日後發病率及死亡病例隨著人口老化而

## 業 務

持續上升。為取代傳統的溶性治療，支架取栓術於2015年獲全球認可為治療急性腦卒中的新首要標準，並自此成為治療缺血性腦卒中的首選方案<sup>1</sup>。此外，近年來抽吸取栓術的功效逐漸獲得認受，就最佳治療效果及預後而言，針對患者複雜的症狀在取栓手術中結合支架及抽吸器械使用更為普遍。於2019年，儘管中國僅進行約38,200台缺血性腦卒中取栓手術，預計於2030年相關手術將達至1.1百萬台，複合年增長率為36.2%。

根據灼識諮詢的資料，我們於2019年及2020年在中國連續取得四款產品的NMPA批文，使得我們成為截至最後實際可行日期國內首個及唯一一個提供全套支架取栓術器械的市場參與者。其中Captor為國內首款多點顯影<sup>1</sup>取栓支架，而我們的Fullblock™封堵球囊導管為該類別首款在中國獲得NMPA批文的國內產品。封堵球囊導管於取栓術的臨床使用已證明有效，包括患者的血管重建效果良好、手術時間縮短及臨床療效改善。此外，抽吸導管及抽吸泵正待NMPA審核。根據灼識諮詢的資料，我們或將成為國內首家可全面供應支架及抽吸取栓手術相關產品的市場參與者。結合我們的支架及抽吸取栓術器械，我們通過提供標準的取栓手術所涉及的所有必要工具及用品，覆蓋整個手術過程，從而提供無縫治療解決方案及更好的預後。作為醫生及患者的一站式解決方案提供商，我們能為手術提供靈活性，解決不同複雜程度的缺血性腦卒中情況，免除因品牌轉換可能產生的器械兼容問題的憂慮，從而在缺血性腦卒中器械市場上取得競爭優勢。

除缺血性腦卒中治療之外，中國的缺血性腦卒中預防器械市場亦蘊藏着巨大的增長潛力。根據灼識諮詢的資料，14%至30%的腦卒中屬心源性腦卒中，而房顫患者腦卒中發生率很可能較無房顫患者高五倍。除藥物之外，左心耳封堵手術(LAAO)及導管消融術為主要的缺血性腦卒中預防手術。根據灼識諮詢的資料，房顫患者人數於2019年達12.7百萬人，而於2019年進行的缺血性腦卒中預防血管內手術數目則為29,200台。然而，預期2030年增加至290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。

### 附註：

- 1 有關2015年發佈的五項支架取回器臨床試驗的詳情，請參閱「行業概覽－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－缺血性腦卒中的治療」。
- 2 在支架主體上設計有近端及遠端顯影以及多點顯影，可定位血塊捕獲部分，更有效觀察血塊與裝置的結合情況。

## 業 務

我們認為，我們的缺血性腦卒中預防在研產品進一步擴大我們的先發優勢。我們的左心耳封堵器及栓塞保護系統預期均在2021年取得NMPA批文，而我們亦正研發冷凍消融導管及設備。我們已策略性地設計產品組合，以涵蓋缺血性腦卒中的治療及預防，讓我們可向腦卒中患者提供一站式解決方案，並有助於我們識別並爭取預防市場上更易發生腦卒中的患者群體，而這是左心耳單項產品供應商的主要障礙。隨著商業化缺血性腦卒中治療器械（特別是Captor），我們認為辨識並接收曾有AF醫療病歷及診斷為心源性腦卒中的患者進行取栓手術時佔據優勢。缺血性腦卒中預防手術（如左心耳封堵手術）可幫助患者降低腦卒中復發的風險。我們認為，全面的產品組合設計可為患者提供多元化的產品組合，讓我們實行靈活的定價策略，並幫助我們提升品牌形象及客戶忠誠度。

**以先進技術提供缺血性顱內狹窄治療解決方案，我們的全球首個雷帕霉素顱內DEB足以為證，並且振興國內產品價值**

缺血性顱內動脈狹窄為東亞地區常見的慢性疾病。根據灼識諮詢的資料，中國及亞洲其他國家的缺血性腦卒中病例中，因顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)引致的患病率達約30%至50%及顱內動脈狹窄的患病率佔亞洲的10%至15%。目前，顱內動脈狹窄的治療主要為長期服用抗凝劑，不當使用則可能造成重大不利影響。近年來，血管形成術使用的裸支架及球囊日益受歡迎，但不足以竭止疾病復發的趨勢，再狹窄的發病率相對較高。藥物洗脫球囊目前用於心臟及外周介入手術，證實安全有效，但尚未應用於神經血管治療中。基於可靠的科學推理及研究，預期顱內藥物洗脫球囊將成為治療顱內動脈狹窄的下一代解決方案，並可能成為新的黃金標準，原因為藥物球囊能夠擴大抗惡性細胞增生藥物覆蓋病變部位的範圍，且不會在患者的血管內殘留異物。

處於臨床階段的雷帕霉素塗層藥物洗脫球囊導管已採用創新的塗層技術，有望成為全球首款雷帕霉素顱內DEB。此在研產品將用於治療腦血管狹窄時廣泛應用於藉助球囊進行的血管形成術中，同時在球囊表面使用雷帕霉素塗層，在動脈支架手術中證實。由於顱內血管的結構複雜細緻，且狹窄神經介入手術的理想候選藥物雷帕霉素獲證實難以塗覆於球囊的表面，顱內DEB的生產及應用的技術門檻較高。使用球囊成型及塗層技術解決了在球囊表面塗覆雷帕霉素的難題後，在研產品在輸送雷帕霉素技術方面或會具有顛覆性。其有潛力取代現有顱內動脈狹窄治療器械。



---

## 業 務

---

根據灼識諮詢的資料，中國於2019年進行的顱內動脈狹窄神經介入手術數目為21,300台並預期將於2030年增加至500,800台，2019年至2030年的複合年增長率為33.2%，而該手術的普及率預期將自2019年的1.0%上升至2030年的19.4%。作為提供下一代治療解決方案的領跑者，我們擬針對顱內動脈狹窄治療推動新的治療模式，並位居該市場前列。

此外，截至最後實際可行日期，我們兩款管道產品正待NMPA註冊審核：頸動脈球囊擴張導管及顱內球囊擴張導管。預計兩款產品將於2021年上半年取得NMPA批文，而另一款管道產品顱內DES處於設計階段。

**在研產品組合針對有增長潛力的出血性腦卒中器械市場，並展現取代跨國企業產品的明顯趨勢**

相比成熟發展的美國市場，中國的出血性腦卒中器械市場的普及率相對較低。根據灼識諮詢的資料，預期出血性腦卒中神經介入手術的普及率將由2019年的7.7%上升至2030年的67.2%。2019年進行的動脈瘤栓塞術數目為64,500台，並預計於2030年增加至502,400台，2019年至2030年的複合年增長率為20.5%。中國出血性腦卒中器械市場內出現國內產品取代跨國企業產品的明顯趨勢。除目前處於臨床試驗階段的栓塞彈簧圈之外，我們致力建立全套出血性腦卒中器械在研產品組合，估計自2022年至2025年陸續商業化，進一步刺激中期增長。預計血流重建支架將於2022年取得NMPA批文。截至最後實際可行日期，我們亦有另外兩款處於設計階段的管道產品，即血流導向器械及栓塞輔助球囊。

我們相信，出血性腦卒中器械將為醫生及患者提供更多且更實惠的選擇，取代跨國企業產品，並將幫助我們提升作為中國全面腦卒中手術器械解決方案提供商的品牌認知度。

**精準覆蓋目標醫生及醫院及成熟的商業化能力，挖掘產品的商業化最大潛力**

我們通過建立經驗豐富的銷售及營銷團隊，同時利用自身臨床資源培養了商業化能力。銷售及營銷團隊由醫療器械行業資深人士帶領。我們亦與經銷商緊密合作，銷售網絡覆蓋中國合計逾20個省份的800家醫院。我們已建立龐大的經銷網絡，截至2020年12月31日，已發展40名經銷商。通過全面推廣我們全套腦卒中取栓器械產品組合，我們相信在建立品牌認受度方面已取得穩步進展，為我們即將商業化的在研產品奠定銷售網絡基礎。

---

## 業 務

---

我們與業內知名醫生及醫院緊密合作。例如，我們與神經學專家緊密合作，對 Captor 開展臨床試驗。我們亦與一名中國工程院院士及心臟病學的一名知名專家合作，對我們的 Lagger 左心耳封堵器開展臨床試驗。臨床試驗合作有助於我們收取前線醫生的實踐反饋及見解，幫助我們了解臨床需求，並將有關需求轉化為深入發展產品組合策略，調整或升級在研產品，藉此改善產品商業化後的功能及增強競爭力，同時提高產品的市場知名度。

我們針對不同手術採用特製的方案全面覆蓋醫院和醫生，盡量提高療效。由於中國許多不同級別醫院為急性缺血性腦卒中患者提供及時的取栓手術治療，我們的專業本地銷售團隊連同經銷商實現廣泛覆蓋範圍，取得一線城市及下線城市的全國先發優勢。作為首家提供全套支架取栓術器械的國內市場參與者，我們為醫院及醫生提供一站式缺血性腦卒中治療解決方案，並認為產品套裝的協同效應為我們在宣傳及營銷產品時帶來更多機遇及靈活性。我們認為，該方法有助於增加產品的市場知名度、提高醫院的滲透率及提升醫生對我們產品的認受性。另一方面，缺血性腦卒中預防手術集中在一級醫院進行，這些一級醫院參與推廣我們專注的在研產品左耳心封堵器的臨床試驗。此外，有賴於商業化取栓器械，我們可更有效辨識預防市場內的比較容易發作的患者，並提供特製一站式解決方案。

此外，我們專注於學術推廣，提高產品的市場知名度。我們亦積極參加學術活動及業內會議，我們認為這是我們向行業參與者展示產品及擴大市場知名度的金石良機。我們於業內會議進行產品展示及提供培訓，我們認為，通過參與有關行業活動，我們能與關鍵意見領袖保持良好的合作關係，加深對我們產品的認知及熟悉度。

我們相信，我們先發制人的商業化努力、與關鍵意見領袖、醫生及醫院的良好合作關係、龐大的經銷商網絡以及銷售及營銷團隊的豐富營銷經驗，將繼續推動我們產品商業化的銷售，並為日後獲批商業化的在研產品帶來極大裨益。

---

## 業 務

---

### 配合先進的研發和生產基礎設施，擴大競爭優勢

我們已就產品的開發、製造及品質管控建立五大技術平台：

- *支架製作及加工平台*，高精度激光切割焊接、高精度電化學拋光以及表面處理技術，開發一系列切割支架的綜合加工技術，鑄造不同材料以及支架體表面拋光。這些技術可幫助我們確保穩定的產品質量及迅速迎合市場的不同需求；
- *導管技術開發製造平台*，具有纏繞／編織、成型及塗層技術，讓我們開發不同纏繞／編織組合設計，從而開發出更靈活的高推送性神經介入導管；
- *球囊技術開發製造平台*，具有球囊成型及組裝、球囊激光焊接、藥物塗層及洗脫技術。我們的雷帕霉素塗層技術有效將藥物塗覆在球囊表面，從而減少藥物在輸送過程中的損失，提高藥物與血管壁的交換率；
- *編織技術開發製造平台*，具有開發各種網狀醫療器械的核心技術的多齒輪高密度編織技術及塗層技術，如栓塞保護系統、遠端保護裝置和動脈瘤栓塞裝置；特別是，各種不同材料和線徑的高密度編織是最複雜而先進的編織技術之一；
- *介入產品質量平台*，可進行多項產品品質測試，例如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估，確保我們的產品及在研產品的質量及可靠性。

我們腦卒中介入器械的研發及生產於2018年獲上海市政府認可為上海市戰略新興產業重大項目。得益於我們先進的技術平台，我們已基於先進的產品設計及工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首創在研產品及多款國內首創的在研產品。根據

---

## 業 務

---

灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料、機械製造及電子工程於一體，大部分專有技術難以模仿，需要長期的深入研究及知識積累。我們相信，我們的技術平台令我們較仿效者具有巨大競爭優勢。

我們的技術平台及具有綜合製造能力的生產設施使我們能夠利用自有員工及設備在公司內部開展生產流程，從而可提升效率、降低成本、加強專有技術的保護並確保我們嚴格的品質管控得到全面實施，這對神經介入器械至關重要。此外，內部生產使我們能夠根據所收集到的客戶反饋，對產品調整和升級的要求採取更靈活的行動，並作出更快的反應。

### 具備全面行業經驗的專業管理團隊，並得到重大投資者的支持

我們由一支全面而經驗豐富的管理團隊領導，他們具有綜合互補的技能，涵蓋產品由研發及臨床開發至製造與商業化的整個生命週期。我們的首席執行官兼董事長王先生已在神經血管及心血管器械的開發及商業化方面積累逾16年經驗，曾在微創及AngioCare任職。王先生為全國外科植入物心血管標準化委員會委員。我們的副總經理李博士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾在美敦力的附屬公司及強生等醫療器械跨國公司領導研發工作。我們的副總經理韋先生於藥物及醫療器械行業累積豐富的銷售及營銷經驗，曾在中國的美敦力擔任全國銷售經理。我們的執行董事兼副總經理張女士在醫療器械行業積累逾20年經驗，曾擔任微創銷售部經理。我們的首席財務官張先生曾擔任國金證券股份有限公司投資銀行部醫療健康群組副總經理。我們的主要研發人員平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗。

我們亦受益於投資者的大力支持。我們的重大投資者群體包括專營醫療及生命科學創新的知名投資者（如Lake Bleu、LYFE及Sherpa）以及領先的投資基金（如Temasek及國投創合基金）。

---

## 業 務

---

### 業務策略

我們矢志成為全球神經介入醫療器械市場無可爭議的領導者。為實現此目標，我們計劃實施如下策略：

**繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套裝的銷售，並迅速推動註冊階段在研產品的商業化**

我們擬透過擴大旗下產品套裝的覆蓋範圍及提高腦卒中取栓術器械的銷量來鞏固我們在中國腦卒中取栓術器械市場的先發優勢。根據灼識諮詢的資料，腦卒中取栓術器械的銷售增長潛力巨大。中國進行的缺血性腦卒中取栓術數目估計由2019年的38,200台增加至2030年的1.1百萬台，複合年增長率為36.2%，證明對腦卒中取栓術器械的需求極為迫切。

我們計劃加大銷售力度，以提高對我們目前銷售產品的醫院的滲透率，並擴大我們的銷售網絡，以覆蓋更多不同級別的醫院，旨在覆蓋全國絕大部分省份（包括主要城市及下線城市）。我們擬向醫生提供產品演示，並提高我們的產品在醫院、醫生和患者中的知名度。

我們計劃於2021年對九款在研產品提出NMPA註冊申請及商業化，包括抽吸導管及抽吸泵、左心耳封堵器、栓塞保護系統、頸動脈球囊擴張導管和顱內球囊擴張導管、封堵止血器、支撐導管和微型導絲。我們計劃利用自身在中國成功實現腦卒中取栓術器械商業化的經驗，在未來中國市場推出其他在研產品。受益於我們與關鍵意見領袖、醫院和醫生建立的關係網絡，我們可直接透過彼等推廣新產品。我們相信，我們在腦卒中取栓術器械領域的現有品牌和聲譽將有助於我們其他在研產品獲批後的商業化。

我們亦擬通過額外招募經驗豐富的銷售經理和本地銷售人員來建立我們的專業及本地化銷售和營銷團隊，為各產品類別打造專業及盡職的銷售團隊。我們亦旨在透過加強力度達至進場門檻及提高醫院滲透率鞏固接近商業化階段產品的銷售網絡。我們有意在目標領域進一步加深與關鍵意見領袖的關係，並繼續積極參與學術推廣。

此外，我們期待透過與其他經銷商合作，它們在中國高增長地區有出色銷售往績，以進一步擴大我們現有及日後商業化產品的分銷網絡。我們計劃協調自身的銷售和營銷團隊，以支持及培訓該等經銷商並建立本地專業且持平的銷售網絡。

---

## 業 務

---

### 完善和補足我們的在研產品，進一步豐富我們全套腦卒中治療產品的品類

我們計劃完善現有管道產品並開發更多在研產品，以進一步擴大我們的產品覆蓋範圍，包括橫向覆蓋全部腦卒中亞型及神經血管疾病的主要類型及縱向增加各產品類別的產品和在研產品數量。

我們擬於不久將來在缺血性腦卒中治療和預防領域開發及推廣全面、多元化的健全產品組合。我們預期於2022年取得我們全球首創的顱內DEB的NMPA商業化批文，於2023年取得冷凍消融導管及器械的商業化批文及於2022年相繼取得多款血管通路器械的商業化批文。

我們亦計劃拓展我們用於治療出血性腦卒中的產品品類。我們計劃於2022年及2023年就包括栓塞彈簧圈、血流重建支架、栓塞輔助球囊及血流導向裝置在內的四款在研產品相繼取得NMPA批文及實現商業化。

此外，我們將繼續開發其他臨床前在研產品，以實現每年將若干其他在研產品推進臨床試驗或商業化的目標。我們亦將繼續策略性地物色機會開發臨床效益和市場潛力兼備的新器械。長遠而言，我們預期產品管道每年新增多款用於治療神經血管疾病的在研產品。為此，我們將繼續專注於內部開發工作，並投資於技術創新，增強研發能力，藉以開發新產品及增強競爭力。

### 進一步完善我們的綜合研發基礎設施和製造能力

作為在中國神經介入醫療器械市場擁有全面產品組合的國內領先市場參與者，我們致力維護及完善研發基礎設施和綜合技術平台，以豐富產品品類、推動長期增長及鞏固我們的市場領先地位。

我們計劃透過吸引和挽留高素質人才進一步壯大內部研發團隊。我們的研發團隊將與業內知名關鍵意見領袖、醫生和醫院以及相關領域的先驅科學家、研究人員和行業從業人員加強交流。因此，我們得以加深對最新技術趨勢的了解、捕捉到相關市場中具有高增長潛力的商機及調整我們的產品開發決策和策略，從而基於最新的臨床需求改進我們的產品和在研產品，確保我們的創新產品開發可以緊貼市場需求。

---

## 業 務

---

### 選擇性地開展潛在合夥及全球合作，藉以把握市場機遇

我們將在全球範圍內尋求合作機會並選擇性地建立戰略合作或訂立許可交易，以改進我們的腦卒中預防和治療解決方案及增強我們的臨床實力和市場優勢。我們可能會繼續戰略性地收購或投資於可對我們現有產品管線形成補充或對其擴張作出貢獻的具前景研發項目、知識產權組合或小型公司。我們計劃瞄準中國神經介入醫療器械市場中具有創新在研產品、先進研發能力和高增長潛力的開拓性項目或公司。除腦卒中治療和預防領域的從業公司之外，我們亦可能考慮向其他相關的血管內治療領域拓展。

我們認為我們的研發能力和基礎設施、產品開發和商業化經驗能讓我們作出合理的投資決策，有效整合上述新項目或公司，並使之與我們的在研產品和開發策略產生協同效應。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何戰略收購、投資、合夥或許可目標。

### 產品及在研產品

我們已建立由四款獲NMPA批文的產品及19款不同發展階段的在研產品組成的綜合產品組合。因應臨床實踐中腦卒中治療防護流程的類型，我們將在研產品組合分為五種產品類別－缺血性腦卒中取栓器械、顱內動脈狹窄治療器械、缺血性腦卒中預防器械、出血性腦卒中治療器械及血管通路器械。

在中國進行商業化之前，我們的在研產品須獲有關部門批准，如NMPA及／或其地方辦事機構。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。於最後實際可行日期，我們概無就產品或在研產品接獲任何由相關監管部門發出的重大意見或疑問。

### 缺血性腦卒中治療器械

#### *Captor™*取栓器械（核心產品）

Captor用於微創取栓手術，為因大血管閉塞引致急性缺血性腦卒中(AIS)的患者(AIS-LVO患者) 移除腦血管中的血栓或血塊。在安置器械後，通過在閉塞的血管中收集並擷取目標血栓而恢復血液流動。NMPA認可的Captor適應症是對發病後8小時內不適合接受靜脈溶栓(IVT)治療或對IVT無反應的AIS-LVO患者進行血栓清除，亦可根據患者適應症結合IVT使用。根據灼識諮詢的資料，在臨床實踐中，發病後4.5小時內的AIS患者通常接受IVT治療並通過影像診斷加以評估，而對不適合接受IVT治療或對

---

## 業 務

---

IVT治療無反應的AIS-LVO患者則建議接受取栓手術。發病後超過4.5小時的AIS患者將直接接受取栓手術評估。由於我們於2018年3月開展Captor的臨床試驗，因此臨床試驗設計乃參考當時最新的《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2015》制定，並將合資格的患者人群設定為發病後8小時內的AIS-LVO患者。於2018年9月發佈的《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2018》將取栓手術的治療時間窗口由發病後8小時延長至24小時，因此我們亦提出擴大中國的Captor適應症範圍，將治療時間窗口擴大至發病後8至16小時。

我們於2019年12月向NMPA遞交Captor的註冊申請，並於2020年8月收到NMPA的批文，根據灼識諮詢的資料，該產品乃國內首款取得NMPA批文的多點顯影取栓支架於2020年12月開始銷售。於最後實際可行日期，我們正籌備新增不同長度及直徑的產品模型，同時升級Captor。我們現正評估Captor推出海外市場的機會，並計劃在美國及歐洲申請註冊。

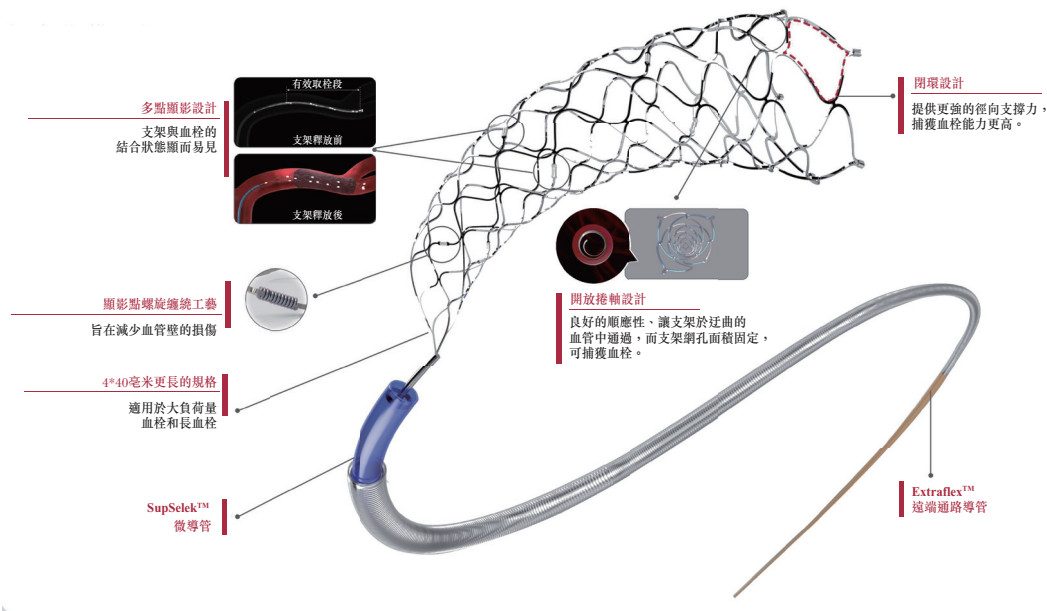
### 產品結構

Captor是支架取栓器，由一個支架本體及一根由導入鞘管環繞的推送桿組成。支架本體是重疊式結構的自體膨脹支架，放置於目標血管內收集流出的血栓。因此，支架本體可在導入鞘管內易於壓縮，維持強度、靈活度及耐用度，並向外擴展來刺穿並收集流出的血栓。支架本體的近端、中端及尾端有多個不透輻射的顯影點，提供透視影像，協助醫生準確定位支架取栓器的位置及收集血栓。根據Captor的不同規格，器械中端配有六至九個不透輻射的顯影點。該等顯影點可定位血塊收集部分，讓醫生能夠將取栓器械對準血塊並觀察支架與血栓的結合過程，旨在加強對血塊長度的測量、血塊接觸器械的影像情況及器械的操縱性能。以鎳鈦及鉑線圈製成的推送桿有兩個不透輻射的顯影點，醫生得以監察支架在微導管中的位置，以確保輸送精準。



## 業 務

我們已發展多款長度及直徑各異的支架模型，醫生可根據閉塞血管的直徑及血栓大小選擇長度及大小合適的支架。以下為Captor與SupSelek™微導管及Extraflex™遠端通路導管同時使用時的插圖：



### 操作過程

手術可在血管造影室以全麻醉或清醒鎮靜麻醉方式實施。在單獨或結合支架取栓術過程中，根據血管造影技術確定血管的閉塞部位後，醫生會通過經皮穿刺，在大腿根部附近的股動脈插入一套導管（通常包括微導管、遠端通路導管及球囊導引導管各一根），並將導管上移至頸部動脈，再利用導引導管內的微導管到達閉塞部位，移動穿過血栓。壓縮於導入鞘管內的支架本體隨後插入微導管內並移動至血栓位置。醫生使用推送桿，收回微導管並在血栓內打開支架本體的鞘管，讓支架的徑向力向外打開並膨脹，使血栓得以向支架的內腔擠壓數分鐘。醫生可監視支架顯影點的位置來確保支架完全打開。醫生其後將纏結着血栓的支架本體推回至導引導管，從股動脈移除血栓。在結合取栓支架取栓術中，倘抽吸取栓術未能達到理想的再通效果，可於隨後插入取栓支架，或在支架取栓器捕獲住血栓並收回血栓時同時放入抽吸導管。

---

## 業 務

---

### 開發歷史及開發計劃

Captor的研發工作於2016年11月開始。研發進度的詳細時間表載列如下：

- 2016年11月：開始Captor的臨床前工作，包括市場調研、產品設計及數據核證；
- 2017年9月：完成動物試驗及型式測試<sup>1</sup>；
- 2018年3月：於中國開始臨床試驗；
- 2019年11月：完成臨床試驗；
- 2019年12月：就Captor註冊為第三類醫療器械提交NMPA註冊申請；
- 2020年8月：取得NMPA批文；及
- 2020年12月：開始於中國進行銷售。

Captor的未來開發計劃主要包括以下方面：

- **適應症範圍擴大。**NMPA批准的Captor適應症是缺血性腦卒中患者發病後八小時內進行的腦血栓清除。我們計劃對Captor進行進一步的臨床試驗並擴大其在中國對缺血性腦卒中患者發病後八至16小時之間進行腦血栓清除的新適應症中（「**新適應症**」）的應用。新適應症的增加並不必要對Captor本身作出任何變動。於最後實際可行日期，我們從事有關Captor新適應症的準備工作。我們計劃將在2021年底或2022年初對新適應症進行臨床試驗並在2023年上半年完成臨床試驗。我們預期在2023年下半年取得NMPA批文並於獲得該批文後就新適應症取得Captor經修訂的NMPA證書。據我們的中國法律顧問所告知，Captor擴大適應症將受NMPA規管。
- **額外規格。**Captor的現有NMPA註冊證書包括四種規格。於最後實際可行日期，我們從事擴大Captor的規格範圍的準備工作，如實際長度及直徑方面，以應對急性缺血性腦卒中患者不同的醫療需求。我們計劃新增Captor

附註：

1. 根據技術標準對產品樣本進行測試，該技術標準通常基於中國的國家產品標準。

## 業 務

的兩種其他器械規格。我們預期將在2022年下半年完成相關型式測試、在2023年上半年開始臨床試驗、在2024年下半年完成臨床試驗及在2025年中取得NMPA批文。

- **新市場。**我們計劃為Captor申請FDA註冊及CE標誌。我們已就臨床研究方案向FDA進行一輪初步問詢，並接獲FDA的反饋。我們計劃在準備FDA註冊申請時考慮FDA的反饋。就兩項申請而言，我們亦計劃對Captor開展進一步測試，包括（其中包括）生物相溶性測試、產品物理性能測試、包裝完整性測試及保質期測試。我們預期將在2021年中提交申請且在2022年年初取得FDA註冊及CE標誌。

### 臨床試驗結果概要

我們已完成使用Captor和使用美敦力血流重建裝置Solitaire FR進行支架取栓術的病患的安全及療效終點的比較，於中國完成多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗，藉此評估Captor的療效及安全性。我們使用Solitaire FR作為臨床試驗對照組的器械，原因是(i) 根據灼識諮詢的資料，Solitaire FR是領先的取栓支架產品之一，擁有較大的市場份額，近年來用作神經介入取栓支架產品臨床試驗的普遍基準，及(ii) 我們於2018年開始進行Captor臨床試驗，Solitaire FR是美敦力當時在中國註冊及商業化的最新款血流重建裝置。臨床試驗程序於16個中心完成，以東部戰區總醫院為牽頭研發機構。2018年3月至2019年7月，試驗合計招募253名合資格受試者，隨機分組至Captor組及Solitaire組，各組分別分配126名及127名受試者。Captor顯示了相較血流重建裝置Solitaire FR的安全性及療效的非劣效性。

在Captor組126名受試者中，123名計入全方案集(FAS)及符合方案集(PPS)，三名受試者因撤回知情同意書而不計在內，而該等受試者未曾接受與臨床試驗有關的任何治療或手術。在Solitaire組127名受試者中，122名計入FAS集及PPS的，五名受試者因撤回知情同意書而不計在內，而該等受試者未曾接受與臨床試驗有關的任何治療或手術。我們針對全體受試者完成了治療後24小時、7天及90天的跟進工作。

所有受試者均滿足以下身體條件：

- (i) 患者年齡為18歲以上；
- (ii) 患者的NIHSS評分為六分或以上；

## 業 務

- (iii) 患者經CTA、MRA或DSA診斷為大動脈（直徑2毫米或以上）顱內動脈閉塞；
- (iv) 在症狀發作後八小時內可安排機械取栓術；
- (v) 患者的腦卒中前mRS評分小於2。

### 療效指標

主要終點為受試者的再通率。血管造影用以評估靶血管再通水平，而再通的成功標準是2b級和3級的mTICI評分。Captor組的再通率為90.7%，而Solitaire組的再通率為86.9%。

試驗的次要療效終點包括再通所用時間、治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分及GCS評分、治療後90天mRS評分為0-2分的患者比率、器械安置成功率及手術成功率。兩組研究組在治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分及GCS評分方面並無統計學上的重大差異。

下表載列治療後24小時及7天或出院時的NIHSS評分的其他次要終點結果詳情：

<u>NIHSS評分（平均）</u>	<b>Captor組 (N=123)</b>	<b>Solitaire組 (N=122)</b>
治療後24小時	13.25±8.34	15.33±9.39
治療後7天／出院時	11.19±9.93	12.73±10.41
<b><u>其他次要終點</u></b>		
再通所用時間 <sup>(1)</sup> （分鐘）	93.29±48.90	95.23±63.07
治療後90天mRS評分為0-2分 的患者數目	53(44.5%)	47(42.3%)
器械安置成功率	100.0%	98.5%
手術成功率	90.8%	90.8%

附註：

- (1) 從動脈刺穿至目標血管再通的時間。

### 安全性指標

試驗的安全性終點為24小時症狀性顱內出血(ICH)率、不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)、器械缺陷發生率及90日全因死亡率。症狀性顱內出血指顱內出血、蛛網膜下出血及神經功能缺陷（與術前評分相比NIHSS評分漲幅大於或等於4）。全因死亡率指

## 業 務

發生的所有死亡，不論死亡是否與手術有關。不良事件指於臨床試驗期間發生的不利醫療事件，但未必與試驗器械有關。由於AIS的性質，AIS患者的死亡率及傷殘率較高且該等患者的術前住院時間較長，導致不良事件及嚴重不良事件的發生率上升。上述兩組研究組別在不良事件及嚴重不良事件發生率方面並無統計學上的重大差異。下表載列安全性終點結果詳情：

安全終點	Captor組 (N=123)	Solitaire (N=122)
24小時症狀性顱內出血發病率	3 (2.5%)	16 (13.1%)
90日全因死亡率	24 (19.5%)	33 (27.0%)
不良事件	112 (91.1%)	115 (94.3%)
手術相關不良事件 <sup>(1)</sup>	3 (2.4%)	5 (4.1%)
嚴重不良事件	42 (34.1%)	51 (41.8%)
手術相關嚴重不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)
器械缺陷發生率	0 (0.0%)	1 (0.8%)

附註：

- (1) 包括穿刺部位的皮下血腫、顱內出血、血管堵塞、異位血栓栓塞、右前腦動脈栓塞及蛛網膜下出血。

總而言之，Captor顯示了與美敦力血流重建裝置Solitaire FR同等療效及安全性相若。

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，缺血性腦卒中神經介入器械的美國市場規模由2015年57.7百萬美元增至2019年551.3百萬美元，複合年增長率為75.8%，並預期將於2030年進一步增至21億美元，2019年至2030年的複合年增長率為12.9%。符合資格進行腦卒中取栓術的美國患者人數（即缺血性腦卒中的全年發病率）由2015年的789,200人增長至2019年的807,600人，並預期將於2030年達到842,100人。具體而言，美國的AIS-LVO患者人數由2015年的77,000人增加至2019年的80,500人，複合年增長率為1.1%，並預期將於2030年增加至90,000人，2019年至2030年的複合年增長率為1.0%。此外，歐洲的AIS-LVO患者人數由2015年的178,300人增加至2019年的182,900人，複合年增長率為0.6%，並預期將於2030年達到190,800人，2019年至2030年的複合年增長率為0.4%。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年人民幣381.1百萬元增至2019年人民幣19億元，複合年增長率為49.7%，並預期將於2030年進一步增至人民幣254億元，2019年至2030年的複合年增長率為26.5%。根據灼識諮詢的資料，2019年

## 業 務

中國缺血性腦卒中的發病率為2.3百萬人，並估計將於2025年進一步增至2.5百萬人。符合資格進行腦卒中取栓術的患者人數（即缺血性腦卒中的中國全年發病率）由2015年2.1百萬人增至2019年2.3百萬人，並預期將於2030年達到2.7百萬人。具體而言，中國的AIS-LVO患者人數由2015年的150萬人增長至2019年的160萬人，複合年增長率為1.3%，並預期將於2030年達到170萬人，2019年至2030年的複合年增長率為0.9%。由於腦卒中取栓術已證實的臨床安全性相比IVT及開腦手術的療效更佳，根據灼識諮詢的資料，在中國進行的腦卒中取栓術數目由2015年的4,300台增至2019年的38,200台，複合年增長率為72.9%，並預期將於2030年進一步增至1.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為36.2%。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－中國缺血性腦卒中治療器械市場」。

中國的支架取栓術器械市場仍處於發展早期，目前由少數跨國公司主導。然而，隨著更多的國內產品商業化，國內參與者在解決未獲滿足的醫療需求及提高取栓術的普及率方面變得越來越重要。能否發展足以應付中國患者及醫生特定需求的先進產品，預期將成為此市場的重要競爭要素之一。

支架取栓術是缺血性腦卒中中的一線神經介入療法，獲中華醫學會的I級推薦及A級證據，其主要適用於AIS-LVO患者。根據灼識諮詢的資料，中國的支架取栓術（包括單獨及結合支架取栓術）手術數目由2015年的3,500台增加至2019年的30,800台，並預期將於2030年進一步增加至915,100台，2019年至2030年的複合年增長率為36.1%。支架取栓術的普及率預期將由2019年的1.4%增加至2030年的34.2%及中國支架取栓術器的市場規模預期將以複合年增長率28.0%由2019年的人民幣435.3百萬元增加至2030年的人民幣66億元。

根據灼識諮詢的資料，如下表所載，於最後實際可行日期，合計十款取栓術所用支架及再通器械獲NMPA批准。

競爭產品	公司	NMPA批准日期
Trevo ProVue	Stryker/Concentric	2015年12月7日
血流重建裝置Solitaire FR	美敦力	2017年7月3日
瑞可腦血栓取出裝置	江蘇尼科	2018年5月8日
ReVive SE取栓支架	強生	2018年11月6日
血流重建裝置Solitaire 2	美敦力	2019年9月2日
Revascularization Device		
取栓裝置Solitaire Platinum	美敦力	2019年9月29日
取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	Stryker	2020年1月2日
EmboTrap Revascularization System	強生	2020年4月10日
<b>Captor</b>	<b>本公司</b>	<b>2020年8月12日</b>
蛟龍取栓支架	歸創通橋醫療	2020年9月7日

## 業 務

下表載列上文所列的支架取栓術器及血流重建裝置的主要特徵：

公司	產品及獲批准適應症*	末端設計	形狀	近端及遠端顯影	取血塊顯影	取血塊的多點顯影	全長度可視性	支架直徑	最大工作長度
本公司	Captor™取栓器械 <sup>1</sup>	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
	血流重建裝置Solitaire FR <sup>2</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
	血流重建裝置Solitaire 2 <sup>3</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
美敦力	取栓裝置Solitaire Platinum Revascularization Device <sup>4</sup>	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
Stryker	Trevo ProVue <sup>5</sup>	閉合式	彎曲	是	不適用	不適用	是	4毫米	20毫米
	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever <sup>6</sup>	開放式	彎曲	是	不適用	不適用	是	3至6毫米	30毫米
強生	ReVive SE取栓支架 <sup>7</sup>	閉合式	直線	是	否	否	否	1.5至4.5毫米	28毫米
	EmboTrap Revascularization System <sup>8</sup>	閉合式	直線	是	否	否	否	5至6毫米	33毫米
江蘇尼科	瑞可腦血栓取出裝置 <sup>9</sup>	閉合式	彎曲	是	否	否	否	3至7毫米	30毫米
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架 <sup>10</sup>	開放式	彎曲	是	否	否	否	3至6毫米	30毫米

資料來源：FDA；NMPA；灼識諮詢

附註：

1. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
2. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
3. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內血管閉塞缺血性腦卒中患者。
4. 針對發病6小時內曾首先接受靜脈t-PA治療的反覆、近端前循環、大血管閉塞及小核心梗死患者，以及針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
5. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
6. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
7. 針對顱內血管閉塞疾病繼發急性缺血性腦卒中患者。
8. 針對發病8小時內因顱內血管閉塞引起的急性缺血性腦卒中患者。
9. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無反應的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
10. 針對發病8小時內清除頸內動脈、大腦中動脈的M1和M2、大腦前動脈的A1和A2凝塊的缺血性腦卒中患者。

\* 根據公開資料，中國並無有關該等取栓支架新適應症的進行中臨床試驗。

---

## 業 務

---

### *與NMPA的重大溝通*

我們於2017年9月完成Captor的動物研究及型式測試。我們於2018年3月開始於中國進行Captor的臨床試驗。我們於2019年12月向NMPA遞交Captor的註冊申請並於2020年8月取得NMPA批文。我們並不知悉NMPA有關Captor的任何重大問題。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動，且我們並未就我們擴大Captor的適應症及規格範圍接獲相關監管部門提出的任何重大意見或問題。

我們最終未必能夠就Captor成功開發新的適應症及規格並擴大海外市場。

### *抽吸導管及抽吸泵*

抽吸導管及抽吸泵用於抽吸取栓術，為AIS-LVO患者檢索血栓並恢復閉塞腦血管的血流。抽吸取栓術不僅可單獨進行，亦可根據患者的症狀結合支架取栓術同時進行。

### *開發歷史及開發計劃*

我們分別於2019年第二季度及第三季度開始抽吸導管及抽吸泵的產品開發。我們根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》完成產品設計及型式測試，並進行同類產品的臨床評估。我們分別於2020年6月及11月完成抽吸導管及抽吸泵的型式測試，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。於2020年第四季度，我們提交抽吸導管及抽吸泵的NMPA註冊申請。於最後實際可行日期，抽吸導管及抽吸泵正在接受NMPA的註冊審核。

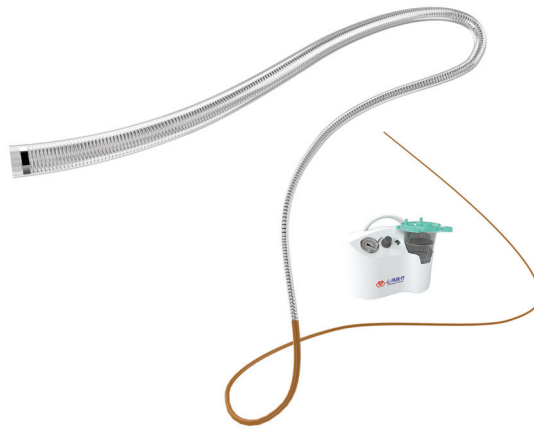
我們預期將於2021年中取得NMPA批文，而我們有權成為國內首家市場參與者，同時商業化支架取栓術器械，並提供抽吸取栓術器械，從而將進一步擴充我們的缺血性腦卒中治療產品供應。抽吸導管及抽吸泵後，我們計劃啟動註冊後續研發工作及研究並監控全球實質臨床數據，以進一步評估及比較獨立的抽吸取栓術與使用取栓支架及抽吸導管的取栓術之間的臨床裨益。



## 業 務

### 產品結構

抽吸導管為單腔導管，採用以鎳鈦合金及不銹鋼絲增強性能的聚合物材料編織而成，確保導管具有良好的彈性、推送力及抗纏結力。抽吸導管的尾端具有親水塗層，旨在減少導管與血管壁之間的摩擦並提供潤滑功能，繼而確保導管能順利輸送至血栓處。導管尾端有一個不透輻射的顯影點，以保證清晰易見，亦有一個成形針協助導管定型，提供更佳抽吸力。抽吸導管近端與延長管連接，可將導管連接至抽吸泵，並為導管的操作提供開關控制。抽吸泵配有即棄收集罐及一根中間管，可與抽吸導管連接。下列為抽吸導管及抽吸泵的示意圖：



### 操作過程

抽吸取栓術神經介入手術，與支架取栓術為相類似。醫生將抽吸導管注入閉塞血管，到達血栓位置後再使用抽吸泵直接抽吸持續一至兩分鐘，收集血栓。當單獨進行抽吸取栓術時，抽吸導管、抽吸泵及輔助通路器械為主要使用的醫療器械；當結合支架取栓術進行時，會同時使用取栓支架器械。取栓支架可在抽吸過程中或抽吸過程後放置。

### 市場機遇及競爭

無論是單獨進行或與支架取栓術結合進行，抽吸取栓術均顯示出治療缺血性腦卒中的發展潛力。根據灼識諮詢的資料，中國的抽吸取栓術（包括單獨進行及同時進行抽吸取栓手術）數目由2015年的2,000台增至2019年18,100台，複合年增長率為

## 業 務

74.4%，並預期將於2030年進一步增至579,900台，2019年的至2030年的複合年增長率為37.0%。抽吸取栓術的普及率預期將由2019年0.8%增至2030年21.7%，中國取栓術抽吸器械市場的市場規模預期將以複合年增長率21.3%的速度增長，由2019年的人民幣905.0百萬元增至2030年的人民幣76億元。有關缺血性腦卒中治療器械市場的詳情，請參閱「行業概覽－中國缺血性腦卒中治療器械市場」。

根據灼識諮詢的資料，於最後實際可行日期，NMPA批准一款神經介入取栓術所用抽吸導管，即2018年5月獲NMPA批准的Penumbra的血栓抽吸導管系統Penumbra System MAX。下表載列本公司及Penumbra的抽吸導管的主要特徵：

公司	產品	尾端外徑(F)	近端外徑(F)	遠端內徑 (英寸)	尾端內徑 (英寸)	工作長度 (厘米)
本公司	抽吸導管	4.0-6.0	4.2-6.4	0.036-0.068	0.038-0.070	115-153
Penumbra	Penumbra System MAX	3.8-5.4	4.7-6.0	0.035-0.060	0.043-0.068	132-153

我們最終未必能成功開發並營銷抽吸導管及抽吸泵。

### **Fullblock™封堵球囊導管**

Fullblock™封堵球囊導管用於介入手術，以便向腦血管插入及引導導管，並可暫時阻斷或控制手術過程中的血流。

#### *開發歷史及開發計劃*

我們於2017年第三季度開始Fullblock™封堵球囊導管的產品開發。完成產品設計後，我們於2018年7月完成了Fullblock™封堵球囊導管的型式測試，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2020年第一季度提交NMPA註冊申請。根據灼識諮詢的資料，Fullblock™封堵球囊導管已於2020年12月取得NMPA的批文，成為國內該品類產品中首款在中國獲批准之產品。Fullblock™封堵球囊導管獲批後，我們成為國內首家提供支架取栓術完整產品套裝的市場參與者，且於最後實際可行日期，我們仍為國內唯一提供商。截至最後實際可行日期，自我們取得相關監管批准之日以來概無任何重大非預期的或不利的變動。

---

## 業 務

---

我們已於2021年4月開始銷售Fullblock™封堵球囊導管。我們計劃開展註冊後續研發工作及研究並監控全球實質臨床數據，進一步評估其於取栓術的使用及臨床裨益。

### 產品結構

Fullblock™封堵球囊導管主要由球囊導管、延伸管及連接端口組成。位於導管尾端的球囊的設計原意為當放置於動脈而施加輕微擴張壓力後擴張，可降低介入手術時血管損傷的風險及有助阻礙近端流量。導管尾端配有不透輻射的顯影點，提升可見性。連接端口可用於膨脹球囊，亦可連接其他抽吸器械。

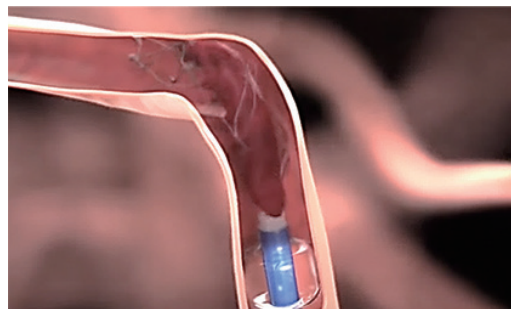
## 業 務

### 操作過程

Fullblock™封堵球囊導管可與Captor及抽吸器械合併使用。當安置支架本體／抽吸器械取出凝塊時，Fullblock™封堵球囊導管頂端的球囊擴張，以阻斷頸動脈前向流血。

於取栓手術過程中，Fullblock™封堵球囊導管能夠建立近端血流阻斷並幫助阻止凝塊造成的遠端栓塞，以及降低影響凝塊的體循環動脈壓，以增強取栓術的效果。封堵球囊導管於取栓術的使用已在臨床上證明有益，包括患者的血管重建效果良好、輔助治療使用頻率減少、手術時間縮短及臨床療效改善。

下圖顯示Fullblock™封堵球囊導管的形狀  
及於支架取栓術中安置的時間



資料來源：灼識諮詢

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國球囊導引導管的市場規模預期將以複合年增長率31.2%的速度增長，由2019年的人民幣141.7百萬元增至2030年的人民幣28億元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，NMPA批准三款用於取栓手術的球囊導引導管，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
球囊導引導管	Stryker	2015年12月7日
球囊導引導管FlowGate2 Balloon Guide Catheter	Stryker	2020年2月19日
球囊導引導管	本公司	2020年12月25日

---

## 業 務

---

### **ExtraFlex™遠端通路導管**

ExtraFlex™遠端通路導管在介入手術中用於協助向外周血管或腦血管的目標位置輸送診斷及治療器械。

遠端通路導管由網狀物管、手柄及壓力擴散管組成。網狀物管由鎳鈦合金線及PET材料製成，導管遠端有一個可視的不透輻射顯影點。我們的ExtraFlex™遠端通路導管有不同的遠端形狀及一系列規格符合不同手術需求。下列為ExtraFlex™遠端通路導管的示意圖：



我們於2018年第一季度開始ExtraFlex™遠端通路導管的产品開發。完成產品設計後，我們於2018年10月完成了ExtraFlex™遠端通路導管的型式測試，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2019年第一季度提交NMPA註冊申請。ExtraFlex™遠端通路導管於2019年12月取得NMPA批文，其後於2020年3月在中國實現商業化。ExtraFlex™遠端通路導管的NMPA註冊證書包括14組規格。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

根據灼識諮詢的資料，中國遠端通路導管的市場規模預期將以複合年增長率26.9%的速度增長，由2019年人民幣854.0百萬元增至2030年人民幣118億元。預期使用遠端通路導管的中國患者人數將由2019年的124,600人增長至2030年的2.1百萬人，複合年增長率為29.6%。截至最後實際可行日期，11款遠端通路導管在中國取得NMPA批文於神經介入手術使用。

### **SupSelek™微導管**

SupSelek™微導管在介入手術中用於協助向外周血管或腦血管的目標位置輸送診斷及治療器械及／或試劑和其他材料。

---

## 業 務

---

微導管由網狀物管、壓力擴散管及手柄組成。網狀物管由不銹鋼絲及高分子材料製成，因此微導管具有良好的柔韌性及強度，能通過曲折的血管創建病變部位。網狀物管近端有一個可視的不透輻射顯影點，管體外層塗有親水塗層。我們的SupSelek™微導管符合一系列規格應付不同手術需求。下列為SupSelek™微導管的示意圖：



我們於2018年第一季度開始SupSelek™微導管的產品開發。完成產品設計後，我們於2019年1月完成了SupSelek™微導管的型式測試，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2019年第一季度提交NMPA註冊申請。SupSelek™微導管於2019年12月取得NMPA批文，其後於2020年3月在中國商業化。SupSelek™微導管的NMPA註冊證書包括七組規格。於最後實際可行日期，我們自接獲相關監管批文以來並無經歷任何重大預期之外的不利變動。

根據灼識諮詢的資料，中國微導管的市場規模預期將以複合年增長率19.7%增長，由2019年的人民幣301.8百萬元增至2030年的人民幣22億元。預期在中國使用微導管的患者人數將由2019年的124,100人增長至2030年的2.1百萬人，複合年增長率為29.6%。截至最後實際可行日期，國內23款微導管獲NMPA批准於神經介入手術使用。

### 腦動脈狹窄治療器械

#### 顱內藥物洗脫球囊導管

顱內藥物洗脫球囊導管（顱內DEB）是用於顱內動脈狹窄患者的神經介入手術，大腦血流受制於粥狀硬化引致的動脈狹窄而發病。顱內DEB用於向病變部位輸送抑制擴散的藥物，防止纖維化和血管閉塞。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批准營銷的顱內藥DEB。

---

## 業 務

---

### 開發歷史及開發計劃

我們於2018年第三季度開始顱內DEB的產品開發。完成產品設計後，我們於2019年8月完成了顱內DEB的型式測試，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2020年1月完成動物研究。根據動物研究的結果，(i)在植入器械時沒有發現異常，亦未曾發生血管剝離、動脈瘤、血管充盈缺損影、過度狹窄及血栓形成等情況；(ii)藥代動力學數據顯示塗有雷帕霉素的顱內DEB能夠向血管組織釋放藥物，且血液及器官內的含藥量可以接受；及(iii)並未發現明顯的組織病理學異常；這表示對後續臨床試驗無異議。

我們於2020年5月開始顱內DEB的註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的顱內DEB正在進行註冊臨床試驗，並已招募45名患者。該臨床試驗由中國科學技術大學第一附屬醫院牽頭，並在八家機構進行。根據灼識諮詢的資料，我們計劃於2022年完成試驗、提交NMPA註冊申請並取得NMPA批文，有力成為全球首款取得此批文的雷帕霉素顱內DEB導管。由於療效卓越、安全性高且對疾病的頑固性趨勢表現出更好的治療效果，有潛力取代現有顱內動脈狹窄治療器械，成為治療顱內動脈狹窄的新一代解決方案。

### 技術

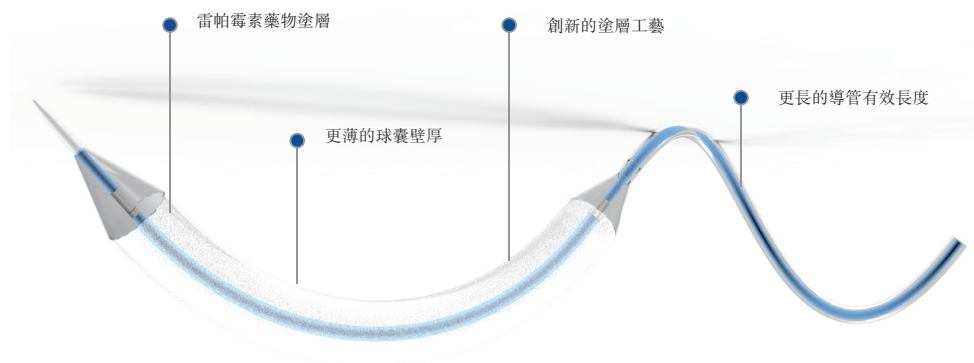
顱內DEB在球囊表面塗上抗增殖藥物，當球囊膨脹時藥物會釋出至血管壁，具有潛力阻止細胞分裂及限制出現再狹窄或阻止再生。顱內DEB的給藥系統可在球囊到達目標病變部位前固定藥物，並在球囊到達目標病變部位時將藥物由球囊表面轉移至血管內膜。西羅莫司(Sirolimus) (又名雷帕霉素) 是巨環內脂合成物的新一代抗增殖藥物，於聚合物塗層形成，可在血管內的目標病變部位持續釋出藥物，保證介入手術後抑止內膜增殖的長期治療效果。根據灼識諮詢的資料，相比傳統抗增殖藥物，西羅莫司的組織吸收率及組織內藥物緩釋率較低。DEB在冠狀血管成形手術的療效及安全性得以證實，並獲廣泛使用治療冠狀動脈疾病。

## 業 務

### 產品結構

顱內DEB在未使用時迭放置於保護鞘內對摺，球囊近端和尾端各有兩個不透輻射的顯影點，表示有效長度，即球囊的藥物塗層部分。導管近端有一根充氣管，當球囊放置於病變部位時可以充氣。

憑藉先進且創新的塗層技術，我們在設計藥物洗脫球囊導管時納入多項先進特點：(i)雷帕霉素藥物塗層一般被視為比傳統的紫杉醇塗層毒性較小及較安全；(ii)球囊對摺時更為細小，球囊壁厚更薄，能更好地穿過迂曲狹窄的病變部位；及(iii)不同形號設計成不同長度及直徑允許更廣泛的適應性。以下為顱內DEB的示意圖：



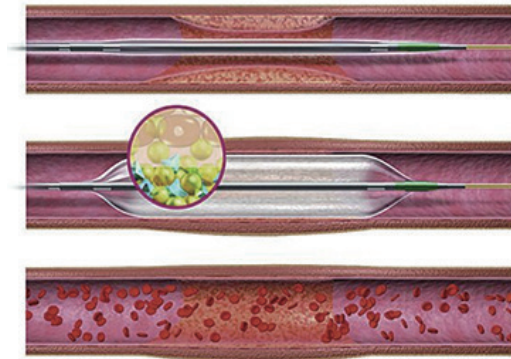
### 操作過程

在使用顱內DEB進行顱內擴張手術時，醫生在血管插入導絲，穿過病變部位，隨後將顱內DEB向病變部位推進，確保顱內DEB的有效長度在近端及尾端均延伸穿過病變部位。其後，醫生將充氣顱內DEB，讓顱內DEB的管腔在血管狹窄段之間擴張，雷帕霉素藥物塗層則可與血管壁接觸。塗層藥物的擴散通常應持續約60秒，視乎病變部位具體情況和病人狀況而定。醫生其後可放氣，然後從病人的血管收回顱內DEB。



## 業 務

下圖顯示顱內DEB置入病變部位及藥力發作



資料來源：灼識諮詢

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，美國的顱內動脈狹窄神經介入手術數目由2015年的6,200台增至2019年的14,800台，複合年增長率為24.5%，並預期將於2030年進一步增至32,600台，2019年至2030年的複合年增長率為7.4%。根據灼識諮詢的資料，美國相應市場規模由2015年的9.2百萬美元增至2019年的24.0百萬美元，複合年增長率為27.0%，並預期將於2030年進一步增至64.5百萬美元，2019年至2030年的複合年增長率為9.4%。

根據灼識諮詢的資料，中國的顱內動脈狹窄人口由2015年的13.6百萬人增至2019年的14.6百萬人，並估計將於2030年進一步增至17.2百萬人。在此等人口中，合資格接受血管內手術的患者人數由2015年的2,000人增至2019年的2,200人，並預期將於2030年達到2,600人。中國的顱內動脈狹窄神經介入器械市場規模預期將以複合年增長率28.9%自2019年的人民幣505.4百萬元增加至2030年的人民幣82億元。尤其是，中國顱內DEB的市場規模預期將於2030年達至人民幣15億元。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，中國或全球並無顱內DEB獲准營銷，且並無公開資料顯示在全球範圍內有任何進行中的雷帕霉素顱內DEB臨床開發。

**我們最終未必能成功開發並營銷顱內DEB。**

### 顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管

顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的設計原意用於顱內動脈狹窄患者的球囊成形手術，前者用於顱內血管及後者用於頸動脈。球囊擴張導管設計用於通過狹窄的動脈，將斑塊推向動脈兩側，繼而改善患者的血液流動。

## 業 務

### 開發歷史及開發計劃

我們於2019年第二季度開始顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的產品開發。完成產品設計後，我們於2020年5月完成了顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的型式測試，結果顯示樣本產品符合所需技術標準。我們已於2020年第二季度提交NMPA註冊申請。我們於2021年4月收到NMPA的顱內球囊擴張導管批文。我們預期將於2021年上半年取得NMPA的頸動脈球囊擴張導管批文。

### 產品結構及操作過程

兩項產品設計相似，長度各異。球囊在未使用時對摺放置於保護鞘內，球囊近端及尾端各有兩個不透輻射的顯影點，在X光下確保清晰可見。導管近端有一根充氣管，當球囊放置於動脈狹窄段位時，可使用液體將球囊充氣至固定形狀。在球囊成形手術中，醫生通常會讓球囊維持30秒的充氣狀態，球囊即可膨脹並將斑塊推至血管壁兩側。下列為顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管的示意圖：



### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國球囊擴張導管的市場規模預期將以複合年增長率12.2%增長，由2019年的人民幣10.7百萬元增至2030年的人民幣38.0百萬元。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有四種取得NMPA批准營銷的神經介入球囊擴張導管，由一間國際公司及兩間國內公司製造。

---

## 業 務

---

我們最終未必能成功開發並營銷顱內及頸動脈球囊擴張導管。

缺血性腦卒中預防器械

左心耳封堵器（核心產品）

左心耳(LAA)封堵器是永久性植入非瓣膜性房顫(AF)患者左心耳開口處的腦卒中預防器械，以防止左心耳血栓分離，引起栓塞。根據灼識諮詢的資料，左心耳封堵手術為療效確切的單次手術治療方案，尤其適用於不適合長期口服抗抑治療且出血性併發症風險較高的患者。我們已於2020年12月完成臨床試驗，而截至最後實際可行日期，我們正籌備遞交註冊申請。我們預期將於2021年第四季度取得NMPA批文，並於2022年第二季度開始銷售。

產品結構

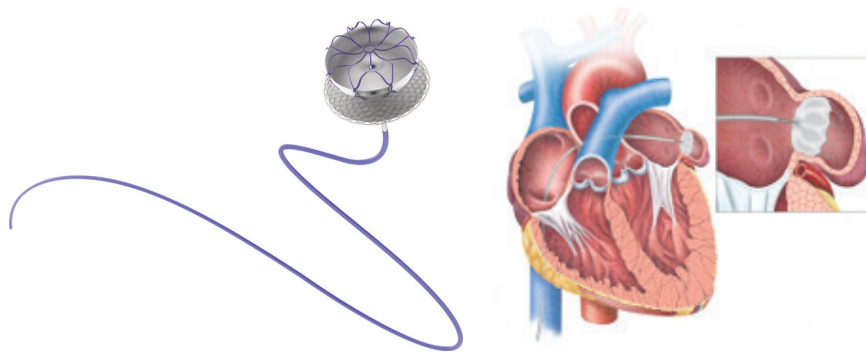
左心耳封堵器由封堵器和輸送系統組成。超彈性鎳鈦合金封堵器具有傘狀結構，可適應患者不同的左心耳形狀，可回收及重複釋放。封堵器頂端有8個圓形頭端的倒鈎可吸引組織，確保左心耳封堵器的穩定性，對左心耳組織的損傷降至最低。封堵器上的聚酯膜有助於阻斷血流，促進器械的內皮化進程。輸送系統則用於進入左心耳，作為導引導管向目標位置輸送封堵器。

## 業 務

### 操作過程

在左心耳封堵器介入手術過程中，醫生在血管插入輸送導管，並將輸送導管推至右心房。在左右心房之間的瓣膜上鑽開一個小孔，輸送導管即可到達左心房。然後，醫生推動封堵器器械穿過輸送導管，將其放入左心耳，打開後與組織接觸並植入左心耳開口處。其後拆卸封堵器並從患者血管收回輸送導管。手術後45天左右，封堵器上會逐漸長出一層薄薄的組織。

下圖顯示左心耳封堵器的形狀及植入時的操作



資料來源：灼識諮詢

### 開發歷史及開發計劃

左心耳封堵器的研發工作始於2016年7月。研發進度的詳細時間表載列如下：

- 2016年7月：開始左心耳封堵器的臨床前工作，包括市場研究、產品設計及數據驗證；
- 2017年4月：完成動物研究；
- 2017年5月：完成型式測試；
- 2017年9月：於中國開始臨床試驗；及
- 2020年12月：完成臨床試驗，並就左心耳封堵器註冊為第三類醫療器械開始籌備NMPA註冊申請。

---

## 業 務

---

左心耳封堵器的未來開發計劃主要包括以下方面：

- **商業化**。我們預期將在2021年完成NMPA註冊申請的籌備工作、提交NMPA註冊申請及取得NMPA批文，並在2022年第二季度開始於中國進行銷售。
- **跟進**。我們計劃就2020年12月完成的臨床試驗進行兩至五年的跟進工作，以監控全球實質臨床數據及進一步評估左心耳封堵器的安全性及療效。
- **產品改良**。我們亦計劃推行發展項目，以進一步改良左心耳封堵器的特徵，如優化給藥系統的結構。
- **新市場**。我們計劃為左心耳封堵器申請CE標誌，我們預期將在2022年上半年開始對左心耳封堵器進行臨床試驗、在2023年下半年完成有關臨床試驗及在2024年底取得CE標誌。

### 臨床試驗結果概要

為證明我們的左心耳封堵器對不適合長期進行華法林抗凝治療的非瓣膜性房顫患者具有療效及安全性，我們於2017年9月在中國進行一項多中心單臂臨床試驗。我們已於2020年12月完成臨床試驗。我們的左心耳封堵器顯示良好的安全性及療效。

本次試驗由北部戰區總醫院牽頭，合計招募212名受試者。我們於2020年5月完成臨床試驗程序，並完成對所有受試者進行術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的跟進工作。由於COVID-19大流行的影響及若干受試者的自然死亡，我們對212名受試者中的187名完成為期12個月的血管造影跟進工作，12個月的跟進率達88.2%<sup>1</sup>。187名及212名受試者分別計入PPS及FAS<sup>2</sup>。

所有受試者均符合以下的身體條件：

- (i) 非瓣膜性房顫患者年齡為18歲以上但不超過80歲；
- (ii) 患者獲CHA2DS2-VASc評分兩分或以上；

附註：

- 1 使用LOCF（最後觀察結轉）方法來填補缺少的圖像數據。LOCF是用於縱向重複測量數據分析的常見統計方法，其中可能丟失部分後續觀察結果。在LOCF分析中，輸入丟失的跟進值作為該受試者先前的觀察值，即結轉的最後觀察值。
- 2 FAS乃根據「治療意向」原則確定。對於主要療效的終點，使用LOCF方法結轉缺少的數據。對於主要安全性終點，釐定為「缺失」或「否」的數據記錄為「刪失」。主要療效指標分析乃基於FAS及PPS；次要療效指標分析乃基於FAS，安全性指標評估則基於FAS。

## 業 務

(iii) 患者有以下最少其中一項不適合長期使用華法林抗凝藥物的條件：

- (a) 過往曾有出血記錄，例如胃腸道或腦血管或出血傾向；
- (b) 對華法林抗凝藥物過敏；
- (c) 長期使用華法林抗凝藥物的依從性差；
- (d) 進行標準華法林抗凝治療後出現腦卒中或栓塞；
- (e) 預期有出血的風險，得到HAS-BLED評分<sup>1</sup>三分或以上。

臨床試驗的共同主要終點為(i)手術後12個月左心耳封堵器的成功率及(ii)手術後12個月缺血性腦卒中的發病率。

### 療效指標

主要療效的終點為於手術後12個月左心耳封堵器的成功率。次要療效的終點為手術後七天或出院、一個月、三個月、六個月及12個月時器械故障的綜合終點，包括缺血性腦卒中、全身性栓塞及心源性死亡。

下表載列左心耳封堵器成功率的詳情：

主要療效的終點	FAS (N=212)	PPS (N=187)
手術後12個月左心耳封堵器的成功率	206 (97.2%)	184 (98.4%)

手術後12個月共發生4例設備故障綜合終點事件，發病率為1.9%。其中(i)一例為於缺血性腦卒中後兩天出現心源性死亡，調查者及試驗的臨床事件委員會(CEC)均推斷不大可能與器械有關；(ii)兩例為心源性死亡，調查者及試驗的CEC均推斷與器械無關；及(iii)一例則為心源性死亡，調查者無法確定是否與器械有關，而試驗的CEC推斷不大可能與器械有關。下表載列設備故障的綜合終點詳情：

次要終點(N=212)	於七日或出院	於一個月	於三個月	於六個月	於12個月
器械故障的綜合終點	0 (0.0%)	1 (0.5%)	2 (0.9%)	4 (1.9%)	4 (1.9%)

附註：

- 一種為評估服用抗凝藥物的房顫患者一年出現大出血風險而開發的評分系統。計算得出的HAS-BLED評分處於0±9之間，≥3分表示高風險。

## 業 務

### 安全性指標

主要安全性終點為手術後12個月的缺血性腦卒中發病率。次要安全性終點包括：

- (i) 手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月的手術併發症；
- (ii) 手術後7天、一個月、三個月、六個月及12個月與設備有關的併發症，包括全因死亡、心臟穿孔、需介入的心包膜積水、心包填塞、出血事件、封堵器栓塞及其他需要心血管或神經血管介入治療的血管併發症；
- (iii) 透過經食管多普勒超聲心動圖(TEE)及／或手術中的血管造影評估封堵器於手術後12個月的手術中表現及術後表現（包括移位、脫落、回流、殘餘分流、與設備有關的血栓）；
- (iv) 植入設備的成功率；
- (v) 手術成功率。

下表載列主要及若干次要安全性終點：

安全性終點	FAS (N=212)			PPS (N=187)	
手術後12個月的缺血性腦卒中發病率	1 (0.5%)			0 (0.0%)	
次要安全性終點(N=212)	於七日 或出院	於一個月	於三個月	於六個月	於12個月
手術併發症	6 (2.8%)	6 (2.8%)	7 (3.3%)	7 (3.3%)	8 (3.9%)
與設備有關的併發症	5 (2.4%)	10 (4.7%)	14 (6.6%)	16 (7.5%)	19 (9.0%)

透過食道心臟超音波，左心耳封堵器於手術後12個月的手術中表現及手術後表現為評估該封堵器功能及表現的次要安全性終點。就手術中表現而言，(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)並無形成與設備有關的血栓，及(iii)殘餘分流的發病率為37.4%。手術後12個月而言(i)左心耳封堵器並無移位或脫落，(ii)殘餘分流的發生率為55.1%，及(iii)形成與設備有關血栓的發生率為2.4%。

手術後植入設備的直接成功率為96.7%。植入設備的成功率指(i)左心耳封堵器可順利輸送到位並成功植入，(ii)血管造影顯示植入設備處於正確位置，(iii)並無殘餘分流或殘餘分流少於或等於3毫米，及(iv)輸送系統可順利取出。手術成功率為96.2%。手術成功率指設備成功植入後左心耳封堵器運轉良好且手術後七天或出院時並無出現心腦血管嚴重不良事件。

---

## 業 務

---

與設備相關的不良事件發生率為35.4%；嚴重不良事件發生率為32.1%；與設備相關的嚴重不良事件（包括冠狀動脈心肌橋、腦梗死、心包積液及心臟異物）發生率為4.2%。

### 臨床試驗結論

自2013年至2019年，已參考評估左心耳封堵器設備而進行的五項臨床試驗（即2013年的ASA Plavix試驗、2014年的PREVAIL試驗以及Lambre、LACbes及Memolefort各自的臨床試驗）作出比較。就該五項臨床試驗而言，已招募的受試者人數介乎150至269人，左心耳封堵器的植入成功率介乎94.7%至100.0%，而缺血性腦卒中的發病率介乎0.0%至1.9%。

總括而言，主要療效終點及主要安全性終點達到相應的目標值假設規定；有效性與安全性終點的分析結果與先前臨床試驗的結果具可比性。左心耳封堵器具良好的安全性及療效結果。

### 市場機遇及競爭

中國非瓣膜性房顫患病人數由2015年的7.4百萬人增至2019年的8.3百萬人，複合年增長率為3.0%，並預期將於2030年達到9.8百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為1.5%）。在中國尤其不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高的患者人數由2015年的5.7百萬人增至2019年的6.4百萬人，複合年增長率為3.0%，並預期將於2030年達到7.5百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為1.5%）。歐洲非瓣膜性房顫患者人數由2015年的9.1百萬人增至2019年的9.8百萬人，複合年增長率為2.1%，並預期將於2030年達到11.9百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為1.8%）。在歐洲尤其不適合長期口服抗凝治療且出血性併發症風險較高人數的患者由2015年的5.5百萬人增至2019年的6.2百萬人，複合年增長率為3.2%，並預期將於2030年達到8.7百萬人（2019年至2030年的複合年增長率為3.0%）。

根據灼識諮詢的資料，在中國進行的左心耳封堵器(LAAO)手術數目由2015年的100台增至2019年的14,100台，複合年增長率為247.0%，並預期將於2030年進一步增至175,800台，2019年至2030年的複合年增長率為25.7%。根據灼識諮詢的資料，中國LAAO器械的市場規模由2015年的人民幣4.3百萬元增至2019年的人民幣420.1百萬元，複合年增長率為214.8%，並預期將於2030年進一步增至人民幣20億元，2019年至2030年的複合年增長率為15.4%。



## 業 務

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有六款取得NMPA批文的LAAO器械，載列如下：

產品	公司	NMPA批准日期
AMPLATZER心臟塞	聖猶達醫療	2015年9月29日
Lambre™左心耳封堵器系統	先健科技	2017年6月2日
左心耳封堵技術	波士頓科學	2018年1月12日
LACbes 左心耳封堵器系統	普實醫療	2019年5月5日
AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	聖猶達醫療	2020年5月9日
MemoLefort™左心耳封堵器系統	上海形狀記憶	2020年6月9日

下表載列上文所列的左心耳封堵器及LAAO器械的主要特徵：

公司	產品	結構設計	盤面設計	可重新收回及 可重新定位
本公司	左心耳封堵器	傘狀	開放	是
聖猶達醫療	AMPLATZER Cardiac Plug	傘狀	閉合	是
	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	傘狀	閉合	是
先健科技	Lambre™ 左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
波士頓科學	左心耳封堵技術	傘形	不適用	否
普實醫療	LACbes左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
上海形狀記憶	MemoLefort™左心耳封堵器系統	傘形	不適用	否

### 與NMPA的重大溝通

我們分別於2017年4月及5月完成左心耳封堵器的動物研究及型式測試。我們隨後於2017年9月開始於中國進行左心耳封堵器的臨床試驗。我們於2020年12月完成有關臨床試驗並於最後實際可行日期正籌備註冊申請。左心耳封堵器於2021年5月獲NMPA認可進行註冊審查。截至最後實際可行日期，我們並不知悉NMPA有關左心耳封堵器的任何重大問題。

我們最終未必能成功開發並營銷左心耳封堵器。

---

## 業 務

---

### 出血性腦卒中治療器械

#### 栓塞彈簧圈

栓塞彈簧圈是一種通過栓塞治療顱內動脈瘤的出血性腦卒中治療器械，可以於動脈瘤位置釋放，充盈動脈瘤，使動脈瘤與正常血流循環分隔，防止動脈瘤進一步擴張和破裂。

#### 開發歷史及開發計劃

我們於2017年第四季度開始栓塞彈簧圈的產品開發。於產品設計完成後，我們於2018年12月完成栓塞彈簧圈的型式測試，結果顯示樣品符合所需技術標準。我們於2019年4月完成動物研究，在治療顱內動脈瘤上顯示良好的安全性、有效性及可行性，為後續臨床試驗驗證提供基礎。

我們於2019年12月開始栓塞彈簧圈的註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的栓塞彈簧圈正在進行註冊臨床試驗，並已招募80名患者。我們預期於2022年完成臨床試驗、提交NMPA註冊申請並取得NMPA批文。

#### 產品結構

栓塞彈簧圈由彈簧圈、輸送系統及導管鞘三部分組成。鉑鎢合金製成的彈簧圈柔軟，並有卷繞圖案設計，可令栓塞彈簧圈填入開放空間，使彈簧圈在動脈瘤內分佈。彈簧連接推送系統，系統設計有助圈線植入物透過機械式分隔從推送桿分離。栓塞彈簧圈有多款型號、不同直徑、長度及柔軟度設計，以滿足患者的不同需要。下列為栓塞彈簧圈的示意圖：



## 業 務

### 操作過程

在顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術中，醫生使用輸送線將彈簧圈插入動脈瘤的腔內。輸送線讓醫生可將彈簧圈放置、定位或重新定位直至妥當。醫生可能須根據動脈瘤的大小將多個彈簧圈插入動脈瘤。於妥善放置彈簧圈後，醫生可將彈簧圈以機械方式從輸送線分離。於動脈瘤留下的彈簧圈其後導致腫瘤內血栓，防止動脈瘤進一步擴張或破裂。同時，內皮細胞開始包圍動脈瘤頸，從而治療動脈瘤。

### 進行中的臨床試驗

為證實栓塞彈簧圈對顱內動脈瘤患者的療效及安全性，我們於2019年12月開始於中國進行多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗，並力爭於2021年第四季度完成本次試驗。該臨床試驗由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭，並在七家機構進行。我們計劃合計招募226名受試者，並在手術後30天、6個月和12個月跟進每位受試者。截至最後實際可行日期，我們已招募80名受試者參與試驗。

所有受試者均符合以下身體條件：

- (i) 患者年滿18歲但不超過80歲；
- (ii) 患者患有一顆顱內囊性動脈瘤（經DSA評估的直徑為24毫米或以下）且將以彈簧圈栓塞治療；
- (iii) 在Hunt和Hess分級法<sup>1</sup>下，有關動脈瘤低於III級；
- (iv) 手術前mRS評分小於2。

主要終點是手術後6個月的動脈瘤栓塞率。次要終點包括：

- (i) 器械安置成功率；
- (ii) 術中栓塞率；
- (iii) 手術後6個月及12個月的動脈瘤栓塞率；

附註：

1 一種基於患者臨床症狀將出血嚴重程度進行分類的分級系統，用作患者預後及結果的預測指標，級別越高存活率越低。

## 業 務

- (iv) 手術後6個月的動脈瘤復發率；
- (v) 手術後6個月和12個月的再治療率（包括外科手術和介入手術）；
- (vi) mRS評分良好（mRS評分小於2）；
- (vii) 手術後30天、6個月及12個月死亡率；及
- (viii) 手術後30天、6個月和12個月不良事件(AE)及嚴重不良事件(SAE)發生率。

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，顱內動脈瘤彈簧圈栓塞術數目由2015年的28,300台增至2019年的60,200台，複合年增長率為20.8%，並預期將於2030年進一步增至305,500台，2019年至2030年的複合年增長率為15.9%。根據灼識諮詢的資料，中國栓塞彈簧圈的市場規模預期將由2019年的人民幣22億元進一步增至2030年的人民幣57億元，複合年增長率為8.9%。

截至最後實際可行日期，八家公司（包括五家國際公司及三家國內公司）製造27件栓塞彈簧圈。下表載列向NMPA註冊的最近五款栓塞彈簧圈的詳情：

#### 截至最後實際可行日期，向NMPA註冊的栓塞彈簧圈\*

公司	產品名稱	NMPA批准日期
美敦力	可解脫彈簧圈Axium Prime Detachable Coil	2020年11月23日
強生	彈簧圈GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System	2020年11月11日
微創	NUMEN Coil Embolization System	2020年9月23日
MicroVention	彈簧圈系統MicroPlex Coil System	2020年6月16日
泰傑偉業	栓塞用彈簧圈系統-2D Perdenser®	2020年6月12日

我們最終未必能成功開發並營銷栓塞彈簧圈。

### 血流重建支架

作為出血性腦卒中治療器械，血流重建支架用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術。血流重建支架搭橋連接動脈瘤頸部，用以支撐放置於動脈瘤的彈簧圈。

---

## 業 務

---

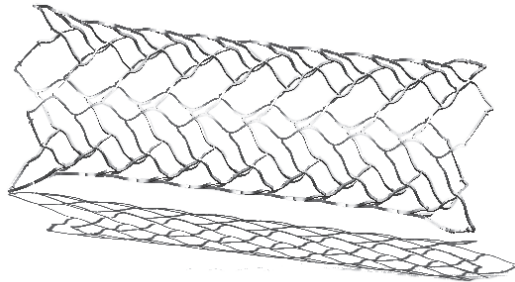
我們於2020年第二季度開始血流重建支架的產品開發。截至最後實際可行日期，我們已完成血流重建支架的產品設計，並已處於型式測試階段。我們計劃於2021年發起臨床試驗。我們預期將於有關臨床試驗完成後向NMPA提交註冊申請，並計劃於2022年取得NMPA批文。

### 產品結構

血流重建支架由支架、導入鞘管及輸送絲組成。鎳鈦支架為激光刻製且可伸縮至精確定位。其近端、尾端及中端均有可見的不透輻射顯影點。支架由導入鞘管環繞，可於釋放後膨脹。

### 操作過程

在動脈瘤彈簧圈栓塞術中，醫生根據血管造影確定的顱內動脈瘤位置，插入一根微導管。通過微導管將血流重建支架放置於病變部位，並釋放支架以覆蓋動脈瘤頸部。醫生通過血流重建支架插入彈簧圈，這樣既可提供支撐作用，亦可防止動脈瘤中的彈簧圈掉入血管。隨後收回輸送線並從病人的血管移出。下列為血流重組支架的示意圖：



## 業 務

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國血流重建支架的市場規模預期將由2019年的人民幣301.2百萬元增至2030年的人民幣826.6百萬元，複合年增長率為9.6%。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有六款獲NMPA批准的血流重建支架產品，載列如下：

產品	公司	NMPA批准日期
血管重建裝置和傳送系統ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	強生	2017年2月13日
自膨式顱內支架系統	Balt extrusion	2017年2月23日
顱內支架系統Neuroform EZ Stent System	Stryker	2017年2月28日
顱內支架系統LVIS Intraluminal Support Device	MicroVention	2017年12月4日
血管重建裝置和傳送系統ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System	強生	2018年9月17日
顱內超微支架系統LVIS Jr. Intracranial Support Device	MicroVention	2019年3月25日

我們最終未必能成功開發並營銷血流重建支架。

### 血管通路器械

#### 封堵止血器

封堵止血器用於神經介入及心臟介入手術完成後縫合大口徑股動脈進入部位。

#### 開發歷史及開發計劃

我們於2017年第四季度開始封堵止血器的產品開發。在完成產品設計後，我們於2018年11月完成了封堵止血器的型式測試，結果顯示樣品符合所需技術標準。我們已於2018年10月完成動物研究。根據動物研究的結果，封堵止血器顯示出良好的可操作性，並有效封堵血管穿刺部位，縮短按壓時間，從而達致止血；組織病理學測試結果提供進一步支持，封堵止血器符合臨床前動物研究的安全評估要求。

我們已於2018年12月開始臨床試驗。我們已於2020年7月完成臨床試驗程序，並完成跟進所有已招募受試者。截至最後實際可行日期，我們正在進行NMPA註冊籌備工作，且預期將於2021年年中取得NMPA批文。

## 業 務

### 產品結構

封堵止血器為一種由聚乙醇酸 (PGA) 可吸收材料及輸送系統組成的生物力學封堵止血器。輸送系統具有指示窗，可幫助醫生確定進入部位的深度。PGA可吸收材料一經釋放即時粘合進入部位，縫合小刺孔。下列為封堵止血器的示意圖：



### 操作過程

在封堵手術前，醫生使用封堵止血器的深度定位器確定血管進入部位的深度以及皮膚下層的部署深度，便於以後的裝置定位。隨後，醫生將封堵裝置插入導絲上方的護套中，並緩慢縮回封堵裝置和護套，直到定位在先前確定的部署深度。然後在血管進入部位釋放封堵裝置，並且放置不透射線栓塞以縫合進入部位。一旦確認止血，醫生可以移除導絲並在皮膚水平以下切開縫合線。

### 臨床試驗結果概要

我們比較使用封堵止血器和使用ExoSeal血管封堵器的病患療效及安全性終點，開始於2018年12月在中國對封堵止血器用於股動脈穿刺止血的安全性及有效性進行前瞻性、多中心、隨機分組及非劣效性臨床試驗。本次試驗由首都醫科大學宣武醫院牽頭，並在七個中心進行。

試驗共計招募228名受試者，並隨機分配至試驗組及ExoSeal組（分別有114名及114名受試者）。在試驗組招募的114名受試者中，113名受試者加入FAS而112名受試者加入PPS，1名受試者由於退出試驗未入組。在ExoSeal組招募的114名受試者中，114名受試者加入FAS而111名受試者加入PPS。透過超聲對下肢穿刺部位進行檢查，我們手術後三個月內跟進每名受試者，以評估封堵止血器的吸收。

## 業 務

所有受試者均符合以下身體條件：

- (i) 年滿18歲但不超過80歲的男性患者或未懷孕女性患者；
- (ii) 患者正在進行血管造影術或透過股動脈穿刺的介入手術；
- (iii) 就血管造影術或介入手術而言，使用長度為12厘米或以下的5至7F導入鞘管。

主要終點是封堵止血器成功率，要求(i)成功放置及操作止血裝置，(ii)於五分鐘內止血及(iii)輸送系統完全從身體中取出且在手術過程中並無器械相關併發症或器械缺陷。次要終點包括(i)住院時間，(ii)止血及肢體運動的時間，(iii)手術期後30天內與股動脈入路相關的併發症發病率，(iv)需止血治療的止血點發生再出血，或血腫／瘀斑大於或等於6厘米，(v)30天內的重大不良血管事件，及(vi)3個月內吸收封堵止血器。我們於2020年7月完成臨床試驗。我們的封堵止血器表明在安全性及療效方面與ExoSeal血管封堵器相比並無劣質性。

### 市場機遇及競爭

根據灼識諮詢的資料，中國封堵止血器的市場規模預計將以複合年增長率22.0%自2019年的人民幣502.0百萬元增加至2030年的人民幣45億元。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，共有三款封堵止血器取得NMPA批文，詳情載於下表：

產品	公司	NMPA批准日期
血管封堵系統	雅培	2016年12月20日
EXOSEAL血管封堵器	Cordis Corporation	2017年6月8日
封堵止血器	Terumo Medical Corporation	2020年1月2日



---

## 業 務

---

我們最終未必能成功開發並營銷封堵止血器。

### 其他在研產品

#### 栓塞保護系統

栓塞保護系統用於外周動脈、冠狀動脈和頸動脈的介入手術，以捕捉及清除在手術過程中移除的碎屑。該系統有助預防碎屑堵塞較小的血管，避免手術併發症。

我們於2019年第二季度開始栓塞保護系統的產品開發。於產品設計完成後，我們於2020年7月完成栓塞保護系統的形式測試，結果顯示樣品符合所需技術標準。我們於2020年12月向NMAP提交註冊申請，且截至最後實際可行日期該產品正在進行NMPA註冊審核。我們預計將於2021年年中取得NMPA批文。

栓塞保護系統在導管尾端設有編織過濾網。過濾網可放置於目標血管，讓其在捕獲纖維蛋白、泡沫細胞及血栓碎片等斑塊碎屑的同時並不會影響血液正常循環。器械尾端有一個不透輻射的顯影點，以提升可見度。

#### 微導絲

微導絲可用於腦血管及外周血管，以協助目標位置輸送診斷或治療導管及器械至病變部位。我們於2020年第一季度開始微導絲的產品開發。於產品設計完成後，我們於2020年11月完成微導絲的形式測試，結果顯示樣品符合所需技術標準。截至最後實際可行日期，該產品正在進行NMPA註冊準備。我們預計將於2021年年中取得NMPA批文。

微導絲擁有混合的線路設計。導絲內部的鎳鈦芯絲由不銹鋼製成。鎳鈦材料讓導絲更受控且具有更好的形狀保持能力。導絲的外層有親水塗層，可促進在血管內更平滑的移動。導絲的遠端有一個不透輻射顯影點，以提升可見度。

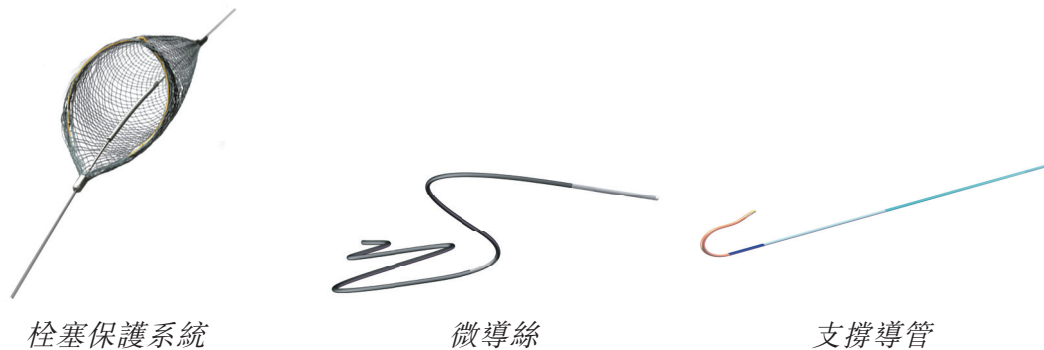
## 業 務

### 支撐導管

支撐導管可用於腦血管、冠狀血管及外周血管，以協助血管輸送診斷或治療導管及器械。我們於2020年第二季度開始支撐導管的產品開發。於產品設計完成後，我們於2021年2月完成支撐導管的型式測試，結果顯示樣品符合所需技術標準。截至最後實際可行日期，該產品正在進行NMPA註冊準備。我們預計將於2021年取得NMPA批文。

支撐導管由網狀物管、壓力擴散管、手柄及保護鞘組成。網狀物管為不銹鋼絲編織的單腔管。網狀物管的遠端有一個不透輻射顯影點以提升可見度。支撐導管的外層有親水塗層，可促進在血管內更平滑的移動。設計保護鞘是為了在插入血管時保護導管頭部。導管的尾端有不同形狀，讓醫師可根據血管的形狀作出選擇。

下列為栓塞保護系統、微導絲及支撐導管的示意圖：



## 業 務

### 設計階段的在研產品

截至最後實際可行日期，我們有七款處於設計時間的其他在研產品，涵蓋了神經介入醫療器械不同產品類別，進一步完善我們用於治療及預防腦卒中的全套產品組合。下表概述我們處於設計時間的其他在研產品資料：

名稱	分類	設計特點及應用	開發計劃及預期推出時間
<b>顱內動脈狹窄治療器械</b>			
顱內DES	第三類	塗有抗惡性細胞增生藥物的支架，在將支架放置於患者病變部位時，支架上的藥物會釋放至血管壁。該支架將放置於患者血管的狹窄部位，以維持血管暢通。	開始動物研究及類型測試並進行註冊臨床試驗；預期將於2025年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
<b>缺血性腦卒中預防器械</b>			
冷凍消融導管	第三類	冷凍消融導管是用於消融房顫患者心臟組織的球囊導管，結合冷凍消融設備使用，能夠在冷凍消融術中使用冷能運行導管。	<ul style="list-style-type: none"> <li>待2021年第三季完成產品樣本評估；</li> <li>待2021年第四季完成臨床前研究，包括型式測試及動物研究；</li> </ul>
冷凍消融器械	第三類	冷凍消融器械包括三種產品（即冷凍消融設備、心內映射導管及導向鞘），乃設計與我們的冷凍消融導管一同用於冷凍消融術。冷凍消融設備是冷卻劑及電機，可在消融術中運行冷凍消融導管。心內映射導管是診斷導管，可用於評估消融術中肺靜脈的隔離情況；導向鞘是用於幫助對冷凍消融導管進行定位並有助其更精準定位的鞘。	<ul style="list-style-type: none"> <li>待2022年第一季度開始進行冷凍消融導管及器械臨床試驗，並於2023年第二季度完成試驗；</li> <li>待2023年第四季獲得藥物治療難以治癒的復發症狀的陣發性房顫適應症的NMPA註冊證書。</li> </ul>

## 業 務

名稱	分類	設計特點及應用	開發計劃及預期推出時間
<b>出血性腦卒中治療器械</b>			
血流導向裝置	第三類	放置於動脈瘤血管內的神經血管支架，能夠將流向動脈瘤的血流導向別處。於一段時間後，流入動脈瘤的血流減少及動脈瘤萎縮，從而達到治療血管的目的。	開始動物研究及型式測試並進行註冊臨床試驗；預期將於2023年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
栓塞輔助球囊	第三類	用於動脈瘤患者的動脈瘤彈簧圈栓塞術的脫球囊。在彈簧圈沉積時，在動脈瘤頸充氣，並在手術結束時將其取出。	開始動物研究及型式測試並進行註冊臨床試驗；預期將於2023年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
<b>血管通路器械</b>			
血流導向裝置輸送導管	第三類	用於神經介入手術中的血流導向裝置。	完成產品設計及型式測試；預期將於2022年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。
栓塞彈簧圈輸送微導管	第三類	專門用於輸送動脈瘤彈簧圈栓塞術的栓塞彈簧圈。	完成產品設計及型式測試；預期將於2022年取得NMPA註冊證書繼而推出市場。

## 研發

憑藉我們的全球首創雷帕霉素顱內DEB以及國內首創的Captor及Fullblock產品足以證明的開發神經介入器械的先進的技術及工程技術，我們已建立綜合研發平台。我們的技術平台全面覆蓋產品開發、製造及質量管控。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業集材料、機械製造及電子工程於一體，大部分的專利技術難以模仿，需要在較長時間內進行大量研究及知識積累。我們相信，與技術平台相比仿效者賦予我們巨大的競爭優勢。

---

## 業 務

---

我們持續開始研發活動，藉此提供先進的新臨床產品，提高我們產品的療效、安全性及可靠性，並擴大產品的應用範圍。截至最後實際可行日期，除四款獲得NMPA批文的產品外，我們擁有19款處於不同開發階段的在研產品，憑藉我們的研發基礎設施及綜合技術平台，我們亦計劃開發更多在研產品進一步擴大產品覆蓋範圍。

於2019年及2020年，我們分別產生研發開支人民幣51.1百萬元及人民幣51.1百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明－研發成本」。儘管我們相信我們能夠高效地遵守監管審核流程並及時推出新產品，但從開發到商業化一款新產品所需的時間可能受到超出我們控制以外的因素影響，如臨床試驗結果及政府批准。

### 我們的內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由26名成員組成，其中7名擁有碩士或以上學位，所有成員均在我們位於中國上海的總部進行研發工作。我們的研發團隊由副總經理李博士領導，李博士在醫療器械行業擁有逾20年經驗，曾在醫療器械跨國公司領導研發工作。李博士主要致力於研發管理，而非參與特定的研發項目，當中包括(i)制訂研發策略；(ii)就批准研發項目等內部研討發程序作出決策；及(iii)隨著業務持續增長招聘新研發團隊成員及管理研發團隊。

我們的研發團隊主要負責新研發項目的開發及提案、設計規劃及設計輸入、設計實現及設計輸出以及設計驗證。我們的研發員工亦協助所有與臨床試驗、產品註冊及質量管理相關的後續產品開發工作流並就此提供技術支持。我們的主要研發人員均為行業資深人士，平均擁有逾10年的醫療器械行業經驗，並曾在業內領先的公司工作。

為了設計及開發在研產品，我們通常會建立一支項目團隊，該團隊由具有相關專業知識的研發團隊成員組成。我們的主要研發人員（通常為研發經理）擔任不同項目團隊的領導，組織並監控各開發項目的進程以及對不同類型產品開始產品開發工作，例如支架產品、球囊導管產品及導管產品。項目團隊將定期舉行會議，討論關鍵技術及工程方法、最新市場趨勢以及在中國和海外銷售的類似產品的詳細分析等事宜。項目

## 業 務

團隊將遵循我們有關產品設計及開發的內部協議，並基於我們的自有技術平台開展研發工作。有關詳情，請參閱下文「我們的技術平台」及「產品設計及臨床前開發」。

下表載列各個所示產品種類主要負責研發的研發人員：

產品種類	研發人員	
	產品開發	臨床試驗
缺血性腦卒中治療器械	吳建平先生 (研發經理) <sup>(1)</sup>	張坤女士(執行董事兼 副總經理) <sup>(6)</sup> 及Zhang Jianqin先生(臨床試 驗總監) <sup>(7)</sup>
顱內動脈狹窄治療器械	時玉楠女士及王越先生 (研發工程師) <sup>(2)</sup>	
缺血性腦卒中預防器械	周爾辰先生 (高級研發經理) <sup>(3)</sup>	
出血性腦卒中治療器械	Pei Shining先生(南京思 脈德的研發經理) <sup>(4)</sup>	
血管通路器械	王震先生 <sup>(5)</sup>	

附註：

- (1) 吳先生在支架產品開發及工程技術方面擁有逾12年的經驗。於2017年3月加入本公司之前，吳先生在Enodar Medical (Shanghai) Co., Ltd.擔任研發經理。
- (2) 時女士在球囊導管產品的開發及工程技術方面擁有約10年的經驗。於2019年5月加入本公司之前，時女士擔任遼寧垠藝生物科技股份有限公司的生產副經理；而王先生過往在美國一家生物科技公司工作。
- (3) 周先生在介切醫療器械(特別是左心耳取栓器)的開發及工程技術擁有豐富經驗。於2016年6月加入本公司之前，他曾受僱於上海形狀記憶合金材料有限公司。
- (4) Pei先生在醫療器械行業擁有約10年的經驗。
- (5) 王先生在醫療器械開發方面擁有逾10年的經驗。於2016年10月加入本公司之前，王先生曾在Angiocare擔任生產技術經理。
- (6) 有關張女士的詳情背景，請見「董事、監事及高級管理層」。
- (7) 於2018年6月加入本公司之前，Zhang Jianqin先生曾受僱於上海微創醫療技術有限公司。

## 業 務

具體而言，以下研發人員主要負責我們核心產品的研發：

核心產品	研發人員（現時於本公司的職位）	
	臨床前開發	臨床試驗
Captor 左心耳封堵器	李博士（副總經理） <sup>(1)</sup> 周爾辰先生（高級研發經理）	張坤女士（執行董事兼副總經理）及Zhang Jianqin先生（臨床試驗總監）

附註：

- (1) 有關李博士的詳細背景，請參閱「董事、監事及高級管理層」。在2017年11月李博士加入本公司之前，執行董事王國輝先生領導Captor的臨床前開發工作。

除產品開發及臨床試驗的相關研發工作外，產品註冊及品質監控事宜由薛宗玉先生領導。於2016年6月加入本公司之前，薛先生曾在Angiocare擔任品質經理。

我們已與內部研發團隊成員訂立具法律約束力的保密及不競爭協議，根據相關保密協議，成員受僱期間構思及開發的任何知識產權均屬於本公司，且放棄有關知識產權的所有相關權利或申索。

若干研發人員在介入醫療器械公司擁有工作經驗。張晨朝先生自2016年1月加入擔任技術主管起成為上海百心安生物技術股份有限公司（「上海百心安」）的全職僱員，並致力將全部工作時間投放在上海百心安。張先生是執行董事王國輝的緊密友人，而王先生及張先生各自為介入醫療器械行業內知名專家。張先生向王先生提供寶貴意見，並致力開發Captor。作為張先生意見及貢獻的獎勵，我們分別自2018年10月及2020年3月及2020年4月至2020年7月向張先生授予本公司及瑋銘醫療的「項目主管」職銜，並於整個期間向張先生支付合共約人民幣200,000元的薪酬。張先生就Captor、顱內DEB及抽吸導管的研發工作提供專業意見，並為多個Captor、顱內DEB及抽吸導管發明專利的發明人之一。有關專利詳情，見「— 知識產權」。

---

## 業 務

---

### 我們的技術平台

我們已就產品開發、製造及質量管控建立五大技術平台：

- **支架製作及加工平台**，採用高精度激光切割焊接、高精度電化學拋光以及表面加工技術，開發支架切割的一系列綜合加工技術，鑄造不同材料以及對支架本體表面進行微米級拋光。這些技術可幫助我們確保產品質量穩定及迅速迎合市場的不同需求；該平台主要用於設計、開發及製造支架產品（如Captor及血流重建支架）及適用機械及設備（其中包括激光切割機、表面拋光機及焊接器等）。
- **導管技術開發及製造平台**，具有纏繞／編織、頂端成型及光滑塗層技術，讓我們開發不同纏繞／編織組合設計，從而開發出更靈活的高推送性神經介入導管；該平台主要用於設計、開發及製造我們的導管產品（如抽吸導管及大部分血管通路器械）及適用機械及設備（其中包括導管拉伸機及卷簧機等）。
- **球囊技術開發及製造平台**，具有球囊成型及組裝、球囊激光焊接、藥物塗層及洗脫技術。雷帕霉素塗層技術有效將藥物塗覆在球囊表面，從而減少藥物在輸送過程中的損失，提高藥物與血管壁的交換率。該平台主要用於設計、開發及製造球囊導管產品（如顱內DEB及球囊擴張導管）及適用機械及設備（其中包括球囊成型機及親水塗層機等）。就設計與開發球囊導管產品（尤其是顱內DEB）而言，我們計劃(i)通過開拓更適用的物理化學表面加工方法來改良球囊表面的特殊處理過程，以加強雷帕霉素在球囊表面的黏性及持續高效在目標病變部位釋放藥物；(ii)優化藥物配方及高分子塗層以改善藥物傳送及吸收效率且毋須增加所使用雷帕霉素劑量；及(iii)調整球囊成型機參數以減少半順應性球囊的球囊壁厚度及減少折疊球囊的直徑以使其能在曲折狹窄的血管中移動。



---

## 業 務

---

- *編織技術開發及製造平台*，具有開發各種網狀醫療器械的核心技術的多齒輪高密度編織技術及塗層技術，如栓塞保護系統和動脈瘤栓塞裝置；特別是，不同材料和線徑的各種高密度編織是最複雜、最先進的編織技術之一；該平台主要用於設計、開發及製造其他類型的產品（如左心耳封堵器、栓塞保護系統及血流導向裝置）及適用機械及設備（其中包括精密編織機等）。
- *介入產品質量平台*，可進行多項產品質量測試，如推壓評估、塗層評估、人體模擬評估及藥物洗脫評估等，從而保證產品及在研產品的質量及可靠性。

五個技術平台根據我們的產品類別（支架、導管、球囊導管及其他）及不同工程技術設計及搭建。儘管各種產品的產品設計因程序類型而不同，特定類別產品的開發及製造採用類似的工程技術及工藝。例如，我們使用支架成型及加工平台設計、開發及生產支架產品及在研產品，例如Captor，以及就顱內DEB等球囊導管產品使用球囊技術開發及生產平台。我們還建立質量平台，進行質量測試，並確保產品質量。我們的研發團隊憑藉研發人員對關鍵工程技術的不同專長及豐富經驗，按照神經介入醫療器械的具體要求，在技術平台上進行產品設計和開發。我們認為，技術升級及持續研發工作中積累的技術知識以及商業化產品的商業生產有助於我們克服技術瓶頸，以及設計及開發出更多在研產品，從而擴大我們的產品組合。我們的技術平台亦有助於我們實現研發和製造的協同效應，並確保在研產品的產品設計根據我們的質量管理體系順利過渡到產品的商業生產。

我們計劃擴大設施、設備及機器以進一步加強我們技術平台的研發及製造能力。例如：我們擬就我們的取栓支架產品、左心耳封堵器產品、球囊導管產品及其他使用編織技術的產品擴大製造能力，這符合我們產品管線的開發計劃。有關擴張計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

得益於我們先進的技術平台，我們已基於先進的產品設計及工程技術開發一系列在研產品，包括一款全球首創在研產品及多款國內首創在研產品。

---

## 業 務

---

### 產品設計及臨床前開發

我們已建立並嚴格遵照一套內部協議以規管產品的設計及開發。產品設計及開發流程概述如下：

- *設計規劃及設計輸入*：我們首先分析相關治療領域的市場趨勢、監管規定及現有產品。我們隨後就在研產品的功能、性能、可用性及安全要求、原材料的挑選、適用工程技術以及設計及開發在研產品的其他基本要求，釐定所需的設計輸入。
- *設計實現及設計輸出*：我們編製設計生產流程及測試流程並進行內部設計評估，釐定樣本產品的安全及療效，並確保產品設計符合適用監管規定及設計輸入期間釐定的規定。
- *設計驗證*：於設計驗證階段，我們進行驗證測試，涵蓋管道產品的安全性、療效、功能、可操作性及可靠性，以確保設計輸出成為最終生產規格前適合生產。我們將適時就產品的生產展開臨床試驗或各項註冊相關的工作流。

為了按照可控風險及經濟有效的方式評估我們的產品及管道產品的安全性及有效性，我們通常在產品進入臨床試驗階段之前進行臨床前動物研究。我們與第三方合作進行動物研究。在開始動物研究前，我們制訂一個協議，該協議訂定動物研究的目標及要求。其後，我們將協議寄送至測試機構，以評估與此類研究相關的可行性及成本。測試機構將負責在進行動物手術期間及之後的動物準備及監測。我們相信動物研究可以幫助我們識別潛在風險並改善產品設計。根據動物研究結果，我們將落實我們的產品設計或對其安全性及功效進行改進。

### 與臨床試驗機構合作

NMPA設有認可作為臨床實驗中心的醫院目錄，我們從中選擇醫院開展我們的臨床試驗。我們在選擇有關機構時所考慮的主要因素包括學術造詣及專長及可用於落實試驗的資源。

---

## 業 務

---

我們遵照GCP標準編製臨床試驗方案，當中詳細描述臨床試驗的目標、所涉及的風險、整體設計、試驗方法及程序，並遞交給各機構的倫理委員會。在批准之前，倫理委員會可能要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案獲批准，之後的任何修訂均須經過倫理委員會的審核及同意，且臨床試驗須嚴格按照經批准的方案進行。

我們與機構一般在每次臨時試驗時均會訂立協議。根據協議，各參與機構有責任嚴格根據方案進行臨床試驗，收集數據，並在各試驗結束時出具病例報告。牽頭機構根據所有參與機構的病例報告編製正式的臨床試驗報告。我們根據協定時間表及醫院的服務項目付款。根據協議，我們擁有試驗的所有相關知識產權及結果。各參與醫院有權在我們同意的情況下使用試驗結果發表學術論文或參加學術活動。

我們就開發在研產品及臨床試驗與領先臨床試驗機構展開合作。我們已在16家機構完成Captor的臨床試驗（由東部戰區總醫院牽頭），並在12家機構完成左心耳封堵器的臨床試驗（由北部戰區總醫院牽頭）。我們已在七家機構完成封堵止血器的臨床試驗（由首都醫科大學宣武醫院牽頭）。我們正在進行的顱內DEB臨床試驗由中國科學技術大學第一附屬醫院牽頭，並在八家機構進行試驗，而我們正在進行的栓塞彈簧圈臨床試驗由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭，並在七家機構進行試驗。

### 與CRO及SMO合作

我們委聘行業領先的CRO及SMO管理、開展及支持我們的臨床試驗。我們根據多種因素挑選CRO及SMO，如資格及資歷、與臨床試驗機構的過往合作、僱員的行業聲譽及專業經驗。我們與CRO及SMO合作開展臨床試驗，包括Captor、左心耳封堵器、顱內DEB、栓塞彈簧圈及封堵止血器的臨床試驗。

我們一般就各臨床研究項目與CRO或SMO訂立協議。我們的CRO或SMO須遵守方案以及適用法律、法規及指引，確保臨床試驗及研究能夠完整準確地進行。根據相關協議，CRO負責嚴格按照試驗方案招募試驗對象，在各臨床試驗中心開展、管理及監控執行試驗，在試驗過程中收集並保存試驗對象的資料以及提供相應的統計報告。

---

## 業 務

---

我們會監察CRO及SMO的履職表現，確保符合我們方案及行業基準的準則，從而保證試驗及研究收集的數據完整性。下表概述與CRO及SMO訂立服務協議的主要條款：

<b>服務</b>	CRO及SMO向我們提供與協議或工作訂單中所訂明若干階段臨床試驗有關的服務。
<b>期限</b>	CRO及SMO須據逐個項目工作且於預定時限內完成工作。
<b>付款</b>	我們須根據臨床試驗期間各項服務的里程碑向CRO及SMO分期付款。
<b>知識產權</b>	CRO及SMO進行的臨床試驗所衍生的知識產權由我們獨家擁有。
<b>保密性</b>	CRO及SMO須對與我們產品及臨床試驗有關的任何資料、文件、材料或數據保密，並應在協議到期後立即歸還上述所有資料。
<b>爭議解決</b>	倘於臨床試驗期間出現任何與執行協議有關的爭議，訂約雙方應友好協商。倘無法達成協議，則訂約方有權進行起訴。

### 與主要研究人員及關鍵意見領袖的關係

我們合作的主要研究人員(PI)為神經科與心臟科的一流專家。左心耳封堵器臨床試驗的主要研究人員為中國工程院院士心臟科的牽頭專家；Captor及顱內DEB臨床試驗的主要研究人員為東部戰區總醫院神經內科主任；栓塞彈簧圈臨床試驗的主要研究人員為首都醫科大學附屬北京天壇醫院神經介入中心副主任，而封堵止血器臨床試驗的主要研究人員為首都醫科大學宣武醫院神經外科副主任。我們的團隊與醫生會面，以進行產品演示。我們認為，該等關係讓我們能夠取得一線臨床醫生的實踐反饋及見解。這能夠幫助我們了解臨床需求並轉化成產品開發與升級以及在研產品，並提高產品在商業化後的功能及競爭力。

---

## 業 務

---

我們亦積極參加主要參與者及意見領袖為神經介入行業人士的學術活動及行業會議，以展示我們的研發實力及產品線。我們認為這是我們提高產品及在研產品的市場認識度及擴大我們市場知名度的重要機會。

### 製造

截至最後實際可行日期，我們在生產設施製造商業化的支架本體、導管產品以及在研產品。於最後實際可行日期，我們的張江生產設施的年產能為12,000件產品，且我們已取得生產許可證，獲許於張江生產設施生產Captor、Fullblock™封堵球囊導管及ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管。我們分別於2020年2月、2020年11月及2021年4月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管、Captor及Fullblock™封堵球囊導管的商業生產。我們預期分別於2021年第四季度及2022年第二季度開始栓塞保護系統及LAA封堵器的商業生產。我們位於上海臨港工業園總建築面積為6,255.75平方米的生產設施亦正按照GMP標準在建中。我們預期於2021年第二季度就臨港生產設施的商業化產品申請生產許可證。我們預期於2021年年中取得相關許可，並將臨港生產設施投入商業化生產。我們預計在臨港生產設施完工後，建立與張江生產基地相同的技術平台。我們估計，該生產設施完工後，我們的產能將進一步增加逾100,000件，包括(i)Captor在內的30,000件取栓支架產品；(ii)45,000件導管產品，包括ExtraFlex™遠端通路導管和SupSelek™微導管；(iii)20,000件球囊導管，包括Fullblock™球囊導管；以及(iv)5,000件編織產品，包括LAA封堵器。預期生產設施完工後開始生產現有全部商業化產品，往後取得相關生產許可後開始生產更多產品。我們認為，透過興建臨港生產設施，可擴大產能，繼而把握我們產品不斷增加的市場需求及維持市場份額。我們未來可按需要興建額外的生產設施。有關我們物業的更多詳情，請參閱本節「— 物業」。

截至最後實際可行日期，我們有一支由31名僱員組成的生產團隊，所有團隊成員均駐於上海張江。一般而言，我們要求新僱員在開始生產線工作之前接受培訓。我們相信，全面培訓讓我們能夠提高產能利用率及產品利潤率，並提升我們的生產質量。

## 業 務

### 製造流程

我們於2020年2月開始導管產品ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管的商業生產。我們導管產品的製造流程主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械的部件。
- **表面處理**：我們精細加工醫療器械主要部件的表面。
- **組裝**：我們組裝醫療器械零部件。
- **在製品質量檢查**：經過準備、編織、表面處理及組裝等多個程序後，我們檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **滅菌**：我們將包裝好的醫療器械運送至第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。
- **製成品質量檢查**：我們在入庫之前對製成品進行檢查。

我們於2020年11月開始Captor（為取栓支架產品）的商業生產。我們取栓支架產品的製造流程主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械的部件。
- **切割**：我們將鎳鈦合金切割成支架。我們現時委聘第三方切割服務提供商進行此工序。
- **表面處理**：我們精細加工醫療器械主要部件的表面。
- **組裝**：我們組裝醫療器械零部件，包括不透輻射的顯影點。

---

## 業 務

---

- **在製品質量檢查**：經過準備、編織、表面處理及組裝等多個程序後，我們檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **滅菌**：我們將包裝好的醫療器械運送至第三方滅菌服務提供商進行專業滅菌。
- **製成品質量檢查**：我們在入庫之前對製成品進行檢查。

生產流程所有步驟均按照適用GMP規定進行。作為製造流程的一部分，我們已實施質量管理系統。有關更多詳情，請參閱本節「— 質量控制」。

考慮到取得進行滅菌資格及許可證的成本，我們委聘第三方滅菌服務提供商進行滅菌。在支架本體原材料進入下一生產階段之前，我們委聘第三方切割服務提供商根據我們的設計及生產標準進行切割。我們根據資格及能力選擇第三方服務提供商。我們僅與符合我們標準的服務提供商訂立協議。我們已與滅菌服務提供商及切割服務提供商訂立為期兩年的協議及年度協議。根據兩份協議，我們為材料或醫療器械安排我們與服務提供商製造設施兩者之間的運輸。我們與滅菌及切割服務提供商的協議載列滅菌的質量標準及切割機械的特定要求，以確保服務質量。相關協議列明經計及市價後釐定的服務單價並要求我們按月支付款項。相關協議禁止服務提供商分包服務，並設有保密條款保護我們的知識產權及敏感信息。我們設有滅菌及切割服務的後備供應商。

除切割及滅菌流程外，絕大部分的製造流程由我們內部進行。我們的綜合生產流程能夠提高我們的生產效率，減少對第三方的依賴，讓我們能夠根據臨床反饋迅速調整及升級產品。我們已訂立協議以購買激光切割機，以及我們計劃於臨港生產設施使用該等設備，進一步提高製造流程的獨立性。

## 業 務

### 設施

我們製造產品所用的機器主要包括超聲波清洗機、導管拉伸機、親水塗層機、卷簧機、電解拋光機、焊機及真空封口機。我們自多家供應商採購機械。我們能夠從其他供應商採購製造機械。我們已實施全面的機械維護政策。於往績記錄期間，我們並未因設備或機械故障而面臨任何重大或長期機械故障。

截至最後實際可行日期，我們擁有所有機械。截至最後實際可行日期，我們機械的估計可使用年期剩餘五年。我們一般於可使用年期結束時替換或升級機械。有關我們機械的折舊方法的詳情，請參閱本文件附錄一附註2.3。

### 商業化產品的產能、產量及利用率

我們分別於2020年2月、2020年11月及2021年4月開始商業化生產ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管、Captor及Fullblock™封堵球囊導管。我們預期分別於2021年第四季度及2022年第二季度開始商業化生產栓塞保護系統及LAA封堵器。下表載列於所示期間張江生產設施產品的產能、產量及利用率：

	截至2020年 12月31日止 年度
年設計產能 (件／年)	12,000
成比例產能 (件) <sup>1</sup>	10,000
產量 (件)	4,665
利用率(%) <sup>2</sup>	46.7

附註：

1. 按比例產能根據某一年度年設計產能除以12再乘以生產設施商業化運作月數計算。
2. 利用率等於產量除以按比例產能。截至2020年12月31日止年度的利用率相對較低，主要由於我們耗費數月的時間逐步增加商業化新產品的生產量。



---

## 業 務

---

### 銷售、經銷及營銷

我們於中國銷售所有產品。我們分別於2020年3月、2020年12月及2021年4月開始ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管、Captor及Fullblock™封堵球囊導管的商業銷售。我們預期分別於2021年第四季度及2022年第二季度開始商業化生產栓塞保護系統及LAA封堵器。於往績記錄期間，我們所有的銷售收入均來自ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor的商業銷售。

我們已打造一支由經驗豐富的銷售人員組成的內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由24名僱員組成。截至2020年12月31日，我們亦已建立由40家經銷商組成的廣泛經銷網絡，合計覆蓋中國逾20個省內942家醫院，包括629家三級醫院及303家二級醫院。我們的商業化產品提升了我們的業內知名度並擴大了我們的經銷網絡，因而為我們後續獲批准產品的銷售及經銷奠定堅實的基礎。我們計劃進一步擴充銷售及營銷團隊，籌備日後推出的新產品。

我們針對不同手術量身定制營銷方案，全面覆蓋醫院和醫生，盡量提高我們產品滲透力。由於中國許多醫院進行取栓術，為急性缺血性腦卒中患者提供及時治療，我們通過與經銷商共同合作來迅速實現廣泛覆蓋，確保我們在全國範圍內的先發優勢。根據灼識諮詢，於2020年，中國有超過1,000家醫院具備所需的人才、手術資源、醫療基礎設施和治療後管理，我們向該等醫院推廣我們的缺血性腦卒中取栓器械。相對而言，缺血性腦卒中預防手術集中於頂級醫院進行，我們專注地參與臨床試驗，以推廣我們的左心耳封堵器及栓塞彈簧圈等在研產品。我們相信，不同等級城市醫院間的學術交流將推動相關技術的傳播，並提高我們在中國更多地區的品牌知名度。具體而言，根據灼識諮詢，於2020年，全國有超過400家具備所需人才、手術資源、醫療基礎設施、治療後管理的醫院讓我們推廣左心耳封堵器。

## 業 務

根據經分銷商呈報的銷售記錄，於往績記錄期間，我們的經銷商將我們的產品出售予102家三甲醫院、34家其他三級醫院及75家非三級醫院。其中我們的核心產品Captor因於2020年12月才商業化，於往績記錄期間銷往四家醫院，而其他商業化產品銷往211家醫院。我們預期，購買或使用我們產品的醫院數量逐步增加。於往績記錄期間，按銷量計，我們的預期銷商向三甲醫院出售的ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor分別佔36.3%、27.0%及8.8%，其餘產品銷往非三甲醫院。於往績記錄期間，我們的大部分產品經銷非三甲醫院，主要乃由於(i)非三甲醫院對取栓器械的需求缺口巨大，且大多數取栓手術在非三甲醫院進行，原因為(a)三甲醫院的數量及覆蓋半徑均有限，而取栓手術屬急診手術，治療時間窗口較短，及(b)越來越多的非三甲醫院的醫生勝任取栓手術，及(ii)非三甲醫院通常在採購新醫療設備方面效率較高且其神經介入設備的普及率相對較低，讓我們更有效地滲透醫院及實現銷售增長。

受以下因素帶動下：(i)腦卒中患者數量眾多並不斷增加；(ii)利好的政府政策；(iii)人均收入及醫療開支上升；及(iv)為醫生提供取栓手術的教育培訓，預期日後商業化產品的銷量將會增加。

### 我們的營銷模式

我們主要通過學術推廣營銷我們的產品。透過與中國一流的首席研究員、關鍵意見領袖、醫生及醫院合作，我們推廣我們的產品及在研產品，並提高品牌知名度。我們於行業會議中介紹及展示產品，並通過展示及介紹協助關鍵意見領袖熟悉我們的產品。倘該等關鍵意見領袖對我們的產品抱有積極開放態度，在學術論文發表、行業會議演講及向其他醫生提供培訓的場合下，彼等或會介紹我們的產品。向關鍵意見領袖的介紹亦讓我們能夠獲得產品反饋及鞏固對最新市場趨勢的了解，從而指引我們的進一步研發活動。

我們積極參觀醫療會議及行業概覽。例如：我們出席了於2020年7月舉行的中國介入神經病學大會2020第16屆腦血管病高峰論壇、於2020年8月舉行的第四屆顱內支架專題國際研討會（2020年顱內支架專題國際研討會）、於2020年10月舉行的東方腦血管大會、於2020年11月舉行的第三屆少林國際神經外科大會及於2020年12月舉行的中國卒中學會神經介入分會第六屆學術年會。不少醫生於上述會議中分享使用我們的

---

## 業 務

---

Captor及ExtraFlex™遠端通路導管作為腦卒中治療器械的臨床經驗。在2020年腦血管病高峰論壇上，一名講者分享使用我們的雷帕霉素顱內DEB治療腦顱內動脈狹窄的臨床經驗。我們認為，有關會議是我們展示產品及在研產品的賣機，並能夠提高我們的市場知名度。

此外，我們通過中國有關神經介入的第三方在線教育及交流平台介紹我們的產品，知名醫生會在有關平台分享治療神經介入的見解，因此讓我們的產品及在研產品能夠觸及廣泛的醫生及經銷商群體。

### 我們的銷售安排

在醫療器械行業，製造商依賴經銷商向醫院銷售醫療器械屬行業常規。我們向中國的第三方經銷商出售我們的產品，經銷商其後將該等器械出售予醫院，與行業慣例一致。我們認為，採納經銷模式讓我們可擴展醫院覆蓋範圍，並提升營銷活動的效率及成本效益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的銷售收益均來自經銷商。我們一般不會直接向醫院或終端客戶銷售產品。在交付產品之前，我們通常要求經銷商就產品做出全額預付款。我們訓練有素的銷售團隊與經銷商合作，以識別市場機會及設計經銷策略。我們亦就訂單管理及售後向經銷商提供建議。通過與經銷商緊密合作，我們能夠獲得有關地方經銷商的運作及服務醫生需求的寶貴見解，幫助確保營銷活動的有效性。

### 對經銷商的銷售

我們已建立廣泛且不斷增長的經銷網絡。當於2020年第一季度開始SupSelek™微導管及ExtraFlex™遠端通路導管的商業化時，我們開始與經銷商合作。截至2020年12月31日，我們擁有40名經銷商，覆蓋中國合計逾20個省份。於2020年，我們並無終止任何經銷協議。

## 業 務

下表載列我們的經銷商數目於往績記錄期間的變動：

	截至 2019年 12月31日止年度	截至 2020年 12月31日止年度
截至期初	–	–
添加新經銷商 <sup>1</sup>	–	40
終止現有經銷商	–	–
截至期末	–	40

附註：

- 指相關所示期間與我們訂立有效經銷協議的有關經銷商。
- 於2020年，我們並未終止與經銷商的任何經銷協議。我們與我們於2020年委聘的經銷商簽訂的所有經銷協議已於2020年12月31日到期。截至2021年4月30日，我們已與該等經銷商中22家續訂經銷協議。餘下18家經銷商當中，(i)四家經銷商（合共佔2020年收益的超過60.0%）（「**2020年經銷商**」）並無與我們續訂經銷協議，主要由於與2020年經銷商受共同控制的四家新經銷商（「**新經銷商**」）取代2020年經銷商，並與我們訂立經銷協議；及(ii)我們終止與14家經銷商合作，合共佔2020年收益的少於10.0%，主要由於我們處於擴大經銷網絡的早期階段，因此現正挑選合適的業務夥伴。截至2021年4月30日，我們與額外19家經銷商（包括上述新經銷商）訂立經銷協議。我們透過銷售及營銷活動或終端醫院介紹結識有關經銷商。

我們一般要求經銷商作出全額預付款。我們於產品從我們的倉庫裝運至經銷商時自經銷商銷售確認收益，而此時經銷商持有產品的擁有權並承擔損失風險。有關我們收益確認政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－重要會計政策及估計－主要會計政策－收益確認」。除非產品有質量缺陷，否則經銷商通常無法退回未售出產品，與行業規範相符。倘任何經銷商違反與經銷協議且未能於收到更正通知後糾正該違規，我們可終止與該經銷商的經銷協議。董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經銷商概無嚴重違反合同條款，且我們與經銷商並無發生任何重大爭議。

---

## 業 務

---

### 經銷商的篩選及管理

我們根據經銷商在醫療器械行業的資歷及經驗作出篩選。此外，其必須持有在開展活動所在地區內銷售醫療器械所需的營業牌照及許可證。在與新經銷商訂立協議之前，我們會審閱其資格文件，以確保其具有適當的許可及背景。經銷協議一般為期一年，當中設有經銷商違反其於協議中任何承諾的情況下的提前終止權，從而確保我們可於必要時終止與彼等的合同關係。此外，我們的經銷協議通常要求經銷商保證其在營運過程中遵守所有適用法律法規。有關更多詳情，請參閱「— 內部控制及風險管理」。我們認為合約安排可促使經銷商遵守所有適用法律及法規，包括兩票制及新設的唯一醫療器械標識系統。有關該等制度及系統的詳情，請參閱「監管概覽」一節。

我們根據對經銷商所在區域的市場潛力的了解以及我們的市場份額目標，對各每名經銷商設定年度及季度銷售目標。於往績記錄期間，若干經銷商未能達到季度銷售目標，此乃由於(i)其營銷活動力度不足；及(ii)其營銷活動受到COVID-19大流行病的影響。我們將繼續監督及管理經銷商的表現。我們對彼等的表現進行評估（包括審閱彼等的銷售量及存貨數據），藉此管理我們的經銷商網絡。視乎我們對其表現的評估，我們可能根據經銷協議及我們的內部政策給予經銷商返利、終止與其合作或重新磋商商業條款。

考慮到以下措施及情況，我們認為，於往績記錄期間對經銷商的銷售反映真實市場需求以及填塞渠道的風險相對較低。

- **信貸期。**我們一般要求經銷商就產品支付全額預付款項。我們認為，此舉要求經銷商有效管理其現金流，確保按實際需求下達訂單。展望未來，我們將僅根據評估，按具體情況向主要經銷商授出信貸期。
- **無最低採購額。**儘管我們可能根據經銷商於過往年度的產品採購額調整產品售價，但經銷協議並未訂明經銷商的最低採購額。因此，我們認為，絕不鼓勵經銷商囤積我們的產品。

---

## 業 務

---

- *銷售及存貨檢查*。經銷協議規定經銷商須每月報告其產品流、銷售數據及存貨水平。倘經銷商未按規定提交報告，我們有權採取包括終止與相關經銷商的經銷關係等措施。我們檢查經銷商的銷售發票及交付記錄，以確保經銷商提供的銷售數據反映向醫院銷售的真實情況。
- *嚴格的退貨政策*。根據經銷協議，除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。因此，我們認為，經銷商傾向於僅採購其能夠合理預期售出的產品，並維持相對較低的存貨水平。於往績記錄期間，經銷商或終端用戶概無向我們退回任何產品。截至2020年12月31日，經銷商共有1,183件產品存貨。
- *覆蓋區域概無重疊以及概無委聘次級經銷商的限制*。我們僅允許經銷商向指定醫院經銷，以及不允許醫院的經銷商存在重疊。我們要求經銷商於委聘次級經銷商前尋求我們的書面同意。我們認為這不僅有助於經銷商了解市場需求以作出合理的採購及銷售計劃，亦可盡量降低蠶食風險。據董事所深知，於往績記錄期間，我們並未直接或間接委聘任何分銷商。
- *經銷商獨立性*。經銷商採購我們的產品，但我們與彼等並非主事人與代理人的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，所有經銷商均為獨立第三方，概無受我們現任或前任僱員的控制，以及過往或現時與本公司、我們的附屬公司、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何（包括但不限於業務、招聘、家族、信託、融資或其他方式的）關係。

---

## 業 務

---

### 經銷協議

我們與每名經銷商訂立協議，當中載有列明定制條款的附錄文件，條款包括目標銷售額及指定經銷地區和醫院。據董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反經銷協議導致任何經銷協議被終止的情況。下表概述與經銷商訂立的標準協議的主要條款：

年期	一般為期一年。對於經銷予覆蓋相對廣泛地區的醫院可能離訂為六個月新經銷商而言，年期按體情況可能離訂為六個月。
指定經銷地區及醫院	經銷商僅可於或向我們發出的相關銷售授權證書（經不時調整）訂明的地區或醫院出售我們的產品。
排他性	未經我們的事先書面批准，經銷商不得採購與我們的產品類似的產品。
目標銷售額	我們為經銷商設定每月目標銷售額。
最低採購額	無。
付款及信貸條款	我們通常要求所有經銷商須於交付前就我們的產品作出全額預付款。
退貨／換貨	除非產品存在質量缺陷，否則我們不接受退貨。
運輸及交付	我們負責安排產品運輸。我們或經銷商承擔協議的運輸成本。與產品有關的風險在產品交給快遞公司時轉移至經銷商。
保質期	我們確保我們的產品質量遵守相關國家標準並為產品瑕疵承擔責任。
監管合規	我們要求經銷商遵守所有適用法律、法規及強制性行業標準，且不會不利我們遵守有關法律、法規及行業標準。
對委聘次級經銷商的限制	經銷商在委任次級經銷商前需要取得我們的書面同意。

---

## 業 務

---

報告	我們要求經銷商每月報其存貨水平、產品流向及銷售數據。
商標的使用	除非獲得書面確認，否則不允許經銷商使用我們的商標或標註。
終止	當（其中包括）經銷商未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾及未能按我們要求內糾正該違規時，我們可能會終止協議。

### 定價

我們按我們不時釐定的價格向經銷商出售產品。在釐定出售予經銷商的產品的價格時，我們考慮競爭產品的價格、成本以及我們產品與競爭產品之間的功能差異等因素。有賴於產品組合，我們能夠透過為負擔能力不同的患者提供多元化的產品組合，開發靈活多變的定價策略，有助我們遷就診斷相關群組(DRG)機制。該機制由NHS發啟，旨在通過將患者分為不同診斷相關群組並按各診斷相關群組設定的付款標準板（而非患者所產生的實際開支），支付醫療報銷費用，從而控制醫療器械及治療的定價。有關DRG機制的詳情，請參閱「監管概覽」一節。

業內經銷商一般通過招標程序銷售產品。於往績記錄期間，售予醫院的ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor的售價（含增值稅）分別介乎每件人民幣12,000元至人民幣41,790元、每件人民幣2,400元至人民幣8,700元及每件人民幣28,700元至人民幣35,000元。具體而言，售予三甲醫院的ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor的售價（含增值稅）分別介乎每件人民幣12,000元至人民幣38,000元、每件人民幣4,301元至人民幣6,500元及每件約人民幣30,000元，平均售價（含增值稅）分別為每件人民幣20,342元、每件人民幣5,647元及每件人民幣30,000元。由於市場競爭激烈，我們預期從長遠來看商業化產品的單位售價將逐步下降。



## 業 務

於2021年，中國開始啟動集中採購試點計劃，以通過省級團體採購來規範醫療器械的價格。詳情請參閱「監管概覽－中國法規－與醫療器械有關的法律及法規－醫療器械的招標程序」。根據灼識諮詢的資料，集中採購覆蓋的產品定價受集中採購談判結果、醫療保險涵蓋的相關手術的費用及競爭產品的供應所影響。特別是，冠狀動脈支架於2020年10月被集中採購制度覆蓋，這導致冠狀動脈支架產品的價格大幅下降。截至最後實際可行日期，我們的產品與冠狀動脈支架有別且並未受到集中採購制度的影響。此外，我們預期我們的產品於中短期內不會被集中採購制度覆蓋，原因是（根據灼識諮詢的資料）：

- 高價值醫療器械的集中採購集中於該等醫療報銷費用相對較高且供應充足的醫療器械上，且基本上由終端醫院採用。相比之下，截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械的市場處於早期階段，在中國僅有少數市場參與者，而中國的神經介入手術的數量相對較少。
- 截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械並未被集中採購制度覆蓋，並且監管機構方面尚無跡象顯示神經介入醫療器械將於中短期被該制度覆蓋。

然而，我們無法控制集中採購是否將或何時將覆蓋我們生產的產品類型。倘我們的產品日後被集中採購所覆蓋，則我們產品的價格可能會下跌，若銷量的任何增加都無法完全彌補該價格下跌，則可能會損害我們的盈利能力。請參閱「風險因素－與廣泛政府法規有關的風險－近期頒佈及未來的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化在研產品的難度及成本，並影響我們可獲得的價格」。

截至最後實際可行日期，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定指導價格。倘中國政府就腦卒中治療及預防器械發佈指導價格，我們的產品價格可能受到不利影響。詳情參閱本文件「風險因素－我們的產品價格下調可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。根據灼識諮詢的資料，意見稿擬制定醫用消耗目錄，並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關概無發佈國家或地區醫療器械報銷清單。詳情請參閱「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－增長驅動因素及未來趨勢」。由於主管機構並未就該目錄下醫療器械報銷範圍的釐定方法制定任何規則，無法確定我們是否不需要降低產品的價格以將其納入相關目錄，而

---

## 業 務

---

降低價格及報銷未必可增加銷售，可能對經營業績造成不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－我們的銷售或會受到患者就使用我們的產品享受的醫療保險報銷水平的影響」。

就我們的在研產品而言，我們擬參考中國主要市場參與者的類似產品價格釐定定價。

我們通常就經銷商購買的每十件產品向其提供一件或兩件免費的產品作為獎勵。我們將相關獎勵確認為折扣並相應調整收益。我們於所提供的免費產品發出時就其確認收益。此外，倘我們的經銷商在一段期間的購買量超過若干門檻或我們對經銷商銷售表現的評估成果超過經銷協議所定的若干水平，我們會根據其實際購買量向經銷商提供銷售回扣。一般而言，銷售回扣於其後期間自經銷商採購訂單內的購買額中扣除或以產品的形式提供。銷售回扣確認為當期報告期間收益減少。我們將將予扣除的銷售回扣及將予發出的免費產品相關的未來履約責任確認為合同負債。截至2020年12月31日止年度，我們向經銷商提供回扣人民幣0.08百萬元。

### 我們的客戶

我們的客戶為購買我們產品向醫院出售的中國經銷商。自我們的ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管於2020年3月商業化後，我們方始產生收益。截至2020年12月31日止年度，自我們五大客戶產生的收益為人民幣10.0百萬元，佔我們同期總收益的68.8%；自我們最大客戶產生的收益為人民幣6.0百萬元，佔我們同期總收益的41.3%。

我們的五大客戶通過行業會議及終端醫院了解到我們的產品。據我們董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有我們已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大客戶的任何權益，而我們五大客戶亦無一為本集團的供應商。

## 業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大客戶的基本資料：

截至2020年12月31日止年度

客戶	背景	銷售額 (人民幣千元)	佔我們總收益 的概約百分比
客戶A	一家主要銷售一類、二類及三類醫療器械，包括神經介入醫療器械、取栓手術器械及通路產品的經銷商	6,010	41.3
客戶B	一家主要銷售神經介入醫療器械、取栓手術器械及通路產品的經銷商	2,866	19.7
客戶C	一家主要銷售一類、二類及三類醫療器械，包括通路產品及取栓手術器械的經銷商	515	3.5
客戶D	一家主要銷售支架及通路產品的經銷商	387	2.7
客戶E	一家主要銷售神經介入及血管介入醫療器械	238	1.6
<b>總計</b>		<b>10,015</b>	<b>68.8</b>

### 我們的供應商及原材料

#### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要由臨床試驗服務供應商及原材料供應商構成。於2019年及2020年，向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣7.7百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔我們同期總採購額的49.3%及54.3%；向我們最大供應商作出的採購額分別為人民幣4.7百萬元及人民幣10.3百萬元，分別佔我們同期總採購額的29.9%及26.0%。

據我們董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人及擁有我們已發行股本超過5%的任何現有股東擁有我們五大供應商的任何權益，而我們五大供應商亦無一為本集團的客戶。

## 業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大供應商的基本資料：

### 截至2019年12月31日止年度

供應商	所採購主要產品	採購額 (人民幣千元)	佔我們 總採購額的 概約百分比
供應商A	臨床試驗服務	4,692	29.9
供應商B	原材料	1,573	10.0
供應商C	臨床試驗服務	565	3.6
供應商D	臨床試驗服務	489	3.1
供應商E	臨床試驗服務	417	2.7
<b>總計</b>		<b>7,736</b>	<b>49.3</b>

### 截至2020年12月31日止年度

供應商	所採購主要產品	採購額 (人民幣千元)	佔我們 總採購額的 概約百分比
供應商B	原材料	10,345	26.0
供應商A	技術服務	7,648	19.2
供應商F	臨床試驗服務	2,038	5.1
供應商G	原材料	959	2.4
供應商H	設計及營銷服務	655	1.6
<b>總計</b>		<b>21,645</b>	<b>54.3</b>

### 原材料

我們製造工藝中所用原材料主要包括網狀物管、鎳鈦合金材料及滅菌包裝袋。於2019年及2020年，我們於研發費用項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為人民幣4.3百萬元及人民幣5.6百萬元；於銷售成本項下入賬的所用原材料及耗材開支分別為零及人民幣5.2百萬元。

---

## 業 務

---

我們基於多重因素篩選原材料供應商，包括供應商的牌照和資質、原材料質量、售後服務和價格。我們自海外供應商採購若干原材料。尤其是，我們的鎳鈦合金材料及網狀物管（對生產產品必不可少）主要供應商位於美國。自海外供應商的所有採購均按美元計值。人民幣對美元匯率波動可能導致我們的原材料成本提高。原材料成本大幅增加可能增加銷售成本，並對我們的利潤率造成不利影響，且一般來說，對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。請參閱「風險因素－與製造及供應產品有關的風險－原材料價格波動可能會對我們造成重大不利影響」。我們與主要原材料供應商保持穩固合作關係。然而，我們無法向閣下保證，我們的主要供應商將會一直按類似條款向我們供應原材料，甚至無法保證彼等會一直向我們供應原材料。儘管我們為應對我們內部的供應商驗證過程可能導致的採購延誤或任何供應商未能及時交付原材料的情況而保留有一份備用供應商名單，我們仍難免面臨原材料短缺相關風險。此外，雖然我們正在開發我們自身的網狀物管產能以進一步加強網狀物管供應的穩定性，但概不保證我們將能以具成本效益的方式自行生產網狀物管，或根本無法自行生產網狀物管。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與製造及供應產品有關的風險－我們或會遭遇可能損害我們製造產品的能力的供應中斷」。

於2018年9月，美國對價值約2,000億美元的中國進口商品徵收10%的關稅，而作為回擊，中國對價值約600億美元的美國進口商品徵收5%或10%的關稅，包括本公司就其當時的研發活動購買的若干原材料，例如網狀物管。於2019年5月，中國國務院關稅稅則委員會發佈《關於試行開展對美加徵關稅商品排除工作的公告》，據此，我們申請將其美國進口商品排除於加徵關稅之外。我們對每批次美國進口產品都要申請免稅。每次成功申請的有效期約為一年，到期後，我們將申請新的免稅。儘管中美貿易糾紛並未造成本公司的生產成本大幅增加，或導致自美國採購的原材料供應出現任何重大延誤或受到干擾，但關於美國與中國之間的貿易談判是否會成功以及美國與中國之間的貿易糾紛將如何發展，仍然存在許多不確定性。倘美國與中國之間的貿易糾紛持續或升級，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運」。

---

## 業 務

---

於往績記錄期內，我們主要倚賴一家國內第三方供應商獲取雷帕霉素以進行顱內藥物洗脫球囊導管的臨床前及臨床發展。我們就各項採購與該第三方供應商訂立具約束力協議，有關協議載列雷帕霉素的質量規格、數量及單位價。我們須就每項採購預先付款。第三方供應商則須將雷帕霉素交付到我們的研發基地。我們已物色到市場上多家替代供應商，於顱內藥物洗脫球囊導管獲准進行商業生產後，我們或會立即委聘該等替代供應商，以確保獲得穩定充裕的雷帕霉素供應。

### 與供應商所訂立的採購協議

我們通常與我們主要原材料的供應商訂立供應協議。與供應商所訂立協議的主要條款概述於下表：

質量規格	我們會於各協議及／或採購訂單內列明原材料的質量規格。
價格及定價政策	價格或定價政策乃於各協議及／或採購訂單內訂明。
運輸及交付	交付方法乃於各協議及／或採購訂單內訂明。
付款	我們的供應商一般要求我們就所下達訂單全額預付。
原材料退貨／換貨	我們於收到原材料時會對其進行檢查，並且可能會於收到後的指定期限內退還任何不符合我們要求的原材料。
排他性	我們的供應協議通常不含禁止供應商向我們的競爭對手出售其產品的排他性條款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且我們供應品的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。董事經考慮近期爆發COVID-19的影響（導致我們2020年年初的原材料供應有所延誤）後，認為我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難，且我們可通過調整產品定價策略將原材料採購成本的任何增幅轉嫁予客戶。有關COVID-19對我們業務所造成影響的詳情，請參閱本文件「概要－COVID-19大流行病爆發」。

---

## 業 務

---

### 存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。目前，我們將所有存貨存放在我們上海生產設施的倉庫內。對於由海外供應商供應採購周期相對較長的原材料，我們通常維持可滿足三個月生產需求的存貨。我們通常就本地供應商提供的原材料維持可滿足我們至少一個月生產需求的存貨。

我們所有的產品均會到期，產品有效期通常約為兩年。我們會定期監測存貨以減少庫存過量的風險。我們已實施內部政策，要求每半年會對所有原材料、在製品及製成品進行實際點算，以識別已損壞、過期或即將過期的產品。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制政策行之有效，且我們並無遇到任何存貨嚴重短缺或存貨過量的情況。

於2019年12月31日及2020年12月31日，我們的存貨分別為人民幣0.2百萬元及人民幣8.6百萬元。

### 質量控制

我們的質量控制及監管團隊負責確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊共有22名僱員，專門負責不同方面的質量控制，包括(i)研發及製造過程的質量控制；(ii)質量控制系統的經營及完善；(iii)製造環境及製成品的測試；及(iv)生產線和計量工具的驗證及控制。

我們亦已根據NMPA的規定制定質量控制政策。我們於整個製造過程中實施質量控制措施，包括以下各項：

- **原材料檢查**：我們的質量控制人員檢查及測試樣本，以確保原材料的質量；
- **在製品檢查**：我們於生產過程中進行定期檢查監控及調整過程，以確保產品符合相關質量標準；倘任何批次的在製品未能滿足我們的內部基準，我們將分析問題並採取適當措施；

---

## 業 務

---

- **製成品檢查：**各批次製成品及相關文書將於我們交付予客戶前接受質量控制團隊的最終檢查；
- **環境控制：**我們就實驗室及生產設施設計環境控制方案，並監測方案的實施情況。

截至最後實際可行日期，我們於各重大方面均已符合質量控制政策及已通過監管部門的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未收到客戶的任何重大投訴，且我們的產品亦未遭到任何重大索償、訴訟或調查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何重大退貨或換貨。

### 競爭

我們的產品及在研產品乃為中國快速增長且滲透率不足的神經介入市場而設計。根據灼識諮詢的資料，跨國公司在中國的神經介入市場佔有主導地位。於2019年，中國神經介入市場的前五名參與者均為國際公司，合計佔市場份額超80%，最大參與者的市場份額超30%。我們基於產品安全及療效、生產成本優勢、競爭性定價以及中國患者及醫生的臨床需求及偏好的回應與跨國公司展開競爭。我們亦憑藉研發能力、產品設計和功能、產品質量、定價、品牌知名度及經銷網絡覆蓋範圍等優勢與國內品牌進行競爭。依托我們先進的技術平台，我們以先進的產品設計和工程技術為基礎開發出多款在研產品。根據灼識諮詢的資料，醫療器械行業是一個集材料、機械製造和電子工程於一體的高科技行業。該行業內，大多數專有技術很難被仿效，需要長期的深入研究和專業知識積累。我們認為，我們的技術平台令我們相對追隨者具有明顯的競爭優勢。

我們計劃繼續擴大我們腦卒中取栓術器械產品套件的銷售，並迅速推動在研產品商業化，以鞏固我們在國內神經介入醫療器械製造商中的先發優勢。我們亦改進現有在研產品並開發其他在研產品以期進一步擴大我們在神經介入領域的產品覆蓋及進一步提升我們的研發基礎設施，力求從一眾競爭對手中脫穎而出。我們目前亦正建設一個新的生產設施，藉此擴大我們的產能，該生產基地將可滿足因在研產品商業化而新增的生產需求。



## 業 務

有關相關市場的競爭的資料，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我們競爭優勢的詳情，請參閱本節「－ 競爭優勢」。

### 獎項及認可

我們及我們的高級管理層屢獲各種獎項、殊榮及認可，包括以下各項：

獎項	頒發年份	得獎者	頒發機構
上海市戰略新興產業 重大專項	2018年	本公司	上海市發改委
2019中國醫療器械 創新創業大賽材料 與技術配件組	2019年	本公司； 李志剛博士	中國產業技術創新戰略 聯盟（「中國產業 技術創新戰略聯盟」）
第三屆中國醫療器械創新 創業大賽醫用耗材與 植介入產品初創組	2020年	本公司； 李志剛博士	中國產業技術創新戰略 聯盟

### 知識產權

我們已在中國建立了知識產權組合，以保護我們的技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來達致成功。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有28項註冊專利，包括3項發明專利及25項實用新型專利。截至同日，我們於中國擁有60項待批專利申請，包括44項發明專利及16項實用新型專利。我們認為，要完成該等待批專利及商標的註冊並無重大法律障礙。有關知識產權的更多詳情，請參閱「附錄六.法定及一般資料－ B.有關我們業務的進一步資料－ 2.知識產權」。

我們一般就後期臨床階段產品申請發明專利，而我們亦就上述產品適時申請實用新型專利。下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的專利組合以及與我們其他後期臨床階段產品有關的重大專利及專利申請：

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊		發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
						擁有人身份	狀態				
202010900937.X	發明	一種具有強捕雙力的自篩選式取栓支架	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	張長朝、王越、王君毅、時玉楠、王國輝	2020年9月1日	2020年12月4日	2040年8月31日
201710142837.3	發明	一種取栓支架系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	劉新峰、王國輝、吳建平、王震、周爾辰、薛宗玉	2017年3月10日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201710198720.7	發明	一種取栓器	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	劉新峰、王國輝、吳建平、王震、周爾辰、薛宗玉	2017年3月29日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201710573843.8	發明	一種取栓器系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	劉新峰、王國輝、吳建平、王震、周爾辰、薛宗玉	2017年7月14日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201720231839.5	實用新型	一種取栓支架系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	劉新峰、王國輝、吳建平、王震、周爾辰、薛宗玉	2017年3月10日	2018年7月6日	2027年3月09日
201720856792.1	實用新型	一種取栓器系統	Captor	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	劉新峰、王國輝、王震、吳建平、薛宗玉、周爾辰	2017年7月14日	2019年1月18日	2027年7月13日

業 務

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊		發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
						擁有人身份	狀態				
201610768300.3	發明	一種左心耳封堵器及其製備方法	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	周爾辰、王國輝、韓雅玲、王祖祿、梁明	2016年8月30日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
20161095830.9	發明	輸送鞘管管體以及左心耳封堵器輸送系統	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	王祖祿、韓雅玲、梁明、李鋒、周爾辰	2016年10月27日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201611110437.6	發明	一種左心耳封堵器輸送系統	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	王祖祿、韓雅玲、梁明、胡登脈、周爾辰、王國輝	2016年12月6日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201611141817.6	發明	一種左心耳封堵器輸送系統	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	王祖祿、韓雅玲、梁明、周爾辰、王國輝	2016年12月12日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201710597889.X	發明	一種具有嵌入式網套的封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	周爾辰、王國輝、薛宗玉、胡登脈	2017年7月20日 <sup>3</sup>	不適用	不適用
201621010160.5	實用新型	一種左心耳封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	周爾辰、王國輝、韓雅玲、王祖祿、梁明	2016年8月30日	2017年8月18日	2026年8月29日
201621183258.0	實用新型	一種輸送鞘管管體以及左心耳封堵器輸送系統	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	王祖祿、韓雅玲、梁明、李鋒、周爾辰	2016年10月27日	2017年10月27日	2026年10月26日
201621329207.4	實用新型	一種左心耳封堵器輸送系統	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	王祖祿、韓雅玲、梁明、胡登脈、周爾辰、王國輝	2016年12月6日	2017年12月15日	2026年12月05日

業 務

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	註冊擁有人身份	狀態	發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
201621359466.1	實用新穎	一種左心耳封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	王祖祿、韓雅玲、梁明、周爾辰、王國輝	2016年 12月12日	2017年 10月27日	2026年 12月11日
201720884134.3	實用新穎	一種具有嵌入式鋼套的封堵器	左心耳封堵器	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	周爾辰、王國輝、薛宗玉、胡登脈	2017年 7月20日	2019年 1月11日	2027年 7月19日
201910711649.7	發明	一種藥物代謝可控的藥物球囊及其製備方法	顱內DEB	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	王國輝、張晨朝、王君毅	2019年 8月2日	2020年 12月1日	2039年 8月1日
202010104533.X	發明	一種可定向釋放藥物的球囊導管	顱內DEB	中國	國家知識產權局	瑋銘醫療	已申請	Cao Weizheng、張晨朝、王國輝	2020年 2月20日	不適用	不適用
201810005480.9	發明	一種用於血管的醫療器械	Fullblock™ 球囊導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	王國輝、王震、吳建平、薛宗玉、張坤	2018年 1月3日	-	-
201810064436.5	發明	一種用於血管的醫療器械	Fullblock™ 球囊導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	王國輝、王震、吳建平、薛宗玉、張坤	2018年 1月23日	-	-
201810149489.7	發明	一種用於血管的醫療器械	Fullblock™ 球囊導管	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	王國輝、王震、吳建平、薛宗玉、張坤、Yao Yuan	2018年 2月13日	-	-
202011213578.7	發明	可調式彎曲導板	球囊導管 微導絲	中國	國家知識產權局	本公司	已授出	Cao Weizheng、周爾辰、Zong Yaohui、李志剛、王國輝	2020年 11月4日	2021年 3月19日	2040年 11月3日
202010805637.3	發明	一種腔導絲	微導絲	中國	國家知識產權局	本公司	已申請	Cao Weizheng、周爾辰、Zong Yaohui、李志剛、王國輝	2020年 8月12日	-	-

業 務

專利編號	專利類型	描述	相關產品	註冊地點	註冊機關	擁有人身份	狀態	發明人 <sup>1,2</sup>	申請日期	註冊日期	屆滿日期
202010291121.1	發明	用於顱內栓塞 切除術的球囊 吸引導管裝置	抽吸導管	中國	國家知識 產權局	韋銘醫療	已申請	Zhu Kuan、王震、王國輝、 張坤、張晨朝、 Liu Jin	2020年 4月14日	-	-
202010715460.8	發明	一種用於顱內 大血管栓塞的 抽吸導管裝置	抽吸導管	中國	國家知識 產權局	韋銘醫療	已申請	Zhu Kuan、王震、李志剛、 王國輝、張坤、 Zhang Chenzhao、Liu Jin	2020年 7月22日	-	-
201811082677.9	發明	一種多球多手柄 系列栓塞彈簧圈	栓塞彈簧圈	中國	國家知識 產權局	南京思脈德	已申請	Yang Xinjian、Leng Bing、 Zhang Xin、 Liu Sheng、Pei Shining、 Miu Zhongrong、 Zhang Qingrong、 Zhang Tao	2018年 9月17日	-	-
201811081755.3	發明	一種雙波峰三波谷 二維栓塞彈簧圈	栓塞彈簧圈	中國	國家知識 產權局	南京思脈德	已申請	Leng Bing、Yang Xinjian、 Zhang Xin、Li Jiaxian、 Zhang Qingrong、 Liu Sheng	2018年 9月17日	-	-
201811092698.9	發明	一種栓塞彈簧圈 輸送裝置	栓塞彈簧圈	中國	國家知識 產權局	南京思脈德	已申請	Yang Xinjian、Zhang Xin、 Liu Sheng、Liu Dezhi、 Fang Xiaodong、 Pei Shining、Li Jianxian	2018年 9月17日	-	-
201911081558.6	發明	醫用栓塞彈簧 多自由度自動 繞線機	栓塞彈簧圈	中國	國家知識 產權局	南京思脈德	已申請	Pei Shining、Li Jianxian、 Pei Shiming、Li Jianxian、 Fang Xiaodong、 Xu Lili、Zhang Shizhong	2019年 11月7日	-	-
201811086682.7	發明	一種血管封堵器 用封血管塞結構	血管封堵器	中國	國家知識 產權局	南京思脈德	已申請	Liu Xinfeng、Zhang Xin、 Jiao Liqun、Pei Shining、 Yin Congguo、Yin Qin、 Liu Dezhi、Li Jianxian、 Fang Xiaodong	2018年 9月18日	-	-

## 業 務

### 附註：

- 1 每項專利的知識產權都屬於我們，而非其發明人。在上述發明人中，劉新峰、王祖祿、韓雅玲及梁明是國內介入領域屬著名臨床專家及關鍵意見領袖的醫生。該等醫生根據其臨床經驗提供有關我們的核心產品及在研產品的意見，並參與我們以前及當前的研發活動相對有限。張晨朝及王君毅是在醫療器械行業擁有逾五年經驗的顧問，他們之前曾就我們的產品及在研產品提供專業意見。除關鍵意見領袖、顧問及我們的前僱員李鋒外，上述其餘發明人截至最後實際可行日期均為我們的僱員。該等僱員進行我們核心產品及在研產品的主要研發活動，我們預期他們未來將繼續領導我們的研發活動。有關領導Captor的臨床前開發的更多資料，請參閱「董事、監事及高級管理人員」一節。有關我們其他主要研發僱員的更多資料，請參閱「一 研發 – 我們的內部研發團隊」。
- 2 (i) 由於發明概念始於李博士加入本公司之前。然而，本公司認為該發明當時重要性有限，並無即時備案專利。於2020年，本公司考慮進一步改良產品，更加重視該發明，故決定就該發明備案專利；及(ii) 李博士對該發明的貢獻不足以計入為發明人，因此李博士並無計入此專利的發明人。
3. 誠如君合所建議，專利申請進行多年時間的審查屬慣例，而待實質審查的專利申請在國家知識產權局拒絕前將不會失效。過往遭國家知識產權局拒絕的專利申請遭受任何拒絕或競爭對手就相關專利申請的類似技術或註冊專利提出索賠。

---

## 業 務

---

我們認為以下是我們核心產品的主要特徵：Captor是開口式、捲筒狀，在血塊捕獲部分有多個標記器；而我們的左心耳封堵器是傘狀，帶開口圓盤，可以適應患者不同的左心耳形狀。我們認為，我們的專利及專利申請已經覆蓋了核心產品的所有關鍵特徵。截至最後實際可行日期，我們有八項有關核心產品的獲批專利。誠如君合所建議，我們有自由經營核心產品及有權在中國使用該等專利。

自2016年以來，有關核心產品的若干專利申請仍處於「已申請」狀態。自2019年以來及截至最後實際可行日期，該等專利申請正在接受國家知識產權局的實質審查。基於以下所述，截至最後實際可行日期，董事就取得有關專利並無注意到任何重大阻礙：

- 誠如君合所建議，審查專利申請需時多年屬慣性，而受嚴格審查的專利申請在國家知識產權局拒絕前將不會失效；
- 過往遭國家知識產權局拒絕的其他專利申請與目前待國家知識產權局審查的核心產品專利申請有別，且並無關連；及
- 截至最後實際可行日期，我們並無注意到有關核心產品的專利申請遭受競爭對手就彼等相關專利申請或註冊專利的類似技術提出任何反對或索賠。

由於實質審查所需的時間由國家知識產權局自行決定，因此我們無法預測獲得有關待批專利申請任何重大最新消息的預期時限。鑒於獲得該等待批專利並非我們未來研發活動及運營的前提，我們預期與我們的核心產品有關的待批專利申請不會對我們當前的商業擴展計劃形成阻礙。假使我們未能註冊現在申請的任何專利，雖則沒有專利有效期內相關專利知識產權的保護，我們仍將可商業化相關產品。因此，我們認為未能註冊現在申請的任何專利，將不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成即時重大不利影響。然而，倘第三方專利申請在我們之前提交且該等專利相關的科技與我們的相同或大致相似，則已發佈專利的有效性、待決專利申請的專利性及其任何一項納入我們的計劃的適用性可能較於較後日期發佈的第三方專利的優先級更低。此外，倘任何專利申請遭拒絕，我們可能欠缺涵蓋我們核心產品某些主要特點的專利保護。倘出現任何上述情況，我們的業務、財務狀況及前景可能會受到嚴重不利影響。詳情

---

## 業 務

---

請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－倘我們無法通過知識產權獲得並維持產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭」及「－我們的專利申請最終或會不獲批」。

除本文件所披露者外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及針對我們或我們提出有關知識產權侵權的任何重大訴訟；及(ii)我們與其他人士就我們的知識產權產生任何爭議或索賠。有關與知識產權相關的風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

於往績記錄期間，我們的若干有關南京思脈德栓塞彈簧圈的實用新型專利申請遭拒，主要由於(i)我們未能提供專利申請所涵蓋技術的清晰描述；或(ii)專利申請所涵蓋的技術未能實際應用。南京思脈德已於2018年9月就其栓塞彈簧圈作出若干專利申請，並於國家知識產權局審查過程中就若干遭拒絕的專利申請提交重新審查申請備案。我們於2021年第一季度收取有關專利申請的最新拒絕通知。鑒於(i)該等專利申請與我們的主要產品或在研產品無關，(ii)於最後實際可行日期，國家知識產權局已就相關在研產品的核心技術授予發明專利及實用新型專利，以及(iii)遭拒絕的專利申請所涵蓋的技術相比核心技術並不重大，我們並無計劃就遭拒絕的專利申請另行申請專利複審或提交新申請。董事認為，該專利申請遭拒不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。有關知識產權的風險，參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

### 健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。我們已就業務營運過程中產生的廢品取得必要的廢物排放許可證。我們制定相關內部政策，以確保安全存儲及處理用於製造流程的易燃及易腐蝕性材料。我們委聘第三方廢物處理服務供應商收集和處理我們業務營運過程中涉及的危險化學品及產生的危險廢物。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生對期內業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何有關環境保護的事件或投訴。董事認為，於往績記錄期間，遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大及我們預期有關合規成本日後並不重大。



## 業 務

就社會責任而言，我們已根據適用中國法律及法規與僱員訂立僱傭合同。我們基於僱員的優點僱傭僱員且我們致力於不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特點，均為僱員提供平等的機會。我們亦致力於為僱員提供安全的工作環境。我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境。我們亦擁有適當的安全設備和儀器。此外，我們設立有一個由七名員工組成的安全和應急小組，主要負責識別和緩解安全風險、完善安全生產政策和程序、監督有關政策和程序的執行、制定應急計劃及向我們的員工提供安全生產方面的培訓。此外，我們為僱員提供不同方面的培訓，以提升彼等的知識及技能。有關詳情，請參閱「－ 僱員」。

我們亦設立反腐敗及反賄賂政策並向董事及僱員提供相關培訓，以加強管治常規。有關詳情，請參閱「－ 內部控制及風險管理」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律及法規，且從未就健康、安全、社會或環保遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了121名全職僱員，全部均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
管理、財務、行政及其他	15	12.4%
研發	26	21.5%
質量控制及監管	22	18.2%
臨床試驗	3	2.5%
生產	31	25.6%
銷售及營銷	24	19.8%
總計	<u>121</u>	<u>100.0%</u>

---

## 業 務

---

於2019年及2020年，本集團的僱員福利開支總額（包含(i)工資、薪金及津貼；(ii)退休金計劃供款；(iii)員工福利開支；及(iv)以股權結算為基礎的股份獎勵開支）分別約為人民幣52.7百萬元及人民幣157.9百萬元。

我們根據多項因素招聘僱員，如我們的需求及擴張計劃以及候選人士的工作經驗及教育背景。我們一般通過招聘網站、推薦以及校園招聘來展開招聘工作。我們為員工提供內部及外部培訓，內容涵蓋各個領域，如產品知識、管理技巧及領導力、工藝技能及合規知識。我們會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合同，涉及年期、工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任及解僱理由等事宜。此外，我們依據中國法律須按僱員薪金（包括獎金及津貼）的若干百分比向法定僱員福利計劃（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金）供款，最多不得超過地方政府指定的最高金額。

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關生產安全及產品責任的法規」。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維護安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的器械及設施以識別和解決安全危害，並定期對僱員提供安全意識培訓。截至最後實際可行日期，僱員並無成立工會。

我們認為，我們為員工帶來的利益、工作環境和發展機遇為良好的員工關係和員工留任率作出了貢獻。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未遇到任何罷工、工業行動或重大勞資糾紛。

## 物業

截至最後實際可行日期，我們就業務營運在上海、北京及南京佔用八項物業，總建築面積為約14,118.51平方米。該等物業自第三方租賃及用於上市規則第5.01(2)條所定義的非財產活動。我們主要使用該等物業作我們研發及生產處所、倉庫、辦公室及員工宿舍。

## 業 務

下表所列為截至最後實際可行日期的租賃物業的詳情：

地點	主要用途	總建築面積 (平方米)	屆滿日期
上海	廠房	3,680.58	2031年3月31日
上海	廠房	4,123.24	2029年12月31日
北京	辦公室	130.84	2022年2月28日
上海	廠房、辦公室及研發基地	1,011.5	2023年2月28日
上海	廠房、辦公室及研發基地	772.60	2023年3月31日
上海	廠房	98.27	2021年6月24日
上海	廠房	2,132.51	2029年12月31日
南京	辦公室及研發基地	2,168.97	2021年9月19日

截至最後實際可行日期，尚未向相關監管機構完成租賃協議的租賃登記。根據中國法律，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關當地住房管理機構可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲辦理相關登記而受到每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的處罰。截至最後實際可行日期，我們並無受到因未登記租賃協議而產生的任何處罰。

於往績記錄期間，我們並無經歷任何因租賃物業而引發的糾紛。

## 保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們已投購保險以保障我們的資產及臨床試驗中發生的事故所產生的損失。我們認為，我們該等保單的保障範圍足以涵蓋我們的營運，且符合行業常規。於往績記錄期間，我們並無作出任何重大保險索償亦無遭受任何重大保險索償。

## 牌照及許可證

我們須按中國法律及法規所規定從政府部門取得各類牌照及許可證。在我們的任何在研產品進行商業生產之前，我們必須獲得該在研產品的註冊證書及生產許可證。我們需要準備並提交註冊申請連同證明文件，並通過NMPA進行的相關技術審查及註冊審查，然後才能獲得在研產品的註冊證書。我們僅在獲得醫療器械註冊證書後，方可向當地醫療產品管理局提交醫療器械生產許可證的申請。詳情請參閱本文件「監管

## 業 務

概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照及許可證，且均具十足效力。下表載列截至最後實際可行日期有關我們主要產品的主要牌照及許可證。我們計劃在主要牌照及許可證到期後進行重續。

產品	牌照／ 許可證	牌照／ 許可證編號	有效期	機構
ExtraFlex™ 遠端通路導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20193031066	2019年12月26日至 2024年12月25日	NMPA
SupSelek™微導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20193031067	2019年12月26日至 2024年12月25日	NMPA
Captor	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20203030702	2020年8月12日至 2025年8月11日	NMPA
Fullblock™球囊導管	《醫療器械 註冊證》	國械注准 20203031002	2020年12月25日至 2025年12月24日	NMPA
ExtraFlex™ 遠端通路導管、 SupSelek™微導管、 Captor及 Fullblock™球囊導管	《醫療器械 生產 許可證》	滬食藥監械 生產許 20202735號	2020年1月21日至 2025年1月20日	上海市藥監局

### 法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序（不論個別或共同）均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而彼等並不知悉有任何潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序將以我們列作參與方。董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無發生任何違反適用中國法律及法規的事件而將對我們的整體業務或經營業績造成重大不利影響。具體而言，我們已於所有重大方面遵守兩票制下的規則及規例，以及我們日後將維持內部政策及與經銷商的安排，以確保遵守相關規則及規例。

---

## 業 務

---

### 知識產權侵權索賠

2021年4月，我們收到浙江省寧波市中級人民法院（「法院」）關於美敦力公司（「美敦力」，一家在美國註冊成立的醫療技術公司）針對我們提出的若干知識產權（「知識產權」）侵權索賠（「知識產權侵權索賠」）的通知。截至最後實際可行日期，我們已委聘知識產權訴訟法律顧問，並且正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。

### 指控

美敦力指控，我們在中國製造及銷售Captor，侵犯了美敦力持有的兩項中國發明專利，包括：

- a. 「可去除的結合的血栓裝置團塊」，中國專利編號201310471114.X（「**114專利**」），於2015年12月獲授專利並有效至2029年2月；及
- b. 「將血管內介入裝置連接到操縱構件的連接件」，中國專利編號201380069871.2（「**871專利**」），於2017年6月獲授專利並有效至2033年11月。

根據知識產權侵權索賠，專利相關技術用於美敦力的Solitaire FR取栓支架產品；兩項專利包括多次「索賠」，而美敦力聲稱，我們在製造及銷售Captor，侵犯了各項專利中至少包括獨立索賠<sup>1</sup>。

### 索賠

美敦力就各項知識產權侵權索賠提出類似索賠，要求法院要求我們：

- 即時停止侵犯相關專利，包括但不限於終止製造、銷售或提供銷售相關產品，並銷毀相關庫存及用於製造相關產品的模具；

### 附註：

1. 114專利包括30宗索賠，其中索賠1及索賠16屬獨立索賠，而索賠2至15及17至30屬從屬權索賠。獨立索賠1指述用於清除血管內血栓的自動膨脹式裝置，包括遠端可以植入血栓中，近端以圓錐形會聚合於連接點的網格結構。871專利包括19宗索賠，其中索賠1為獨立1索賠，而索賠2至19為從屬權索賠。獨立索賠1指述包括長而薄的控制部件及以特定方式永久連接至長而薄的控制部件的介入部件所組成的血管內介入裝置。就知識產權侵權索賠而言，美敦力指控我們各項專利中「至少獨立索賠1」，且並無指定獨立索賠1以外的任何其他索賠。

---

## 業 務

---

- 針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣5.0百萬元，作為對美敦力因嘗試制止知識產權侵權而招致的經濟損失及產生的支出的賠償；及
- 與共同被告（定義見下文）共同承擔相關訴訟費用。

美敦力亦作為位於法院所在城市寧波的醫療器械分銷商被列為知識產權侵權索賠的共同被告（「**共同被告**」），要求停止銷售Captor，並針對每項涉嫌侵犯知識產權的行為向美敦力支付人民幣0.1百萬元，與我們共同承擔相關訴訟費用。

### 法律顧問的分析及意見

為籌備[編纂]申請，我們委聘君合律師事務所上海分所（「**君合**」）作為我們的特殊知識產權法律顧問，就有關Captor的中國專利及專利申請進行自由運營（「**FTO**」）檢索及分析。114專利及871專利均於君合FTO檢索過程中獲識別。

- *114專利*

君合發佈的FTO報告（「**君合報告**」）指出，第三方在血栓切除術領域之外使用的一項較早前的美國專利（「**第三方專利**」）早於114專利最早的專利優先權日期<sup>1</sup>公開。第三方專利的持有人並無在中國提交類似專利，並且由於第三方專利的優先權期限<sup>2</sup>隨後到期，因此已失去提交專利的權利。因此，第三方專利不會且將不會構成對Captor在中國的FTO的障礙。

君合報告記錄114專利與第三方專利之間的詳細比較。通過這種比較，君合認為，114專利的獨立索賠1及索賠2的所有結構特徵下已在第三方專利中披露。

根據2001年7月1日修訂的適用於114專利的《中華人民共和國專利法》第22條，(i) 專利發明和實用新型應具有新穎性、創造性和實用性；及(ii)新穎性是指，截至申請之日，相同發明或實用新型在國內或國外出版物中尚未公佈，亦未被公開使用或通過其他方式被公眾所了解；概無第三方在中國向同一發明或實用新型申請專利，在隨後公

---

## 業 務

---

佈的專利申請文件中亦無進行記錄。截至114專利申請之日，獨立索賠1及索賠2的所有結構特徵已作為第三方專利的一部分在美國公佈。因此，君合得出結論，此類獨立索賠1及索賠2並無新穎性，應予以無效性。

此外，君合報告指出，擁有114專利的美敦力的關聯公司亦已在歐洲申請專利（「歐洲專利」），以保護與114專利相同的發明。歐洲專利局（「歐洲專利局」）所表達的觀點亦支持114專利項下相關索賠缺乏新穎性的結論：

- 在審查歐洲專利申請時，歐洲專利局在2015年11月得出結論，該申請的某些索賠的主題是「並不新穎」，因為第三方專利「已披露一種具有適用於去除血管中血栓的索賠4及索14的所有技術特徵的可自我擴展的設備」。
- 美敦力的關聯公司後來於2016年5月在索賠中添加一個附加功能，要求將導線永久附加在支架的特定位置（「導線附加」）。添加之後，歐洲專利局於2016年10月得出結論，「目前，歐洲專利的索賠1似乎比已知的現有技術具有新穎性和創造性」。
- 此外，當歐洲專利受到第三方質疑時，在得出歐洲專利有別於第三方專利的結論之前，導線附加成為歐洲專利局引用的唯一特徵。

基於上述，君合認為導線附加是將歐洲專利的相關索賠與現有技術區分開來的唯一特徵，並且對於證明歐洲專利的新穎性和創造性是必不可少的。

相比之下，導線附加並未包含在114項專利的授出索償中。因此，君合得出以下結論，倘：

- 針對114專利提出了無效索賠；及
- 國家知識產權局與歐洲專利局持有類似觀點，即導線附加是證明114專利的新穎性和創造性所必需，而君合亦大致上認同觀點，

則114專利的獨立索賠1及索賠2很可能被國家知識產權局宣告無效。

此外，適用於114專利的《中華人民共和國專利審查指南(2006)》不允許在無效性審查過程中將此類進一步的特徵附加到專利索賠中。我們已向國家知識產權局同時提

---

## 業 務

---

交114專利及871專利的無效宣告請求書。因此，在知識產權局的無效性審查期間，美敦力將無法在114專利的任何索賠（包括但不限於獨立索賠1及索賠2）中添加任何其他特徵。

除114專利的獨立索賠1及索賠2外，君合亦發現114專利的索賠16和索賠17並無實用性，因為它們取決於對個別患者進行的複雜手術程序，因此無法複製至工業用途之上。

114專利的其餘索賠全部與Captor無關，即使若干其餘索賠被廣義解釋為與Captor相關，但由於與上述索賠1-2及索賠16-17類似的原因，其不具有新穎性或實用性。

基於以上分析，君合認為，有充分的理由使114專利的相關索賠無效，且114專利成為Captor在中國FTO的障礙的風險微乎其微，而Captor在中國的商業化不會因為114專利而受到重大不利影響。我們的中國知識產權訴訟法律顧問上海市錦天城（北京）律師事務所（「**錦天城**」）亦認同君合的觀點。

- *871專利*

受871專利保護的相關技術／結構是支架和操作組件之間的連接結構（「**連接組件**」）。根據我們提供的信息，君合認為，由於以下原因，連接組件並非Captor的主要特徵：

- 對於NMPA醫療器械註冊，產品的主要特徵應包括在NMPA授出的註冊申請和註冊證書中。Captor的註冊申請及NMPA註冊證書均未包含連接組件；及
- 有多種方法將Captor連接到操作組件。

根據我們中國法律顧問的建議，倘我們決定為該連接組件採用任何特殊設計，則毋須向NMPA註冊或備案。

因此，君合認為，存在有力理據指出871專利不會成為Captor在中國FTO的障礙，且Captor在中國商業化將不會因871專利受到重大不利影響。我們的中國知識產權訴訟法律顧問錦天成亦認同君合的觀點。



---

## 業 務

---

我們亦委聘錦天城，就114專利及871專利進行分析。根據錦天成的分析，(i)114專利項下的所有索賠缺乏創造性，而若干索賠同時缺乏新穎性或不符合中國專利法的其他規定；及(ii)871專利項下的所有索賠缺乏清晰性，原因為獨立索賠1沒有清晰界定其中使用的多個詞彙，而其他索賠全部取決於獨立索賠1。基於上述分析，錦天成認為114專利及871專利項下的索賠無效，而美敦力不大可能在知識產權侵權索賠上獲得勝訴。

### 影響及後續程序

基於特殊知識產權法律顧問君合及中國知識產權訴訟的法律顧問提供的分析及意見，董事認為(i)知識產權侵權索賠缺乏依據；及(ii)知識產權侵權索賠將不會對本集團的整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。基於上述及諮詢通商律師事務所及聯席保薦人就中國法律的法律顧問（其認同本公司對知識產權侵權索賠的特殊知識產權法律顧問的意見）後，聯席保薦人認同董事的觀點。

此外，由於知識產權侵權索賠僅涉及Captor中的技術功能，因此它們不會影響我們的其他產品或在研產品。由於我們認為知識產權侵權索賠缺乏依據，並正採取措施進行抗辯，因此我們針對Captor的中國和海外商業化策略目前並無改變，我們的整體業務營運和戰略亦無改變。

截至最後實際可行日期，我們正在對知識產權侵權索賠進行抗辯。我們已委聘知識產權訴訟法律顧問，並正評估所有可能的途徑來對知識產權侵權索賠進行抗辯，制定我們的訴訟策略並為應對知識產權侵權索賠作必要的準備。我們亦向法院提出司法管轄權異議，並向國家知識產權局同時提交114專利及871專利的無效宣告請求書。

有關知識產權侵權索賠的風險，見「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們涉及有關Captor取栓器械的若干知識產權侵權索賠，一旦法院判決對我們不利，則可能受重大不利影響」。

---

## 業 務

---

### COVID-19爆發的影響

自2020年初以來，全球越來越多的國家及地區爆發了新型冠狀病毒肺炎（或稱COVID-19）。COVID-19是引起呼吸系統疾病的高度傳染性疾病。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19為大流行病。COVID-19擴散持續影響我們開展業務及進行大量臨床前研究及臨床試驗的所在地，即中國內地。

儘管大流行病導致我們營運活動的多個方面推遲，包括我們於中國的若干臨床試驗的患者招募流程、數據輸入以及2020年初的原材料供應，我們認為在2020年的其餘時間及2021年初，COVID-19大流行病對我們業務產生的影響相對有限，原因如下：

- 低風險城市的大規模封城措施已於2020年3月初解除。社交距離措施已逐漸解除，且醫院已恢復全面服務。根據灼識諮詢的資料，預期於2020年COVID-19大流行病對神經介入醫療器械行業的負面影響有限。
- **預防措施。**為預防COVID-19在辦公室和生產設施內傳播，我們已採取多項預防措施，例如定期對辦公室和生產設施進行消毒通風、每天檢查僱員體溫、記錄僱員出行記錄與健康狀況、為前往辦公室和生產設施辦公的僱員提供口罩等防疫物資。
- **臨床前研究。**我們於2020年及2021年繼續進行臨床前研究，而COVID-19並未對臨床前研究的進度或狀態產生任何重大影響。
- **臨床試驗。**我們採取了多種措施來減低COVID-19大流行病對我們正在進行的臨床試驗產生的影響並對其進行風險管理，包括多次與我們的主要調查者接觸溝通以識別及處理任何可能產生問題、遵從社交距離措施，包含舉行虛擬會議、持續通過遠程接觸跟進及向參與患者提供個人防護裝備。
  - 我們於COVID-19大流行病爆發前完成Captor的臨床試驗；
  - 我們亦於2020年7月及12月完成封堵止血器及左心耳封堵器的臨床試驗。COVID-19確實對我們的左心耳封堵器的臨床試驗跟進工作產生一些影響，有關詳情，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦

---

## 業 務

---

卒中預防器械－左心耳封堵器（核心產品）－臨床試驗結果概要」。上述影響對我們的左心耳封堵器的臨床試驗並無任何重大影響。

- 截至最後實際可行日期，我們已在中國恢復正常的患者招募及臨床試驗數據錄入，且我們正在進行的顱內DEB及栓塞彈簧圈臨床試驗並未遭受任何重大中斷。

COVID-19大流行病並未導致我們的任何臨床試驗提前終止或有必要剔除我們臨床試驗的任何入組患者。

- **採購。**我們在採購主要原材料方面從未遇到任何重大困難，且我們供應品的價格並無出現重大波動。鑒於COVID-19大流行病，我們定期與供應商溝通，以評估我們購買的原材料受到影響的可能性以及增加存貨水平或就相關原材料委聘替代供應商的必要性。我們通常會根據我們內部政策，保持可滿足我們三個月生產需求的原材料庫存。我們預計在臨港生產設施於2021年年中開始運營並逐漸提高產量後，我們的產量及原材料採購量將逐步提高。我們相信現有供應商足以滿足我們短期到中期的採購需求，並且我們亦已為應對可能出現的任何突發事件物色了替代供應商。我們將繼續密切監控我們的庫存水平。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨水平整體上足以支持我們的營運，以及概無嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議。
- **監管程序。**截至最後實際可行日期，COVID-19大流行病並未對我們於中國的在研產品的註冊產生重大影響，原因為通過虛擬會議及通訊，向NMPA及相關地方行政和登記機關的註冊申請及審批流程未受到重大影響。於2020年8月及12月，我們分別成功取得Captor及Fullblock™封堵球囊導管的NMPA註冊證書。我們尚未經歷過且目前預計不會出現對我們臨床試驗的重大監管延誤或對我們的運營的任何長期影響或偏離我們整體開發計劃的情況。

如上所述，截至最後實際可行日期，COVID-19並未對我們的產品及在研產品的臨床前研究、臨床試驗、採購或監管批准產生任何重大影響。根據以上分析，我們認為COVID-19對(i)我們2020年及直至2024年中期的整體產品開發計劃；或(ii)我們的整體業務戰略計劃並無任何重大影響。即便在最壞情況下，我們的運營因COVID-19

---

## 業 務

---

的爆發而在未來受到嚴重影響或干擾（通過假設不太可能發生的事件，由2021年下半年起，我們的收入增長因COVID-19爆發受到重大不利影響並大幅減少研發與營銷工作），基於截至2020年12月31日我們的現金及現金等價物達人民幣632.4百萬元以及我們過往及預期的現金消耗率，董事認為，計及來自[編纂]估計[編纂]淨額（基於指示性[編纂]範圍的下限），我們能夠在自2020年12月31日起至少96個月內有充足的現金保持財務可行性以為我們的運營提供資金。

難以預測COVID-19將會對我們的業務或行業造成的影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因COVID-19目前的大流行或未來蔓延或再次爆發而在諸多方面受到不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的營運及業務計劃可能會受到COVID-19大流行病的不利影響」。

### 內部控制及風險管理

董事會有責任確保本集團始終保持健全有效的內部監控措施，保障股東投資及本集團資產。我們採取了一系列內部監控政策及程序，旨在實現有效及高效運作，可靠的財務報告及遵守適用法律法規。我們內部控制體系的亮點涵蓋以下各項：

- 我們將會遵守企業管治守則。我們已成立三個董事會委員會，即審計委員會、薪酬委員會及提名委員會，各自訂有符合企業管治守則的書面職權範圍。有關詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會委員會」一節。
- 我們的內部審核部門負責識別及評估營運各方面的主要風險並監督糾正內部控制缺陷。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，內部審核部門將(i)收集涉及我們營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響我們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類以及建立統一風險評估標準；(iii)持續監察與我們營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

---

## 業 務

---

- 我們已採納各項政策以確保符合上市規則，包括但不限於有關企業管治、關連交易、須予公佈交易、內幕消息及董事進行證券交易等各方面。
- 我們已委聘新百利融資有限公司為我們合規顧問，於[編纂]後至首個財政年度屆滿前就上市規則相關事宜向我們董事及管理團隊提供意見。
- 我們已委聘一家中國律師事務所為我們提供及更新有關中國法律及法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問按需不時及／或任何適當獲認證機構提供各種培訓，以向我們董事、監事、高級管理層及相關僱員提供有關最新適用法律及法規的資料。
- 我們已並將為董事、高級管理層及銷售僱員提供定期的反腐敗和反賄賂合規培訓，以增進彼等對適用法律法規的了解和合規性。

我們已委聘內部控制顧問，審查我們主要業務流程相關的內部控制的成效、識別漏洞及改善機會、提供修正行動推薦建議及檢查該等補救措施的實施情況。於內部控制顧問進行審查過程中，識別若干內部控制事宜，而我們已採取相應內部控制措施，改善該等事宜。我們已採納內部控制顧問的推薦建議，而內部控制顧問已就我們採取的該等行動完成內部控制系統跟進程序，並無識別任何重大內部控制系統漏洞。

此外，作為風險管理措施一部分，我們已實施具體措施，打擊貪污及賄賂。我們要求僱員（尤其是涉及採購、經銷及銷售者）及其他較容易出現貪污及賄賂的業務職能人員遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要聲明及保證。根據合同，我們的經銷商亦須遵守相關法律法規並明確禁止參與腐敗、賄賂或類似活動。我們已設立監督系統，接受就僱員及外部經銷商及供應商的違規行為向管理層投訴及舉報。

---

## 監管概覽

---

### 中國法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

### 有關醫療器械的法律及法規

#### 主要監管機構

根據國務院於2000年發佈並最近於2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「醫療器械條例」），國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

我們於中國開展業務且我們目前主要受國家藥品監督管理總局及其地方分支機構監管。國家藥品監督管理總局根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2018年3月頒佈的《國務院機構改革方案》成立，而國家藥品監督管理總局的前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食品藥品監督管理總局」），連同國家藥品監督管理總局以下統稱「NMPA」。NMPA為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局（「國家市場監督管理總局」，負責監督與管理中國市場）的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械註冊及監督。

中華人民共和國國家衛生健康委員會（以下稱「國家衛健委」）（前稱為國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構（其中部分亦充當臨床試驗場所）的營運。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療器械註冊的法規

#### 醫療器械的分類

醫療器械法規規管於中國從事醫療器械研發、生產、營運、使用、監督及管理的實體。醫療器械按其風險程度分類。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械的風險程度，應考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法等因素。第二類及第三類醫療器械需取得註冊證。特別醫療器械的分類於《醫療器械分類目錄》規定，該目錄由NMPA於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日開始生效。

由NMPA頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》或醫療器械註冊辦法規定，第一類醫療器械須實行備案管理，而第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。我們的產品已取得第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

#### 有關藥械組合產品的法規

根據國家食品藥品監督管理總局於2009年頒佈的《關於藥械組合產品註冊有關事宜的通告》(第16號)，藥械組合產品指由藥品及醫療器械組成並作為一個單一實體生產的產品。倘藥械組合產品以藥品作用為主，須申報藥品註冊，否則，則須申報醫療器械註冊。

根據NMPA頒佈的《醫療器械分類規則》，藥械組合產品以醫療器械作用為主的藥械組合產品，須按照第三類醫療器械管理。

產品管線中的藥物洗脫球囊導管仍在進行臨床試驗。根據於2021年2月20日我們向NMPA官員進行的諮詢，該官員確認藥物洗脫球囊導管屬藥械組合產品所涵蓋的定義範圍內，且大部分已商業化的以醫療器械作用為主的球囊導管已註冊為醫療器械。

---

## 監管概覽

---

### 註冊檢驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，註冊為第二類及第三類的醫療器械應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應根據該等產品的技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有NMPA批准的相關醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

### 臨床試驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同類醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或
- 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由NMPA制定、調整並公佈。根據NMPA於2018年9月28日頒佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》及NMPA於2019年12月13日頒佈的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械的通告》，未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應當於註冊前進行臨床試驗。

未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應根據NMPA與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》或臨床試驗規範進行臨床試驗。臨床試驗規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核査、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計和質量檢驗、動物試驗以及風



---

## 監管概覽

---

險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者兩個以上符合資格進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意，以及申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

對人體具有較高風險的第三類醫療器械，應當經NMPA事先審批後方可進行臨床試驗。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》由NMPA保存並不時調整及頒佈。未列入目錄的第三類醫療器械應於臨床試驗前向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門完成備案。

國家食品藥品監督管理總局於2018年1月4日發佈《醫療器械臨床試驗設計指導原則》，並於同日生效。該指導原則在設定試驗目的、試驗設計的基本類型、受試者、評估指標等方面為臨床試驗的設計提供指導。對於使用在療效／安全性或標準治療方面獲公認的市售器械進行的對照臨床試驗，根據試驗目的，可以使用優越性測試、等效性測試或非劣性測試進行。非劣性測試的目的是確認測試器械的療效／安全性差異小於非劣性的預定閾值，意味差異在臨床可接受的範圍內。非劣性測試通常包括測試設計、非劣性閾值的確定、受試者的確定、統計分析等。有關Captor的多中心、隨機及非劣效性臨床試驗的詳情，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－Captor™取栓器械（核心產品）」。

### 創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，其中鼓勵創新醫療器械研發。對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

---

## 監管概覽

---

NMPA於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》規定創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合以下規定的醫療器械適用於特別程序：

- 申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過5年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；
- 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；
- 產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，NMPA優先進行行政審批。

### *醫療器械主文檔 (「醫療器械主文檔」)*

MMPA於2021年3月5日出具《關於醫療器械主文檔登記事項的公告》，適用於國內第三類、進口第三類及第三類醫療器械的登記、修改、臨床試驗批准及其他申請項目所列的醫療器械主文檔登記。醫療器械主文檔登記主要考慮原材料供應商文檔，擬避免重複提交文件及審核技術數據，在此情況下不同醫療器械則指相同的醫療器械主文檔。

---

## 監管概覽

---

醫療器械主文檔登記屬自願性質，其不會在登記期間進行重大審查。其將於相關醫療器械登記申請後一併審查。倘醫療器械申請人在申請醫療器械登記時須使用醫療器械主文檔，醫療器械主文檔持有人將會出具申請人授權函件。醫療器械申請人須使用此授權作為申請文件的一部分。

截至最後實際可行日期，醫療器械主文檔不適用於本公司產品。

### 有關醫療器械生產及經營的法規

#### 醫療器械生產管理

NMPA於2014年7月30日頒佈《醫療器械生產監督管理辦法》並於2017年11月17日對其進行修訂。為從事醫療器械生產，申請人應有與其生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員，及其應有專職檢驗人員以及檢驗設備、管理制度及售後服務能力。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，而開辦第二類或第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為五年並可根據相關法規延續。我們已獲得第三類醫療器械的醫療器械生產許可證且均在有效期內。

NMPA於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》規定醫療器械生產質量管理的基本原則，及該等規範適用於醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。

根據NMPA於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後復查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能

---

## 監管概覽

---

對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查數據進行審核，出具最終檢查結果。

### 醫療器械唯一標識系統

為加強醫療器械的整體工作周期管理，NMPA於2019年8月23日出具《醫療器械唯一標識系統規則》。根據《國家藥監局關於做好第一批實施醫療器械唯一標識工作有關事項的通告》(NMPA 2019年72號通告)及《關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》(NMPA 2020年106號通告)，涉及活性植入器、間接植入器及其他高風險第三類醫療器械的若干醫療器械計入第一批唯一標識實施類別當中。自2021年1月1日起生產的醫療器械(計入第一批唯一標識實施類別)須有唯一標識，而最小銷售額及較高水平的包裝及相關數據的標識須上載至唯一標識系統的數據庫內。

截至最後實際可行日期，本公司已就計入第一批唯一標識實施類別當中的所有產品及在研產品實施唯一標識。

### 醫療器械經營管理

根據NMPA於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械應實行備案管理，及經營第三類醫療器械應實行許可管理。從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。此外，應當有與經營的醫療器械相適應的質量管理制度，而從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有符合資格的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向市級藥品監督管理部門備案，並提供符合從事醫療器械經營相關條件的證明資料，而從事第三類醫療器械經營的，經營

---

## 監管概覽

---

企業應當向市級藥品監督管理部門提出申請，並提供符合從事有關醫療器械經營相關條件的證明資料。經營許可證的有效期為五年並可根據相關法規延續。

於醫療器械生產企業住所或生產地址從事業務活動的，毋須申請經營許可證或備案。

### 醫療器械的招標程序

中國政府已採取措施鼓勵透過招標程序集中採購昂貴醫用耗材。於2007年6月，國家衛健委頒佈《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，地方政府、組織或國有企業成立的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。集中採購的主要方法為公開招標。

從2020年1月開始，中國多個省市開始啟動集中採購試點計劃，以集中醫療產品的招標及採購流程。2020年7月，國家醫療保障局發佈《國家組織冠脈支架集中帶量採購方案（徵求意見稿）》，呼籲對冠狀動脈支架集中採購進行標準化。

2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施《國家組織冠脈支架集中帶量採購文件》，這是中國首次國家級高價值醫療器械集中採購。與「兩票制」相比，其進一步淡化經銷商的作用，並允許全國範圍內的醫療機構直接向製造商購買醫療器械。在招標過程中，選擇了十種高風險（第三類）冠狀動脈支架產品。截至最後實際可行日期，監管機構方面尚無跡象顯示醫療器械集中採購制度範圍有任何重大最新情況。

於2020年11月25日，國家醫療保障局出具《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》，說明國家目前推廣成立綜合省級競價及競價、採購、交易、結算及監察的採購平台，並推廣設立地區及全國聯盟的採購機制。與此同時，國家醫療保障局現正就藥物及醫療器械採購管理整合成立獨特的全國醫療保障資料平台的副系統，以達致建立藥物及醫療消耗品採購、經銷及監察的全國網絡。

---

## 監管概覽

---

截至最後實際可行日期，全國聯盟及採購平台尚未完成。

### 兩票制

於2016年12月26日，NMPA等八個政府部門發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行兩票制的實施意見（試行）》或通知。根據通知，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，高值醫用耗材指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。鼓勵地方政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於2020年底前完成。

已在醫用耗材領域實施「兩票制」的省份包括（但不限於）寧夏省、海南省、遼寧省、四川省、廣東省、湖南省、貴州省、甘肅省、江西省、黑龍江省、福建省、陝西省及安徽省等。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省當地政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。於2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械（醫用

---

## 監管概覽

---

耗材) 陽光採購結果全省共享工作的通知》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省當地政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。

根據國家醫療保障局於2019年7月23日頒佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

### **中國促進腦卒中防治的政策**

於2016年11月25日，國家衛健委發佈《醫院卒中中心建設與管理指導原則(試行)》，鼓勵醫院建設卒中中心以滿足地方患者的診療需求。

國家衛健委於2016年12月9日發佈《腦卒中綜合防治工作方案》，要求進一步加強腦卒中的綜合防治並減少腦卒中危害，要求地方相關部門實施腦卒中綜合防控策略和措施，開展腦卒中高危人群篩查和干預，推動腦卒中治療向健康管理轉變。為實施《腦卒中綜合防治工作方案》，國家衛健委於2018年4月26日進一步發佈《關於進一步加強腦卒中診療管理相關工作的通知》以推動醫院卒中中心的建設。

於2019年11月26日，國家衛健委頒佈《神經血管介入診療技術臨床應用管理規範(2019年版)》，規定了醫療機構及其醫務人員開展神經血管介入診療技術的最低要求。

### **醫療器械監督管理條例(2021修訂)**

《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》(「**2021年條例**」)已於2020年12月21日國務院第119次常務會議修訂通過，自2021年6月1日施行。2021年條例的主要修訂包括：

---

## 監管概覽

---

(1)落實註冊人、備案人問責制度，強化企業主體責任；(2)完善醫療器械創新體系；(3)優化審批程序；(4)優化備案程序；(5)完善上市後監管要求；及(6)加強懲處力度。

2021年條例規定取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業、研製機構為註冊人、備案人，對醫療器械研製、生產、經營、使用全過程中的安全性、有效性依法承擔責任；同時明確註冊人、備案人義務，規定註冊人、備案人應當建立並有效運行質量管理體系，開展上市後研究和風險管控、不良事件監測和再評價，建立並執行產品追溯和召回制度等；2021年條例釐清註冊人、備案人與其他市場主體的權責，明確受託生產企業、電子商務平台經營者、使用單位等主體的義務。

對於醫療器械創新體系，2021年條例將醫療器械創新納入發展重點，完善醫療器械創新體系。

對於醫療器械的審批程序，簡化審批材料，對延續註冊和臨床試驗實行默認許可，縮短生產經營許可審批期限。對於備案程序，減少備案事項，實行告知性備案。2021年條例規定產品檢驗報告應當符合國務院藥品監督管理部門的要求，可以是醫療器械註冊申請人、備案人的自檢報告，也可以是委託有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。具有相應檢驗能力的企業可通過提交自檢報告完成註冊，從而大大縮短檢驗時間，並加快醫療器械的註冊。

對於監管要求，2021年條例進一步建立職業化專業化檢查員制度；豐富監管手段，增設產品唯一標識追溯、延伸檢查、失信懲戒等監管措施；進一步明確藥品監督管理部門與衛生主管部門職責分工，對醫療器械使用行為加強監督檢查。

2021年條例加大違法行為處罰力度，視違法情節對違反單位處以吊銷許可證、一定期限內禁止從事相關活動等處罰措施；對涉及產品質量安全的嚴重違法行為最高可



---

## 監管概覽

---

處以貨值金額30倍的罰款；對嚴重違法單位的相關責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，最高可處三倍罰款，禁止其五年或以上從事相關活動。

對於以上條例，我們的中國法律顧問認為，在2021年條例下鼓勵多項制度的創新將有利於創新醫療器械的發展，而審查、批准及備案程序的調整將有利於加快相關管道產品的註冊及上市，從而增強合規性，並為公司創造有序的發展環境。

### 反商業賄賂法規

根據國家市場監督管理總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

### 醫療器械召回

根據NMPA於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，包括：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

### 有關醫療器械廣告的法規

根據醫療器械法規，醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器

---

## 監管概覽

---

械廣告批准文件。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性；不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《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》，該辦法已於2020年3月1日生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據該辦法，醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證的範圍。

### 有關進出口貨物的法規

根據中華人民共和國海關總署於2014年3月13日頒佈，並於2018年7月1日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

### 國家醫療保險計劃

根據於1990年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，部分診斷及醫療設備及診斷測試費用可由基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公

---

## 監管概覽

---

廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日發佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民將參與醫療保險計劃。

根據《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國家計劃建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制，及時增補必要的新技術產品。此外，國家亦計劃透過（其中包括）科學制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制，制定醫保支付政策。

### 直接報銷組別付款分類系統

為完善醫保支付機制及提高醫療機構的績效及成本控制水平，國務院辦公廳於2017年6月28日發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》，要求在部分地區推廣按疾病診斷相關分組(DRG)付費試點計劃，探索建立按疾病診斷相關分組付費體系。應當推行多元複合式醫保支付方式。對住院醫療服務，主要按病種、按疾病診斷相關分組付費（按疾病病情嚴重程度、治療方法複雜程度和實際資源消耗水平等進行分組），長期、慢性病住院醫療服務可按床日付費。對基層醫療服務，可按人頭付費，將按人頭付費與慢性病管理相結合。對不宜打包付費的複雜病例和門診費用，可按項目付費。上述指導意見強調推行按病種付款及減少按項目付款的比例。

國家醫療保障局於2019年10月16日正式推出《國家醫療保障DRG分組與付費技術規範》及《國家醫療保障DRG(CHS-DRG)分組方案》，澄清中國醫療保健治療相關組別(CHS-DRG)屬全國進行DRG付款的唯一標識。

2019年6月5日，國家醫療保障局、財政部、國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈《關於印發按疾病診斷相關分組付費國家試點城市名單的通知》，確定北京、天津及上海等30個城市為按疾病診斷相關分組付費國家試點城市。

---

## 監管概覽

---

2020年6月12日，國家醫療保障局發佈《醫療保障疾病診斷相關分組(CHS-DRG)細分組方案(1.0版)》指導各地規範DRG分組工作。

本公司預計與試點城市內的客戶經驗DRG付費類別的產生順暢過渡。

### 有關生產安全及產品責任的法規

根據於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須(i)具備該法律及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)建立健全安全生產責任制和安全生產規章制度，(iii)推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用相關用品。

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退貨，(1)售出的產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(2)售出的產品不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(3)售出的產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

《中華人民共和國民法典》於2020年5月28日在第十三屆全國人民代表大會（「全國人大」）第三次會議通過及於2021年1月1日生效，據此，因產品缺陷造成他人或財產損害的，生產者或銷售者應當承擔責任。受傷患者可向生產者或銷售者追償。倘患者向銷售者追償，銷售者賠償後，有權向生產者追償。

---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶隱私並對在業務經營中收集的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，藥品製造商及經營商提供商品或服務，造成消費者或其他第三方死亡或受傷的，可能須承擔刑事責任。

### 有關外商投資的法規

#### 外商投資

外國投資者於中國進行的投資活動主要受商務部與國家發展和改革委員會頒佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》或目錄所規管。最新生效目錄於2017年7月28日生效及被《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》或負面清單及《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》或鼓勵清單部分廢除。該目錄所列示的產業分為三類：「鼓勵外商投資產業」、「限制外商投資產業」及「禁止外商投資產業」。負面清單於2020年7月23日生效，列出集中管理外商投資准入方面的特別管理措施，及鼓勵清單於2019年7月30日生效，列出鼓勵外商投資的產業。

#### 外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》或公司法，並於2018年10月26日最新修訂。在中國成立、營運及管理公司實體均受公司法規管且公司被分為有限責任公司及股份有限公司。除相關法律另有規定外，外商投資公司適用公司法。

根據全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，而國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。同時，自2020年1月1日取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，同時取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，對於直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者，外國投資者或外商投資企業應當根據該等辦法向商務主管部門報送投資信息。

### 有關H股全流通的法規

「全流通」指H股公司（「H股公司」）的境內非上市股（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的非上市股）到聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股申請「全流通」業務指引》（中國證券監督管理委員會公告[2019]22號）（「全流通」指引）。

根據「全流通」指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用本實施細則。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月，中國結算（香港）亦頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，規範相關託管、存管、中國結算（香港）的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

### 有關環境保護的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（或環境保護法）概述各環境保護監管機構的權責。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量及排放的標準以及監督中國的環境保護方針。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

#### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表。應當編製環境影響報告書、

---

## 監管概覽

---

環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報環境保護行政主管部門相關機構審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(或環境影響評價法)，對環境造成影響的建設項目，實體須根據項目可能對環境造成的影響嚴重程度編製環境影響報告書、報告表或登記表。

### 竣工驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈及實施。該辦法規範有關建設項目竣工後建設單位開展環境保護驗收的程序及標準。

### 有關僱傭及社會保險的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日生效及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)及國務院於2008年9月18日發佈及於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(或勞動合同法實施條例)。根據上述法律法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲發放不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及追究其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。



---

## 監管概覽

---

### 社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保險的細節。

### 住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月、2000年8月修訂、於2008年12月27日修訂並2009年10月1日生效、並於2020年10月17日進一步修訂並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2010年1月9日最新修訂，於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的發明專利有三種專利類型，即創造發明、實用新型和外觀設計。發明專利的專利權保護期為二十年，實用新型專利及設計專利的專利權保護期為十年，均自申請日起計算。

2020年10月17日，全國人大常務委員會發佈《中華人民共和國專利法(2020年修正)》(「2020年專利法」)，於2021年6月1日生效。與《中華人民共和國專利法》(於2008年修訂)相比，2020年專利法的變動主要包括：(i)明確與服務發明有關的發明人或設

---

## 監管概覽

---

計人的激勵機制；(ii)延長設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)加強互聯網服務提供商對網絡專利侵權的連帶責任；(v)完善專利侵權案件中舉證責任的分配；(vi)增加專利侵權賠償；及(vii)專利期限調整，以補償國家知識產權局在審查專利申請中的延誤。

### 商標

根據於1982年8月23日發佈、最近於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》、於2002年8月3日發佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）負責辦理商標註冊，並對註冊商標授予十年有效期，亦會根據商標所有人的要求，續辦新的十年商標註冊。《中國商標法》對商標註冊採取「申請優先」原則。倘申請註冊之商標與另一個商標（已成功註冊或正進行初步審查及獲准用於同類或相似商品或服務）相同或者相似，則該項商標註冊申請將被拒絕受理。任何申請商標註冊之人士不得損害其他人士的現有權利，也不得通過使用搶先註冊他人已經使用並因而擁有「一定知名度」之商標。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

### 有關外匯及境外投資的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據國務院外匯管理部門關於外幣支付和外幣購買的管理規定，經常賬目項目項下外匯支出通過呈示有效文件以自有外匯支付或以購自從事外匯轉換及銷售的金融機構的外匯支付。境內機構或境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券或衍生產品發行、交易，應當根據國務院外匯管理部門規定辦妥登記手續。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（國家外匯管理局第59號文），於2012年12月17日起

---

## 監管概覽

---

生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢除。國家外匯管理局第59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局第59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後於2015年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2019年12月部分被廢除，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（國家外匯管理局第21號文），於2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢除。國家外匯管理局第21號文規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分被廢除的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（國家外匯管理局19號文），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或

---

## 監管概覽

---

法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（國家外匯管理局16號文），並於同日起生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（包括向第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日起生效（第8.2條除外，於2020年1月1日起生效）。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制及放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（或企業所得稅法）及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（或實施條例）為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構

---

## 監管概覽

---

或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

### 增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈且於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，除另有規定外，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

---

## 與單一最大股東的關係

---

### 概覽

截至最後實際可行日期，王先生直接持有本公司3,831,380股非上市股，心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海亦各自直接持有2,235,940股、1,277,192股、1,196,216股及2,800,000股非上市股。由於心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海各自均由王先生控制，因此王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海為一組股東，合計持有本公司[11,340,728]股非上市股，佔於最後實際可行日期本公司已發行股本的[編纂]%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海所持有股份合共將佔本公司已發行股本的[29.91]%。因此，王先生、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海各自為我們於[編纂]後的單一最大股東。

有關王先生的履歷的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事－執行董事」一節，有關心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋鑒上海的進一步資料請參閱本文件「歷史及公司架構」。

### 競爭

截至最後實際可行日期，概無單一最大股東、董事及彼等各自的緊密聯繫人在與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條披露的任何權益。

### 我們的業務獨立性

經考慮上述因素後，董事信納，[編纂]後我們能夠獨立於單一最大股東經營業務。

### 運營獨立

本公司擁有全權為本身業務運營獨立作出一切決策及自行經營業務。我們具備經營當前業務必不可少的牌照、知識產權、研發設施（透過直接擁有）及資質。我們有充足的資金、設施、技術及僱員，獨立於單一最大股東經營業務。我們有獨立於單一最大股東且與其並無關連的第三方渠道以接洽供應商和招徠客戶。

基於上文所述，董事認為，我們獨立於控股股東進行運營。

---

## 與單一最大股東的關係

---

### 管理獨立

本公司的管理和營運決策由董事會集體決定。董事會由兩位執行董事、四位非執行董事及三位獨立非執行董事組成。概無董事、監事或高級管理層成員擔任我們單一最大股東任何緊密聯繫人的董事、監事或高級管理層成員。

我們的董事認為，董事同仁具有相關經驗確保董事會正常運作。我們亦認為，董事及高級管理層成員能夠履行彼等於本公司的職責，獨立於單一最大股東管理我們的業務，理由如下：

- (i) 作為籌備[編纂]的一部分，我們已遵從上市規則頒佈組織章程細則。具體而言，我們的組織章程細則規定，董事、監事及高級管理層成員一概不得令其身處職務與其本身利益可能出現衝突的情況。倘本集團進行的任何交易導致利益衝突，則所有涉及利益衝突的董事均須放棄就有關交易投票，且不得計入相關董事會會議的法定人數；
- (ii) 我們的獨立非執行董事於不同領域擁有豐富經驗。我們相信，彼等能於董事會決策過程中作出獨立判斷，並提出公正意見，以保障股東權益；
- (iii) 各董事均知悉作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）彼等以符合本公司最佳利益的方式行事，且不允許董事職責與個人利益有任何衝突；及
- (iv) 倘舉行股東大會考慮單一最大股東於當中擁有重大權益的建議交易，則單一最大股東須就決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數內。

---

## 與單一最大股東的關係

---

### 財務獨立

我們擁有本身的財務管理系統，而且從財務角度能夠獨立於我們的控股股東運作。此外，我們能夠不依賴由控股股東提供任何擔保或抵押，而從第三方獲得融資。截至2020年12月31日及最後實際可行日期，概無應付或應收單一最大股東的貸款、墊款及結餘，單一最大股東亦無就本集團的借款提供任何抵押及擔保。

### 企業管治措施

董事認為，我們已有充足的企業管治措施，管理單一最大股東與本集團之間的潛在利益衝突並且保障股東整體的利益，理由如下：

- (i) 各單一最大股東已承諾，不會並促使其控制法團不會直接或間接從事任何與本公司或本集團任何成員公司所進行或擬進行的業務構成或可能構成競爭的業務；
- (ii) 本集團與董事（包括王先生及／或彼有關聯繫人）擬進行的任何交易將須遵守組織章程細則及上市規則的規定，包括（倘適用）申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定；及
- (iii) 我們已委任新百利融資有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納我們已實施充足的企業管治措施，以於[編纂]後管理本公司與單一最大股東及之間可能產生的利益衝突並且保障少數股東的利益。



## 董事、監事及高級管理層

### 董事

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。

姓名	年齡	職位	加入 本公司的 日期	獲委任為 董事的日期	職責及責任
<b>執行董事</b>					
王國輝先生	43歲	董事長、執行董事 兼首席執行官	2016年 6月16日	2020年 11月23日	負責本集團的 整體管理
張坤女士	43歲	執行董事兼 副總經理	2018年 4月20日	2020年 11月23日	負責本集團的 運營管理
<b>非執行董事</b>					
丁魁先生	38歲	非執行董事	2018年 4月20日	2020年 11月23日	負責就本公司的 運營及管理提供 戰略意見及建議
劉彥斌先生	58歲	非執行董事	2020年 4月14日	2020年 11月23日	負責就本公司的 運營及管理提供 戰略意見及建議
陳剛先生	37歲	非執行董事	2020年 6月30日	2020年 11月23日	負責就本公司的 運營及管理提供 戰略意見及建議
歐陽翔宇先生	55歲	非執行董事	2020年 6月30日	2020年 11月23日	負責就本公司的 運營及管理提供 戰略意見及建議

## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本公司的 日期	獲委任為 董事的日期	職責及責任
<b>獨立非執行董事</b>					
郭少牧先生	54歲	獨立非執行董事	2020年 11月23日	2020年 11月23日	負責就本公司的 運營及管理提供 獨立意見
馮向前先生	34歲	獨立非執行董事	2020年 11月23日	2020年 11月23日	負責就本公司的 運營及管理提供 獨立意見
龔平先生	33歲	獨立非執行董事	2021年 1月11日	2021年 1月11日	負責就本公司的 運營及管理提供 獨立意見

### 執行董事

王國輝先生，43歲，為單一最大股東及創辦人之一。彼自本公司於2016年6月成立以來一直擔任董事兼首席執行官，並於2020年11月23日調任為執行董事並獲委任為董事長。王先生亦自瑋銘醫療於2019年9月成立以來擔任其董事，並自2020年10月起擔任南京思脈德的董事兼總經理。彼主要負責本公司整體管理。

王先生在醫療器械研發及商業化領域擁有逾16年經驗。於創辦本公司前，彼於2004年8月至2012年2月在上海微創醫療器械(集團)有限公司(「微創醫療」)(一家主要從事醫療器械研發、製造和營銷的公司及股份於聯交所主板上市的微創醫療科學有限公司(「微創醫療科學」)(股份代號：00853.hk)的附屬公司)任職。微創醫療科學當時為一家領先醫療科技公司，在中國開發、製造及銷售高端醫療設備，其產品包括用於血管疾病及病症的設備，如心血管、神經血管、主動脈及周邊血管，以及用於心臟病科、電生理學、骨科及糖尿病的設備。王先生主要負責微創醫療的質量系統及註冊法規的管理。於2012年3月至2014年11月，彼擔任上海安通醫療科技有限公司(「安通醫療」)(一家主要從事開發、生產和銷售腎神經支配醫療器械的公司)的質量法規高級總

---

## 董事、監事及高級管理層

---

監，主要負責質量監控及產品註冊。於2014年12月至2015年11月，王先生擔任易生科技（北京）有限公司（「易生科技」）（一家主要於中國從事心血管介入醫療器械的公司，目前專注DES產品的研發及商業化）副總經理，主要負責公司的整體管理工作。於2015年12月至2016年5月，彼擔任上海百心安（一家中國領先的心血管介入醫療器械公司，目前專注生物可吸收支架及去除腎臟神經）的副總經理，主要負責質量監控及產品註冊。

於2007年11月，彼獲上海市人事局（現為上海市人力資源和社會保障局）認證為標準化工程師。於2019年11月，彼獲上海卒中學會青年理事會委任為理事會成員。於2020年9月，王先生獲中國（上海）自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會和上海臨港經濟發展（集團）有限公司委聘為臨港新片區生命藍灣專業顧問。王先生亦獲國家標準化管理委員會委任為全國外科植入物和矯形器械標準化技術委員會心血管植入物分技術委員會委員。

王先生於2000年7月獲得中國大連海事大學海洋工程管理學士學位，於2005年3月獲得中國上海大學應用化學碩士學位，並於2016年1月獲得中國清華大學高級管理人員工商管理碩士學位。

張坤女士，43歲（前稱張葉），於2020年11月23日調任為執行董事及獲委任為副總經理。彼於2018年4月加入本公司擔任監事，並自2019年9月起擔任本公司董事。彼主要負責本公司的運營管理。

張女士在醫療器械研發及商業化領域擁有逾20年經驗。於創辦本公司前，彼於2000年8月至2002年5月擔任上海真維科貿有限公司（一家主要從事醫療器械分銷的公司）的銷售代表，主要負責介入產品在上海地區的開發、銷售和營銷。於2002年5月至2004年3月，彼擔任微創醫療的上海地區區域銷售經理，並隨後於2005年3月至2009年5月獲晉升營銷部及醫療事務部負責人。於2009年5月至2011年1月，彼擔任上海微創電生理醫療科技股份有限公司（一家主要從事研發、製造和營銷醫療器械和設備的公司，並為微創醫療科學的附屬公司）的全國市場營銷總監，主要負責公司的市場營

---

## 董事、監事及高級管理層

---

銷。於2012年12月至2014年11月，張女士擔任安通醫療的臨床實驗部總監，主要負責臨床實驗管理及產品營銷。於2014年11月至2020年10月，彼擔任易生科技的副總經理，主要負責公司整體管理。

張女士於2000年7月獲得中國北京裝甲兵工程學院機電工程學士學位，並於2017年2月獲得香港城市大學工商管理碩士學位。自2017年起，張女士於香港城市大學行政人員工商管理碩士(中文)校友會(「城大校友會」)擔任多個職務。於2018年9月，彼獲香港城市大學行政人員工商管理碩士(中文)校友會有限公司委任為副秘書長，任期自2017年至2019年，為期兩年。隨後於2019年12月，張女士被委任為城大校友會理事，任期自2019年至2021年，為期兩年。於2019年12月，彼亦獲委任為城大校友會生物醫藥專業委員會專職副會長(器械)，並獲頒發城大校友會創始會員證書及獲委聘為主席團顧問。

王先生和張女士對其過往僱主並無任何保密或其他義務，因而可能會限制其參與本集團的研發工作或影響本集團對王先生或張女士所涉及研發工作的知識產權註冊。此外，本集團任何專利的註冊均無需不需要微創醫療、安通醫療、易生科技、上海百心安或任何其他各方的事先同意。本公司概無獲悉任何一方(包括微創醫療、安通醫療、易生科技或上海百心安)有權向本集團提出任何有效索賠或挑戰本集團任何專利的註冊。

除「行業概況－中國出血性腦卒中神經介入器械市場－競爭格局」分節所披露者外，微創醫療、安通醫療、易生科技及上海百心安的業務概無於任何重大方面直接或間接與本公司業務競爭。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 非執行董事

丁魁先生，38歲，於2018年4月加入本公司擔任董事，並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的運營及管理提供戰略意見及建議。

丁先生在金融及醫療行業擁有逾15年經驗。於2005年8月至2012年8月，丁先生於國金證券股份有限公司任職，擔任業務總監。彼自2012年8月起擔任上海凱利泰醫療科技股份有限公司（「凱利泰」）副總經理兼董事會秘書，主要負責董事會辦公室、投資開發部及法律部的管理工作。自丁先生加入凱利泰以來，彼亦於凱利泰投資的多間公司擔任非執行董事及監事。

丁先生於2003年7月獲得中國同濟大學電氣工程及自動化學士學位。

劉彥斌先生，58歲，於2020年4月加入本公司擔任董事，並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的運營及管理提供戰略意見及建議。

劉先生在生物科技及金融行業擁有逾29年經驗。於1991年8月至1993年2月，劉先生擔任北京生化免疫制劑中心生化室研究助理。於1993年3月至1995年7月，彼於北京中化和德實業公司生物所從事研究工作。於1995年8月至2001年7月，彼擔任北京中科生（科技）有限公司總經理。於2001年8月至2002年12月，劉先生擔任國投高科技投資有限公司（前稱國投藥業投資有限公司）項目經理。於2002年12月至2006年6月，彼擔任國投創業投資管理有限公司項目經理。於2006年6月至2016年10月，劉先生就職於國投高科技投資有限公司，最後職位為資產管理部副經理。自2016年12月起，彼擔任國投創合基金管理有限公司首席投資官，自2018年12月起擔任河北常山生化藥業股份有限公司的董事。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

劉先生於1986年7月獲得中國內蒙古科技大學（前稱內蒙古包頭醫學院）醫學學士學位，並於1991年7月獲得中國山西醫科大學免疫學碩士學位。劉先生於2008年11月取得高級經濟師證書。

陳剛先生，37歲，於2020年6月加入本公司擔任董事，並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的運營及管理提供戰略意見及建議。

陳先生在金融行業擁有逾13年經驗。於2007年至2011年，陳先生擔任艾意凱諮詢（上海）有限公司的項目牽頭人，主要負責業務戰略、為保健及生命科學客戶提供合併及收購建議。於2013年至2015年，陳先生擔任維梧股權投資管理(上海)有限公司總監，主要負責投資盡職調查、執行買賣及組合管理。於2015年7月至2019年11月，陳先生先後擔任上海艾蘭得營養品有限公司（前稱上海艾蘭得電子商務有限公司）國際業務開發總監及科睿馳(深圳)醫療科技發展有限公司（一家主要從事微創醫療設備的公司）董事。

陳先生現時擔任以下本集團以外職位：

- 自2021年1月起擔任濟峰股權投資管理（上海）有限公司（一家專注於中國及美國發展階段保健公司投資的投資公司）監事；
- 自2018年1月起擔任北京百康芯生物科技有限公司（一家主要從事傳染病分子診斷產品的公司）董事；
- 自2018年6月起擔任賽諾醫療科學技術股份有限公司（一家主要從事製造冠狀動脈介入治療及結構性心臟醫療設備的公司，其股份於上海證券交易所上市（證券代碼：688108））監事；
- 自2018年7月起擔任北京安智因生物技術有限公司（一家主要從事基因測試的公司）董事；
- 南京優科生物醫藥股份有限公司（一家主要從事抗感染藥、心血管及腫瘤藥物的公司）董事；

---

## 董事、監事及高級管理層

---

- 上海臻格生物技術有限公司（一家主要為大型製藥公司及生物科技公司提供生物製劑CDMO服務的公司）董事；
- 江蘇瑞科生物技術有限公司（一家主要從事通過專利重組蛋白及輔助技術平台進行HPV、COVID-19、帶狀皰疹疫苗研發的公司）監事；
- 都創（上海）醫藥科技股份有限公司（一家主要為大型製藥公司及生物科技公司提供小細胞CDMO服務的公司）董事；
- 杭州先為達生物技術有限公司（一家主要從事糖尿病治療研發的公司）董事；及
- 深圳市瑞圖生物技術有限公司（一家主要從事創新AI改善的IVD產品的公司）董事。

陳先生於2007年7月獲得中國復旦大學上海醫學院臨床醫學學士學位，並於2013年6月自美國西北大學凱洛格管理學院取得工商管理碩士學位。

歐陽翔宇先生，55歲，於2020年6月加入本公司擔任董事，並於2020年11月23日調任為非執行董事。彼主要負責就本公司的運營及管理提供戰略意見及建議。

歐陽先生在高科技及金融行業擁有豐富經驗。加入本公司前，歐陽先生於高科技行業工作，並擔任君聯資本管理股份有限公司（「君聯資本」）的聯屬公司董事總經理直至2018年。於2018年3月，彼創立珠海夏爾巴股權投資管理有限公司（「夏爾巴」）。自創立夏爾巴以來，歐陽先生亦一直於夏爾巴投資的多間公司擔任非執行董事及監事。

歐陽先生於1986年7月獲得中國武漢大學電氣工程學士學位，並於1992年7月獲得中國清華大學電氣工程碩士學位。

歐陽先生於2011年2月至2018年10月期間擔任愛賽客（北京）網絡技術有限公司（「愛賽客」）的董事，該公司的營業執照因長期業務中斷而於2018年10月被吊銷。經歐陽先生確認，彼並無以君聯資本（其當時為愛賽克的投資者）非執行董事的身份作出欺詐或不當行為，導致愛賽客被吊銷營業執照。截至最後實際可行日期，彼並不知悉任何未償還負債、因該公司被吊銷營業執照而對彼提出的任何實際或潛在索賠。歐陽先

---

## 董事、監事及高級管理層

---

生進一步確認，彼對愛賽客被吊銷營業執照並無責任，亦毋須承擔任何法律後果以致在規定時間內不得擔任任何其他中國公司的法人代表、董事、監事或高級行政人員。

### 獨立非執行董事

郭少牧先生，54歲，自2020年11月23日起擔任獨立非執行董事。彼主要負責就本公司的運營及管理向董事會提供獨立意見。

郭先生在香港投資銀行領域擁有逾13年經驗，在此期間，彼在金融行業積累了豐富知識。於2000年2月至2001年2月，郭先生擔任Salomon Smith Barney（一家主要從事提供金融服務的投資銀行，為花旗集團的投資銀行部門）的企業財務副經理，主要負責協助中國團隊的營銷及執行工作。於2001年3月至2005年9月，郭先生擔任HSBC Markets (Asia) Limited（一家主要從事提供金融服務的投資銀行）的全球投資銀行業務副經理及副總監，主要負責執行中國相關交易。於2005年10月至2007年4月，郭先生擔任J.P. Morgan Investment Banking Asia（一家主要從事金融服務的投資銀行）的房地產團隊副總裁及總監，主要負責中國房地產市場的營銷工作。於2007年4月至2013年4月，郭先生擔任Morgan Stanley Investment Banking Asia（一家主要從事提供金融服務的投資銀行）的房地產團隊總監及董事總經理，為負責大中華地區房地產市場業務的主要成員之一。

郭先生自2014年6月起擔任億達中國控股有限公司（一家於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：3639.HK）的獨立非執行董事；自2015年2月起擔任花樣年控股集團有限公司（一家於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：1777.HK）的獨立非執行董事；自2020年6月起擔任港龍中國地產集團有限公司（一家於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：6968.HK）的獨立非執行董事；以及自2020年10月起擔任上坤地產集團有限公司（一家於聯交所主板上市的物業發展商，股份代號：6900.HK）的獨立非執行董事。此外，自2020年3月以來，郭先生亦一直擔任格科微有限公司的獨立非執行董事。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

儘管郭先生目前於上述另外四家聯交所上市公司擔任董事職務，且在財務業績報告期間或會忙於處理該等上市公司的職務，惟聯席保薦人同意董事的意見，認為郭先生將能夠投入足夠時間履行其獨立非執行董事的職務及責任，原因如下：

- (a) 彼於其他上市公司的職務主要要求彼獨立監督公司的管理工作，而非分配大量時間參與各項業務的日常管理及運營；
- (b) 彼已證明，彼於最近的財政年度能夠投入充足時間參與該等上市公司的所有董事會會議及董事委員會會議以及彼符合資格參與的股東大會（於相關上市公司的年度報告中披露），以履行對該等上市公司的職責；
- (c) 彼於其他上市公司擔任董事職務，獲得豐富的管理經驗，並在企業管治方面積累了豐富知識，預期這將協助彼妥善履行其作為獨立非執行董事的職責及責任；及
- (d) 彼已確認，儘管彼現於另外四家上市公司擔任獨立非執行董事職務，惟彼將分配充足時間履行彼作為獨立非執行董事的職責。

為確保郭先生在擔任多項董事職務的情況下仍能夠履行其作為獨立非執行董事的職責，我們亦將提前委任郭先生，以預留時間讓其參與我們的定期董事會會議、董事委員會會議及處理其他事項。基於上文所述，且由於郭先生在其他上市公司會議的出席記錄良好，董事相信，郭先生於本公司以外的職位將不會影響彼於本公司的職能及責任。

郭先生於1989年7月獲得中國浙江大學電氣工程學士學位，於1993年5月獲得南加州大學計算機工程碩士學位，並於1998年5月獲得耶魯大學管理學院工商管理碩士學位。

郭先生曾為以下私人公司的董事，該等公司為於香港註冊成立的有限公司，已因不再開展任何業務而自願以撤銷註冊方式解散。郭先生確認，該等公司於解散時並無進行活動並具有償債能力，且其並無作出任何導致上述公司解散的不當行為，亦不知悉因有關解散而已經或可能對其作出的任何實際或潛在申索。

## 董事、監事及高級管理層

公司名稱	解散前		
	營業性質	法律程序性質	解散日期
MJL Fun Limited	投資控股	已解散（根據公司條例第751條撤銷註冊）	2015年2月6日
LJMJL Advisors (HK) Limited	業務諮詢	已解散（根據公司條例第751條撤銷註冊）	2019年6月21日

馮向前先生，34歲，自2020年11月23日起擔任獨立非執行董事，主要負責就本公司的運營及管理向董事會提供獨立意見。

馮先生在金融行業擁有逾13年經驗。馮先生於2007年7月至2010年10月擔任財通證券股份有限公司的高級經理，主要負責首次公開發行事宜。於2010年11月至2014年2月，馮先生擔任東海證券股份有限公司投資銀行部業務總監。於2014年3月至2017年3月，彼於深圳證券交易所工作。於2017年8月至2018年7月，馮先生擔任深圳市招商平安資產管理有限責任公司投資銀行部副總裁，並自2019年4月以來一直擔任湘財證券股份有限公司深圳分公司總經理。

馮先生於2007年7月獲得復旦大學生物科學學士學位，並於2013年6月獲得中國社會科學院大學（前稱中國社會科學院研究生院）金融碩士學位。於2020年10月，馮先生自深圳市人力資源和社會保障局取得高級經濟師證書。此外，彼自2019年8月以來一直為全球風險管理專業人士協會金融風險管理師會員。

龔平先生，33歲，自2021年1月11日起擔任獨立非執行董事，主要負責就本公司的運營及管理向董事會提供獨立意見。

龔先生在審計及金融管理方面擁有逾11年經驗。於2009年12月至2015年3月，龔先生擔任安永華明會計師事務所（上海分所）特殊普通合伙的審計經理。彼其後於2015

## 董事、監事及高級管理層

年3月至2018年4月擔任博大綠澤生態建設集團有限公司資本市場部副總監。自2018年4月以來，龔先生一直擔任讀客文化股份有限公司的首席財務官。

龔先生於2009年7月獲得上海財經大學國際會計學（美國會計班）學士學位。自2015年6月以來，龔先生一直為中國註冊會計師協會（「CICPA」）會員，並自2015年2月起為澳洲註冊會計師公會會員。

### 監事

姓名	年齡	職位	加入 本公司 的日期	獲委任為 監事的日期	職責及責任
周寶磊先生	35歲	監事	2019年 9月2日	2020年 11月23日	負責監察本公司的 運營
梅江華先生	42歲	監事	2019年 9月2日	2020年 11月23日	負責監察本公司的 運營
邢庭瑀先生	35歲	員工監事	2020年 8月8日	2020年 11月23日	負責代表本公司 員工監察本公司的 運營

### 監事

周寶磊先生，35歲，於2019年9月加入本公司，並於2020年11月23日調任為監事。周先生主要負責監察本公司的運營。

周先生於2012年6月至2014年2月擔任北京創騰科技有限公司（一家主要從事向生物科技公司提供數字解決方案的公司）的銷售工程師，隨後於2014年2月至2015年6月擔任海南港澳資訊產業股份有限公司（一家主要從事提供證券投資顧問服務的公司）的研究分析師及項目經理。自2015年6月起，周先生擔任上海盛宇股權投資基金管理有限

---

## 董事、監事及高級管理層

---

公司的高級投資經理，而自2018年6月以來，周先生亦一直擔任勤浩醫藥（蘇州）有限公司（一家主要從事創新藥物研發的公司）的董事。

周先生於2009年7月獲得中國泰山學院化學工程及技術學士學位，並於2012年6月獲得中國湖南農業大學應用化學碩士學位。

**梅江華先生**，42歲，於2019年9月加入本公司，並於2020年11月23日調任為監事。梅先生主要負責監察本公司的運營。

梅先生於2003年9月至2004年12月在中科院上海藥物研究所任職。於2004年12月至2010年8月，彼於一家保健公司羅氏集團工作。於2011年4月至2012年5月期間，彼在凱石長江投資管理有限公司任職。彼自2016年6月起擔任上海長江國弘投資管理有限公司的合夥人及投資部總監。自2014年12月至2018年11月，梅先生曾任南京藥石科技股份有限公司的董事，該公司主要從事藥物研發，並於深圳證券交易所上市（證券代碼：300725.sz）。

梅先生於2000年6月獲得中國浙江大學化學學士學位，於2003年3月獲得浙江大學化學碩士學位，並於2015年3月獲得中國上海交通大學工商管理碩士學位。

**邢庭瑀先生**，35歲，於2019年8月加入本公司，並於2020年11月23日調任為員工監事。彼自2019年8月起擔任本公司營銷部總監，主要負責代表本公司員工監察本公司的運營。

邢先生於2016年7月至2017年12月擔任微創神通醫療科技（上海）有限公司（為微創醫療科學的附屬公司）的地區銷售經理。於2018年1月至2019年8月期間，彼擔任泓懿醫療器械（上海）有限公司（一家主要從事腦卒中診斷及治療的公司）的高級地區經理。

邢先生於2008年6月獲得中國廣西醫科大學醫學學士學位。

## 董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年，各董事及監事與本公司的任何董事、監事、高級管理層、主要股東或單一最大股東並無其他關係，且概無董事及監事在香港或海外上市的任何其他公司中擔任任何其他董事職務。有關董事的進一步資料（包括其服務合同及薪酬的詳情及董事於股份的權益（定義見證券及期貨條例第XV部）詳情），請參閱本文件附錄六「法定及一般資料」一節。

除本文所披露者外，據董事及監事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並無有關各董事及監事的其他事宜根據上市規則第13.51(2)(a)至(v)條須予披露，亦無有關董事及監事的其他重大事宜須提請股東注意。

### 高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本公司 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	職責及責任
王國輝先生	43歲	執行董事、董事長 兼首席執行官	2016年 6月16日	2020年 11月23日	負責本公司的 整體管理
張坤女士	43歲	執行董事兼 副總經理	2020年 4月20日	2020年 11月23日	負責本公司的 運營管理
李志剛博士	59歲	副總經理	2017年 11月1日	2020年 11月23日	負責本公司的 研發管理
韋家威先生	43歲	副總經理	2020年 9月1日	2020年 11月23日	負責本公司的 銷售管理
張涵先生	33歲	首席財務官兼 聯席公司秘書	2020年 11月23日	2020年 11月23日 及2020年 12月22日	負責本公司的 財務管理

王國輝先生自本公司於2016年6月成立起擔任董事兼首席執行官。彼於2020年11月23日調任為執行董事並獲委任為董事長。有關更多詳情，請參閱上文「一 執行董事」分節。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

張坤女士，43歲（前稱張葉），於2020年11月23日調任為執行董事及獲委任為副總經理。彼於2018年4月加入本公司擔任監事，並自2019年9月起擔任本公司董事。有關更多詳情，請參閱上文「－執行董事」分節。

李志剛博士，59歲，於2017年11月加入本公司擔任副總經理直至2020年6月。彼於2020年6月至2020年11月期間擔任董事。於2020年11月，彼調任副總經理。彼自加入本集團以來主要負責本公司的研發管理，而自調任副總經理後，其職責並無變動。

李博士於1999年至2008年擔任強生公司(Johnson & Johnson)的主管工程師，於2008年至2013年擔任West Pharma Services, Inc.負責研發的經理，並於2013年至2017年擔任美敦力公司的附屬公司柯惠（中國）醫療器材技術有限公司（「柯惠」）的血管治療部總工程師。在任柯惠期間，李博士主要負責柯惠的中國研發中心研發項目管理，並無參與Solitaire FR（於李博士加入柯惠前，該產品已於2012年3月獲FDA批准）的研發，亦無參與114專利及871專利（分別於2009年9月及2013年11月申請）的註冊，並且除已於公共領域存在的資料外，彼並不知悉Solitaire FR的相關設計或技術。

李博士於1982年7月獲得中國北京化工大學機械工程學士學位。彼於1986年7月獲得北京化工大學機械工程碩士學位。於2000年1月，彼獲得美國新澤西理工學院機械工程博士學位。

韋家威先生，43歲，於2020年9月加入本公司，並於2020年11月23日獲委任為副總經理，主要負責本公司的銷售管理。

韋先生在營銷及銷售醫療器械領域擁有豐富經驗。於2005年9月至2008年12月期間，彼在波科國際醫療貿易（上海）有限公司任職。於2008年7月至2018年7月，韋先生先於醫偉司安醫療器材（北京）有限公司擔任區域銷售經理，其後晉升為柯惠醫療器材國際貿易（上海）有限公司的全國新業務發展部經理，兩家公司均為美敦力的附屬公司。於2018年8月至2020年8月，彼擔任江蘇尼科醫療器械有限公司的銷售副總經理。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

韋先生於1999年7月獲得中國華東理工大學化學製藥技術學士學位。

張涵先生，33歲，於2020年11月加入本公司，並於2020年11月23日獲委任為首席財務官，主要負責本公司的財務管理。彼自2020年12月及2020年10月起擔任瑋銘醫療及南京思脈德的監事，並於2020年12月22日獲委任為公司秘書。

張先生在審計及財務管理方面擁有豐富經驗。於2009年12月起，張先生任職於安永華明會計師事務所（特殊普通合伙），於2012年6月離職前職位為高級審計員。彼於2012年6月至2020年11月擔任國金證券股份有限公司上海證券承銷保薦分公司醫療投資銀行部副總經理。

張先生於2009年7月獲得中國上海財經大學會計及國際經濟法學士學位。彼自2014年3月起成為中國註冊會計師協會會員，而自2012年6月起亦成為澳洲註冊會計師公會會員。

### 聯席公司秘書

張涵先生於2020年12月22日獲委任為公司秘書。有關張涵先生的履歷，請參閱上文「高級管理層」。

歐陽偉基先生，57歲，於2020年12月22日獲委任為公司秘書。

歐陽先生自1994年起成為香港會計師公會會員(A08401)及特許公認會計師公會的資深會員。歐陽先生在財務及會計方面擁有逾21年豐富專業經驗。彼於1998年創立歐陽偉基會計師事務所。彼最初於2009年6月1日至2013年7月18日擔任重慶長安民生物流股份有限公司（一家於聯交所上市（股份代號：1292.hk）的汽車供應鏈管理服務供應商）的公司秘書，隨後於2013年7月18日至2016年6月30日擔任該公司的聯席公司秘書。目前，彼擔任赤子城科技有限公司（一家於聯交所主板上市（股份代號：9911.hk）的移動應用程序開發商及移動廣告平台服務供應商）的聯席公司秘書及授權代表，以及長城汽車股份有限公司（於聯交所主板（股份代號：2333.HK）及上海證券交易所上市（證券代碼：601633.ss）的中國最大SUV製造商之一）的授權代表。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事會委員會

我們已設立董事會審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

### 審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）第C.3段及第D.3段設立審計委員會，並制訂其書面職權範圍。審計委員會由一名非執行董事（丁魁先生）及兩名獨立非執行董事（龔平先生及馮向前先生）組成。審計委員會主席為龔平先生，持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責為在以下方面協助董事會：就本集團財務申報流程、內部控制及風險管理系統的成效提供獨立意見，監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責及責任。

### 薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第B.1段設立薪酬委員會，並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會由一名執行董事（王先生）及兩名獨立非執行董事（郭少牧先生及龔平先生）組成。郭少牧先生為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：(i)就我們有關全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及建立制訂有關薪酬發展政策的正式透明程序向董事會提供推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會定期議決的公司目標及宗旨檢討及批准（如恰當）基於績效的薪酬。

### 提名委員會

本公司已根據企業管治守則第A.5段設立提名委員會，並制訂其書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事王先生及兩名獨立非執行董事（郭少牧先生及馮向前先生）組成。王先生為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括（但不限於）檢討董事會的架構、人數及組成，評估獨立非執行董事的獨立性，以及就董事委任事宜向董事會提供推薦建議。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 企業管治

王先生為本公司董事長及首席執行官。王先生在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司發展初期起已擔任總經理，負責本集團的整體管理。儘管此舉將偏離上市規則附錄十四所載守則的守則條文第A.2.1條，惟董事會認為，將董事長及首席執行官職責全歸屬於王先生，有利於確保公司貫徹領導，令本公司整體的戰略規劃更有效及高效。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由四名非執行董事、三名獨立非執行董事及兩名執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

### 董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），以增加董事會的有效性及維持高標準的企業管治。董事會多元化政策載列甄選董事會候選人的準則，包括但不限於性別、年齡、文化、教育背景及專業經驗。最終決定會基於經甄選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

我們的董事具備不同的知識及技能，包括但不限於整體管理及戰略發展、財務及會計，以及相關專業經驗。

鑒於[編纂]後九名董事中的一名為女性，我們將繼續採取措施促進本公司董事會性別多元性。[編纂]後，我們將致力根據董事會多元化政策透過提名委員會實施的若干措施達致董事會性別平衡。具體而言，我們將積極物色具備合適資格成為董事會成員的女性候選人且旨在實現董事會中女性代表佔20%的目標。為進一步確保董事會長期性別多元化，本集團亦將不時物色及選擇於不同領域具有廣泛技能、經驗及知識的女性候選人及設定擁有成為董事會成員資格的女性候選人名單（將由提名委員會定期審閱），以發展董事會潛在繼任者渠道以促進董事會性別多元化。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

提名委員會負責企業管治守則內規管董事會多元化的相關守則條文合規情況。  
[編纂]日期後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，以確保該政策持續有效，而我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況。

### 僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合同；(ii)保密協議，及(iii)不競爭協議。以下載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

### 保密性

*保密資料範圍。*僱員須對以下資料保密：

- (a) 本公司的任何專有資料，包括但不限於：商業秘密、實驗及臨床數據、業務計劃及市場資料、客戶及財務資料等；
- (b) 本公司已取得或將取得任何由第三方擁有的資料。

*保密責任。*僱員不得以任何方式洩露、公佈或使任何第三方（包括對該等商業秘密不知情的僱員）獲得本公司或本公司客戶的任何上述資料，亦不得在本身工作範圍以外使用上述資料。僱員須於本公司要求時將所有文件、圖紙、記錄、工作相關設備交還予本公司。

*保密期。*保密責任於僱員自本公司離職後持續生效，直至保密資料(i)由本公司公開披露，或(ii)在僱員未違反所述責任的情況下已公開。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 不競爭契諾

於僱傭期內的不競爭責任。於受本公司僱用的期間內，除非我們事先同意，否則僱員不得從事開發、生產、銷售或提供與本集團以提供產品或服務相同或相似的產品或服務業務或從事任何相關職業。

於僱傭期屆滿後的不競爭責任。於僱傭合同終止或屆滿後，從僱傭合同終止或屆滿之日起兩年內，僱員不得以任何身份於任何從事與本集團業務類似的業務或製造任何與本集團產品類似的產品的公司擔任任何職務，惟該等限制須符合適用法律及法規。

### 違約賠償

如僱員違反有關保密協議責任，本集團有權追索相關違約所造成一切經濟損失的賠償；如僱員違反不競爭協議責任，本集團有權追索經參考本集團蒙受的經濟及商業損失以及原先應付僱員的不競爭賠償後釐定的規定違約金。

### 董事、監事及高級管理層的薪酬

董事及監事以袍金、薪金、獎金、其他津貼及實物福利（包括本公司代表彼等向養老金計劃作出的供款及其他股本結算股份報酬）形式收取薪酬。我們根據各董事及監事的職責、資歷、職位及年資釐定董事及監事薪金。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們就截至2021年12月31日止財政年度將向董事及監事支付及授出合共相等於約人民幣38.3百萬元的薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情獎金）。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

於往績記錄期間，(i)我們並無已付或應付董事或五名最高薪酬人士任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵，(ii)我們並無已付或應付董事或前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償，而(iii)除馮向前先生自2020年11月放棄其於本公司的酬金外，概無董事放棄任何酬金。

有關董事及監事於往績記錄期間薪酬的其他資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9及10。

### 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向本公司提出建議：

- 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 如預計進行可能為須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份回購；
- 倘本公司擬動用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期限自[編纂]開始直至本公司就[編纂]後開始的首個完整財務年度的財務業績派發年度報告之日為止。

## 主要股東

就我們董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至 本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂]後 佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
王先生 <sup>(1)</sup>	實益擁有人及 受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
張艷霞女士 <sup>(2)</sup>	配偶權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
上海贊大乾 <sup>(1)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
心瑋投資 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
楷遠投資 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
瑋鈺上海 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
瑋鋆上海 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
丁魁先生	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
張坤女士 <sup>(3)</sup>	實益擁有人及 配偶權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
柴燕鵬先生 <sup>(3)</sup>	受控法團權益及配 偶權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
同創速維 <sup>(3)</sup>	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

## 主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至 本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂]後 佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
國投創合基金 <sup>(4)</sup>	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
國投創合基金管理有限公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
國投高科技投資有限公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
中國國投高新產業投資有限公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
國家開發投資集團有限公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
建信(北京)投資基金管理 有限責任公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

## 主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至 本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	[編纂]後 佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
建信信託有限責任公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
中國建設銀行股份有限公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
中央匯金投資有限責任公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
中國投資有限責任公司 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
Temasek <sup>(5)</sup>	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Temasek Life Sciences Private Limited <sup>(5)</sup>	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Fullerton Management Ptd Ltd. <sup>(5)</sup>	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Temasek Holdings (Private) Limited <sup>(5)</sup>	受控法團權益	H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
LYFE Columbia <sup>(6)</sup>	實益擁有人	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
LYFE Ohio <sup>(6)</sup>	實益擁有人	非上市股 H股	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%

## 主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	截至	[編纂]後
				本文件日期 佔本公司 已發行股本的 股權概約 百分比	佔相關類別 股份的股權 概約百分比 (假設[編纂] 並無獲行使)
Raritan River <sup>(6)</sup>	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P. <sup>(6)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
LYFE Capital Management Limited <sup>(6)</sup>	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

### 附註：

- 於[編纂]完成後，王先生將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。王先生擔任心瑋投資的普通合夥人，而上海贊大乾擔任楷遠投資、上海瑋望及上海瑋鈺的普通合夥人。上海贊大乾由王先生全資擁有及獨自經營。根據證券及期貨條例，王先生被視為於心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海及瑋望上海擁有權益的股份中擁有權益，而上海贊大乾被視為於楷遠投資、上海瑋鈺及上海瑋望擁有權益的股份中擁有權益。
- 張艷霞女士為王先生的配偶。根據證券及期貨條例，張艷霞女士被視為於王先生擁有權益的股份中擁有權益。
- 於[編纂]完成後，同創速維將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。於[編纂]完成後，張坤女士將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。同創速維的普通合夥人柴燕鵬先生為張坤女士的配偶。根據證券及期貨條例，柴燕鵬先生被視為於張坤女士及同創速維擁有權益的股份中擁有權益，而張坤女士被視為於柴燕鵬先生擁有權益的股份中擁有權益。
- 於[編纂]完成後，國投創合基金將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。國投創合基金為於中國註冊成立的有限合夥，其普通合夥人為國投創合基金管理有限公司。國投創合基金管理有限公司由國投高科技投資有限公司（中國國投高新產業投資有限公司的全資附屬公司）擁有40%，而中國國投高新產業投資有限公司由國家開發投資集團有限公司擁有72.36%。



---

## 主要股東

---

建信信託有限責任公司為由國投創合基金注資38.66%的有限合夥。建信信託有限責任公司由建信信託有限責任公司全資擁有，而建信信託有限責任公司由中國建設銀行股份有限公司（一間由中國投資有限責任公司的全資附屬公司中央匯金投資有限責任公司持有57.11%權益的公司）持有67%權益。

根據證券及期貨條例，國投創合基金管理有限公司、國投高科技投資有限公司、中國國投高新產業投資有限公司、國家開發投資集團有限公司、建信信託有限責任公司、建信信託有限責任公司、中國建設銀行股份有限公司、中央匯金投資有限責任公司及中國投資有限責任公司被視為於國投創合基金擁有權益的股份中擁有權益。

- (5) 於[編纂]完成後，Elbrus將直接持有[編纂]股H股。Elbrus為Temasek Life Sciences Private Limited的全資附屬公司，而Temasek Life Sciences Private Limited為Fullerton Management Pte Ltd的全資附屬公司，Fullerton Management Pte Ltd則是Temasek Holdings (Private) Limited的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited被視為於Elbrus持有的1,627,907股H股中擁有權益。
- (6) LYFE Columbia將於[編纂]完成後直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。LYFE Ohio將於[編纂]完成後直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。Raritan River將於[編纂]完成後直接持有65,116股非上市股及1,237,210股H股。LYFE Columbia及LYFE Ohio由LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.控制，而LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.由LYFE Capital Management Limited控制。Raritan River由LYFE Capital Management Limited控制，而LYFE Capital Management Limited最終由趙晉先生及余征坤先生控制。彼等均為我們獨立第三方。根據證券及期貨條例，LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.被視為於LYFE Columbia及LYFE Ohio持有的股份中擁有權益，而LYFE Capital Management Limited被視為於LYFE Columbia、LYFE Ohio及Raritan River持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），概無人士將於任何股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有於本集團任何成員公司的已發行具投票權股份10%或以上的權益。就董事所知，並無可能於其後日期導致本公司控制權變更的任何安排。

## 股 本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣32,232,558元，分為32,232,558股每股面值人民幣1.00元的非上市股。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司的已發行股本總額如下：

股份詳情	股份數目	佔股本的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
已發行非上市股		
已發行內資股	[編纂]	[編纂]
已發行非上市外資股	[編纂]	[編纂]
小計	[編纂]	[編纂]
將由非上市股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100%

附註：

(1) 四捨五入至兩位小數，總百分比除外。

### 本公司的股份

[編纂]完成後，本公司將有兩類股份（即非上市股及H股），均屬本公司股本中的普通股。然而，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股，惟若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通的合資格中國投資者，以及根據中國相關法律及法規或經任何主管機關批准有權持有H股的其他人士除外。

### 地位

根據組織章程細則，非上市股及H股獲分類為不同股份類別。彼等之差異，以及關於類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議解決、於不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法及委任股息代收人方面的規定，載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

---

## 股 本

---

除上述差異外，非上市股與H股彼此間將在所有其他方面享有同等權益，尤其是將在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。H股的所有股息將由本公司以人民幣宣派並以港元派付。

### 轉換非上市股為H股

[編纂]完成後，本公司將有兩類普通股（即非上市股及H股）。

根據國務院證券監管機構及本公司組織章程細則規定，於[編纂]後，該等非上市股持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將彼等各自的非上市股轉換為H股，而該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣，但有關經轉換股份的轉換、上市及買賣須經國務院證券監管機構批准。此外，該等轉換、買賣及上市須符合任何內部審批程序的規定，並須全面遵守國務院證券監管機構訂明的規例，以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。除本文件所披露者外及據董事所深知，就我們所知，並無相關現有股東有意轉換其非上市股。

倘任何非上市股將轉換為H股並於聯交所上市及買賣，該等轉換則須取得中國有關監管機構（包括中國證監會）以及聯交所批准。根據下列所載的非上市股轉換為H股的程序，於[編纂]後，我們將於擬進行任何轉換前申請全部或任何部分非上市股作為H股在聯交所上市，以確保轉換過程可於知會聯交所後及交付股份以在H股股東名冊登記後立即完成。由於我們在聯交所上市後將額外股份上市通常會被聯交所視作純粹行政事宜，故我們在香港上市時毋須作出該等事先上市申請。該等股份的轉換或該等經轉換股份在境外證券交易所上市及買賣毋須股東表決。倘在首次上市後申請經轉換股份在聯交所上市，須以公告方式發出事先通知，知會股東及公眾任何擬進行的轉換。

---

## 股 本

---

為遵照不時生效的上市規則、[編纂]一般規則及[編纂]，在H股股東名冊登記必須符合以下條件：(a)我們的[編纂]致函聯交所，確認有關H股已妥為登記於H股股東名冊及正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在聯交所買賣。在經轉換股份於H股股東名冊重新登記前，該等股份不得作為H股上市。非上市股轉換為H股的相關程序規定如下：

- 非上市股持有人須取得中國證監會或國務院相關證券監管機構的所需批准後，方可將其全部或部分非上市股轉換為H股。
- 非上市股持有人須就隨附相關所有權文件的股份特定數目向本公司發出除名請求。
- 待本公司信納文件的真確性且取得董事會批准後，我們將向我們的[編纂]發出通知，指示自指定日期起，我們的[編纂]須就該等特定數目的股份向相關持有人寄發H股股票。
- 在下列情況下，相關非上市股將轉出非上市股股東名冊，並在於香港存置的本公司H股股東名冊上重新登記：
  - 本公司的[編纂]向聯交所遞交一份函件，確認相關股份已在H股股東名冊上妥善登記，並已按時寄發股票；及
  - 批准（從非上市股轉換而成的）H股於香港買賣，並[編纂]不時生效的[編纂]及[編纂]一般規則以及[編纂]。
- 轉換完成後，本公司內資股股東名冊內的非上市股相關持有人的持股權將因轉換該等數目的非上市股而減少，而H股股東名冊內的H股數目將按相同股份數目而相應增加。
- 我們將遵照上市規則在建議生效日期前不少於三天，以公告形式通知股東及公眾有關事宜。

---

## 股 本

---

### 董事、監事及高級管理層轉讓股份的限制

本公司董事、監事及高級管理層應申報彼等在本公司的股權及其任何股權變動。董事、監事及高級管理層在任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自持有本公司股份總數的25%。上述持有本公司股份的人士，自股份在證券交易所上市交易之日起一年內，或在彼等離任本公司職位後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。有關本文件「附錄五－組織章程細則概要」中董事、監事及高級管理層轉讓所持本公司股份的其他限制，請參照本公司的組織章程細則。

### 股東之股東大會及類別股東大會

有關須召開股東之股東大會及類別股東大會的情況之詳情，請參閱「附錄五－組織章程細則概要」及「附錄四－主要法律及監管規定概要」。

## 財務資料

閣下應將以下討論與分析連同本文件附錄一會計師報告所載經審計綜合財務資料（包括隨附附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃遵照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能與包括美國在內的其他司法權區的公認會計原則存在重大差異。閣下應閱讀會計師報告全文而非僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現之現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於多項我們無法控制的風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

### 概覽

我們是中國的神經介入醫療器械先行者，產品組合包括一款全球首個及許多國內首個神經介入器械。憑藉我們在研發、生產及商業化方面的能力，我們致力通過將在研產品商業化，降低中國乃至全球的腦卒中死亡率並改善預後。

於往績記錄期間，我們於2020年第一季度開始商業化SupSelek™微導管及ExtraFlex™遠端通路導管方開始產生收益。因此，我們於往績記錄期間各期間錄得虧損淨額。於2019年及2020年，總虧損淨額分別為人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元。我們預期，隨著我們繼續投資研發產品、尋求在研產品的監管批准及商業化管道產品，於可見的未來將繼續錄得虧損淨額。我們預期，我們的財務表現將受管道產品的開發進度、監管批准時間表進程及管道產品獲批後的商業化進度而出現季度及年度波動。

### 編製基準

本集團的過往財務資料根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則編製。本集團於編製綜合財務資料時已採納於2020年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同相關過渡性條文。綜合財務資

---

## 財務資料

---

料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產乃按公平值計量。編製符合國際財務報告準則之過往財務資料需要採用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用本集團會計政策過程中運用其判斷。涉及較高程度的判斷或複雜性之範疇，或假設及估計對過往財務資料屬重要之範疇於本文件附錄一附註3披露。

### 收購南京思脈德

於2020年9月，本公司收購南京思脈德55.88%股權，代價為約人民幣25.1百萬元。收購日期從會計角度被視作2020年9月30日，自此我們已綜合入賬南京思脈德的經營業績。有關收購南京思脈德的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－於往績記錄期間的收購」。

### 影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績一直並預期將繼續受到多項因素影響，其中多數並非我們所能控制。主要因素的討論載列於下文。

### 中國神經介入醫療器械市場的增長

我們相信，財務業績及未來增長取決於中國神經介入醫療器械市場的整體增長及我們於這一市場的競爭力。

中國腦卒中患者數量多。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者數目達到14.8百萬人（包括缺血性腦卒中患者11.9百萬人及出血性腦卒中患者2.9百萬人）及於2019年，缺血性腦卒中的年發病率達2.3百萬人。另一方面，中國神經介入手術的普及率相比發達國家而言相對較低。於美國，由於AHA指南於2015年認可，取栓手術為缺血性腦卒中之一線療法以及為先進科技，美國取栓手術的普及率由2015的1.4%迅速上升至2019年的11.8%。相比之下，中國取栓手術的普及率於2019年僅僅維持於1.7%，但預期受益於技術創新、有利的政府政策以及人均可支配收入以及醫療保健支出的綜合因素，普及率將於2030年增至42.9%。

目前，中國的神經介入醫療器械市場相對集中，國際神經介入醫療器械製造商佔據大部分市場份額。然而，根據灼識諮詢，由於中國有利的政策環境以及國內產品替代進口產品的總體趨勢，預期中國醫療器械公司將在中國的神經介入醫療器械市場中

---

## 財務資料

---

獲得更大份額。我們擁有包括三種商業化產品及20種在研產品的廣泛產品組合。在研產品管線涵蓋缺血性腦卒中取栓術、顱內動脈狹窄治療、缺血性腦卒中預防及出血性腦卒中治療領域。根據灼識諮詢，截至最後實際可行日期，我們是第一且唯一一家在中國市場提供全套支架取栓術器械的國內醫療器械公司。

憑藉我們涵蓋神經介入手術醫療器械完整產品類別的產品組合、涵蓋行業關鍵技術及工程技術的研發能力以及我們成功商業化產品的可靠往績記錄，我們做好充分準備，以把握普及率不高的中國神經介入醫療器械市場的強勁增長潛力。

### 我們成功開發在研產品及商業化產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發在研產品並商業化產品的能力。截至最後實際可行日期，我們已就四種缺血性腦卒中醫療器械取得NMPA批文，形成了用於支架取栓術的完整配套產品。此外，我們預期將在2021年商業化九款目前處於或準備進行註冊審查的在研產品，及於2022年至2025年間商業化其他10款在研產品，包括全球首款顱內動脈狹窄治療的雷帕霉素顱內藥物洗脫球囊。我們的在研產品是否能顯示出良好的安全有效的臨床試驗結果及我們是否能及時取得我們在研藥物的必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

我們產品的商業成功取決於每種產品的市場接受程度，尤其是在醫院和醫師中的接受程度。醫師和醫院對我們產品的接受度取決於（其中包括）我們能否說服他們相信我們的產品與傳統外科產品和競爭對手產品相比的獨特特性、優勢、安全性及成本效益。倘我們的產品未被醫生和醫院廣泛接受，則我們可能無法收回為開發在研產品而作出的重大投資。

截至最後實際可行日期，我們已經建立了內部銷售團隊和廣泛的分銷網絡，截至2020年12月31日由40家經銷商組成，合計覆蓋中國逾20個省份的942家醫院。我們的商業化產品有助於提高我們在行業中的知名度並激活我們的分銷網絡，從而為後續獲批准的產品的銷售和分銷鋪平道路。我們以預期的方式成功開發和商業化新產品並實現我們預期的銷售的能力預期會受到多種風險的影響，詳情載列於本文件「風險因素」一節。



---

## 財務資料

---

### 政府醫保支出、醫療保險覆蓋及定價政策

我們預期我們的產品及在研產品的市場接受度及銷量（假設已獲得相關監管部門的批准，且相關在研產品已成功商業化）將部分取決於政府在醫療方面的支出水平以及我們的產品及在研產品在政府醫保計劃下的覆蓋範圍。因應中國醫療服務業的整體發展，中國政府在過去幾年頒佈了一系列政策，旨在鼓勵醫療基礎設施的發展和改善患者獲得醫療服務的機會。特別是，人口覆蓋率的增長和公共醫療保險計劃的撥款大幅提升患者的醫療支付能力，推動患者入院及平均支出大幅增長。我們的產品及在研產品（在商業化後）獲納入政府保險範圍將大大增加對相關產品的需求，因此將對我們產品的銷量及我們的財務表現產生積極影響。然而，政府是否會繼續增加醫療支出以及我們的產品是否可以納入政府保險範圍存在不確定性，且不同省份對我們產品的報銷可能有不同的做法。

中國的法規和醫療保險計劃亦對醫療器械的定價產生了重大影響，例如，通過設置報銷限額，這可能影響患者選用我們的產品以及我們的盈利能力。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，神經介入醫療器械並未納入集中採購制度且並無已知監管跡象表明，神經介入醫療器械將於中短期內納入上述制度。截至同日，中國政府並無就腦卒中治療及預防器械制定指導價。倘中國政府頒佈腦卒中治療及預防器械的指導價，我們的產品價格可能受到不利影響。詳情參閱本文件「風險因素－產品定價下調或會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。根據灼識諮詢的資料，意見稿擬制定醫用消耗目錄，並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國當局概無發佈國家或地區醫療器械報銷清單。詳情請參閱「行業概覽－中國神經介入醫療器械市場－增長驅動因素及未來趨勢」。由於主管當局並未就該目錄下醫療器械報銷範圍的釐定方法制定任何規則，無法確定我們是否不需要降低產品的價格以將其納入相關目錄，且降價及報銷未必會增加銷售及我們的經營業績可能受到不利影響。詳情參閱「風險因素－我們的銷售或會受到使用我們產品的患者享受的醫療保險報銷水平的影響」。

---

## 財務資料

---

### 成本結構

我們的經營業績很大程度上受到我們的成本結構（目前主要包括研發成本及行政開支）的影響。

自成立以來，我們將資源集中投向研發活動，包括開展臨床前研究及臨床試驗，以及與在研產品的監管報備有關的活動。我們的研發成本主要包括員工成本、折舊及攤銷、原材料及耗材、第三方承包成本及其他。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發成本相對穩定為人民幣51.1百萬元。我們擬繼續推進在研產品的開發，因此，預期研發成本將繼續為我們經營開支的主要組成部分。臨床產品開發涉及漫長且昂貴的過程，而結果不確定。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與產品及在研產品有關的風險」。

我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費用、折舊及攤銷以及其他。我們預期行政開支於未來會有所增加，以支持我們的開發工作及有關我們在研產品（倘獲批准）的商業化活動。

我們預期隨著我們繼續發展及擴展業務，成本結構會不斷變化。隨著我們不斷發展和擴大我們的管線，並逐步將我們產品管線的資產商業化，我們預期將產生研發、製造、銷售及營銷有關的額外成本。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將有所增加。

### 為我們的營運提供資金

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度，我們主要通過股權融資為營運提供資金。日後，隨著產品的營銷及在研產品的商業化，我們預期以銷售產品所產生收入為營運提供部分資金。然而，隨著我們持續拓展業務及開發在研產品，我們可能需要透過公開或私人股權發售、債務融資及其他來源進一步籌集資金。倘我們為營運提供資金的能力發生任何變化，我們的現金流量及經營業績將受到影響。

---

## 財務資料

---

### 重要會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表十分重要的會計政策。我們部分會計政策涉及主觀的假設和估計，亦有會計項目的複雜判斷。估計和判斷會不斷檢討，且會基於過往經驗和其他因素，包括行業慣例及我們相信在當時情況下屬於合理的未來事件的預期。於往績記錄期間，我們並無改變假設或估計，亦無察覺假設或估計有任何重大錯誤。在現時情況下，我們預期我們的假設或估計日後不會有重大變更。當檢討我們的綜合財務報表時，應考慮(i)我們的重要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷和其他不確定因素；及(iii)所呈報業績因應狀況及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對編製綜合財務報表最重要或涉及最重大估計及判斷的會計政策。對於了解我們財務狀況及經營業績十分重要的主要會計政策及估計的詳情，載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

### 重要會計政策

#### 收益確認

##### 來自客戶合同的收益

來自客戶合同的收益於向客戶轉移貨品的控制權時確認，轉讓金額應為能反映本集團預期就交換該等貨品有權獲得的代價。

倘合同中的代價包括可變金額，本集團估計就交換向客戶轉讓貨物或服務有權收取的代價金額。可變代價於合同開始時估計並受到約束，直至確認的累積收益金額於可變代價的相關不確定性隨後獲得解決時，極有可能不會出現大幅收益撥回。

倘合同包含融資部分，就貨品或服務轉移予客戶而為客戶提供重大利益超過一年時，收益按應收金額的現值計量，使用合同開始時在本集團與客戶之間訂立的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合同包含為本集團提供超過一年的重大財務利益的融資部分時，根據合同確認的收益包括根據實際利率法計算的合同負債所附加的利息開

---

## 財務資料

---

支。對於客戶付款與承諾貨品或服務轉移之間的期限為一年或不足一年的合同，交易價格不會根據國際財務報告準則第15號應用可行權宜方式就重大融資部分的影響進行調整。

### 銷售醫療器械

銷售醫療器械的收益於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般為交付醫療器械時）確認。

銷售醫療器械的部分合同向客戶提供銷售回扣權利。銷售回扣權利引起可變代價。一旦於該期間購買的產品數量超過合同中規定的門檻或信貸等級超過若干等級可向若干客戶提供追溯性銷售返利。回扣通常以產品形式提供。最可能金額法用於估計可變代價金額。選擇上述方法可最佳地預測可變代價金額主要由於合同中存在不同的銷售額。應用有關限制可變代價估計的規定，並將預期未來回扣的負債作為合同負債確認。

### 其他收入

利息收入乃以應計基準按金融工具的預計年期或一段較短期間（如適用）採用實際利率法將估計未來現金收入完全貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

### 業務合併及商譽

業務合併採用收購法入賬。所轉讓的代價按收購日期的公平值計量，即於收購日期本集團所轉讓資產的公平值、本集團向被收購方原擁有人承擔的負債及本集團為交換被收購方的控制權而發行的股本權益的總和。就各項業務合併而言，本集團可選擇按公平值或被收購方可識別資產淨值所佔比例，計量現時為所有權權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分按公平值計量。收購的相關成本於產生時支銷。

本集團於收購一項業務時，其會根據合同條款以及於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指令。此包括將被收購方主

---

## 財務資料

---

合同中的嵌入式衍生工具進行分離。倘業務合併分階段進行，先前持有的股權應按收購日期公平值重新計量，所產生任何收益或虧損於損益確認。

由收購方將予轉讓的任何或然代價將於收購日期按公平值確認。分類為資產或負債的或然代價，按公平值計量，其公平值變動於損益確認。分類為權益的或然代價，毋須重新計量，其後結算在權益中入賬。

商譽起初按成本計量，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及本集團先前於收購持有的股本權益的任何公平值總額，與所收購可識別資產淨值及所承擔負債之間的差額。如該代價與其他項目的總額低於所收購資產淨值的公平值，於重新評估後該差額將於損益賬內確認為議價收購收益。

初始確認後，商譽按成本減去任何累計減值虧損。商譽每年進行減值測試，倘事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值，則會更頻密地進行檢測。本集團每年進行截至每年12月31日的商譽減值測試。為進行減值測試，於業務合併中購入之商譽自收購當日被分配至預期可從合併產生之協同效益中獲益之本集團各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論本集團其他資產或負債是否已分配至該等單位或單位組別。

減值乃通過評估與商譽有關之現金產生單位（現金產生單位組別）之可收回金額而釐定。當現金產生單位（現金產生單位組別）之可收回金額低於賬面值時，減值虧損便予以確認。已就商譽確認之減值虧損不得於隨後期間撥回。

當商譽已撥給現金產生單位（或現金產生單位組）及單位中部分業務已被出售，與已出售業務相關的商譽於釐定出售收益或虧損時計入業務的賬面值。在這些情況下出售的商譽基於已出售業務的相對價值和現金產生單位的保留的部分計量。

### **無形資產（商譽除外）**

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。擁有有限可使用年

---

## 財務資料

---

期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。擁有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末審閱。

具無限可使用年期的無形資產個別或在現金產生單位層面每年進行減值測試。有關無形資產不會進行攤銷。每年對具無限可使用年期的無形資產的可使用年期進行檢討以釐定是否仍可支持無限年期的評估。倘不可支持，則按預期基準將可使用年期評估從無限改為有限後入賬。

### 知識產權

知識產權按成本減任何減值虧損列賬，並於商業化後十年的估計可使用年內按直線基準攤銷。

### 研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

僅於本集團可以證明完成無形資產的技術可行性以供使用或銷售、其有意完成及其有能力使用或銷售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、是否有資源完成項目以及有能力可靠計量開發過程中的支出時，方會就開發新產品項目產生的支出予以資本化並遞延。不滿足上述要求的產品開發支出於產生時支銷。

### 投資及其他金融資產

#### 初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益計量。

金融資產在初始確認時的分類取決於其合同現金流量特徵以及本集團管理該等金融資產的業務模式。惟不包含重要融資成分的貿易應收款項或本集團就貿易應收款項採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法除外，本集團初始按其公平值加交易成本（如屬並非按公平值計入損益的金融資產）計量金融資產。不包含重要融資成分或本集團已就其採取可行權宜方法的貿易應收款項，根據國際財務報告準則第15號按上文「收益確認」所載政策釐定的交易價格計量。

---

## 財務資料

---

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI之金融資產，無論業務模式如何，皆分類及計量為按公平值計入損益。

本集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。按攤銷成本分類及計量之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合同現金流量之業務模式中持有，而分類及計量為按公平值計入其他全面收益之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合同現金流量以及出售之業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有之金融資產，乃分類及計量為按公平值計入損益。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即本集團承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

### 後續計量

金融資產的其後計量取決於其分類，載列如下：

(a) 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

(b) 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產於財務狀況表按公平值列賬，淨公平值變動則於損益確認。

此類別包括本集團並無不可撤回地選擇按公平值計入其他全面收益分類之衍生工具及股本投資。分類為按公平值計入損益的金融資產之股本投資股息亦於確立支付權時於損益確認為其他收入。與股息相關之經濟利益有可能流入本集團，且股息金額能可靠地計量。

## 財務資料

當嵌入混合合同（包含金融負債及非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合同並非按公平值計入損益計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具欄賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且公平值變動於損益確認。僅當合同條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時；或當原分類至按公平值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合同（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益的金融資產。

### 公平值計量

於各有關期間末，本集團按公平值計量其衍生金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為本集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量會考慮市場參與者透過以最大限度使用該資產達致最佳用途，或透過將該資產出售給能夠以最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

本集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術以計量公平值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表內計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公平值等級進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）；
- 第二層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術；



---

## 財務資料

---

第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術。

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，本集團於各有關期間末透過重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），決定等級架構中各個級別間是否有轉移。

### 股份支付

本公司設立股份獎勵計劃以向對本集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。本集團僱員（包括董事）以股份支付交易方式收取酬金，而僱員以提供服務作為股權工具代價（「**股權結算交易**」）。

僱員的股權結算交易的成本參照該等購股權授出日期的公平值計量。股份獎勵的公平值乃使用市場法釐定。進一步詳情載於附錄一附註28。

股權結算交易的僱員福利開支連同權益的相應增加於開支中所需符合履約及／或服務條件期內確認。由各有關期間末直至歸屬日期間就股權結算交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及本集團就最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。損益於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。

在計量獎勵的授出日公平值時不應考慮服務條件和非市場條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為本集團對於最終歸屬該權益工具數量的最佳估計所考慮的一部分。市場表現條件已反映在授出日的公平值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公平值中反映並即時予以支銷，除非並無服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

---

## 財務資料

---

倘股權結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘股權結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬本集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

### 租賃

本集團於合同開始時評估合同是否為或包含租賃。倘合同為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合同為或包含租賃。

#### 本集團作為承租人

本集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。本集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

##### (a) 使用權資產

本集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債之重新計量作出調整。使用權資產之成本包括已確認之租賃負債金額、已產生之初始直接成本以及於開始日期當日或之前作出之租賃付款減任何已收取之租賃優惠。使用權資產之成本亦包括拆卸及搬遷相關資產或修復相關資產或資產所在之場地之估計成本（倘適用）。使用權資產於廠房及辦公物業的之租賃期及估計可使用年期（介於兩至十年）兩者中之較短者內按直線法折舊。

倘租賃資產之擁有權於租期屆滿前轉讓予本集團或成本反映購買選擇權獲行使，則使用資產之估計可使用年期計算折舊。

---

## 財務資料

---

### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租賃期內將作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率之可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付之金額。租賃付款亦包括本集團合理確定將予行使之購買選擇權之行使價及在租賃期反映本集團行使終止選擇租賃權時，有關終止租賃之罰款。並非取決於指數或利率之可變租賃付款在出現觸發付款之事件或條件之期間內確認為開支。

於計算租賃付款之現值時，由於租賃所隱含之利率不能輕易釐定，故本集團於租賃開始日期使用其增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額之增加反映利息之增長，其減少則反映所作出之租賃付款。此外，倘出現修改、租賃期變動、租賃付款變動（如因指數或利率變動而引致未來租賃付款變動）或購買相關資產選擇權之評估變動，則重新計量租賃負債之賬面值。

### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團就其短期租賃（即自開始日期起計租賃期為12個月或以下且不含購買選擇權之租賃）辦公室應用短期租賃之確認豁免。亦就租賃低價值辦公設備應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃之租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

## 政府補助

政府補助在合理保證能收到且所有附帶條件均已符合時按其公平值確認。當政府補助與某個開支項目相關聯時，在其預期可獲得補償的情況下，政府補助須按擬補償的成本的期間以有系統方式確認。

當政府補助與某個資產相關聯時，公平值計入遞延收入賬，並按有關資產的預期使用年期按年以等額分期轉撥至損益或自資產的賬面值扣減並以經扣減折舊開支的方式轉撥至損益。

---

## 財務資料

---

### 重大會計估計

#### **確認所得稅及遞延稅項資產**

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產乃就可扣減臨時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能會有未來應課稅溢利而可動用可扣減臨時差額及虧損的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

#### **廠房及設備項目之使用年期及剩餘價值**

釐定廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，我們須考慮多項因素，例如因生產變更或改良產生的技術或商業廢棄，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求改變、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護，以及資產使用的法定或類似限制。資產可使用年期的估計乃按我們類似用途的類似資產相關經驗為基準作出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前的估計存在差異，則確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值於各有關期間末根據情況變動進行檢討。

## 財務資料

### 損益及其他全面收益表經選定組成部分的說明

下表載列我們於所示年度的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	佔收益%
收益	–	14,562	100.0
銷售成本	–	(7,475)	(51.3)
毛利	–	7,087	48.7
其他收入及收益	3,108	6,000	41.2
其他開支	–	(8,600)	(59.1)
研發成本	(51,110)	(51,134)	(351.1)
銷售及分銷開支	(1,039)	(14,278)	(98.0)
行政開支	(26,395)	(141,869)	(974.2)
財務成本	(62)	(1,604)	(11.0)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	(75,498)	(216,183)	(1,484.6)
所得稅開支	–	–	–
年內虧損及全面虧損總額	<u>(75,498)</u>	<u>(216,183)</u>	<u>(1,484.6)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人	(75,498)	(213,664)	–
非控股權益	–	(2,519)	–
	<u>–</u>	<u>(2,519)</u>	<u>–</u>

## 財務資料

### 收益

我們於2020年第一季度開始商業化銷售我們的產品。於往績記錄期間，我們的所有收益均產生自銷售ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor。下表所列為所示年度我們的收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 (人民幣千元)	2020年 (人民幣千元)
ExtraFlex™遠端通路導管	–	10,817
Supselek™微導管	–	803
Captor™取栓器械	–	2,942
<b>總計</b>	<b>–</b>	<b>14,562</b>

### 銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本與生產ExtraFlex™遠端通路導管、SupSelek™微導管及Captor有關。銷售成本主要包括原材料及耗材、員工成本、折舊及攤銷以及其他。下表載列於所示期間銷售成本的明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
原材料及耗材	–	5,185
員工成本	–	732
折舊及攤銷	–	1,227
其他	–	331
<b>總計</b>	<b>–</b>	<b>7,475</b>

## 財務資料

### 毛利及毛利率

毛利指我們的收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。我們於2019年並無產生任何收益。截至2020年12月31日止年度，我們的毛利為人民幣7.1百萬元，而我們的毛利率為48.7%。

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入及按公平值計入損益的金融資產的公平值收益。

政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及若干項目產生的資本開支。建立獎勵計劃及授予有關補貼由政府酌情決定，因此，收到有關補貼不可預測。於往績記錄期間，我們收取的所有政府補助屬一次性質。銀行利息收入包括銀行存款利息。匯兌收益淨額指因匯率波動，我們持有的外幣兌人民幣升值而引起的匯兌差額。按公平值計入損益的金融資產的公平值收益指我們購買商業銀行發行的理財產品產生的利息。

下表載列於所示期間其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助	2,768	5,638
銀行利息收入	67	174
	<u>2,835</u>	<u>5,812</u>
收益		
匯兌收益淨額	1	—
按公平值計入損益的金融資產 的公平值收益	272	188
	<u>272</u>	<u>188</u>
總計	<u><u>3,108</u></u>	<u><u>6,000</u></u>

## 財務資料

### 其他開支

其他開支包括外匯虧損及向一家致力於預防腦卒中的公益組織捐款。下表載列於所示期間我們其他開支的明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
外匯虧損淨額	–	7,585
捐款	–	1,000
其他	–	15
<b>總計</b>	<b>–</b>	<b>8,600</b>

### 研發成本

我們的研發成本包括員工成本、折舊及攤銷、第三方承包成本、原材料及耗材以及其他。員工成本包括研發僱員的工資、薪金、社會保險供款及股權結算股份獎勵開支。折舊及攤銷主要指用於研發活動的設備、租賃物業裝修、廠房及辦公室物業的折舊及攤銷。第三方承包成本指(i)進行臨床前研究及臨床試驗產生的開支(包括就臨床前研究及臨床試驗支付予CRO、SMO、醫院、受試者及其他醫療機構的款項)；及(ii)檢測費及註冊費。原材料及耗材指購買用於研發活動的原材料及耗材產生的成本。其他主要包括研發產生的一般開支。下表載列於所示期間我們的研發成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	33,192	27,349
– 其他員工成本	6,548	9,256
– 股權結算股份獎勵開支	26,644	18,093
折舊及攤銷	2,007	3,583
第三方承包成本	10,623	12,468
– 臨床前及臨床開支	8,998	10,026
– 檢測及註冊費	1,625	2,442
原材料及耗材	4,315	5,646
其他	973	2,088
<b>總計</b>	<b>51,110</b>	<b>51,134</b>



## 財務資料

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的核心產品產生的研發成本分別為人民幣20.5百萬元及人民幣11.6百萬元，分別佔我們同年的總研發成本的40.0%及22.6%。上述就核心產品產生的研發成本的下降主要是由於(i)由於我們於2020年完成Captor的臨床試驗，臨床開支有所減少；(ii)股權結算股份獎勵開支減少。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括銷售及營銷僱員的員工成本、折舊及攤銷、市場開發開支及其他。下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	810	6,152
— 其他員工成本	427	4,515
— 股權結算股份獎勵開支	383	1,637
折舊及攤銷	—	154
市場開發開支	189	5,775
其他	40	2,197
<b>總計</b>	<b>1,039</b>	<b>14,278</b>

### 行政開支

我們的行政開支包括員工成本、折舊及攤銷、專業服務費及其他。員工成本包括管理人員的工資、薪金、社會保險供款、津貼及股權結算股份獎勵開支。於往績記錄期，部分股份獎勵乃按一次性基準授出，主要與交叉融資及建議[編纂]有關；而其他股份獎勵獲授予4年歸屬期，有關開支將於損益內相應確認。截至2019年及2020年12月31日止年度，股份獎勵開支分別為人民幣18.1百萬元及人民幣120.8百萬元，已計入行政

## 財務資料

開支。我們預期，人民幣43.2百萬元及人民幣2.4百萬元將分別計入截至2021年及2022年12月31日止年度的行政開支。有關股權結算股份獎勵開支的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28。折舊及攤銷包括租賃物業裝修、廠房及辦公室物業折舊及攤銷。專業服務費用包括與融資諮詢服務有關的費用。其他主要包括差旅開支及就行政目的產生的一般開支。下表載列於所示期間行政開支的明細：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	18,682	123,302
— 其他員工成本	603	2,508
— 股權結算股份獎勵開支	18,079	120,794
折舊及攤銷	333	2,996
專業服務費	5,139	12,376
其他	2,241	3,195
<b>總計</b>	<b>26,395</b>	<b>141,869</b>

### 財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本指租賃負債利息。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的財務成本分別為人民幣0.06百萬元及人民幣1.6百萬元。

### [編纂]

[編纂]指建議[編纂]產生的開支，主要包括專業服務費。截至2019年及2020年12月31日止年度，[編纂]分別為[編纂]及人民幣[編纂]元。

### 所得稅開支

於往績記錄期間，本集團成員公司於中國內地註冊及經營，除瑋銘醫療外，我們須繳納25%的所得稅。瑋銘醫療於2021年1月獲批為中國（上海）自由貿易試驗區臨港新片區重點產業企業，有權自2020年起三年內享有優惠稅率15%。由於本集團並無估計應課稅溢利，故概無根據中國企業所得稅法及相關法規按25%或15%稅率就中國內地的所得稅計提撥備。於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。

---

## 財務資料

---

### 年／期內虧損

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的虧損淨額分別為人民幣75.5百萬元及人民幣216.2百萬元。

### 各期間經營業績比較

#### 截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

##### 收益

我們的收益由截至2019年12月31日止年度的零增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣14.6百萬元，主要與我們取栓支架及導管產品商業化有關。

##### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2019年12月31日止年度的零增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣7.5百萬元，與收益增幅一致。

##### 毛利及毛利率

由於上文所述收益及銷售成本變動，我們的毛利由截至2019年12月31日止年度的零增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣7.1百萬元，而同期，毛利率由零增加至48.7%。

##### 其他收入及收益

其他收入及收益由截至2019年12月31日止年度的人民幣3.1百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣6.0百萬元，主要由於政府補助增加人民幣2.9百萬元，主要指就研發及融資活動以及資本開支授出的補貼。

##### 其他開支

我們的其他開支自截至2019年12月31日止年度的零增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元，乃主要由於我們產生外匯虧損人民幣7.6百萬元，以及我們向一家致力於預防腦卒中的公益組織捐款人民幣1.0百萬元。

---

## 財務資料

---

### 研發成本

我們的研發成本於截至2019年及2020年12月31日止年度相對穩定為人民幣51.1百萬元。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣14.3百萬元，主要由於員工成本及市場開發開支分別增加人民幣5.3百萬元及人民幣5.6百萬元，主要由於(i)於2020年商業化取栓支架及導管產品，及(ii)推廣後續產品一旦獲批後奠定銷售及經銷的基礎。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣26.4百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣141.9百萬元，主要由於(i)向管理層及員工的股權結算股份獎勵開支增加人民幣102.7百萬元，及(ii)專業服務費增加人民幣7.2百萬元，主要指與[編纂]融資有關的諮詢服務費。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣0.06百萬元大幅增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣1.6百萬元，主要由於臨港生產設施新租廠房產生的租賃負債利息增加。

### 所得稅開支

於往績記錄期間，我們的所得稅開支仍為零。

### 年／期內虧損

由於上文所述，期內虧損及全面虧損總額由截至2019年12月31日止年度的人民幣75.5百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣216.2百萬元。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	27,014	111,849
流動資產總值	64,269	661,782
<b>資產總值</b>	<b>91,283</b>	<b>773,631</b>
非流動負債總值	5,897	45,984
流動負債總值	4,313	36,612
流動資產淨值	59,956	625,170
負債總值	10,210	82,596
<b>資產淨值</b>	<b>81,073</b>	<b>691,035</b>
母公司擁有人應佔權益	81,073	681,368
非控股權益	—	9,667
<b>總權益</b>	<b>81,073</b>	<b>691,035</b>

我們的資產總值由截至2019年12月31日的人民幣91.3百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣773.6百萬元，主要由於(i)其他無形資產由零大幅增加至人民幣40.9百萬元，主要為我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權；(ii)使用權資產因為臨港生產設施租賃額外物業而由人民幣1.2百萬元大幅增加至人民幣22.3百萬元，(iii)現金及現金等價物由人民幣25.5百萬元大幅增加至人民幣632.4百萬元，主要歸因於C輪融資及C+輪及交叉融資所得資金；及(iv)總預付款項、其他應收款項及其他資產自人民幣11.0百萬元增加至人民幣29.6百萬元，乃主要與原材料、設備及機器的預付款項及臨床試驗的應計開支有關。

我們的負債總值由截至2019年12月31日的人民幣10.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣82.6百萬元，主要由於(i)貿易及其他應付款項由人民幣2.5百萬元大幅增加至人民幣34.1百萬元，主要由於(a)我們就2020年8月授出的若干股權錄得受限制股

## 財務資料

份購回責任人民幣15.2百萬元；及(b) 剩餘[編纂]；(ii)總租賃負債由人民幣1.2百萬元大幅增加至人民幣24.7百萬元，主要由於為臨港生產設施租賃額外租賃工廠；(iii)遞延稅項負債由零大幅增加至人民幣10.2百萬元，主要與我們因收購南京思脈德而獲得的知識產權有關；及(iv)政府補助總額從人民幣6.5百萬元增加至人民幣12.8百萬元，主要由於2020年就我們的研發活動及資本開支而向我們授出的額外補助。

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>流動資產</b>		
存貨	247	8,638
預付款項、其他應收款項及 其他資產，流動	8,247	20,726
按公平值計入損益的金融資產	30,227	–
現金及現金等價物	25,548	632,418
<b>流動資產總值</b>	<b>64,269</b>	<b>661,782</b>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	2,466	34,083
租賃負債，流動	1,114	230
政府補助，流動	733	1,467
合同負債	–	832
<b>流動負債總值</b>	<b>4,313</b>	<b>36,612</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>59,956</b>	<b>625,170</b>

### 商譽

截至2020年12月31日，我們就2020年9月收購南京思脈德錄得商譽人民幣9.7百萬元。

透過業務合併獲得的商譽乃就減值測試分配予南京思脈德單位作為現金產生單位。南京思脈德單位的可收回金額乃基於採用基於高級管理層批准的12年期間財務預算的現金流量預測計算的使用價值釐定。我們的高級管理層認為，在商譽減值測試中

## 財務資料

就財務預算使用12年預測期屬適當，原因為估計南京思脈德相關知識產權的可使用年期為商業化後十年，與其他行業的公司相比，醫療器械公司通常需要更長時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展初期，具有較大增長潛力的情況下。因此，管理層認為超過五年的預測期屬可行，可更準確地反映實體價值，故採用了涵蓋12年期限的財務預算。

下表載列計算所用之主要假設：

於2020年12月31日

收益增長率	自2022年起首三年為31.6%至111.9% 剩餘年度為9.1%至19.7%
預算毛利率	64.6%至67.0%
終端增長率	3.0%
貼現率	19.0%

有關管理層根據其現金流量預測對商譽進行減值測試所依據的各主要假設的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。

截至2020年12月31日，南京思脈德單位的可收回金額超出其賬面值人民幣11,219,000元，認為並無必要作出減值。倘除稅前貼現率由19.0%上升至20.3%，毛利率由64.6%至67.0%的範圍下降至63.7%至66.3%的範圍，或收益的複合增長率由55.4%下降至49.8%（其他假設保持不變），則現金產生單位的可收回金額將減少至商譽的賬面值。除上文所述者外，用於使用價值評估模型的其他主要假設倘發生任何合理的可能變動，不會影響管理層於2020年12月31日對減值的觀點。

分配至相關產品的市場發展及除稅前貼現率的主要假設的價值與外部資料來源一致。

### 其他無形資產

截至2020年12月31日，我們的其他無形資產指由於收購南京思脈德而獲得的兩項管線產品的知識產權，而截至最後實際可行日期，相關產品尚未供使用。我們的其他無形資產以成本減去任何減值虧損後列賬，並在其商業化後十年估計可使用年期內按直線法攤

## 財務資料

銷，並須視乎管理層的估計而定。我們將其他無形資產分配給南京思脈德單位作為現金產生單位以進行減值測試。南京思脈德單位的減值測試詳情載於「一商譽」及本文件附錄一所載會計師報告附註15。有關我們其他無形資產賬面值變動的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。

### 存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期檢測存貨及盡力在近期內維持與預期使用量一致的最佳庫存水平。我們的倉庫人員負責檢查及儲存存貨。下表載列於所示日期存貨的組成部分：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	247	6,497
在製品	—	466
製成品	—	1,675
	<u>247</u>	<u>8,638</u>

我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣0.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣8.6百萬元，主要由於原材料及耗材的採購增加及製成品增加，原因為於2020年開始商業化生產取栓支架及導管產品。

我們分別於2020年3月及12月開始就銷售ExtraFlex™遠端通路導管及SupSelek™微導管以及Captor確認收益及錄得成本。我們自2020年3月1日至2020年12月31日的存貨周轉天數（相關存貨周轉天數等於期初及期末存貨結餘的算術平均數，除以相關期間銷售成本的總數再乘以300天計算）為173天。

截至最後實際可行日期，於2020年12月31日存貨人民幣1.1百萬元或63.8%隨後已出售。



## 財務資料

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)租賃物業租賃按金的非流動部分，(ii)廠房及設備、臨床試驗及原材料的預付款項，(iii)遞延[編纂]，(iv)其他應收款項，主要包括租賃按金的流動部分，及(v)可收回增值稅。下表載列截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動</b>		
租賃按金	1,238	1,113
廠房及設備預付款項	624	5,231
預付款項	860	462
可收回增值稅，非流動	78	2,046
	<u>2,800</u>	<u>8,852</u>
<b>流動</b>		
預付款項	6,816	16,129
遞延[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款項	415	658
可收回增值稅	1,016	1,536
	<u>8,247</u>	<u>20,726</u>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分由截至2019年12月31日的人民幣2.8百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣8.9百萬元，主要由於廠房及設備預付款項大幅增加，反映後續產品一旦獲批准後的商業化準備工作。

我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2019年12月31日的人民幣8.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣20.7百萬元，主要由於(i)原材料及耗材的預付款項大幅增加，原因為於2020年我們開始商業化生產取栓支架及導管產品；(ii)臨床試驗的預付款項增加；及(iii)遞延[編纂]增加。

---

## 財務資料

---

截至最後實際可行日期，截至2020年12月31日的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分人民幣4.2百萬元或20.3%已於其後結清。

### 按公平值計入損益的金融資產

我們截至2019年12月31日的按公平值計入損益的金融資產指我們於中國商業銀行發行的保本理財產品的投資。相關理財產品的預期回報介於每年1.15%至3.90%。相關理財產品可隨時贖回。

我們購買理財產品作為一種補充方式以提高短期內手頭現金的利用率。我們未來擬購買流動性良好的低風險理財產品，以進行現金管理。我們已建立一套投資政策及內部控制措施以達致理財產品投資的合理回報，同時減少面臨的投資風險。該等政策及措施包括：

- 在擁有毋須作短期營運資金用途的盈餘現金時進行投資；
- 投資通常須屬短期及非投機性質，以維持我們的資金流動性及財務靈活性；
- 我們僅購買由信譽良好的商業銀行及／或其他合資格金融機構發行的低風險理財產品，而於任何特定期間，我們投資於多家發行人所提供的產品，以減少集中風險；
- 根據相關法律及法規以及我們的組織章程細則，超出若干門檻的投資須經股東或董事會批准；
- 我們的財務部門（須經管理層的審核及批准）負責我們投資的整體執行，包括風險評估。我們主要基於本金額、到期日期、產品經理的資歷、相關資產、預期回報率及對投資的條款及條件進行的審閱開展風險評估。

我們按公平值計入損益的金融資產結餘自截至2019年12月31日的人民幣30.2百萬元減少至截至2020年12月31日的零，乃主要由於我們出售理財產品。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要指以人民幣及美元計值的銀行現金。下表載列截至所示日期我們現金及現金等價物的明細：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	25,548	632,418

下表載列截至所示日期按人民幣及美元計值的我們現金及現金等價物的明細：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
按以下幣種計值的現金及現金等價物		
人民幣	25,548	536,172
美元	–	96,246
	25,548	632,418

我們的現金及現金等價物自截至2019年12月31日的人民幣25.5百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣632.4百萬元，主要由於(i)我們C輪、C+輪及交叉融資所得資金，及(ii)出售理財產品所得款項。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括應付原材料供應商、臨床及非臨床研究服務提供商、僱員及其他第三方款項，以及受限制股份購回責任。下表載列截至所示日期貿易及其他應付款項的分析：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	31	586
應計開支	1,675	6,415
應付職工薪酬	560	3,483
其他應繳稅項	70	307
其他應付款項	130	8,053
受限制股份購回責任	–	15,239
	<u>2,466</u>	<u>34,083</u>

我們的貿易應付款項主要指應付原材料供應商結餘。應計開支主要指研發服務開支。我們的其他應付款項主要指有關建議[編纂]的應計開支。受限制股份購回責任指就我們於2020年8月向本公司當時董事中的四名授出的若干股權的購回責任。根據股東決議案，倘合資格[編纂]未能於2021年12月31日前完成，我們將按本金加單利年利率6%購回50%的有關股權。我們於權益備抵賬戶將相關款項列作贖回及註銷股份責任的其他儲備以及貿易及其他應付款項。詳情請參閱附錄一所載會計師報告附註28。

我們的貿易及其他應付款項自截至2019年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣34.1百萬元，乃主要因為(i)我們錄得與於2020年8月授出的若干股權有關的受限制股份購回責任人民幣15.2百萬元，(ii)我們就建議[編纂]錄得應付款項；(iii)我們的應計開支增加，主要於我們的臨床試驗有關；及(iv)我們的應付職工薪酬增加，乃主要由於員工人數及工資增加以及已宣派但未支付花紅。

## 財務資料

我們自2020年3月1日至2020年12月31日的貿易應付款項周轉天數（按期間貿易應付款項的期初及期末結餘的平均數，除以相關期間銷售成本的總數再乘以300天計算）為12天。

截至最後實際可行日期，截至2020年12月31日貿易應付款項人民幣0.5百萬元或82.6%隨後已結清。

### 政府補助

下表載列截至所示日期的政府補助：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期	733	1,467
非即期	5,767	11,300
<b>總計</b>	<b>6,500</b>	<b>12,767</b>

政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及若干項目產生的資本開支。政府批准後，與資產有關的補助將於相關資產的預計可使用年期內撥往損益。政府補助自截至2019年12月31日的人民幣6.5百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣12.8百萬元，乃主要由於2020年就我們的研發活動及資本開支而向我們授出的額外補助。

### 合同負債

於往期記錄期間，我們的合同負債指我們就已收代價向顧客轉移貨品的義務。我們的合同負債由截至2019年12月31日的零增加至截至2020年12月31日的人民幣0.8百萬元，主要由於取栓支架及導管產品於2020年商業化。

## 財務資料

### 流動資金及資金來源

#### 概覽

我們現金的主要用途是為在研產品開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支撥資。自成立以來，我們主要依靠股東的出資及股權融資作為流動資金的主要來源。我們亦自現有商業化醫療器械產品的銷售收益產生現金。我們的管理層監察現金及現金等價物，並將其維持被視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過提高現有商業化產品的銷售收益及通過推出新產品，從運營活動中取得更多現金淨額。截至2020年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣632.4百萬元。

#### 現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前運營活動的現金流出	(28,327)	(66,916)
營運資金變動	(3,964)	(7,898)
運營活動所用現金淨額	(32,291)	(74,814)
投資活動所用現金淨額	(45,293)	(4,534)
融資活動所得現金淨額	94,499	686,218
現金及現金等價物淨增加額	16,915	606,870
年初現金及現金等價物	8,633	25,548
年末現金及現金等價物	25,548	632,418

---

## 財務資料

---

### 運營活動所用現金淨額

截至2020年12月31日止年度，運營活動所用現金淨額為人民幣74.8百萬元，主要由於除稅前虧損淨額人民幣216.2百萬元（經調整非現金及非經營項目）。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括(i)股權結算股份獎勵開支人民幣140.5百萬元，(ii)廠房及設備折舊人民幣5.0百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣3.4百萬元。該金額隨後就營運資金變動的負面影響而進行調整，主要包括(i)存貨增加人民幣8.2百萬元，及(ii)預付款項及其他應收款項增加人民幣5.2百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣4.7百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，運營活動所用現金淨額為人民幣32.3百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣75.5百萬元（經調整非現金及非經營項目）。就非現金及非經營項目的正面調整主要包括股權結算股份獎勵開支人民幣45.1百萬元。該金額隨後就營運資金變動的負面影響而進行調整，主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣3.2百萬元。

### 投資活動所用現金淨額

截至2020年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣4.5百萬元，乃主要由於(i)收購附屬公司人民幣21.0百萬元；(ii)購買廠房及設備項目人民幣15.6百萬元；及(iii)收購日期前向南京思脈德借出貸款人民幣5.0百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣30.4百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們投資活動的所用現金淨額為人民幣45.3百萬元，主要由於(i)購買按公平值計入損益的金融資產，包括商業銀行發行的理財產品人民幣45.0百萬元；及(ii)購買廠房及設備人民幣20.8百萬元，部分被(i)出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣15.0百萬元，及(ii)就廠房及設備收取政府補助人民幣6.5百萬元所抵銷。

### 融資活動所得現金淨額

截至2020年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為人民幣686.2百萬元，乃主要由於股東注資。

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣94.5百萬元，乃主要由於股東注資人民幣95.4百萬元，部分被償還租賃負債人民幣0.9百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 現金運營成本

下表提供所示期間現金運營成本有關的資料：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>研發成本</b>		
<i>核心產品研發成本</i>		
— 員工成本	4,752	2,742
— 第三方承包成本	9,988	2,685
— 原材料及耗材	2,580	2,777
— 其他	1,217	573
小計	18,537	8,777
<i>其他在研產品的研發成本</i>		
— 員工成本	1,470	3,592
— 第三方承包成本	634	5,314
— 原材料及耗材	944	11,953
— 其他	376	1,628
小計	3,424	22,487
僱用勞工成本 <sup>(1)</sup>	892	7,744
直接生產成本	—	606
產品營銷成本	229	7,973
其他 <sup>(2)</sup>	7,804	26,073

附註：

(1) 僱用勞工成本指非研發員工成本，主要包括薪酬及社會保險供款。

(2) 主要包括購買原材料、[編纂]、差旅開支及其他雜項成本。



## 財務資料

### 營運資金

我們的董事認為，經計及如下文所述我們目前可用的財務資源，我們有充足的營運資金足以負擔自本文件日期起未來至少12個月內我們成本（包括研發成本、銷售及分銷成本、行政開支、融資成本及其他開支（包括任何生產開支））的至少125%：

- 日後於各個期間的運營現金流量；
- 現金及現金等價物；及
- [編纂]估計[編纂]淨額。

儘管不計及[編纂]估計[編纂]淨額，但經計及我們截至2020年12月31日的現金及現金等價物人民幣632.4百萬元以及我們過去及預計的現金消耗率，董事認為我們有充足的現金可維持財務運轉，可為我們自2020年12月31日起至少18個月的運營撥資。我們的現金消耗率指我們的現金運營成本、物業、廠房及設備付款及租賃付款的金額。我們將持續密切監察營運資金，並預期，如有必要，進行新一輪融資，緩衝期至少為12個月。

### 債項

下表載列截至所示日期我們債項的分析：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期		
租賃負債	1,114	230
非即期		
租賃負債	130	24,459
總計	<u>1,244</u>	<u>24,689</u>

截至2019年及2020年12月31日，我們並無任何計息銀行及其他借款。

## 財務資料

由於本集團於往績記錄期間貫徹採納國際財務報告準則第16號，我們就所有租賃（短期租賃及租賃低價值資產除外）確認使用權資產及相應的租賃負債。截至2019年及2020年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣1.2百萬元及人民幣24.7百萬元，且主要與租賃廠房及辦公室物業有關。

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（無論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押），或擔保或其他或然負債。

### 資本開支

下表載列於所示期間的資本開支：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
廠房及設備	20,815	15,605

於往績記錄期間，我們的過往資本開支主要包括與購買設備和機器有關的開支。於往績記錄期間，我們主要以股權融資撥付資本開支需求。

### 承擔

截至2019年及2020年12月31日，我們的資本承擔分別為零及人民幣7.7百萬元，主要與各資產負債表日期已訂約但尚未計提的租賃物業裝修有關。

### 或然負債

截至2019年及2020年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無任何重大變化或安排。

## 財務資料

### 資產負債表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

### 關鍵財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup>	14.9	18.1

附註：

(1) 按截至同日的流動資產總值除以流動負債總值計算。

我們的流動比率從截至2019年12月31日的14.9增加至截至2020年12月31日的18.1，主要由於現金及現金等價物大幅增加。詳情請參閱「一 綜合財務狀況表若干選定項目的討論－現金及現金等價物」一段。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，本集團並無與關聯方的重大交易及結餘。

### 市場風險披露

我們面臨下述各種金融風險，包括外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們定期監控我們面臨的該等風險，且截至最後實際可行日期，並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

#### 外匯風險

外匯風險是因外匯匯率變動而造成損失的風險。本集團經營業務中使用的人民幣與其他貨幣之間的匯率波動可能影響本集團的財務狀況及經營業績。

我們面臨外匯風險，主要因以美元計值的銀行現金產生。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱附錄一所載會計師報告附註35。

---

## 財務資料

---

### 信貸風險

我們僅與備受認可及信譽良好的各方進行交易。應收款項結餘會受到持續監控，而本集團的壞賬風險有限。本集團的其他金融資產（包括現金及現金等價物以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險因對方違約而產生，最大風險等於該等工具的賬面值。

管理層根據過往結算記錄及過去的經驗對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，本集團其他應收款項的未償還餘額不存在固有的重大信貸風險。

截至2019年及2020年12月31日，我們的現金及現金等價物已存入信譽良好的金融機構，且並無重大信貸風險。

### 流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監控並維持本集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為經營活動提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註35。

### 股息

自本公司註冊成立之日起直至往績記錄期間結束時，本公司概無派付或宣派股息。我們目前預期保留所有未來收益，以用於我們的業務運營和擴展，且並無於不久將來宣派或派付任何股息的任何股息政策。

### 可供分派儲備

截至2020年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

## 財務資料

### [編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），有關[編纂]的[編纂]（主要包括[編纂]佣金及其他開支）估計為約人民幣[編纂]百萬元，其中零及約人民幣[編纂]元分別計入截至2019年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度的損益。我們預期，在往績記錄期間後，餘下[編纂]約人民幣[編纂]百萬元將於損益扣除，及約人民幣[編纂]元將從股份溢價中扣除。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示[編纂]範圍的中位數）及[編纂]未獲行使，則[編纂]預期佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。以上[編纂]為最後實際可行情況下的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

### 未經審計備考經調整有形資產淨值報表

以下本公司未經審計備考經調整有形資產淨值根據上市規則第4.29條編製，載於下文以說明[編纂]截至2020年12月31日對本公司有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日期進行。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，基於其假設性質，未必能真實反映截至2020年12月31日[編纂]完成時或任何未來日期本公司的有形資產淨值。

		於2020年		於2020年	
		12月31日		12月31日	
本公司擁有人		本公司擁有人		本公司擁有人	
應佔本集團		應佔未經審計		應佔未經審計	
經審計綜合		備考經調整		備考經調整	
有形資產淨值		綜合有形		綜合有形	
		資產淨值		資產淨值	
人民幣千元		人民幣千元		人民幣元	
(附註1)		(附註2)		(附註3)	
				港元	
				(附註4)	
根據[編纂]每股					
[編纂][編纂]計算	[630,757]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股					
[編纂][編纂]計算	[630,757]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股					
[編纂][編纂]計算	[630,757]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

---

## 財務資料

---

附註：

- (1) 截至2020年12月31日，本公司權益擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值等於截至2020年12月31日的本公司擁有人應佔經審計資產淨值人民幣681,368,000元（經扣除本文件附錄一會計師報告所載截至2020年12月31日其他無形資產人民幣40,900,000元及商譽人民幣9,711,000元）。
- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂][編纂]港元、[編纂]及[編纂]（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支）計算得出，惟不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上文附註2所述的調整後，根據假設[編纂]已於2020年12月31日完成發行[編纂]股股份計算得出，惟不計及根據[編纂]的行使而可能出售的任何股份。
- (4) 就本未經審計備考經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的結餘乃按人民幣1.00元兌[編纂]港元的匯率換算為港元。
- (5) 並無對未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2020年12月31日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

### 並無重大不利變動

董事確認，自2020年12月31日起及直至本文件日期，除本文件所披露者外，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

### 上市規則第13.13至13.19條項下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無發生任何情況可能觸發上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

## 未來計劃及[編纂]

### [編纂]

我們估計，扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設並無[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元[編纂]。我們有意使用我們將從是次[編纂]收取的[編纂]淨額作以下用途，惟因應我們的業務需要演變及市況變化，可予變更：

- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將分配至我們的核心產品，詳情如下：
  - (i) 約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於為Captor的持續研發、生產及營銷提供資金，包括
    - (a) 約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於擴大Captor的適應症、規格及市場範圍（我們於2020年12月開始在中國銷售Captor）。具體而言，我們計劃分配約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於在中國擴大Captor的適應症範圍，以包括出現症狀八至16小時的缺血性腦卒中患者進行腦血栓清除；約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於通過增添兩套器械規格來擴大規格範圍；約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元[編纂]）用於為Captor取得FDA註冊及CE標誌；及約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於增加研發和產品測試設備以及擴大研發和臨床試驗團隊以支持正在進行的和後續的研發活動；
    - (b) 約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於自2021年至2025年於中國持續擴大Captor的市場範圍，以滲透至最少2,000家擁有能進行取栓術的卒中中心及醫師的不同層級的醫院。我們計劃通過擴充內部銷售及營銷團隊，並出席更多學術會議以實現相關目標。具體而言，我們計劃分配約[編纂]%[編纂]淨額（或[編

## 未來計劃及[編纂]

[編纂]港元)用於為我們的銷售及營銷團隊招聘、挽留及培訓銷售人才，以及進行本地營銷活動，及分配約[編纂]%(或[編纂]港元)用於營銷活動，例如主辦及參加行業會議及通過不同銷售渠道進行產品展示，以及向中國各地頂級及基層醫院提供培訓；及

- (c) 約[編纂]%(或[編纂]港元)用於擴大Captor的生產能力，包括升級生產設施及購買新機器及設備。具體而言，鑒於我們的銷量預計將於Captor於2020年12月開始銷售後增長，我們計劃分配約[編纂]%(或[編纂]港元)用於擴大張江生產設施及臨港生產設施的取栓支架產品的產能，主要包括添置取栓支架產品主要生產流程中使用的生產設備及機器，例如激光切割機、表面拋光設備及焊接設備，其一般具有五至十年的估計可使用年期。我們亦計劃分配約[編纂]%(或[編纂]港元)用於為生產Captor招聘、挽留及培訓生產人員。
- (ii) 約[編纂]%(或約[編纂]港元)用於為左心耳封堵器的研發、計劃進行的生產及營銷提供資金，包括
  - (a) 約[編纂]%(或[編纂]港元)用於投資研發工作，此乃由於我們已完成註冊臨床試驗，並於2020年12月開始為左心耳封堵器準備NMPA註冊申請。我們對左心耳封堵器的進一步研發活動受市場反應及我們在左心耳封堵器商業化後的後續研究中收集的數據所影響。具體而言，我們擬分配約[編纂]%(或[編纂]港元)用於在2021年上半年完成NMPA申請的準備工作及提交NMPA申請；約[編纂]%(或[編



---

## 未來計劃及[編纂]

---

[纂]港元) 用於就2020年12月完成的臨床試驗進行兩至五年的跟進，以監測實際臨床數據及進一步評估左心耳封堵器的安全性及療效；約[編纂]%(或[編纂]港元) 用於施行發展項目，以進一步改良左心耳封堵器的功能，如優化其輸送系統的結構；約[編纂]%(或[編纂]港元) 用於為左心耳封堵器申請CE標誌註冊，我們預期將在2022年上半年開始對左心耳封堵器進行臨床試驗、在2023年下半年完成有關臨床試驗及在2024年底前取得CE標誌；及約[編纂]%(或[編纂]港元) 用於增加研發和產品測試設備以及擴大研發和臨床試驗團隊以支持正在進行的和後續的研發活動。

- (b) 約[編纂]%(或[編纂]港元) 用於籌備在2022年於中國商業化推出左心耳封堵器，將主要投資興建覆蓋逾50家三甲醫院及成立已久的二級醫院的銷售渠道，以供未來銷售左心耳封堵器，以及進行銷售及營銷活動，包括產品展示及培訓，及參加學術會議及研討會；及
- (c) 約[編纂]%(或[編纂]港元) 用於擴充左心耳封堵器的產能，作為左心耳封堵器商業化計劃的一部分，將主要投資購買臨港生產設施的左心耳產品的主要生產流程中使用的生產設備及機器，例如精密編織機及成型設備其一般具有五至十年的可使用年期。

## 未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%[編纂]淨額（或約[編纂]港元）預期將分配至我們研發管線內的其他在研產品，詳情如下：

- (i) 約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於為有關缺血性腦卒中治療及預防的在研產品的進行中及計劃進行的研發及產品註冊提供資金，如下表所示：

在研產品	獲分配 [編纂]淨額 概約金額 <i>(百萬港元)</i>	佔[編纂]淨額 概約百分比	擬定用途
Fullblock™ 封堵球囊導管	[編纂]	[編纂]	開展註冊後的研發工作及研究，並監測實際臨床數據，以進一步評估其在取栓術中的應用
抽吸導管及 抽吸泵	[編纂]	[編纂]	完成產品註冊，並進行註冊後的研發研究，並監測實際臨床數據，以進一步評估抽吸取栓術的療效
栓塞保護系統	[編纂]	[編纂]	完成產品註冊

## 未來計劃及[編纂]

在研產品	獲分配 [編纂]淨額 概約金額 (百萬港元)	佔[編纂]淨額 概約百分比	擬定用途
冷凍消融導管及器械（包括設計與冷凍消融導管一同使用的冷凍消融設備、心內映射導管及導向鞘）	[編纂]	[編纂]	為各種冷凍消融導管及器械的產品樣本評估提供資金並於2021年第三季完成評估；
	[編纂]	[編纂]	為各冷凍消融導管及器械的類型測試及動物研究提供資金並於2021年第四季完成測試及研究；
	[編纂]	[編纂]	為各冷凍消融導管及器械的臨床試驗提供資金，臨床試驗預期將於2022年第一季開始並於2023年第二季完成；
	[編纂]	[編纂]	為各冷凍消融導管及器械向NMPA辦理產品註冊提供資金，並於2023年第四季完成註冊。詳情請參閱「業務－產品及在研產品－設計階段的在研產品」。
小計	[編纂]	[編纂]	

## 未來計劃及[編纂]

在研產品	獲分配		擬定用途
	[編纂]淨額 概約金額	佔[編纂]淨額 概約百分比	
	(百萬港元)		
ExtraFlex™ 遠端通路導管及 SupSelek™微導管	[編纂]	[編纂]	實施項目開發，以進一步 完善產品功能

- (ii) 約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於為有關顱內動脈狹窄及出血性腦卒中治療的在研產品的進行中及計劃進行的研發及產品註冊提供資金，如下表所示：

在研產品	獲分配		擬定用途
	[編纂]淨額 概約金額	佔[編纂]淨額 概約百分比	
	(百萬港元)		
頸動脈球囊擴張導 管	[編纂]	[編纂]	完成產品註冊
顱內DEB	[編纂]	[編纂]	為臨床試驗及隨後的產 品註冊提供資金
栓塞彈簧圈	[編纂]	[編纂]	
顱內DES	[編纂]	[編纂]	為剩餘的設計工作、後 續臨床試驗及隨後產 品註冊提供資金
血流重建支架	[編纂]	[編纂]	
血流導向裝置	[編纂]	[編纂]	
栓塞輔助球囊	[編纂]	[編纂]	

## 未來計劃及[編纂]

- (iii) 約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元），用於擴充我們在研產品的生產能力（包括購買新機器及設備）及商業化推出（包括營銷及銷售）。具體而言，為擴充產能，我們擬分配約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於添置球囊導管產品及在研產品的生產機器及設備，例如 Fullblock™ 封堵球囊導管、顱內球囊擴張導管及頸動脈球囊擴張導管；及分配約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）用於添置使用編織技術生產的在研產品的生產機器及設備，例如栓塞保護系統及血流導向裝置。為營銷及銷售用於治療顱內動脈狹窄及出血性腦卒中以及預防缺血性腦卒中的在研產品，我們計劃分配約[編纂]%[編纂]淨額（或[編纂]港元）增聘有經驗的銷售經理及本地銷售人員，建立專門及專責的銷售團隊，為該等產品設立學術推廣，及向經銷商提供支持及培訓。
- 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元用於為透過內部研究改善研發能力及持續擴充產品組合提供資金。我們擬為不斷完善我們的技術平台以及在臨港生產基地增添研發及生產設施提供資金，以開發新產品及擴充我們的產品組合。我們計劃進一步提高藥械組合產品、侵入性介入醫療器械以及提供用於治療血管疾病的介入手術的電能或其他能源的器械／設備的研發能力；及
  - 約[編纂]%[編纂]淨額或約[編纂]港元預期將用作營運資金及一般企業用途。

## 未來計劃及[編纂]

我們估計我們將自[編纂]收取以下表格所載金額的[編纂]淨額（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及估計開支）：

	根據建議 [編纂]範圍 [編纂]範圍下限 [編纂]港元計算	根據建議 [編纂]範圍 中位數 [編纂]港元計算	根據建議 [編纂]範圍 [編纂]範圍上限 [編纂]港元計算
假設[編纂]未獲行使	約[編纂]港元 [編纂]	約[編纂]港元 [編纂]	約[編纂]港元 [編纂]
假設[編纂]獲悉數行使	約[編纂]港元 [編纂]	約[編纂]港元 [編纂]	約[編纂]港元 [編纂]

倘來自[編纂]的[編纂]淨額（包括行使[編纂][編纂]淨額）多於或少於預期，我們將就以上用途按比例調整我們對[編纂]淨額的分配。

倘來自[編纂]的[編纂]淨額未有即時用於上述用途，我們當前擬僅將有關[編纂]淨額存入持牌商業銀行的短期計息賬戶（如儲蓄賬戶）。

倘上述[編纂]有任何重大變動，我們將刊發公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供收錄於本文件。

敬啟者：

我們就第I-4至I-57頁所載的上海心瑋醫療科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的過往財務資料出具報告，有關財務資料包括 貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度各年（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於2019年及2020年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表以及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「過往財務資料」）。第I-4至I-57頁所載的過往財務資料構成本報告的組成部分，過往財務資料乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]而刊發的日期為[日期]的文件（「文件」）而編製。

### 董事對過往財務資料的責任

貴公司董事負責根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實公允反映的過往財務資料，並負責採取董事認為必要的有關內部控制，以確保於編製過往財務資料時不存在重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤而導致）。

### 申報會計師的責任

我們的責任乃就過往財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號《*投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告*》開展工作。該準則要求我們遵從道德規範並規劃以及執行我們的工作，以合理確認過往財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執行程序以獲取與過往財務資料所載金額及披露事項有關的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因欺詐或錯誤而導致過往財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準，考慮與實體編製作出真實公允反映的過往財務資料相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作也包括評估董事所採用會計政策是否恰當及所作出會計估計是否合理，以及評估過往財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充足及適當的證據，可以為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，過往財務資料乃根據過往財務資料附註2.1所載的編製基準編製，真實且公允地反映 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況，及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券[編纂]規則及公司（清盤及雜項條文）條例須報告的事項

調整

於編製過往財務資料時，概無對第I-4頁界定的有關財務報表作出調整。

股息

我們參考過往財務資料附註12，該附註說明 貴公司於有關期間並無支付任何股息。

此致

上海心璋醫療科技股份有限公司

列位董事

高盛（亞洲）有限責任公司

中國國際金融香港證券有限公司 台照

[●]

執業會計師

香港

[日期]

## I. 過往財務資料

### 編製過往財務資料

下文所載為過往財務資料，其構成本會計師報告的組成部分。

編製過往財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表（「有關財務報表」）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計。

過往財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。



綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
收益	5	–	14,562
銷售成本		–	(7,475)
毛利		–	7,087
其他收入及收益	5	3,108	6,000
其他開支	6	–	(8,600)
研發成本		(51,110)	(51,134)
銷售及分銷開支		(1,039)	(14,278)
行政開支		(26,395)	(141,869)
財務成本	7	(62)	(1,604)
[編纂]		–	(11,785)
除稅前虧損	8	(75,498)	(216,183)
所得稅開支	11	–	–
年內虧損及全面虧損總額		<u>(75,498)</u>	<u>(216,183)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(75,498)	(213,664)
非控股權益		–	(2,519)
母公司普通股持有人應佔每股虧損 基本及攤薄（人民幣元）	13	<u>(4.02)</u>	<u>(9.78)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
廠房及設備	14	23,033	30,105
商譽	15	–	9,711
其他無形資產	16	–	40,900
使用權資產	17	1,181	22,281
預付款項、其他應收款項及其他資產，非流動	19	2,800	8,852
<b>非流動資產總值</b>		<b>27,014</b>	<b>111,849</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	18	247	8,638
預付款項、其他應收款項及其他資產，流動	19	8,247	20,726
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」） 的金融資產	20	30,227	–
現金及現金等價物	21	25,548	632,418
<b>流動資產總值</b>		<b>64,269</b>	<b>661,782</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	22	2,466	34,083
租賃負債，流動	17	1,114	230
政府補助，流動	23	733	1,467
合同負債	24	–	832
<b>流動負債總值</b>		<b>4,313</b>	<b>36,612</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>59,956</b>	<b>625,170</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>86,970</b>	<b>737,019</b>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債，非流動	17	130	24,459
政府補助，非流動	23	5,767	11,300
遞延稅項負債	25	–	10,225
<b>非流動負債總值</b>		<b>5,897</b>	<b>45,984</b>
<b>資產淨值</b>		<b>81,073</b>	<b>691,035</b>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本	26	–	32,233
實繳資本	26	20,571	–
儲備	27	60,502	649,135
<b>非控股權益</b>		<b>81,073</b>	<b>681,368</b>
<b>權益總額</b>		<b>81,073</b>	<b>691,035</b>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	實繳資本	資本儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	16,385	30,615	37,084	(68,034)	16,050
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(75,498)	(75,498)
股權結算股份獎勵開支 (附註28)	-	-	45,106	-	45,106
股東注資 (附註26)	4,186	91,229	-	-	95,415
於2019年12月31日	20,571	121,844	82,190	(143,532)	81,073

母公司擁有人應佔

	實繳資本	股本	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	20,571	-	-	121,844	82,190	(143,532)	-	81,073
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	-	(213,664)	(2,519)	(216,183)
股權結算股份獎勵開支 (附註28)	-	-	-	-	140,545	-	-	140,545
受限制股份購回責任 (附註28)	-	-	-	-	(14,778)	-	-	(14,778)
收購一間附屬公司 (附註29)	-	-	-	-	-	-	12,186	12,186
轉制為股份有限公司前的								
股東注資 (附註26(b))	7,307	-	-	237,186	-	-	-	244,493
轉制為股份有限公司								
(附註26(c)及27)	(27,878)	28,000	235,658	(359,030)	(81,387)	204,637	-	-
轉制為股份有限公司後的								
股東注資 (附註26(d))	-	4,233	439,466	-	-	-	-	443,699
於2020年12月31日	-	32,233	675,124	-	126,570	(152,559)	9,667	691,035

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動現金流量</b>		
除稅前虧損	(75,498)	(216,183)
就以下各項作出調整：		
財務成本	7	1,604
銀行利息收入	6	(174)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	6	(188)
廠房及設備折舊	14	4,952
使用權資產折舊	17	3,433
出租人的Covid-19相關租金寬減	17	(182)
就廠房及設備收取的政府補助收入		(733)
出售廠房及設備的虧損		10
股權結算股份獎勵開支	28	140,545
		(28,327)
存貨增加		(8,215)
預付款項及其他應收款項增加		(5,182)
貿易及其他應付款項(減少)/增加		4,667
合同負債增加		832
經營活動所用現金淨額	(32,291)	(74,814)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>投資活動現金流量</b>		
購買按公平值計入損益的金融資產	(45,000)	–
購買廠房及設備項目	(20,815)	(15,605)
租賃按金增加	(1,090)	(504)
於收購日期前出借予思脈德的貸款	–	(5,000)
已收利息	67	174
出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項	15,045	30,415
就廠房及設備收取政府補助	6,500	7,000
收購一間附屬公司	29	(21,014)
投資活動所用現金流量淨額	(45,293)	(4,534)
<b>融資活動現金流量</b>		
股東注資	26	95,415
[編纂]		–
償還租賃負債	17	(916)
融資活動所得現金流量淨額	94,499	686,218
現金及現金等價物增加淨額	16,915	606,870
年初現金及現金等價物	21	8,633
年末現金及現金等價物	21	25,548
		632,418

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
廠房及設備	14	23,033	20,885
使用權資產	17	1,181	16,870
於附屬公司的投資	1	3,000	65,146
預付款項、其他應收款項及其他資產，非流動	19	925	5,563
<b>非流動資產總值</b>		<b>28,139</b>	<b>108,464</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	18	247	8,417
預付款項、其他應收款項及其他資產，流動	19	8,222	17,635
應收一間附屬公司款項	32	–	10,000
按公平值計入損益的金融資產	20	30,227	–
現金及現金等價物	21	24,502	604,653
<b>流動資產總值</b>		<b>63,198</b>	<b>640,705</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	22	2,463	29,718
租賃負債，流動	17	1,114	230
應付一間附屬公司款項	32	–	1,131
政府補助，流動	23	733	1,467
合同負債	24	–	832
<b>流動負債總值</b>		<b>4,310</b>	<b>33,378</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>58,888</b>	<b>607,327</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>87,027</b>	<b>715,791</b>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債，非流動	17	130	16,121
政府補助，非流動	23	5,767	4,300
<b>非流動負債總值</b>		<b>5,897</b>	<b>20,421</b>
<b>資產淨值</b>		<b>81,130</b>	<b>695,370</b>
<b>權益</b>			
股本	26	–	32,233
實繳資本	26	20,571	–
儲備	27	60,559	663,137
<b>權益總額</b>		<b>81,130</b>	<b>695,370</b>

## II 過往財務資料附註

### 1. 公司資料

上海心瑋醫療科技股份有限公司（「貴公司」）於2016年6月16日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為有限責任公司。於2020年12月3日，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處為中國上海張江高科技產業東區瑞慶路590號4幢201室。

於有關期間，貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事神經介入醫療器械的研發、製造及銷售。

於本報告日期，貴公司擁有其附屬公司的直接權益，所有附屬公司均為私人有限公司，其詳情如下：

	註冊成立地點及 日期以及營業地點	註冊繳足股本的面值	於該日 貴公司應佔股權百分比		本報告 日期	主要業務
			12月31日	12月31日		
			2019年	2020年		
瑋銘醫療器械(上海)有限公司 (「瑋銘」) (附註(a))	中國上海，2019年9月11日	人民幣40,000,000元	100%	100%	100%	醫療器械的研發 及銷售
南京思脈德醫療科技 有限公司(「思脈德」) (附註(b)) (附註29)	中國南京，2017年11月16日	人民幣19,260,000元	-	55.88%	76.64%	醫療器械的研發
上海瑋啟醫療器械有限公司 (「瑋啟」) (附註(c))	中國上海，2021年2月4日	人民幣5,000,000元	-	-	100%	醫療器械的研發
上海瑋邸醫療科技有限公司 (「瑋邸」) (附註(c))	中國上海，2021年3月2日	人民幣10,000,000元	-	-	100%	醫療器械的研發
上海神璣醫療科技有限公司 (「神璣」) (附註(c))	中國上海，2021年3月11日	人民幣10,000,000元	-	-	100%	醫療器械的研發

#### 附註：

- (a) 該實體於2019年9月11日至2019年12月31日期間的法定財務報表乃根據中國會計準則（「中國會計準則」）編製，由上海錦瑞會計師事務所有限公司審核。該實體於截至2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國會計準則編製，由安永華明會計師事務所（特殊普通合伙）上海分所審核。
- (b) 該實體截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據小企業會計準則編製，由南京華勝信偉會計師事務所審核。
- (c) 由於該等實體於2021年成立，故並無就該等實體編製經審核財務報表。

## 2.1 編製基準

過往財務資料根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。於2020年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條款，已由 貴集團於有關期間編製過往財務資料時提前採納。 貴集團亦於有關期間就新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）疫情直接引致之租金寬減採納國際財務報告準則第16號（修訂本）COVID-19相關租金寬減。

過往財務資料按歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產除外，其按公平值計量。

## 2.2 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於過往財務資料中採用以下已頒佈但未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第3號（修訂本）	對概念框架之提述 <sup>4</sup>
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前之所得款項 <sup>1</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合同－履行合約之成本 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合同 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合同 <sup>2,6</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間之資產出售或出資 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第4號（修訂本）	擴大暫時豁免應用國際財務報告準則第9號 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革－第2階段 <sup>5</sup>
2018年至2020年 國際財務報告準則之年度改進	國際財務報告準則第1號、 國際財務報告準則第9號（修訂本）、 國際財務報告準則第16號及 國際會計準則第41號隨附之範例
國際會計準則第1號（修訂本）	會計政策之披露 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計之定義 <sup>2</sup>
國際會計準則第12號（修訂本）	有關單一交易產生資產及負債的遞延稅項 <sup>2</sup>

- 1 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
- 4 收購日期為2022年1月1日或之後開始之首個年度期間開始當日或之後進行的業務合併
- 5 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 6 由於國際財務報告準則第17號（修訂本）於2020年6月頒佈，國際財務報告準則第4號作出延長臨時豁免的修訂，保險公司可於2023年1月1日之前開始的年度期間申請採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

預期該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則將不會對 貴集團歷史財務報表造成任何重大影響。

## 2.3 重大會計政策概要

### 附屬公司

附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資方的權力（即 貴集團獲賦現有能以主導被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。



倘 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利的權利，則 貴集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按與 貴公司於相同報告期間一致的會計政策編製。附屬公司之業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續至該控制權終止當日。

損益及其他全面收益的各組成部分屬 貴集團的母公司擁有人及非控股權益應佔部分，儘管此非控股權益結餘出現負數。所有集團內與 貴集團成員公司交易有關的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時全面抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或以上出現變化， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司之所有權益變動會按權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制，則其終止確認(i)附屬公司之資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益之賬面值及(iii)於權益中記錄之累計匯兌差額；及確認(i)已收取代價之公平值、(ii)任何保留投資之公平值及(iii)於損益中任何因此產生之盈餘或虧絀。 貴集團先前於其他全面收益中確認之應佔部分重新分類至損益或保留溢利（如適用），倘 貴集團直接出售有關資產或負債，則須以同一基準確認。

#### 業務合併及商譽

業務合併採用收購法入賬。所轉讓的代價按收購日期的公平值計量，即於收購日期 貴集團所轉讓資產的公平值、 貴集團向被收購方原擁有人承擔的負債及 貴集團為交換被收購方的控制權而發行的股本權益的總和。就各項業務合併而言， 貴集團可選擇按公平值或被收購方可識別資產淨值所佔比例，計量現時為所有權權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分按公平值計量。收購的相關成本於產生時支銷。

貴集團於收購一項業務時，其會根據合同條款以及於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指令。此包括將被收購方主合同中的嵌入式衍生工具進行分離。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股權應按收購日期公平值重新計量，所產生任何收益或虧損於損益確認。

由收購方將予轉讓的任何或然代價將於收購日期按公平值確認。

分類為資產或負債的或然代價，按公平值計量，其公平值變動於損益確認。分類為權益的或然代價，毋須重新計量，其後結算在權益中入賬。

商譽起初按成本計量，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及 貴集團先前於收購持有的股本權益的任何公平值總額，與所收購可識別資產淨值及所承擔負債之間的差額。如該代價與其他項目的總額低於所收購資產淨值的公平值，於重新評估後該差額將於損益賬內確認為議價收購收益。

初始確認後，商譽按成本減去任何累計減值虧損。商譽每年進行減值測試，倘事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值，則會更頻密地進行檢測。 貴集團於每年12月31日進行商譽減值測試。為進行減值測試，於業務合併中購入之商譽自收購當日被分配至預期可從合併產生之協同效益中獲益之 貴集團各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論 貴集團其他資產或負債是否已分配至該等單位或單位組別。

減值乃通過評估與商譽有關之現金產生單位（現金產生單位組別）之可收回金額而釐定。當現金產生單位（現金產生單位組別）之可收回金額低於賬面值時，減值虧損便予以確認。已就商譽確認之減值虧損不得於隨後期間撥回。

當商譽已撥給現金產生單位（或現金產生單位組）及單位中部分業務已被出售，與已出售業務相關的商譽於釐定出售收益或虧損時計入業務的賬面值。在這些情況下出售的商譽基於已出售業務的相對價值和現金產生單位的保留的部分計量。

### 公平值計量

於各有關期間末， 貴集團按公平值計入損益計量其衍生金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量會考慮市場參與者透過以最大限度使用該資產達致最佳用途，或透過將該資產出售給能夠以最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術以計量公平值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表內計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公平值等級進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團於各有關期間末透過重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據），決定等級架構中各個級別間是否有轉移。

## 非金融資產減值

倘一項資產（存貨及金融資產除外）存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則會估計資產的可回收金額。一項資產的可回收金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值及其公平值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可回收金額則按該項資產所屬的現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，須採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於其產生期間在損益內扣除為與已減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期間末，須評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損不再存在或可能減少。若存在上述跡象，則會估計可收回金額。倘用以釐定資產可收回金額的估計值有變時，方會撥回過往確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟撥回的金額不可高於倘以往年度並無就資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損撥回於產生期間計入損益表。

## 關聯方

符合下列條件的一方被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 該方為個人或其直系親屬，而該個人
  - (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
  - (ii) 對 貴集團有重大影響；或
  - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員的成員；

或

- (b) 該方為符合下列任何條件的實體：
  - (i) 該實體及 貴集團同屬同一集團的成員公司；
  - (ii) 其中一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
  - (iii) 該實體及 貴集團同屬同一第三方的合營企業；
  - (iv) 其中一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為同一第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體為 貴集團或其關聯實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)項所識別人士對該實體擁有重大影響或為該實體（或其母公司）的主要管理人員的成員；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司為 貴集團或其母公司提供主要管理人員服務。

## 廠房及設備以及折舊

廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何令有關資產達致其工作狀況及送往指定地點作擬定用途的直接應佔成本。

廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢驗支出將撥充資本計入資產賬面值作為重置處理。倘廠房及設備的重要部分需按階段重置，則 貴集團將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並相應將其折舊。

折舊乃採用直線法按各廠房及設備的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此使用的主要年率如下：

租賃物業裝修	20%
機器及設備	18%-30%

倘廠房及設備部分項目的可使用年期不同，則該項目成本將合理分配至各個部分，各部分獨立減值。於各有關期間末，至少對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行一次審閱及調整（倘適用）。

廠房及設備項目中任何獲初步確認的重大部分於出售後或當預計其用途或出售再無未來經濟溢利時終止確認。於資產終止確認年度於損益中確認的出售或棄用之收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

在建工程指建造中的租賃物業裝修，按成本減任何減值虧損列賬，而不計提折舊。成本包括建造期間建造的直接成本。在建工程於竣工及可作使用時重新分類為租賃物業裝修類別。

## 無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。擁有有限可使用年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。擁有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末審閱。

具無限可使用年期的無形資產個別或在現金產生單位層面每年進行減值測試。有關無形資產不會進行攤銷。每年對具無限可使用年期的無形資產的可使用年期進行檢討以釐定是否仍可支持無限年期的評估。倘不可支持，則按預期基準將可使用年期評估從無限改為有限後入賬。

## 知識產權

知識產權按成本減任何減值虧損列賬並於商業化後十年的估計可使用年期內按直線基準攤銷，而估計可使用年期乃根據產品的估計生命週期，並考慮市場上醫療器械產品的生命週期、當前市場競爭及當前管理發展計劃進行估計。

## 研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

僅於 貴集團可以證明完成無形資產的技術可行性以供使用或銷售、其有意完成及其有能力使用或銷售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、是否有資源完成項目以及有能力可靠計量開發過程中的支出時，方會就開發新產品項目產生的支出予以資本化並遞延。不滿足上述要求的產品開發支出於產生時支銷。

## 租賃

貴集團於合同開始時評估合同是否為或包含租賃。倘合同為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合同為或包含租賃。

### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

#### (a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何租賃負債之重新計量作出調整。使用權資產之成本包括已確認之租賃負債金額、已產生之初始直接成本以及於開始日期當日或之前作出之租賃付款減任何已收取之租賃優惠。使用權資產之成本亦包括拆卸及搬遷相關資產或修復相關資產或資產所在之場地之估計成本（倘適用）。使用權資產於資產之租賃期及估計可使用年期兩者中之較短者內按直線法折舊如下：

廠房及辦公物業	兩至十年
---------	------

倘租賃資產之擁有權於租期屆滿前轉讓予貴集團或成本反映購買選擇權獲行使，則使用資產之估計可使用年期計算折舊。

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租賃期內將作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率之可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付之金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將予行使之購買選擇權之行使價及在租賃期反映貴集團行使終止選擇租賃權時，有關終止租賃之罰款。並非取決於指數或利率之可變租賃付款在出現觸發付款之事件或條件之期間內確認為開支。

於計算租賃付款之現值時，由於租賃所隱含之利率不能輕易釐定，故貴集團於租賃開始日期使用其增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額之增加反映利息之增長，其減少則反映所作出之租賃付款。此外，倘出現修改、租賃期變動、租賃付款變動（如因指數或利率變動而引致未來租賃付款變動）或購買相關資產選擇權之評估變動，則重新計量租賃負債之賬面值。

#### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團就其短期租賃（即自開始日期起計租賃期為12個月或以下且不含購買選擇權之租賃）辦公室應用短期租賃之確認豁免。亦就租賃低價值辦公設備應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃之租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

## 投資及其他金融資產

### 初始確認及計量

金融資產在初始確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益計量。

金融資產在初始確認時的分類取決於其合同現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。惟不包含重要融資成分的貿易應收款項或 貴集團就貿易應收款項採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法除外， 貴集團初始按其公平值加交易成本（如屬並非按公平值計入損益的金融資產）計量金融資產。不包含重要融資成分或 貴集團已就其採取可行權宜方法的貿易應收款項，根據國際財務報告準則第15號按下文「收益確認」所載政策釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI之金融資產，無論業務模式如何，皆分類及計量為按公平值計入損益。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。按攤銷成本分類及計量之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合同現金流量之業務模式中持有，而分類及計量為按公平值計入其他全面收益之金融資產乃於旨在持有金融資產以收取合同現金流量以及出售之業務模式中持有。並非於上述業務模式中持有之金融資產，乃分類及計量為按公平值計入損益。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即 貴集團承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

#### 後續計量

金融資產的其後計量取決於其分類，載列如下：

##### 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

##### 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產於財務狀況表按公平值列賬，淨公平值變動則於損益確認。

此類別包括 貴集團並無不可撤回地選擇按公平值計入其他全面收益分類之衍生工具及股本投資。分類為按公平值計入損益的金融資產之股本投資股息亦於確立支付權時於損益確認為其他收入。與股息相關之經濟利益有可能流入 貴集團，且股息金額能可靠地計量。

當嵌入混合合同（包含金融負債及非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合同並非透過損益按公平值計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具欄賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且公平值變動於損益確認。僅當合同條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時；或當原分類至按公平值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合同（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益的金融資產。

### 取消確認金融資產

金融資產（或（倘適用）一項金融資產之一部分或一組同類金融資產之一部分）在下列情況通常將取消確認（即自 貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 收取該項資產所得現金流量之權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利，或須根據一項「通過」安排，在未有嚴重推遲的情況下，承擔全數支付收取現金流量的責任，且(a) 貴集團已轉讓該項資產之絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產之控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利或已達成通過安排，其評估是否已保留該項資產所有權之風險及回報及其程度。倘並無轉讓或保留該項資產之絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產之控制權， 貴集團將在持續涉及該項資產的前提下繼續確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認一項相關負債。已轉讓資產及相關負債乃以反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

持續涉及以擔保形式之轉讓資產，乃以該項資產之原賬面值及 貴集團可能需要支付之最高代價金額兩者之較低者計量。

### 金融資產減值

貴集團確認對並非按公平值計入損益持有的所有債務工具計提預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合同條款的其他信貸提升措施。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損提供予由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具信貸風險自初始確認以來是否大幅上升。於作出評估時， 貴集團會比較於報告日期評估的金融工具發生違約的風險與於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險及 貴集團會考慮合理可靠、毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料，包括過往資料及前瞻性資料。

貴集團會在合同付款逾期90日時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及 貴集團持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合同款項，則 貴集團亦可認為金融資產將會違約。金融資產於無合理期望可收回合同現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段預期信貸虧損計量分類，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項及合同資產除外。

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 階段1 | — | 金融工具的信貸風險自初始確認後並無顯著增加，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量 |
|-----|---|---|

- 階段2 — 金融工具的信貸風險自初始確認後顯著增加（惟並非信貸減值的金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量
- 階段3 — 於報告日期為信貸減值的金融資產（惟並非購買或發起的信貸減值金融資產除外），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

#### 簡化方法

就不包含重要融資成分的貿易應收款項或倘 貴集團採取不調整重大融資成分影響的可行權宜方法， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並已就有關債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

#### 金融負債

##### 初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為應付款項（倘適用）。

所有金融負債初步按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公平值扣除直接應佔交易成本確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及租賃負債。

##### 後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

##### 按攤銷成本列賬的金融負債（貸款及借款）

於初步確認後，貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘折現的影響並不重大，則於此情況下，按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認時於損益內確認，以及於實際利率攤銷過程中確認。

攤銷成本經計及任何收購折讓或溢價及屬於實際利率之組成部分之各項費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內之融資成本。

##### 取消確認金融負債

金融負債於負債項下責任被解除或撤銷或屆滿時終止確認。

如一項現有金融負債被來自同一貸款人且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種置換或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債處理。各賬面值之間的差額於損益確認。

##### 抵銷金融工具

倘現時存在可強制執行合法權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算，或同時變現資產及清償負債，則金融資產及金融負債將予抵銷，且淨金額於財務狀況表呈報。



## 存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中較低者入賬。成本按加權平均基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接原料、直接勞工及適當比例的開支。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

## 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及一般自購入後三個月內到期的短期高流通性投資減按要求償還的銀行透支，並構成貴集團現金管理的一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金與銀行現金（包括定期存款）及性質類似現金的資產。

## 撥備

倘若因過往事件產生法定或推定現有責任及日後可能需要有資源流出以履行責任，則確認撥備，但必須能可靠估計有關責任涉及的金額。

倘若貼現的影響重大，則已確認的撥備金額為預期須用以履行責任的未來支出於各有關期間末的現值。因時間流逝而產生的貼現現值增加，計入損益中的財務成本。

## 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認的項目相關的所得稅於損益外（即其他全面收益或直接於權益）確認。

即期稅項資產及負債，乃按預期自稅務機構退回或付予稅務機構的金額根據於各有關期間末已實施或實質上已實施的稅率（及稅法）計算，並考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與財務報告所列的賬面值兩者間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制，而該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於有應課稅溢利可動用以抵銷可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因初次確認一項交易（並非業務合併）的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅損益；及

- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回及有應課稅溢利可動用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

貴集團會於各有關期間末檢討遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債按照於各有關期間末已實施或實質上實施的稅率（及税法），以預計於變現資產或償還負債的期間內適用的稅率計量。

當且僅當 貴集團可引用具法律執行效力的權利對銷即期稅項資產與即期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

### 政府補助

政府補助在合理保證能收到且所有附帶條件均已符合時按其公平值確認。當政府補助與某個費用項目相關聯時，在其預期可獲得補償的情況下，政府補助須按擬補償的成本的期間以有系統方式確認。

當政府補助與某個資產相關聯時，公平值計入遞延收入賬，並按有關資產的預期使用年期按年以等額分期轉撥至損益或自資產的賬面值扣減並以經扣減折舊開支的方式轉撥至損益。

### 收益確認

#### 來自客戶合同的收益

來自客戶合同的收益於向客戶轉移貨品的控制權時確認，轉讓金額應為能反映 貴集團預期就交換該等貨品有權獲得的代價。

倘合同中的代價包括可變金額， 貴集團估計就交換向客戶轉讓貨物或服務有權收取的代價金額。可變代價於合同開始時估計並受到約束，直至確認的累積收益金額於可變代價的相關不確定性隨後獲得解決時，極有可能不會出現大幅收益撥回。

倘合同包含融資部分，就貨品或服務轉移予客戶而為客戶提供重大利益超過一年時，收益按應收金額的現值計量，使用合同開始時在 貴集團與客戶之間訂立的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合同包含為 貴集團提供超過一年的重大財務利益的融資部分時，根據合同確認的收益包括根據實際利率法計算的合同負債所附加的利息開支。對於客戶付款與承諾貨品或服務轉移之間的期限為一年或不足一年的合同，交易價格不會根據國際財務報告準則第15號應用可行權宜方式就重大融資部分的影響進行調整。

#### 銷售醫療器械

銷售醫療器械的收益於資產控制權轉移至客戶的時間點（一般為交付醫療器械時）確認。

銷售醫療器械的部分合同向客戶提供銷售回扣權利。銷售回扣權利引起可變代價。

(i) 銷售回扣

一旦於該期間購買的產品數量超過合同中規定的門檻或信貸等級超過若干等級可向若干客戶提供追溯性銷售返利。回扣為經銷商在其購買過程中產生的應付抵銷金額或以產品形式提供。最可能金額法用於估計可變代價金額。選擇上述方法可最佳地預測可變代價金額主要由於合同中存在不同的銷售額。應用有關限制可變代價估計的規定，並就預期未來回扣於合同負債中確認負債。

(ii) 合同負債

於 貴集團轉移相關商品前，收到客戶的款項或應收其款項（以較早者為準）時，方確認合同負債。當 貴集團根據合同履行合同時（即將相關商品的控制權轉讓予客戶），合同負債方確認為收益。

其他收入

利息收入乃以應計基準按金融工具的預計年期或一段較短期間（如適用）採用實際利率法將估計未來現金收入完全貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

股份支付

貴公司設立股份獎勵計劃以向對 貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。 貴集團僱員（包括董事）以股份支付交易方式收取酬金，而僱員以提供服務作為股權工具代價（「股權結算交易」）。

僱員的股權結算交易的成本參照該等購股權授出日期的公平值減 貴集團收取的代價計量。股份獎勵的公平值乃使用市場法釐定。進一步詳情載於過往財務資料附註28。

股權結算交易的僱員福利開支連同權益的相應增加於開支中所需符合履約及／或服務條件期內確認。由各有關期間末直至歸屬日期間就股權結算交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及 貴集團就最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。損益於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。在計量獎勵的授出日公平值時不應考慮服務條件和非市場條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為 貴集團對於最終歸屬該權益工具數量的最佳估計所考慮的一部分。市場表現條件已反映在授出日的公平值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公平值中反映並即時予以支銷，除非並無服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘股權結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款總公平值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘股權結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬 貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

#### 其他僱員福利

##### 退休福利

貴集團僱員均被要求參加當地政府管理的中央退休金福利計劃。附屬公司須按僱員薪金的若干百分比向這些中央退休金福利計劃供款。當根據中央退休金福利計劃規定應付供款時，相關供款金額自損益扣除。

##### 股息

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。

##### 外幣

過往財務資料乃以 貴公司功能貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體釐定其本身的功能貨幣，而各實體財務報表所列項目均以該功能貨幣計量。 貴集團實體已入賬的外幣交易初步按交易發生日的現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公平值計量的外幣計價非貨幣項目，按照確定公平值之日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在終止確認預付代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債之日。如有多次支付或收取預付款項， 貴集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團過往財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不明朗因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團會計政策的過程中作出的判斷對於過往財務資料內確認的金額並無重大影響。

### 估計不確定性

於各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（存在導致於下一財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）論述如下。

#### **確認所得稅及遞延稅項資產**

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產乃就可扣減臨時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能會有未來應課稅溢利而可動用可扣減臨時差額及虧損能的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。

#### **廠房及設備項目之使用年期及殘值**

釐定廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，我們須考慮多項因素，例如因生產變更或改良產生的技術或商業廢棄，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求改變、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護，以及資產使用的法定或類似限制。資產可使用年期的估計乃按我們類似用途的類似資產相關經驗為基準作出。

倘廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前的估計存在差異，則確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值於各有關期間末根據情況變動進行檢討。

#### **非金融資產（不包括商譽）減值**

倘資產（不包括存貨、金融資產及非流動資產）出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並以個別資產釐定，除非有關資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組合的現金流入，在此情況下須就有關資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

只有當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，使用除稅前貼現率將估計日後現金流量折現至其現值，而該貼現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損在其產生期間根據與減值資產功能一致的開支類別自損益扣除。

#### **商譽減值**

貴集團至少每年一次確定商譽是否減值。這需要估計商譽所分配的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要 貴集團估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。於2019年及2020年12月31日，商譽的賬面值分別為零及人民幣9,711,000元。進一步詳情載於過往財務資料附註15。

## 附錄一

## 會計師報告

### 4. 經營分部資料

#### 分部資料

就管理而言，貴集團並無按其產品劃分業務單位，貴集團僅有一個可報告經營分部。管理層對貴集團的經營分部的經營業績進行全盤監控，以就資源分配及績效評估作出決策。

#### 地域資料

於有關期間，貴集團的所有收入均來自位於中國內地的客戶及貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

#### 有關主要客戶的資料

於有關期間來自佔貴集團10%或以上收益的主要客戶的收益如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	—	6,010
客戶B	—	2,866
	<u>          </u>	<u>          </u>

### 5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合同的收益		
銷售醫療器械	—	14,562
	<u>          </u>	<u>          </u>

#### 來自客戶合同的收益

##### (a) 分解收益資料

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
地區市場		
中國內地	—	14,562
	<u>          </u>	<u>          </u>
確認收益的時間		
於某一時間點轉讓的貨品	—	14,562
	<u>          </u>	<u>          </u>

於有關期間並無確認收益，乃計入於有關期間期初的合同負債，並自過往期間已達成的履約責任確認。

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫療器械

履約責任於產品轉交予物流公司時達成且一般需要提前付款。部分合同向客戶提供批量返利，從而導致產生受限制可變代價。

於12月31日，分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格金額載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內	—	832

所有分配至餘下履約責任的交易價格金額預期將於一年內確認為收益。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<u>其他收入</u>		
政府補助*	2,768	5,638
銀行利息收入	67	174
	<u>2,835</u>	<u>5,812</u>
<u>收益</u>		
匯兌收益淨額	1	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	272	188
	<u>3,108</u>	<u>6,000</u>

\* 政府補助主要指我們自地方政府機構收取的補貼，用於補償研究及臨床試驗活動產生的開支、獎勵開發新醫療器械及若干項目產生的資本開支。

附錄一

會計師報告

6. 其他開支

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
匯兌虧損淨額	–	7,585
捐贈	–	1,000
其他	–	15
	<u>–</u>	<u>8,600</u>

7. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債的利息	62	1,143
受限制股份購回責任的利息 (附註28)	–	461
	<u>62</u>	<u>1,604</u>

8. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)：

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年	2020年
		人民幣千元	人民幣千元
銷售成本		–	7,475
研發成本		51,110	51,134
廠房及設備折舊	14	1,480	4,952
使用權資產折舊	17	862	3,433
政府補助	5	(2,768)	(5,638)
銀行利息收入	5	(67)	(174)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	5	(272)	(188)
[編纂]		–	11,785
並未計入租賃負債計量的租賃付款		–	48
核數師酬金		19	29
僱員福利開支			
— 工資、薪金及津貼		6,172	15,547
— 退休計劃供款		1,243	1,453
— 員工福利開支		130	404
— 股權結算股份獎勵開支 (附註)	28	45,106	140,545
匯兌差額淨額	5及6	(1)	7,585
出售廠房及設備項目虧損淨額	6	–	10
捐贈	6	–	1,000

附註：股權結算股份獎勵開支分配為銷售成本、研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支的金額於2019年分別為零、人民幣26,644,000元、人民幣383,000元及人民幣18,079,000元以及於2020年分別為人民幣21,000元、人民幣18,093,000元、人民幣1,637,000元及人民幣120,794,000元。



附錄一

會計師報告

9. 董事、監事及主要行政人員薪酬

若干董事自 貴公司收取有關獲委任為執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的薪酬。於 貴公司財務報表入賬的該等董事各自的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
袍金：	—	—
其他薪酬：		
薪金、獎金、津貼及實物福利	800	1,477
退休計劃供款	50	4
股權結算股份獎勵開支	28,351	119,088
	<u>29,201</u>	<u>120,569</u>

執行董事及主要行政人員

	薪金、津貼 及實物福利	退休計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
王國輝先生	656	50	21,885	22,591
張坤女士 <sup>(1)</sup>	144	—	6,466	6,610
	<u>800</u>	<u>50</u>	<u>28,351</u>	<u>29,201</u>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>				
王國輝先生	771	4	81,011	81,786
張坤女士	578	—	17,871	18,449
李志剛先生 <sup>(2)</sup>	128	—	2,335	2,463
	<u>1,477</u>	<u>4</u>	<u>101,217</u>	<u>102,698</u>

附錄一

會計師報告

非執行董事

	薪金、津貼 及實物福利	退休計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
丁魁先生	-	-	-	-
<b>截至2020年12月31日止年度</b>				
丁魁先生	-	-	17,871	17,871
劉彥斌先生 <sup>(3)</sup>	-	-	-	-
陳剛先生 <sup>(3)</sup>	-	-	-	-
歐陽翔宇先生 <sup>(3)</sup>	-	-	-	-
	-	-	17,871	17,871

獨立非執行董事

	薪金、津貼及 實物福利	退休計劃供款	股權結算股份 獎勵開支	薪酬總額
<b>截至2020年12月31日止年度</b>				
郭少牧先生 <sup>(4)</sup>	-	-	-	-
馮向前先生 <sup>(4)</sup>	-	-	-	-
	-	-	-	-

- (1) 張坤女士於2018年4月20日獲委任為監事。於2019年9月2日，張坤女士辭任監事職位並獲委任為執行董事。
- (2) 李志剛先生於2020年6月30日獲委任為執行董事並於2020年9月16日辭任執行董事職位。
- (3) 劉彥斌先生、陳剛先生及歐陽翔宇先生分別於2020年4月14日、2020年6月30日及2020年6月30日獲委任為非執行董事。
- (4) 郭少牧先生、馮向前先生及龔平先生分別於2020年11月23日、2020年11月23日及2021年1月11日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間，張坤女士、丁魁先生及王國輝先生就提供予 貴集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於附註28。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，過往財務資料所載有關期間的金額已計入上述董事薪酬披露資料。

王國輝先生亦為 貴公司主要行政人員及上文所披露之薪酬包括彼作為主要行政人員提供的服務所產生的金額。

### 監事

	薪金、津貼 及實物福利	退休計劃供款	股權結算 股份獎勵開支	薪酬總額
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
周寶磊先生 <sup>(1)</sup>	-	-	-	-
梅江華先生 <sup>(1)</sup>	-	-	-	-
張坤女士	210	-	-	210
	<u>210</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>210</u>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>				
邢庭瑀先生 <sup>(2)</sup>	217	-	96	313
周寶磊先生	-	-	-	-
梅江華先生	-	-	-	-
	<u>217</u>	<u>-</u>	<u>96</u>	<u>313</u>

(1) 周寶磊先生及梅江華先生於2019年9月2日獲委任為監事。

(2) 邢庭瑀先生於2020年9月16日獲委任為監事。

### 10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括兩名及三名當時董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於有關期間，其餘三名及兩名最高薪酬僱員（既非 貴公司董事亦非主要行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
薪金、獎金、津貼及實物福利	1,286	997
退休計劃供款	69	-
股權結算股份獎勵開支	14,226	19,485
	<u>15,581</u>	<u>20,482</u>

附錄一

會計師報告

薪酬數額介乎以下範圍且既非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
1,000,001港元至1,500,000港元	–	1
2,000,001港元至2,500,000港元	1	–
2,500,001港元至3,000,000港元	1	–
12,500,001港元至13,000,000港元	1	–
21,500,001港元至22,000,000港元	–	1
	<u>3</u>	<u>2</u>

於有關期間，若干既非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員就提供予 貴集團的服務獲授股份，進一步詳情披露於過往財務資料附註28。該等獎勵股份的公平值於歸屬期內於損益確認，公平值金額於授出日期釐定，過往財務資料所載於有關期間的金額已計入上述既非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露資料。

11. 所得稅

中國內地的企業所得稅根據於2008年1月1日批准及生效的《中國企業所得稅法》釐定的應課稅利潤按25%的法定稅率計提撥備。

瑋銘醫療器械(上海)有限公司於2021年1月獲認可為「中國(上海)自由貿易試驗區臨港新片區重點產業企業」並有權於自2020年起三年期間享有15%的優惠所得稅稅率。

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
年內支出	–	–
遞延稅項	–	–
	<u>–</u>	<u>–</u>
年內稅項支出總額	<u>–</u>	<u>–</u>

適用於除稅前虧損按法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(75,498)	(216,183)
按適用稅率25%計算的稅項	(18,875)	(54,046)
地方機構頒佈的較低稅率	-	1,443
不可扣稅開支	11,395	36,274
研發開支的額外可扣減撥備	(3,949)	(6,195)
可扣稅暫時差額及未確認稅項虧損	11,429	22,524
按 貴集團的實際稅率計算的稅項支出	-	-

於2019年12月31日及2020年12月31日，貴集團的累計稅項虧損分別為人民幣89,807,000元及人民幣191,912,000元，將於一至五年內到期，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。於2019年12月31日及2020年12月31日，貴集團的可扣稅暫時差額分別為人民幣133,000元及人民幣17,694,000元，主要與未付租賃開支有關。

由於該等虧損及暫時差額乃由已錄得虧損一段時間的貴集團所產生，且認為不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產。

## 12. 股息

貴公司於有關期間概無派付或宣派股息。

## 13. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

於2020年12月31日，貴公司轉制為股份有限公司，及合共28,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股根據當日登記於貴公司各股東名下的實繳資本發行及配發予該等股東。轉換為每股面值人民幣1.00元的普通股乃於截至2019年及2020年12月31日止年度追溯應用，以計算每股基本盈利。

每股基本虧損金額根據母公司普通股權持有人應佔年內虧損及於截至2019年及2020年12月31日止年度已發行普通股的加權平均數計算。

由於股份獎勵計劃對所呈列之每股基本虧損具反攤薄作用，故並無就截至2019年及2020年12月31日止年度所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
虧損		
計算每股基本虧損所用之母公司普通股權持有人應佔虧損 (人民幣千元)	(75,498)	(213,664)
股份		
計算每股基本虧損所用之年內已發行普通股的加權平均數	18,780,419	21,850,289
每股虧損 (基本及攤薄) (每股人民幣元)	(4.02)	(9.78)

附錄一

會計師報告

14. 廠房及設備

貴集團及 貴公司

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>2019年12月31日</b>			
於2019年1月1日：			
成本	2,479	399	2,878
累計折舊	(398)	(79)	(477)
賬面淨值	<u>2,081</u>	<u>320</u>	<u>2,401</u>
於2019年1月1日，扣除累計折舊			
添置	6,441	15,671	22,112
年內計提折舊	(790)	(690)	(1,480)
於2019年12月31日，扣除累計折舊	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>
於2019年12月31日：			
成本	8,920	16,070	24,990
累計折舊	(1,188)	(769)	(1,957)
賬面淨值	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>

貴集團

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>2020年12月31日</b>				
於2020年1月1日：				
成本	8,920	16,070	-	24,990
累計折舊	(1,188)	(769)	-	(1,957)
賬面淨值	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>-</u>	<u>23,033</u>
於2020年1月1日，扣除累計折舊				
添置	-	2,851	8,147	10,998
收購一間附屬公司 (附註29)	565	705	-	1,270
年內計提折舊	(1,847)	(3,105)	-	(4,952)
出售	-	(244)	-	(244)
於2020年12月31日，扣除累計折舊	<u>6,450</u>	<u>15,508</u>	<u>8,147</u>	<u>30,105</u>
於2020年12月31日：				
成本	9,836	19,660	8,147	37,643
累計折舊	(3,386)	(4,152)	-	(7,538)
賬面淨值	<u>6,450</u>	<u>15,508</u>	<u>8,147</u>	<u>30,105</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>2020年12月31日</b>			
於2020年1月1日：			
成本	8,920	16,070	24,990
累計折舊	(1,188)	(769)	(1,957)
賬面淨值	<u>7,732</u>	<u>15,301</u>	<u>23,033</u>
於2020年1月1日，扣除累計折舊	7,732	15,301	23,033
添置	–	2,807	2,807
年內計提折舊	(1,801)	(3,050)	(4,851)
出售	–	(104)	(104)
於2020年12月31日，扣除累計折舊	<u>5,931</u>	<u>14,954</u>	<u>20,885</u>
於2020年12月31日：			
成本	8,920	18,735	27,655
累計折舊	(2,989)	(3,781)	(6,770)
賬面淨值	<u>5,931</u>	<u>14,954</u>	<u>20,885</u>

15. 商譽

貴集團

	人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日	–
收購一間附屬公司(附註29)	<u>9,711</u>
於2020年12月31日的成本	9,711
減值	<u>–</u>
於2020年12月31日的賬面淨值	<u>9,711</u>

商譽乃通過於2020年9月30日收購南京思脈德醫療科技有限公司(如附註29所載)而取得。

## 商譽減值測試

透過業務合併獲得的商譽乃就減值測試分配予思脈德單位作為現金產生單位。

思脈德單位的可收回金額乃基於採用基於高級管理層批准的12年期間財務預算的現金流量預測計算的使用價值釐定。管理層認為，在商譽減值測試中就財務預算使用12年預測期屬適當，原因為估計思脈德相關知識產權的可使用年期為商業化後十年，與其他行業的公司相比，醫療器械公司通常需要更長時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展初期，具有較大增長潛力的情況下。因此，管理層認為超過五年的預測期屬可行，可更準確地反映實體價值，故採用了涵蓋12年期限的財務預算。

計算所用之主要假設如下：

	<u>於2020年12月31日</u>
收益增長率	自2022年起首三年為 31.6%至111.9% 剩餘年度為9.1%至19.7%
預算毛利率	64.6%至67.0%
終端增長率	3.0%
貼現率	19.0%

於2020年12月31日現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述管理層根據其現金流量預測對商譽進行減值測試所依據的各主要假設：

收益 — 釐定預計收益時所採用的基準乃根據管理層對推出思脈德產品的時間預測及對未來市場的預期得出。思脈德的在研產品封堵止血器及栓塞彈簧圈（「思脈德產品」）分別處於註冊及臨床試驗階段且管理層預計將分別於2021年及2022年向中國國家藥品監督管理總局（「NMPA」）申請登記。收益的複合增長率乃根據評估當時可得資料估計得出，而不考慮評估後可得資料。有關資料包括目前行業概覽及相關產品的估計市場發展。

預算毛利率 — 用以釐定預算毛利率價值的基準為自2022年（在研產品商業化）起一年內實現的平均毛利率，因預期的效率提高及預計市場發展而增加。

終端增長率 — 預測終端增長率乃基於管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

貼現率 — 採用的貼現率為除稅前貼現率，反映與相關單位有關的特定風險。

於2020年12月31日，思脈德單位的可收回金額超出其賬面值人民幣11,219,000元。



倘除稅前貼現率由19.0%上升至20.3%，毛利率由64.6%至67.0%的範圍下降至63.7%至66.3%的範圍，或收益的複合增長率由55.4%下降至49.8%（其他假設保持不變），則現金產生單位的可收回金額將減少至商譽的賬面值。除該等所述者外，用於使用價值評估模型的其他主要假設倘發生任何合理的可能變動，不會影響管理層於2020年12月31日對減值的觀點。

基於 貴集團使用上述主要假設進行的減值評估，自現金流量預測估計得出的現金產生單位可收回金額超出商譽的賬面值，且認為並無必要作出減值。

分配至相關產品的市場發展及除稅前貼現率的主要假設的價值與外部資料來源一致。

## 16. 其他無形資產

### 貴集團

	知識產權
	人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日	–
收購一間附屬公司 (附註29)	40,900
於2020年12月31日	<u>40,900</u>
於2020年12月31日：	
成本	40,900
累計攤銷	–
賬面淨值	<u>40,900</u>

如附註29所載，於2020年9月， 貴公司於業務合併中收購與思脈德產品有關的若干知識產權。

知識產權按歷史成本確認為無形資產，並於商業化及管理層作出估計後於其估計可使用年限內使用直線法攤銷。管理層估計知識產權的可使用年期為10年，此乃根據產品的估計生命週期，並考慮市場上醫療器械產品的生命週期、當前市場競爭及當前的管理發展計劃而估計。於2020年12月31日，知識產權尚未可供使用。

知識產權屬於思脈德單位，貴集團管理層測試附註15所載思脈德單位知識產權的減值。

## 17. 租賃

### 貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團就其營運使用的廠房及辦公室物業訂立租賃合同。廠房及辦公室物業租賃期限通常介乎兩至十年。一般而言， 貴集團不得於 貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

貴集團亦根據短期（即12個月內）租賃安排租賃若干廠房及辦公室物業。 貴集團選擇不就該短期租賃合同確認使用權資產。概無存在施加任何限制或契諾的情況，且概無售後回租交易。

### 使用權資產

於有關期間的使用權資產賬面值及變動如下：

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團

	廠房及辦公室物業
	人民幣千元
於2019年1月1日	586
添置	928
租賃修改	529
折舊開支	(862)
	<u>1,181</u>
於2019年12月31日	<u>1,181</u>
於2020年1月1日	1,181
添置	24,533
折舊開支	(3,433)
	<u>22,281</u>
於2020年12月31日	<u>22,281</u>

### 貴公司

	廠房及辦公室物業
	人民幣千元
於2019年1月1日	586
添置	928
租賃修改	529
折舊開支	(862)
	<u>1,181</u>
於2019年12月31日	<u>1,181</u>
於2020年1月1日	1,181
添置	16,822
折舊開支	(1,133)
	<u>16,870</u>
於2020年12月31日	<u>16,870</u>

附錄一

會計師報告

(a) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

貴集團

	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	641	1,244
新增租賃	928	23,345
租賃修改	529	-
出租人的COVID-19相關租金寬減	-	(182)
於年內確認的利息增長	62	1,143
支付	(916)	(861)
	<u>1,244</u>	<u>24,689</u>
於12月31日的賬面值	<u>1,244</u>	<u>24,689</u>
分析為：		
流動部分	1,114	230
非流動部分	130	24,459
	<u>1,244</u>	<u>24,689</u>

貴公司

	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	641	1,244
新增租賃	928	16,058
租賃修改	529	-
出租人的COVID-19相關租金寬減	-	(182)
於年內確認的利息增長	62	92
支付	(916)	(861)
	<u>1,244</u>	<u>16,351</u>
於12月31日的賬面值	<u>1,244</u>	<u>16,351</u>
分析為：		
流動部分	1,114	230
非流動部分	130	16,121
	<u>1,244</u>	<u>16,351</u>

附錄一

會計師報告

(b) 就租賃於損益確認的金額如下：

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	62	1,143
使用權資產折舊開支	862	3,433
與短期租賃有關的開支（計入研發成本及行政開支）	-	48
出租人的COVID-19相關租金寬減	-	(182)
於損益確認的總金額	<u>924</u>	<u>4,442</u>

貴公司

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	62	92
使用權資產折舊開支	862	1,133
與短期租賃有關的開支（計入研發成本及行政開支）	-	48
出租人的COVID-19相關租金寬減	-	(182)
於損益確認的總金額	<u>924</u>	<u>1,091</u>

18. 存貨

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	247	6,497
在製品	-	466
製成品	-	1,675
	<u>247</u>	<u>8,638</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	247	6,276
在製品	–	466
製成品	–	1,675
	<u>247</u>	<u>8,417</u>

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
租賃按金	1,238	1,113
廠房及設備預付款項	624	5,231
預付款項	860	462
可收回增值稅，非流動	78	2,046
	<u>2,800</u>	<u>8,852</u>
流動：		
預付款項	6,816	16,129
遞延[編纂]	–	2,403
其他應收款項	415	658
可收回增值稅	1,016	1,536
	<u>8,247</u>	<u>20,726</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
租賃按金	301	871
廠房及設備預付款項	624	4,230
預付款項	–	462
	<u>925</u>	<u>5,563</u>
流動：		
預付款項	6,790	13,374
遞延[編纂]	–	2,403
其他應收款項	415	322
可收回增值稅	1,017	1,536
	<u>8,222</u>	<u>17,635</u>

結餘免息且無抵押品作擔保。

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各有關期間末的第一階段分類。在計算預期信貸虧損率時，貴集團會考慮歷史損失率並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於有關期間，貴集團估計其他應收款項及存款的預期信貸虧損率極低。

貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期覆核逾期結餘。貴集團並無就其存款及其他應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。

20. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
金融產品	<u>30,227</u>	<u>–</u>

該金額指於中國內地一間商業銀行發行的若干金融產品的投資。金融產品屬保本型，無法保證其回報。預期回報率介乎每年1.15%至3.90%，以及產品可由貴公司隨時贖回。金融產品的公平值按基於短期票據的接納率對未來現金流入進行貼現計算。

附錄一

會計師報告

21. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	25,548	632,418
以下列貨幣單位計值		
人民幣	25,548	536,172
美元	–	96,246

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	24,502	604,653
以下列貨幣單位計值		
人民幣	24,502	508,406
美元	–	96,247

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據銀行存款日利率賺取浮動利息。銀行結餘存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

22. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	31	586
應計開支	1,675	6,415
應付職工薪酬	560	3,483
其他應繳稅項	70	307
其他應付款項	130	8,053
受限制股份回購義務 (附註28)	–	15,239
	2,466	34,083

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	31	505
應計開支	1,675	3,843
應付職工薪酬	560	1,915
其他應繳稅項	70	232
其他應付款項	127	7,984
受限制股份回購義務 (附註28)	–	15,239
	<u>2,463</u>	<u>29,718</u>

於各有關期間末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於三個月內	7	578
三至六個月	21	–
六至12個月	–	7
一至兩年	3	1
	<u>31</u>	<u>586</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於三個月內	7	497
三至六個月	21	–
六至12個月	–	7
一至兩年	3	1
	<u>31</u>	<u>505</u>

貿易及其他應付款項為無抵押、免息及須按要求償還。



附錄一

會計師報告

23. 政府補助

貴集團

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助		
即期	733	1,467
非即期	5,767	11,300
	<u>6,500</u>	<u>12,767</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助		
即期	733	1,467
非即期	5,767	4,300
	<u>6,500</u>	<u>5,767</u>

於有關期間，政府補助的變動如下：

貴集團

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	–	6,500
年內已收取補助	9,268	11,905
年內確認為收入	(2,768)	(5,638)
	<u>6,500</u>	<u>12,767</u>
於12月31日		
分析為：		
即期部分	733	1,467
非即期部分	5,767	11,300
	<u>6,500</u>	<u>12,767</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	–	6,500
年內已收取補助	9,268	4,904
年內確認為收入	(2,768)	(5,637)
	<u>6,500</u>	<u>5,767</u>
於12月31日	<u>6,500</u>	<u>5,767</u>
分析為：		
即期部分	733	1,467
非即期部分	5,767	4,300
	<u>6,500</u>	<u>5,767</u>

與收入有關的補助將於 貴集團遵守補助所附條件及政府確認接納後於損益確認。與一項資產有關的補助將於 貴集團遵守補助所附條件及政府確認接納後於相關資產的剩餘預期可用年期內劃撥至損益。

24. 合同負債

貴集團及 貴公司

貴集團確認以下與收益相關的合同負債：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期	–	832

於有關期間，合同負債指向客戶轉讓商品的責任（ 貴集團已就此收取代價）。

25. 遞延稅項負債

	收購一間附屬 公司產生的 公平值調整
	人民幣千元
於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日	–
收購一間附屬公司（附註29）	10,225
於2020年12月31日的遞延稅項負債	<u>10,225</u>

附錄一

會計師報告

26. 股本／實繳資本

股份

	股份數目	股份面值 人民幣千元
於2019年12月31日及2020年1月1日	—	—
轉制為股份有限公司	28,000,000	28,000
發行普通股	4,232,558	4,233
	<u>32,232,558</u>	<u>32,233</u>

股本

	普通股數目	總計 人民幣千元
於2019年12月31日及2020年1月1日	—	—
轉制為股份有限公司後發行普通股 (附註(c))	28,000,000	28,000
發行普通股 (附註(d))	4,232,558	4,233
	<u>32,232,558</u>	<u>32,233</u>

實繳股本

貴公司的實繳股本變動概述如下：

	總計 人民幣千元
於2019年1月1日	16,385
股東出資 (附註(a))	4,186
於2019年12月31日及2020年1月1日	20,571
股東出資 (附註(b))	7,307
轉制為股份有限公司 (附註(c))	(27,878)
於2020年12月31日	<u>—</u>

附註：

- (a) 於2018年4月，貴公司與上海復拓生物科技發展有限公司訂立注資協議。於2019年1月，分期出資人民幣20,000,000元注入貴公司，其中人民幣1,200,000元及人民幣18,800,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

於2019年9月，貴公司與杭州海達明德創業投資合夥企業（有限合夥）、霍爾果斯達創創業投資有限公司、杭州匯普直方股權投資合夥企業（有限合夥）、張家港國弘紀元投資合夥企業（有限合夥）及江蘇盛宇黑科醫療健康投資基金（有限合夥）訂立注資協議，據此，人民幣75,000,000元的資本總額注入貴公司，其中約人民幣2,571,000元及人民幣72,429,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。根據附註28載列的股份計劃，約人民幣415,000元的資本由寧波梅山保稅港區心璋投資管理合夥企業（有限合夥）於2019年1月注入貴公司。

- (b) 於2020年6月，貴公司與珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業（有限合夥）、Sherpastrokemed Company Limited及LYFE Columbia River Limited訂立注資協議，據此，人民幣119,451,000元的資本總額注入貴公司，其中約人民幣2,057,000元及人民幣117,394,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

於2020年8月，貴公司與珠海夏爾巴一期股權投資合夥企業（有限合夥）、Sherpastrokemed Company Limited及LYFE Columbia River Limited訂立注資協議，據此，人民幣80,042,000元的資本總額注入貴公司，其中約人民幣1,271,000元及人民幣78,771,000元分別計入貴公司實繳資本及資本儲備。

根據附註28載列的受限制股份計劃，人民幣45,000,000元的資本總額由上海瑋鈺企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）及上海瑋鑿企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）於2020年9月注入貴公司，其中約人民幣3,979,000元及人民幣41,021,000元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備。

- (c) 根據日期為2020年11月23日的股東決議案及日期為2020年11月23日的發起人協議，貴公司當時股東同意將貴公司改制為股份有限公司。貴公司截至轉換基準日的資產淨值（包括實繳股本、其他儲備及累計虧損）人民幣263,635,000元轉換為28,000,000股每股人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。於2020年12月3日在上海市工商行政管理局完成登記後，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司，並將上海心瑋醫療科技有限公司更名為上海心瑋醫療科技股份有限公司。根據貴公司的營業執照，貴公司於2020年12月3日成為股份有限公司。
- (d) 於2020年10月，貴公司與SherpaStrokecure Limited、LYFE Ohio River Limited、Elbrus Investments Pte. Ltd.、LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.及Raritan River Limited訂立注資協議，據此，向貴公司注入資本總額人民幣443,699,000元，其中約人民幣4,233,000元及人民幣439,466,000元分別計入貴公司股本及股份溢價。代價於2020年12月24日以現金悉數支付。

## 27. 儲備

### 貴集團

貴集團的儲備金額及其變動均呈列於過往財務資料第I-7頁的綜合權益變動表。

#### (i) 股份溢價

貴集團的股份溢價指貴公司股東於其於2020年12月轉制為股份有限公司後注入的股份溢價。

#### (ii) 資本儲備

貴集團的資本儲備指貴公司於2020年12月轉制為股份有限公司前，其股東出資的股份溢價。

附錄一

會計師報告

(iii) 其他儲備

貴集團的其他儲備指因股權結算股份獎勵產生的股份支付儲備。

貴公司

	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	–	30,615	37,084	(68,034)	(335)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(75,441)	(75,441)
股權結算股份獎勵開支 (附註28)	–	–	45,106	–	45,106
股東出資 (附註26)	–	91,229	–	–	91,229
於2019年12月31日	–	121,844	82,190	(143,475)	60,559
	股份溢價	資本儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	–	121,844	82,190	(143,475)	60,559
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(199,719)	(199,719)
股權結算股份獎勵開支 (附註28)	–	–	140,545	–	140,545
受限制股份回購義務 (附註28)	–	–	(14,778)	–	(14,778)
轉制為股份有限公司前的股東注資 (附註26(b))	–	237,186	–	–	237,186
轉制為股份有限公司 (附註26)	235,658	(359,030)	(81,387)	204,637	(122)
轉制為股份有限公司後的股東注資 (附註26(d))	439,466	–	–	–	439,466
於2020年12月31日	675,124	–	126,570	(138,557)	663,137

## 28. 股權結算股份獎勵開支

貴公司就若干人員採納股份獎勵計劃（「計劃」），以認可並獎勵若干董事及僱員（「獲授僱員」）對貴集團的成長及發展作出的貢獻，且為貴集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。於有關期間，貴集團根據計劃透過寧波梅山保稅港區心瑋投資管理合夥企業（有限合夥）（「心瑋」）、上海瑋鈺企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「瑋鈺」）及上海瑋望企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「瑋望」）向若干僱員授出貴公司的股權。

於2019年5月，一名股東注資的貴公司1.73%的當時股權透過心瑋授予貴公司的十名選定僱員，代價為人民幣3,120,000元。

於2019年9月，一名股東注資的貴公司5.47%的當時股權透過心瑋授予貴公司的兩名選定僱員，代價為人民幣167,000元。

於2019年11月，一名股東注資的貴公司1.09%的當時股權透過心瑋授予貴公司的一名選定僱員，代價為人民幣100,000元。

於2020年1月，一名股東注資的貴公司1.99%的當時股權透過心瑋授予貴公司的八名選定僱員，代價為人民幣4,100,000元。

於2020年8月及10月，貴公司4.27%的當時股權透過瑋鈺授予貴公司的31名選定僱員，代價為人民幣15,000,000元。

於2020年8月，貴公司10%的當時股權透過瑋望分別授予貴公司當時董事的四名，代價為人民幣30,000,000元。根據股東決議案，倘交叉融資未能於2021年3月31日前完成，則貴公司將按本金加單利年利率6%購回50%的有關股權，及倘合資格首次公開發售未能於2021年12月31日前完成，則按本金加單利年利率6%購回50%的有關股權。貴集團於權益備抵賬戶錄得相應金額，作為贖回及註銷股份責任的其他儲備及其他應付款項。

於有關期間，人民幣1,663,000元及人民幣4,389,000元實繳資本分別按於授出日期實繳資本的加權平均公平值人民幣29.17元及人民幣59.82元授予選定僱員。

以所授出股份獎勵換取所獲服務的公平值參照所授出股份獎勵的公平值減貴集團收取的代價計量。所授出股份獎勵的公平值乃於授出日期按股份獎勵的市值計量並使用時長法（尤其是近期交易法）釐定。

相關僱員有權收取與其他股東相同的股息。因此，概無所授出股權工具的其他特徵作為調整納入公平值的計量。

於有關期間，股份獎勵開支人民幣45,106,000元及人民幣140,545,000元分別計入損益內。

## 29. 業務合併

為有效整合研究資源、擴大產品組合及開發更好的醫療器械研究平台，於2020年9月18日，貴公司收購吳好婷女士及上海景數創業投資中心（有限合夥）於南京思脈德醫療科技有限公司的55.88%股權，總代價為人民幣25,146,000元。收購事項已於2020年9月30日完成，貴集團已取得南京思脈德的經營及財務活動控制權。代價已於2020年10月悉數繳足。

附錄一

會計師報告

南京思脈德於收購日期的可識別資產及負債的公平值如下：

	附註	就收購事項確認 的公平值 人民幣千元
現金及現金等價物		4,132
預付款項、其他應收款項及其他資產		2,024
存貨		176
廠房及設備	13	1,270
其他無形資產	15	40,900
貿易應付款項		(332)
應付一名關聯方款項		(5,000)
其他應付款項及應計費用		(5,324)
遞延稅項負債	24	(10,225)
按公平值列賬的可識別資產淨值總額		<u>27,621</u>
<b>收購產生的商譽</b>		
已轉讓代價		25,146
另加：非控股權益（於南京思脈德的44.12%）(附註)		12,186
減：收購的可識別資產淨值的公平值(100%)		<u>(27,621)</u>
收購產生的商譽		<u>9,711</u>
以下列方式支付：		
截至2020年12月31日止年度的已付現金代價		<u>25,146</u>

附註：於收購日期確認的南京思脈德的44.12%非控股權益按南京思脈德可識別資產淨值的按比例份額計量為約人民幣12,186,000元。

上文確認的人民幣9,711,000元的商譽產生自南京思脈德的研發能力。以上因素既不可分割亦非以合同形式存在，因此並不符合根據國際會計準則第38號無形資產確認為無形資產的條件。預期所確認的商譽概不可就所得稅而言進行扣減。

有關收購一間附屬公司的現金流量分析如下：

	人民幣千元
截至2020年12月31日止年度的已付現金代價	(25,146)
已收購現金及銀行結餘	<u>4,132</u>
截至2020年12月31日止年度計入投資活動現金流量 的現金及現金等價物流出淨額	<u>(21,014)</u>

自收購以來，南京思脈德並無向 貴集團貢獻任何收益。

## 附錄一

## 會計師報告

倘合併已於截至2020年12月31日止年度年初發生，貴集團截至2020年12月31日止年度的收益及虧損將分別為人民幣14,562,000元及人民幣220,232,000元。

### 30. 綜合現金流量表附註

#### (a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團就廠房及辦公室物業的租賃安排分別擁有使用權資產的非現金增加金額人民幣1,457,000元及人民幣24,533,000元，及租賃負債的非現金增加金額人民幣1,457,000元及人民幣23,163,000元。

#### (b) 融資活動產生的負債變動

下表載列貴集團融資活動產生的負債變動（包括現金及非現金變動）詳情。融資活動產生的負債為現金流量已於或未來現金流量將於貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動現金流量的負債。

	租賃負債
	人民幣千元
於2019年1月1日	641
年內融資現金流量變動	(916)
利息增加	62
新增租賃	928
租賃修改	529
	<hr/>
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,244
年內融資現金流量變動	(861)
利息增加	1,143
新增租賃	23,345
出租人的COVID-19相關租金寬減	(182)
	<hr/>
於2020年12月31日	<u>24,689</u>

#### (c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
屬於經營活動範疇	-	48
屬於融資活動範疇	916	861
	<hr/>	<hr/>
	916	909
	<hr/>	<hr/>

### 31. 承擔

貴集團於各有關期間未有以下資本承擔：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未計提撥備：		
租賃物業裝修	-	7,666
	<hr/>	<hr/>



32. 關聯方交易

- (a) 除過往財務資料其他章節所詳述的交易外，於有關期間，貴集團與關聯方並無進行重大交易及結餘。
- (b) 與關聯方的未償還結餘

貴公司

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項		
思脈德*	-	10,000

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
應付附屬公司款項		
璋銘*	-	1,131

\* 未償還結餘屬非貿易性質。

與關聯方的結餘為無抵押、免息及須按要求償還。

- (c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
其他酬金：		
工資、獎金、津貼及實物利益	1,755	3,269
退休金計劃供款	71	8
股權結算股份獎勵開支	39,510	137,508
	<u>41,336</u>	<u>140,785</u>

董事、監事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於過往財務資料附註9。

33. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2019年12月31日

金融資產

	按公平值計入 損益的金融資產		總計
	初始確認 時指定	按攤銷成本 列賬的金融資產	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	30,227	–	30,227
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產	–	1,653	1,653
現金及現金等價物	–	25,548	25,548
	<u>30,227</u>	<u>27,201</u>	<u>57,428</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	1,836
租賃負債	1,244
	<u>3,080</u>

於2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,771
現金及現金等價物	632,418
	<u>634,189</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	30,293
租賃負債	24,689
	<u>54,982</u>

貴公司

於2019年12月31日

金融資產

	按公平值計入 損益的金融資產		
	初始確認 時指定	按攤銷成本 列賬的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	30,227	-	30,227
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產	-	716	716
現金及現金等價物	-	24,502	24,502
	<u>30,227</u>	<u>25,218</u>	<u>55,445</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	1,833
租賃負債	1,244
	<u>3,077</u>

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,193
應收附屬公司款項	10,000
現金及現金等價物	604,653
	<u>615,846</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	27,571
應付附屬公司款項	1,131
租賃負債	16,351
	<u>45,053</u>

34. 金融工具的公平值及公平值層級

公平值

貴集團金融工具全部賬面值與其公平值相若。管理層已評估，現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債及租賃負債的公平值與其賬面值相若，主要由於此等工具於短期內到期。

貴集團財務部由財務總監主管，負責確定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。估值過程及結果與貴公司董事定期討論，以進行財務申報。

金融資產及負債的公平值按自願方之間的當前交易（強迫或清算銷售除外）中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。

無活躍市場交易的金融工具的公平值以估值技術確定。該等估值技術最大限度地利用可用可觀察市場數據並盡可能少地依賴企業特殊預測。如所有用以評估其公平值的重要輸入數據均為可觀察輸入數據，則金融工具分類為第二級。如果一項或多項用以評估其公平值的重要輸入數據並非基於可觀察市場數據確認，則金融工具分類為第三級。

公平值層級

下表列明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

貴集團及 貴公司

於2019年12月31日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的報價 (第一級)	重要可觀察輸入數據 (第二級)	重要不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產：				
金融產品	-	30,227	-	30,227

於2020年12月31日

	採用以下各項計量公平值			總計
	活躍市場的報價 (第一級)	重要可觀察輸入數據 (第二級)	重要不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產：				
金融產品	-	-	-	-

於各有關期間末， 貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間，第一級與第二級之間的公平值計量並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級。

35. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物及按公平值計入損益的金融資產。此等金融工具的主要目的是為 貴集團的經營業務籌集資金。 貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如其他貿易應收款項以及貿易及其他應付款項，均直接來自其經營業務。

貴集團金融工具所產生的主要風險為外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事審閱及協定管理各項此等風險的政策，相關風險概述如下。

## 附錄一

## 會計師報告

### 外匯風險

外匯風險是指因外匯匯率變動造成損失的風險。貴集團的貨幣風險主要來自以美元計值的銀行現金。目前，貴集團無意尋求對沖外匯波動風險。然而，管理層將一直監察經濟形勢及貴集團的外匯風險狀況，日後有需要時將考慮採取適當的對沖措施。

下表顯示於各有關期間末在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前虧損及權益（因貨幣資產及負債的公平值變動）以及貴集團權益對外匯匯率可能出現的合理變動的敏感度。

	美元／人民幣 增加／(減少) %	除稅前虧損 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
<b>2019年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	-	-
倘人民幣兌美元升值	(5)	-	-
<b>2020年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	(4,812)	4,812
倘人民幣兌美元升值	(5)	4,812	(4,812)

### 信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的合作方進行交易。應收款項餘額持續被監控，貴集團面臨的壞賬風險並不大。貴集團其他金融資產（包括現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險源自交易對方的違約，最大風險程度等於這些工具的賬面值。

就其他應收款項及其他資產而言，管理層基於歷史結算記錄及過往經驗定期對其他應收款項的可收回程度進行整體評估及個別評估。董事認為貴集團其他應收款項的尚未償還結餘並無重大固有信用風險。

### 最高風險及於年末所處階段

下表呈示基於貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險，主要以逾期資料為基準（除非可在不耗費過多成本或努力的情況下取得其他資料），及於各有關期間年末所處階段分類。

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2019年12月31日

	12個月 預期信貸虧損	全期預期信貸虧損		
	第一階段 人民幣千元	第二階段 人民幣千元	第三階段 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入預付款項、 其他應收款項及 其他資產的金融資產	1,653	-	-	1,653
現金及現金等價物	25,548	-	-	25,548
	27,201	-	-	27,201

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

	12個月		全期預期信貸虧損	
	預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、 其他應收款項及 其他資產的金融資產*	1,771	–	–	1,771
現金及現金等價物	632,418	–	–	632,418
	<u>634,189</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>634,189</u>

\* 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產之金融資產並無逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認以來信貸風險大幅增加，則其信貸質素被視為「正常」。

於各有關期間末，貴集團面臨若干集中信貸風險，原因是貴集團的現金及現金等價物存置於若干金融機構。於各有關期間末，現金及現金等價物存放於信譽良好且並無重大信貸風險的金融機構。

流動資金風險

為管理流動資金風險，貴集團監察並維持現金及現金等價物至貴集團管理層視為足以為營運提供資金及減低現金流量波動影響的水平。

於各有關期間末，貴集團基於合同未貼現付款的金融負債到期情況如下：

貴集團

	於2020年12月31日					總計
	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應付款項	–	578	8	–	–	586
應計開支	–	–	6,415	–	–	6,415
其他應付款項	–	288	23,004	–	–	23,292
租賃負債	–	230	–	13,659	17,569	31,458
	<u>–</u>	<u>1,096</u>	<u>29,427</u>	<u>13,659</u>	<u>17,569</u>	<u>61,751</u>
	於2019年12月31日					總計
	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應付款項	–	7	21	3	–	31
應計開支	–	–	1,675	–	–	1,675
其他應付款項	–	130	–	–	–	130
租賃負債	–	327	816	130	–	1,273
	<u>–</u>	<u>464</u>	<u>2,512</u>	<u>133</u>	<u>–</u>	<u>3,109</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

於2020年12月31日

	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	-	497	8	-	-	505
應計開支	-	-	3,843	-	-	3,843
其他應付款項	-	219	23,004	-	-	23,223
應付附屬公司款項	-	-	1,131	-	-	1,131
租賃負債	-	230	-	9,003	11,580	20,813
	-	946	27,986	9,003	11,580	49,515

於2019年12月31日

	按要求	三個月以內	三至12個月	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	-	7	21	3	-	31
應計開支	-	-	1,675	-	-	1,675
其他應付款項	-	127	-	-	-	127
租賃負債	-	327	816	130	-	1,273
	-	461	2,512	133	-	3,106

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為確保 貴集團有能力繼續按持續經營方式營運，且維持穩健的資本比率，以支持其業務並盡量提高股東價值。

貴集團根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能退還資本予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部強加的資本要求所規限。於各有關期間末，管理資本的目標、政策或程序並無作出變動。

截至12月31日止年度

	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	1,244	24,689
債務總額	1,244	24,689
權益總額	81,073	691,035
資產負債比率	2%	4%



**36. 有關期間後事項**

**(a) COVID-19的影響**

貴公司管理層目前預期，中國內地的臨床試驗不會受COVID-19疫情爆發的重大影響。董事認為，基於截至本報告日期可獲得的資料，COVID-19疫情爆發不會嚴重中斷貴集團的業務營運或對貴集團的財務狀況或財務表現造成重大影響。

**37. 期後財務報表**

貴集團或其任何附屬公司並無就2020年12月31日後任何期間編製經審計財務報表。

## 附錄二

## 未經審計備考財務資料

下列資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部分，該等資料加載本文件僅作參考用途。未經審計備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

### A. 未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表

下述本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並經參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函內編製，以說明[編纂]對於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日發生。

本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映假設[編纂]已於2020年12月31日或任何未來日期完成後本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

	於2020年		於2020年	
	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
	本公司擁有人	本公司擁有人	本公司擁有人	本公司擁有人
	應佔本集團	應佔未經審計	應佔未經審計	應佔未經審計備考
	經審計綜合	[編纂]的估計	綜合有形	經調整綜合
	有形資產淨值	[編纂]淨額	資產淨值	有形資產淨值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元
	(附註1)	(附註2)		港元
				(附註3)
				(附註4)
根據[編纂]每股				
[編纂][編纂]計算	[630,757]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股				
[編纂][編纂]計算	[630,757]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股				
[編纂][編纂]計算	[630,757]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2020年12月31日，本公司權益擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值等於2020年12月31日的本公司擁有人應佔經審計資產淨值人民幣681,368,000元（經扣除本文件附錄一會計師報告所載於2020年12月31日的其他無形資產人民幣40,900,000元及商譽人民幣9,711,000元）。
- (2) [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂][編纂]、[編纂]及[編纂]（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支）計算得出，惟不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 未經審計備考經調整每股綜合有形資產淨值乃經作出上文附註2所述的調整後基於已發行[編纂]股股份計算得出，當中假設[編纂]已於2020年12月31日完成，惟不計及根據[編纂]的行使而可能出售的任何股份。
- (4) 就此未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣呈列的餘額乃按人民幣1.00元兌1.1956港元的匯率換算為港元。
- (5) 並無對未經審計備考經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2020年12月31日後的任何交易結果或所進行的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須遵守中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅的司法權區的法律及慣例。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，不對相關法律或政策的變化或者調整作出任何預測，亦不會據此作出任何意見或建議。有關討論無意涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期有效的法律及相關解釋作出，前述法律及相關解釋可能發生變化或調整，亦可能具有溯力。討論中並無述及所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意投資者務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

### 中國稅項

#### 股息涉及的稅項

##### 個人投資者

根據於2018年8月31日最近修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常需繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按相關稅務條約獲減稅則除外。

##### 企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「企業所得稅法」)，企業所得稅的稅率為25%。如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內設有機構或場所但其來自中國的收入與該機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括自中國居民企業取得的股息紅利)繳納10%的企業所得稅。就非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，稅款支付人須從應付非居民企業的款項中扣繳所得稅。

國家稅務總局（以下簡稱「國家稅務總局」）於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，必須按10%的稅率扣繳企業所得稅。

根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（以下簡稱「安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法律實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%，除非香港居民在該家中國公司直接持有25%或以上股權，否則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受條約優惠的資格標準。儘管安排或會載有其他條款的規定，惟經考慮所有相關事實與情況後，可以合理地認定會帶來任何直接或間接本安排所載優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得相關收益，則不得給予標準所載的條約優惠，除非在此等情況下給予該優惠符合安排的相關宗旨和目的。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

#### 稅收條約

居住在已經與中國訂立避免雙重徵稅條約或安排的司法權區的非居民投資者或可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國目前已與多個國家或地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）訂立避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，且退款申請須待中國稅務機關批准。



### 股份轉讓所得涉及的稅項

#### 增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(以下簡稱「36號文」)，於中國境內從事服務銷售的實體及個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文也規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳納6%增值稅。然而，於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品獲豁免增值稅。按照這些規定，如持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲豁免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買家是位於中國境外的個人或實體，持有人未必須繳納中國增值稅，但如果H股買家是位於中國境內的個人或實體，持有人則可能須繳納中國增值稅。然而，非中國居民企業處置H股實際上是否須繳納中國增值稅仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人也須繳納城市維護建設稅、教育附加稅及地方教育附加費(以下統稱「地方附加稅」)，通常為實際應付增值稅、營業稅及消費稅(如有)的12%。

### 所得稅

#### 個人投資者

根據個人所得稅法，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於1998年3月20日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份收入繼續獲豁免個人所得稅。於最新修訂的個人所得稅法，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人來自轉讓上市企業股份收入徵稅。

然而，於2009年12月31日由財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合頒佈並於2009年12月31日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據企業所得稅法，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內設有機構或場所但其來自中國境內的收入與該機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。就非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，稅款支付人須從應付非居民企業的款項中扣繳所得稅。該稅項可根據有關稅收條約或減免雙重徵稅的協定減免。

### 印花稅

根據於1988年8月6日頒佈並於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年9月29日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受在中國境內具有法律約束力且受中國法律保護的特定應納稅文件。因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

### 遺產稅

根據中國法律，截至本文件日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

## 香港稅項

### 股息稅

毋須就本公司派付的股息繳納香港稅項。

### 利得稅

任何股東（在香港從事貿易、專業或業務並持有股份作買賣用途的股東除外）毋須就銷售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定稅務狀況徵詢其本身專業顧問的意見。

### 印花稅

買賣股份（不論在聯交所場內或場外買賣）須按現行稅率為所買賣股份的代價或價值（如為較高者）的0.1%繳納香港印花稅。出售股份的股東及買方須各自承擔就有關轉讓應繳的半數香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

### 遺產稅

香港遺產稅於2006年2月11日起廢除。股東無須就其所擁有的股份於去世後繳納香港遺產稅。

## 本公司在中國的主要稅項

請參閱文件**監管概覽**章節。

## 本公司在香港的稅項

### 利得稅

本公司將須就於香港產生或源自香港的溢利按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司自其附屬公司所得股息收入將毋須繳付香港利得稅。

## 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外幣。經中國人民銀行（以下稱為「中國人民銀行」）授權，國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括執行外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日實施，並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」），將所有國際支付及轉移分類為經常項目及資本項目。經常項目須由經營外匯兌換及售匯業務的金融機構合理審查其交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性，以及由外匯監管機構監督及檢查。就資本項目而言，境外機構及境外個人在境內直接投資，經有關主管機關批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本賬的外匯及外匯結算資金僅可按主管機關及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支出現或可能出現嚴重失衡或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障及控制措施。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》，在廢除經常項目的外匯兌換的其他限制的同時，亦對資本賬項目的外匯交易實施現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎，並參考一籃子貨幣進行調節的有管理浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場人民幣對美元等交易貨幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要以外匯向其股東分派利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東派付股息的中国企業（如本公司），可根據董事會或股東大會上關於利潤分派的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對外資股境外上市的境外募集資金調回人民幣境內賬戶並進行結匯的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司須在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其成立所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外賬戶，資金用途須與招股說明文件及其他披露文件所列內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分撤消的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，根據境內直接投資的外匯登記核准及根據境外直接投資的外匯登記核准由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本賬外匯收入（包括境外上市調回募集資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本賬外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

本附錄載有有關中國公司和證券的法律及法規概要、中國公司法與公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例以及香港聯交所有關中國股份有限公司的其他監管條例之間的若干重大差異概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律及法規概覽。本概要無意包括所有可能對潛在投資者而言屬重要的資料。有關專門監管本公司業務的法律及法規的論述，請參閱本文件「監管概覽」一節。

## 中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》（「**憲法**」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《中華人民共和國立法法（2015年修訂）》（下稱「**立法法**」），全國人大和全國人大常務委員會行使國家立法權。全國人大有權制定和修改民事、刑事、國家機構和其他的基本法律。全國人大常務委員會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，根據憲法和法律制定行政法規。

各省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在與憲法、法律或行政法規任何條文並無抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區的市人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，設區的市的地方性法規須報相關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，惟地方性法規須遵守憲法、法律、行政法規和相關省、自治區的相關地方性法規。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，所有法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例都不得與憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制訂的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府所制訂的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由其常務委員會制定的不適當法律，有權撤銷任何由其常務委員會批准但違背憲法或立法法的自治條例或單行條例。全國人大常務委員會有權撤銷任何與憲法和法律相抵觸的行政法規、撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違背憲法及立法法的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有關改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定或批准的不適當地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部、委員會亦亦有權解釋彼等頒佈的行政法規和部門規章。在地區層面，對地方性法律法規和行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規和規章的地方立法和行政機構。

## 中國司法制度

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法制度由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟活動行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法審理工作。

於1991年採納並於2007年、2012年及2017年修訂《中華人民共和國民事訴訟法（2017年修訂）》（「民事訴訟法」），規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的管轄法院，但是該法院地應為原告或被告的住所地、合同簽署或履行地或訴訟目標物所在地，並不得違反民事訴訟法中有關級別管轄及專屬管轄的規定。

一般而言，外國公民或企業一般與中國公民或法人享有同等的訴訟權利及義務。如果外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。



若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的權利有兩年的時間限制。若一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法強制執行該判決。

當事人尋求執行人民法院針對不在中國或並無在中國擁有任何財產的一方作出的判決或裁定時，可向有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認和執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執程序予以承認和執行，除非人民法院發現承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、主權或安全，或不符合社會公共利益。

### 公司法、特別規定和必備條款

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三項中國法律和法規：

- 《中華人民共和國公司法》，該法於1993年12月29日經全國人大常務委員會頒佈，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂，最新修訂的公司法已於2018年10月26日起施行；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「特別規定」），該規定由國務院於1994年8月4日根據當時生效的公司法第85及155條頒佈，特別規定適用於股份有限公司境外募集股份及上市事宜；及
- 《到境外上市公司章程必備條款》（「必備條款」），必備條款於1994年8月27日由原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會頒佈，載明境外上市的股份有限公司的組織章程細則必須具備的條款。因此，必備條款已載於本公司組織章程細則（其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

下文是適用於本公司的公司法、特別規定和必備條款的主要條文概要。

### 總則

股份有限公司指依照公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份為限，公司以相當於其資產總值的金額對其債務承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以向其他有限責任公司和股份有限公司進行投資且以其所投入的金額為限對所投資企業承擔責任。除法律另有規定外，股份有限公司不得成為對所投資企業的債務承擔共同及個別責任的出資人。

### 註冊成立

股份有限公司可以發起或公開募集方式註冊成立。

註冊成立股份有限公司至少要有兩名發起人，最多為200人，且須有半數以上的發起人在中國境內擁有住所。根據特別規定，國有企業或由中國政府擁有大部分資產的企業可按照有關法規重組成為可向境外投資者發行股份的股份有限公司。此類公司如以發起方式註冊成立，發起人可以少於五人，而該等公司一經註冊成立，即可發行新股。

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會召開前15日將會議日期通知各認股人或予以公告。創立大會只有在代表本公司至少半數的股份的發起人、認股人出席時才能舉行。在創立大會上，將處理包括通過組織章程細則及選舉公司董事會成員和監事會成員等事宜。會議所作任何決議都須經出席會議的認股人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，股份有限公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司公開發行股票的，還應當向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)如果公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中發生的所有費用和負債承擔共同及個別責任；(ii)如果公司不能註冊成立，則對認股人已繳納的股款，共同及個別承擔返還股款並加算銀行同期利息的責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國進行的股票發行和交易活動及相關的活動)，倘公司以公開認購的方式成立，則該公司的發起人需要簽署文件並確保文件不包含任何錯誤陳述、嚴重的誤導性陳述或重大遺漏，並對文件共同及個別承擔責任。

## 股本

公司發起人可以現金或以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物(如知識產權或土地使用權)按評估值出資。

如以現金以外方式出資，則須對出資的資產進行估值和驗資，然後轉化為股份。

公司可發行記名或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份須為記名股份，並須以該發起人或法人的名義登記，且不得以不同姓名或以代表的名義登記。

特別規定及必備條款規定，向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名形式發行，並須以人民幣計值及以外幣認購。

根據特別規定及必備條款，向境外投資者及香港、澳門及台灣地區的投資者發行並在境外上市的股份稱為境外上市外資股，而向中國境內(上述地區除外)投資者發行的股份則稱為內資股。

經國務院證券管理部門批准，公司可在境外公開發售股份，由中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)作出特別規定。根據特別規定，公司經中國證監會批准，可在有關發行境外上市外資股的包銷協議中同意保留包銷股份數目以外不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

股份的發售價可以等於或者超過面值，但不得低於面值。

股東轉讓股份須在依法成立的證券交易所或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式進行。轉讓無記名股份須將股票交付予受讓人。

公司發起人不得於公司註冊成立日期後一年內轉讓所持股份。公司於公開發售股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市日期起一年內不可轉讓。公司董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持公司股份的25%，且自上市日期起一年內不得轉讓其各自所持的任何公司股份。公司法不限制單一股東持有公司股份的比例。

股東大會召開前20日內或就分配股利設定的記錄日期前五日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

#### 配發及發行股份

股份有限公司的所有股份發行都依據公平和公正原則。同種類的股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司必須獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。根據特別規定，股份有限公司向境外投資者募集並在境外上市的股份為「境外上市外資股」；發行境外上市外資股的股份有限公司向境內投資者發行的股份為「內資股」。公司在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股，經國務院證券監管部門批准，可以與包銷商在包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股數額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

### 記名股份

根據公司法，股東可以用現金出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據特別規定，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦應採取記名股票形式。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

### 增加股本

根據公司法，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，應刊發文件及財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

### 削減股本

公司可依據下列公司法規定的程序削減其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及財產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；

- 公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人資本的減少，並於30日內在報章上作出相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；
- 公司應向相關的註冊管理機關申請減少註冊資本的變更登記。

#### 購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少其註冊股本；(ii)與持有其股份的另一家公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；(iv)公司向在股東大會上就與其他公司合併或分立的決議案持異議的股東購回公司股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可換股公司債券；及(vi)股份購回是上市公司為維護公司價值及保護股東權益所必需的。

因前述第(i)及(ii)項原因收購股份，須經股東大會決議通過。公司於上文第(iii)、(v)或(vi)項所規定的任何情形下購回股份的，應當依照公司組織章程細則規定或股東大會授權，經三分之二以上董事出席的公司董事會會議決議。

依照第(i)項規定收購股份後，須自收購之日起10日內註銷股份。於(ii)項或(iv)項所規定的情形下購回的股份，應當在六個月內轉讓或註銷；以及於(iii)項、(v)項或(vi)項所規定的任何情形下購回股份後，公司合計持有的股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照證券法的規定履行信息披露義務。上市公司因第(iii)、(v)或(vi)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

## 股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊的變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。根據必備條款，公司股東大會召開前30日內或者決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。彼等自公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

## 股東

根據公司法及必備條款，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱公司組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反組織章程細則，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；

- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，依其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

### 股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據公司法行使職權。

根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針及投資計劃；
- 選舉或更換非由公司職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。



股東週年大會須每年召開一次。根據公司法，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收股本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。根據特別規定和必備條款，公司應於股東大會召開前45日發出書面通知，將會議擬審議事項及會議日期和地點告知所有在冊股東，擬出席股東大會的股東應在會議召開前20日，將出席會議的書面回覆送達公司。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。根據特別規定及必備條款，倘出席會議的股東所持有的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數一半或以上，公司可以召開股東大會；若達不到，公司應在5日內將會議擬審議的事項、大會時間及地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。根據必備條款，若公司擬變更或者廢除任何類別股東的權利，應經股東大會以特別決議通過並經受影響的類別股東分別召集的類別股東大會通過。

根據特別規定，公司召開股東週年大會時，持有公司有表決權的股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的議案，其中屬於股東大會職權範圍內的事項，應當列入該次會議的議程。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

股東大會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法及必備條款，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改組織章程細則；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據公司法，股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

## 董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員為五人至十九人。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 行使組織章程細則規定的任何其他職權。

## 董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經

全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

### 董事長

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

### 董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；

- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

其他失去出任董事資格的其他情形載於必備條款。

### 監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，實際比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原本監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據中國公司法，監事會決議，應當經半數以上監事通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會的決議，應當經三分之二以上監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 當董事及高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 組織章程細則規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

#### 經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；

- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及組織章程細則規定的其他人員。

#### 董事、監事及高級管理人員的義務

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反公司組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合同或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；

- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

#### 財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度終結時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當前年度利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本儲備金。



公司的儲備金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本儲備金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

#### 會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

特別規定要求公司應聘用符合國家有關法規的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會獲任命起直至下一屆股東週年大會結束時止。

#### 利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。根據必備條款，公司應為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人，代有關股東收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的款項。

#### 組織章程細則的修訂

公司的組織章程細則的任何修訂必須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。就必備條款對組織章程細則所載規定作出的任何修訂，均須經國務院授權的公司審批部門及中國證監會批准後方可生效。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理變更登記。

## 解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司若有上述第(i)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制定清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

### 境外上市

根據特別規定，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。根據中國證監會頒佈的《關於股份有限公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》（於2013年1月1日生效）第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期為12個月。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

### 遺失股票

倘記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據民事訴訟法的有關規定向人民法院申請宣告該股票無效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。必備條款對遺失境外上市外資股股票另有規定程序。

### 暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦已刪除有關暫停上市的規定。上市交易的證券，有證券交易所規定的終止上市情形的，由證券交易所按照業務規則終止其上市交易。

證券交易所決定終止證券上市交易的，應當即時公告，並報國務院證券監督管理機構備案。

### 合併與分立

公司可通過吸收合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

### 證券法律及法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。1998年4月，國務院合併了這兩個部門，並對中國證監會進行了改革。

股票發行與交易管理暫行條例涉及公開發售權益性證券的申請和批准程序、權益性證券的交易、上市公司的收購、上市權益性證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派及其他分派及境內上市外資股股份有限公司資料披露等事宜。

中國證券法於1999年7月1日開始生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。中國證券法全面監管中國證券市場的活動。中國證券法第224條規定，境內企業須遵守國務院相關條文規定以於中國境外發行其股份。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

### 仲裁及仲裁裁決的執行

1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「**仲裁法**」），該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據仲裁法及民事訴訟法制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

必備條款規定發行人的組織章程細則須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人組織章程細則、公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

倘將前段所述爭議或權利申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與解決該爭議或申索的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議及有關發行人股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「**貿仲委**」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「**香港國際仲裁中心**」）根據其證券仲裁規則（「**證券仲裁規則**」）進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。倘申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或

申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日修訂及於2015年1月1日實施的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將解決契約性或非契約性交易的經濟和貿易等爭議問題，包括基於各方協議涉及香港的爭議。仲裁委員會在北京成立並已在深圳、上海、天津、重慶、浙江、湖北、福建、山西、江蘇、四川及山東設立分支機構及中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另外一方可以向人民法院申請執行裁決。倘仲裁的程序或仲裁庭的組成違反法定程序，或倘裁決超出了仲裁協議的範圍或超出了仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就並非身在或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國根據1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認了1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下，紐約公約成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決及(ii)中國只會對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效。根據該項安排，中國仲裁機構根據仲裁法作出的裁決可以在香港執行。香港仲裁裁決也可在中國執行。

## 司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行；「書面管轄協議」是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人向中國法院或香港特別行政區法院申請由對方的法院予以認可和執行。

## 滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（以下簡稱「香港證監會」）發佈《中國證券監督管理委員會香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣500,000元的個人投資者。

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

### 香港公司法與中國公司法之間的重大差異概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例乃以公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例為基礎，並以香港適用的普通法及衡平法規則為補充。本公司作為於中國成立且尋求於香港聯交所上市的股份有限公司，受公司法及所有根據公司法頒佈的其他規例及法規規管。

以下為香港公司法（適用於在香港註冊成立的公司）與公司法（適用於根據公司法註冊成立及存續的股份有限公司）的若干重大差異概要，而非全面比較。

#### 公司存續

根據香港公司法，擁有股本的公司由香港公司註冊處發出註冊證書後即告註冊成立，並成為獨立存在的公司。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先受讓權條文。公眾公司的組織章程細則並不載列該等優先受讓權條文。

根據公司法，股份有限公司可以發起方式或公開募集方式註冊成立。

香港法例並無為香港公司設立任何最低資本限額的規定。



## 股本

香港公司法並無設有法定股本的規定。香港公司的股本為其已發行股本的數額。股份發行的所有所得款項將入賬列為股本，成為公司股本。香港公司的董事可（如有需要，經股東預先批准）後發行公司新股份。公司法亦無設有法定股本的規定。我們的註冊資本為我們已發行股本的數額。我們如增加註冊資本，須經股東大會批准及向相關中國政府及監管機構備案。

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據相關法律或行政法規不得用作注資的資產除外）認購。用作注資的非貨幣資產須經估值及核實，以免高估或低估資產價值。香港法例並無對香港公司設有有關限制。

## 股權及股份轉讓的限制

根據《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》所規定，以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份一般僅可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家或地區或合資格境內機構投資者認購及買賣。根據滬港通或深港通的規則及限制，倘H股屬港股通下的合資格證券，該等H股則亦可由中國投資者認購及買賣。

根據公司法，由股份有限公司發起人持有的股份，自該公司成立日期起一年內不得轉讓。我們公開發售前已發行的股份不得於股份在證券交易所上市之日起一年內轉讓。由公司董事、監事及經理所持有及在其任職期間每年轉讓的股份有限公司的股份，不得超過其持有的公司股份總數的25%，其持有的公司股份在股份上市日期起計一年內不得轉讓，以及上述人員離職後半年內亦不得轉讓有關股份。組織章程細則可對董事、監事及管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性要求。正如本公司及控股股東向香港聯交所作出的承諾所顯示，除公司發行股份須遵守的六個月禁售期及控股股東出售股份須遵守的12個月禁售期外，香港法例對股權及股份轉讓並無相關限制。

### 購入股份的財務援助

公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就購入其本身股份或其控股公司的股份而提供財務援助。然而，必備條款載有若干條文限制公司及其附屬公司提供有關財務援助，與香港公司法中的限制條文類似。

### 類別股份權利變更

公司法對類別股份權利變更並無特別條文規定。然而，公司法列明，國務院可頒佈與其他各類股份有關的條例。必備條款載有關於視為類別股份權利變更的情況及就此須予遵循的審批程序的詳細條文。該等條文已納入組織章程細則，並於「附錄六一組織章程細則概要」中概述。

根據公司條例，除以下事項外，任何類別股份所附權利不得作出修訂：

- (i) 倘組織章程細則載有有關修訂該等權利的條文，則按該等規定進行；
- (ii) 倘組織章程細則並無載有相關條文，則須取得(1)有關類別股份持有人（佔總表決權最少四分之三）的書面同意；或(2)有關類別股份持有人在另行舉行的會議上經特別決議案批准。

### 董事、高級管理人員及監事

與香港公司法不同，公司法並無規定董事須公佈在重大合同中所擁有的權益、限制董事在作出主要處置時的權力、限制公司向董事提供若干福利及就董事責任作出擔保以及禁止在未經股東批准下收取離職補償。然而，必備條款對主要處置作出若干限制，並列明董事可以收取離職補償的具體情況。

### 監事會

根據公司法，股份有限公司的董事及經理均須受監事委員會的監督，但並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。必備條款規定，各監事在行使其職權時，有義務以其符合公司最佳利益的方式忠實真誠地行事，並以合理謹慎人士在類似情況應有的謹慎、勤勉及技巧的方式辦事。

### 少數股東的衍生訴訟

倘董事違反對公司的誠信義務，但又控制股東大會多數表決權，從而使公司無法以自身名義控告這些董事違反義務，香港法例允許少數股東代表全體股東向董事提出衍生訴訟。公司法規定，股份有限公司董事及高級管理層違反對公司的誠信義務時，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反對公司的誠信義務時，上述股東可書面請求董事會向人民法院提出訴訟。倘監事會或董事會收到股東有關書面請求後拒絕提出有關訴訟或自收到書面請求後起30日內未有提出訴訟，或者情況緊急，未能立即提出訴訟可能使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提出訴訟。

必備條款亦規定對於董事、監事及高級管理人員違反職責時的其他補救措施。此外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須承諾為了公司的利益而充當股東的代理人。此舉讓少數股東在公司董事及監事有虧職守時可採取行動。

### 保障少數股東權益

根據香港法例，倘法院認為將公司清盤屬公正公平，則可將該公司清盤。此外，股東如投訴於香港註冊成立公司以不公平方式進行事務而損害其權益時，可向法院呈請尋求規管該公司事務的適當法令。此外，在若干情況下，香港財政司司長可委派督察，並給予其全面法定權力，調查於香港註冊成立的公司的事務。中國法例並無類似的保障。

然而，必備條款規定，控股股東不得在損害公司整體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，繼而免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准由董事或監事挪用公司資產或剝奪其他股東的個人權利。

## 股東大會通告

根據公司法，公司須不遲於股東週年大會前20天發出大會通知。根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》，於中國境內成立但於中國境外上市的股份有限公司對召開股東大會的通知期限、股東提案權及召開股東會議程序的要求均須遵守中國公司法。於香港註冊成立的公司召開股東週年大會的通知期限為最少21天，在任何其他情況下，有限公司的通知期限為最少14天，而無限公司的通知期限則為最少7天。

## 股東大會的法定人數

根據香港法例，除公司的組織章程細則另有規定者外，股東大會的法定人數須為最少兩名股東。對於只有一名股東的公司，法定人數須為一名股東。公司法並無訂明任何股東大會所需法定人數的規定，但特別規定及必備條款規定，必須在擬舉行大會日期最少20日前，收到所持股份代表公司最少50%表決權的股東對該股東大會的通告的答覆，方可召開大會。倘未能達到該50%水平，則公司須於五日內以公告形式通知股東，而股東大會隨後即可舉行。

## 投票表決

根據香港法例，普通決議案須獲親自或委任代表出席股東大會的股東以過半數票通過，而特別決議案則須經親自或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的大多數票通過。根據公司法，任何決議案必須經親身出席股東大會的股東所持表決權過半數贊成票通過，惟有關建議修訂公司組織章程細則、增減註冊資本、合併、分立或解散、或變更公司形式等事項除外，則必須經親身出席股東大會的股東所持表決權三分之二或以上的贊成票通過。

### 財務披露

根據公司法，股份有限公司須在股東週年大會前20日在公司備置財務報告供股東查閱。此外，股份作公開發售的股份有限公司必須公佈其財務狀況。公司條例規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會不少於21日前，向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的資產負債表、核數師報告及董事會報告的副本。根據中國法律，股份有限公司須按照中國會計準則編製財務報表。必備條款規定公司除依照中國會計準則編製財務報表外，亦須依照國際或香港會計準則編製及審計其財務報表，而其財務報表亦須載有一項有關與根據中國會計準則編製的財務報表有重大差別（如有）的財務影響的說明。

根據特別規定的規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據相關中國及境外法律、法規及相關證券交易所的規定須披露的資料存在差異，該等差異須同時作出披露。

### 有關董事及股東的資料

公司法規定股東有權查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務和會計報告。根據組織章程細則，股東有權查閱並複印（繳付合理的費用後）有關股東及董事的若干資料，有關權利與香港法例下香港公司股東權利類似。

### 收款代理人

根據公司法及香港法例，股息在宣派後即成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年；而根據中國法律則現為三年。必備條款規定，須委任根據香港法例第29章香港受託人條例註冊的信託公司作為收款代理人，代表股份持有人收取所宣派的股息以及公司就股份欠付的所有其他金額。

## 附錄四

## 主要法律及監管規定概要

### 公司重組

在香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條於進行自動清盤時，轉讓公司全部或部分業務或財產予另一家公司，或根據公司條例第673條及674條由公司及其債權人或公司及其股東達成須經法院批准的債務重組或安排。根據中國法律，股份有限公司的合併、分立、解散或變更公司形式須經股東在股東大會上批准。

### 爭議仲裁

在香港，股東一方與公司或其董事一方的爭議可透過法庭的法律程序解決。必備條款規定，該等爭議可由申訴人選擇提交香港國際仲裁中心或貿仲委進行仲裁。

### 強制提取

根據公司法，股份有限公司須按已規定的若干百分比提取稅後利潤撥充法定公積金。香港法例並無相關規定。

### 公司的補救措施

根據公司法，倘董事、監事或經理在執行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，而對公司造成損害，則該董事、監事或經理須就該等損害對公司負責。此外，上市規則規定上市公司於公司的組織章程細則內訂明與香港法例所規定者類似（包括取消相關合同及向董事、監事或高級管理人員追討利潤的規定）的公司補救措施。

### 股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期則現為兩年或自2021年1月1日起的三年。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領取股息。

### 受信責任

於香港，普通法中有董事受信責任的概念。根據特別規定，董事及監事並不獲准進行任何與公司利益互相競爭或有損公司利益的活動。

### 暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定公司股東名冊在一年內全面暫停登記股份轉讓的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日）。然而，公司法及必備條款規定，不得在股東大會日期前30日內或就分派股息設定的基準日期前五日內登記任何股份轉讓。

任何人士如欲獲取有關中國法律或任何司法權區法律的詳盡意見，務請尋求獨立法律意見。

本附錄載有本公司於2021年1月6日採納的組織章程細則的主要條文，其將於H股於聯交所上市當日生效。本附錄的主要目的是向潛在投資者提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於投資者而言屬重要的所有資料。誠如本文件「附錄七一送呈香港公司註冊處處長及備查文件」附錄所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

## 1 董事及董事會

### (1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則並無載有條文授權董事會配發或發行股份。董事會須為配發或發行股份編製建議書，其須經股東於股東大會以特別決議案形式批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規則所規定的程序進行。

### (2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

在任何情況下如董事會擬處置資產，倘將予處置的固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內已處置的本公司固定資產所收到金額或價值之總和，超過於股東大會提交予股東最近經審計的資產負債表所顯示的本公司固定資產價值的33%，則董事會未經股東大會批准的情況下，不得處置或者同意處置該等固定資產。

就組織章程細則的目的而言，處置固定資產包括轉讓若干資產權益的行為，惟不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產的交易的有效期性，不應因違反上述組織章程細則所載限制而受影響。

### (3) 董事及監事的薪酬或補償金

誠如本公司與董事或監事就彼等薪酬訂立的書面合同所規定，彼等有權取得補償金或其他款項，惟須於股東大會取得股東事先批准方可作實。前述薪酬包括：

- i. 作為本公司的董事、監事或高級管理層的薪酬；



- ii. 作為本公司任何附屬公司的董事、監事或高級管理層的薪酬；
- iii. 為本公司及其任何附屬公司的管理提供其他服務的薪酬；及
- iv. 該董事或監事因失去職位或退休所獲補償的款項。

薪酬合同須規定，倘本公司被收購，董事及監事有權就離職或退休獲得補償金或其他款項，惟須於股東大會上獲股東事先批准。

本公司被收購是指下列任何情況：

- i. 任何人士向全體股東提出收購要約；或
- ii. 任何人士提出收購要約，旨在使要約人成為本公司控股股東。控股股東的定義與組織章程細則所界定者相同。

倘相關董事或監事不遵守上述規定，則所收到的任何款項應歸屬於該等接受前述要約而將其股份出售的人士。董事或監事應按比例承擔因向該等人士分發該等款項所產生的所有開支，所有有關開支不得從該等已分派的款項中扣除。

#### **(4) 向董事、監事或其他管理層人員提供貸款或貸款擔保**

本公司不得直接或者間接向本公司或其母公司的董事、監事或高級管理層提供貸款或貸款擔保，亦不得向與上述人員有關的人士提供貸款或貸款擔保。倘本公司違反此限制提供貸款，則不論其貸款條件如何，獲貸款人士須立即還款。本公司違反上述規定而提供的任何貸款擔保均不得強制我們執行，惟下列情況除外：

- i. 貸款供應人在不知情的情況下向本公司或其母公司的董事、監事或高級管理層有關連人士提供貸款；或
- ii. 本公司提供的抵押物已由貸款人合法售予真誠買家。

以下情況不受上述條款限制：

- (i) 本公司向其附屬公司提供貸款或貸款擔保；
- (ii) 本公司根據於股東大會上批准的僱傭合同，向任何董事、監事或高級管理層提供貸款、貸款擔保或任何其他款項，以支付其就本公司或為履行對本公司應負責任所產生的所有費用；及
- (iii) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，則本公司可向任何董事、監事或高級管理層及其他關連人士提供貸款或貸款擔保，但規管上述貸款或貸款擔保的條件，應當是正常的商業條件。

**(5) 就購買本公司或任何附屬公司股份提供財務資助**

根據組織章程細則，本公司或其附屬公司（包括我們的聯屬企業）不得在任何時候或以任何方式向購買或擬購買我們股份的任何人士提供任何財務資助。該等人士包括因購買股份而直接或間接承擔義務的任何人士；且本公司或其任何附屬公司（包括我們的聯屬企業）均不得在任何時候或以任何方式向前段所述人士提供財務資助，以減少或免除上述人士的義務。

就以上規定而言，「財務資助」包括但不限於：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務等行為）、補償（不包括因本公司的過錯所引起的補償）、解除或放棄權利；
- iii. 提供貸款或訂立由本公司先於他方履行若干義務的合同，以及變更該貸款／合同的當事方及轉讓該貸款／合同的權利等；及
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或將會導致淨資產大幅度減少的情況下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人通過合同或作出安排（不論該合同或安排是否可強制執行，亦不論是為其個人或與任何其他人士而承擔）或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔責任。

除非相關法律、行政法規、監管機構之法規及規範性文件禁止，否則下列交易並非視為遭禁止：

- i. 本公司提供的有關財務資助乃真誠符合我們的利益，且財務資助的主要目的並非為收購我們的股份，或屬本公司某項整體計劃中附帶的一部分；
- ii. 通過股息依法分派我們的財產；
- iii. 配發紅股為股份；
- iv. 依照組織章程細則減少註冊資本、購回股份或調整股權架構；
- v. 本公司在其業務範圍內及正常業務過程中授出貸款，惟該等貸款不應導致本公司的資產淨值減少，或即使資產淨值減少，該項財務資助乃從可供分配利潤支付；及
- vi. 本公司為僱員持股計劃提供資金，而該等財務資助不應導致本公司的資產淨值減少，或即使資產淨值減少，該項財務資助乃從可供分配利潤支付。

**(6) 披露於與本公司的合同、交易或安排中的權益**

倘董事、監事及高級管理層直接或間接於本公司已訂立或計劃訂立的合同、交易或安排（惟本公司與董事、監事及高級管理層訂立的僱傭合同除外）中擁有重大利益，不論上述合同、交易或安排在正常情況下是否需要董事會批准，均須盡快向董事會披露其利益的性質及程度。

就董事或其聯繫人（定義見香港上市規則）擁有重大權益的任何合同、交易或安排而言，除香港上市規則附錄三附註1訂明的例外情況外，董事不得參與投票且不得計入法定人數內。

除非擁有權益的董事、監事及高級管理層按照上述要求已向董事會作出披露，並且董事會在不將其計入法定人數且其未參加表決的會議上批准該事項，否則本公司有權撤銷該合同、交易或安排，但在對方是對有關董事、監事及高級管理層違反其義務的行為不知情的真誠訂約方的情形下除外。

倘董事、監事及高級管理層的相關人士於若干合同、交易及安排中擁有權益，有關董事、監事及高級管理層應被視為擁有權益。

倘董事、監事及高級管理層在本公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前以書面形式通知董事會，聲明就通知所載的內容而言，彼等於日後達成的合同、交易及安排中擁有權益，而在通知闡明的範圍內，有關董事、監事及高級管理層應視作已遵照組織章程細則規定作出披露。

#### (7) 酬金

本公司須就酬金與董事及監事訂立書面協議，並經股東大會事先批准。

#### (8) 委任、退任及罷免

董事會由九名董事組成，其中至少三名為獨立非執行董事。董事會設董事長一位。董事由股東大會選舉產生。董事毋須持有本公司任何股份。

董事長由全體董事的過半數投票當選和罷免。股東大會在遵守有關法律、法規規定以及本公司股份上市的監管規則的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免，惟依據任何合同可能提出的任何損失索償不受此影響。

董事長及其他董事每屆任期為三年。董事任期屆滿後，可重選連任。董事可以由總經理或其他高級管理層人員兼任。然而，兼任總經理或其他高級管理層人員的董事人數不得超過董事總數的二分之一。組織章程細則中並無有關董事須強制退休的年齡限制的規定。

下列人士不得擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或民事行為能力受限制之人士；
- ii. 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、盜竊或破壞社會經濟秩序罪而被判罪名成立，自刑罰執行期滿之日起計未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，自該剝奪執行期滿起計未逾五年之人士；

- iii. 曾擔任因經營不善而破產清算的公司或企業的董事、廠長或總經理，並對該公司或企業破產負有個人責任，且自該公司或企業破產清算完結之日起計未滿三年之人士；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照或因違法被勒令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，且自該公司或企業被吊銷營業執照之日起計未逾三年之人士；
- v. 所負債務數額較大且於到期尚未支付之人士；
- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查且尚未結案之人士；
- vii. 根據法律及行政法規規定被禁止擔任公司領導職務之人士；
- viii. 被有關主管機關裁定違反有關證券法的規定，並涉及欺詐或不誠實行為，且自該判決作出之日起計未逾五年之人士；
- ix. 非自然人之人士；或
- x. 不符合法律、行政法規、部門規章、規範性文件及相關監管機構規定的其他條件之任何其他人士。

倘董事、監事和其他高級管理層的選舉、任免或聘任違反組織章程細則，則屬無效。倘董事、監事或高級管理層於任職期間如有上述情形，本公司將予以罷免。

董事或高級管理層代表本公司的行為對善意第三方的有效性，不因其任職、選舉或資格上有任何不合規行為而受影響。

#### **(9) 借款權力**

董事會有權決定在股東大會授權的範圍內借款，或根據本公司上市所在證券交易所上市規則的要求借款。

董事會有權制訂本公司發行債券及將其股份上市方案，而有關債券發行必須經股東於股東大會上以特別決議案批准。

(10) 職責

董事、監事及高級管理層對本公司負有誠信勤勉的責任。倘董事、監事及高級管理層違反對本公司所負的責任，除法律及行政法規規定的各種權利及補救措施外，本公司有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事或高級管理層賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事或高級管理層訂立的合同或交易，以及任何由本公司與任何第三方（當第三方明知或理應知道代表本公司的董事、監事或高級管理層違反了對本公司應負的責任）訂立的合同或交易；
- iii. 要求有關董事、監事或高級管理層交出因違反責任而獲得的收益；
- iv. 追回有關董事、監事或高級管理層收受的本應為本公司所收取的款項，包括但不限於佣金；
- v. 要求有關董事、監事或高級管理層退還因本應交予本公司的款項所賺取的或可能賺取的利息；

本公司董事、監事及高級管理層在履行職責時，必須遵守誠信原則，不得導致其自身利益可能與其所承擔的責任相衝突。此原則包括但不限於履行下列責任：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；除非經法律、行政法規允許或得到股東大會在知情的情況下的同意，否則不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 應平等對待同類別的股東，並公平對待不同類別的股東；

- v. 除在遵守組織章程細則或由股東大會在知情的情況下另有批准的情況外，不得與本公司訂立合同、交易或安排；
- vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何方式利用本公司財產為自己謀取利益；
- vii. 不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，或不得以任何形式侵佔本公司的財產，包括但不限於對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守組織章程細則，忠實履行個人職責，維護本公司利益，且不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；
- x. 未經股東大會在知情的情況下於股東大會上同意，不得以任何形式與本公司競爭；
- xi. 不得將本公司資金借貸給他人或挪用本公司資金；不得將本公司資產以其個人名義或以其他名義開立賬戶存儲；不得以本公司資產為股東或其他個人債務提供擔保，惟法律、法規或組織章程細則另有規定者則除外；
- xii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非是為了本公司利益，否則亦不得利用有關信息；然而，在下列情況下，可以向法院或其他政府主管機構披露有關信息：
  - (i) 法律有規定；
  - (ii) 公眾利益有要求；
  - (iii) 該董事、監事、或高級管理層本身的利益有要求。

有關人員須將違反上述規定所得的收入退還給本公司，倘本公司蒙受損失，有關人員須承擔賠償責任。

董事、監事及高級管理層不得指使下列人員或機構（「相關人員」）作出彼等被禁止進行之事：

- i. 董事、監事及高級管理層的配偶或未成年子女；
- ii. 董事、監事及高級管理層或前段所述人士的信託人；
- iii. 董事、監事及高級管理層或上文第i及ii項所述人士的合夥人；
- iv. 由董事、監事及高級管理層實際單獨控制的任何公司，或與上文第i、ii及iii項所述人員或有關公司其他董事、監事及高級管理層實際共同控制的任何公司；及
- v. 前段所述被控制公司的董事、監事或高級管理層。

董事、監事及高級管理層所負的誠信責任不一定因其任期結束而終止；彼等對本公司商業秘密保密的責任在其任期結束後仍然有效。其他職責的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與本公司的關係在任何情況和條件下結束。

董事、監事及高級管理層因違反某項具體職責所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除，惟組織章程細則另有規定者則除外。

除有關法律、行政法規或本公司股份上市證券交易所的上市規則所規定的責任外，董事、監事或高級管理層在行使其權利及執行其責任時，須向每位股東負以下責任：

- i. 不得使本公司經營營業執照所規定營業範圍以外的業務；
- ii. 須真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 不得以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於對本公司有利的機會；及



- iv. 除非根據組織章程細則的規定於股東大會上批准本公司進行重組，否則不得剝奪股東的個人權利和權益，包括但不限於獲分派股息權及表決權。

本公司董事、監事及高級管理層有責任在行使其權利或履行其義務時，以一個合理謹慎人士在相似情況下所應有的謹慎、勤勉及技能行事。

倘董事或高級管理層執行其於本公司的職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的任何規定，並對本公司造成損失，連續180日或以上單獨或合共持有本公司1%或以上股份的股東可遞交書面請求監事會向人民法院提出訴訟。倘監事於履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則，並對本公司造成損失，股東可遞交書面請求董事會向人民法院提出訴訟。

倘監事會或董事會於收到前段所述股東的書面請求後拒絕提出訴訟，或在收到書面請求後30天內未有提出訴訟，或因緊急情況而未能立即提出訴訟，以致將對本公司的利益造成不可彌補的損害，則前段所述的股東有權為了本公司的利益以自身名義直接向法院提出訴訟。

倘其他人士侵犯本公司的合法權益並對本公司造成損失，本組織章程細則指明的股東可依照前兩款的規定向有管轄權的法院提出訴訟。

倘董事或高級管理層違反法律、行政法規或本公司組織章程細則的規定，令股東利益受損，則股東可向有管轄權的法院提出訴訟。

## 2 組織章程細則的修改

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修訂組織章程細則。

倘股東大會通過的組織章程細則之修訂須經主管機構審批，則有關修訂須報主管機關批准。倘組織章程細則的修訂涉及登記事項的，須按規定程序依法辦理變更登記。

### 3 現有股份或類別股份的權利變更

本公司擬變更或廢除類別股東權利的任何計劃，須經股東大會以特別決議通過及由受影響的類別股東另行召開的股東會議上通過，方可進行。

下列情況應視為變更或廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的投票權、分配權及其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份的全部或部分轉換為其他類別股份，或將另一類別的股份的全部或者部分轉換為該類別股份；
- iii. 取消或減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或累積股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或在公司清算中優先取得財產分配的權利；
- v. 增加、取消或減少該類別股份的轉換股份權、選擇權、投票權、轉讓權及優先購買權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或更多表決權、分配權或其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或其他類別股份的認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司重組方案會構成不同類別股東在重組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或廢除組織章程細則中本節規定的條文。

受影響的類別股東，不論原本在股東大會上是否有投票權，倘出現上文第ii至viii、xi至xii段所述事項時，在類別股東大會上均有投票權，但有利害關係的股東在類別股東大會上並無投票權。

有利害關係的股東包括：

- i. 倘本公司根據本組織章程細則按相同比例向全體股東提出收購要約或在聯交所以公開交易形式購買本身的股份，有利害關係的股東乃指本組織章程細則所定義的控股股東；
- ii. 倘本公司在聯交所外透過達成協議並根據組織章程細則的規定購買其本身的股份，有利害關係的股東乃指與該協議有關的股東；
- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東是指以低於該類別其他股東的比例承擔責任的股東或與該類別中的其他股東擁有不同權益的股東。

類別股東大會的決議案，須由出席類別股東大會投票權的三分之二以上的股東投票表決通過。

本公司須在股東週年類別大會召開前至少20個營業日，或在股東特別類別大會召開前15天或10個營業日（以較長時間為準，不包括寄發通知當日及召開會議當日），寄發書面通知告知所有類別股份的在冊股東有關會議上將要審議的事項，以及會議的日期及地點。

就持有內資股的股東而言，股東大會通知可以公告的形式，並須在國務院證券監管機構指定的一份或多份報章上刊登。公告一經作出，所有持有內資股的股東將被視為已收到有關股東大會的通知。就持有境外上市外資股而言，該公告可於香港聯交所指定網站或本公司網站上刊登。公告一經作出，所有持有境外上市外資股的股東將被視為已收到有關股東大會的通知。

如股份上市地證券交易所的上市規則有特別規定，則從其規定。

類別股東大會應盡可能採用與股東大會有關規定相同的程序舉行，而除非組織章程細則另有規定，否則有關舉行任何股東大會的程序任何條文均適用於類別股東大會。

除其他類別股份的股東外，內資股股東及境外上市外資股股東被視為不同類別的股東。

下列情況不適用於類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議案批准，本公司每12個月單獨或共同發行內資股及境外上市外資股，而該等將予發行的內資股及境外上市外資股數量各自不得超過其已發行在外股份的20%；
- ii. 本公司成立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機關批准之日起15個月內完成；及
- iii. 將內資股股東持有的股份轉讓給境外投資者或經國務院證券監督管理機構及香港聯交所批准將內資股轉換為境外上市外資股，並在境外證券交易所交易。
- iv. 經國務院證券監督管理機關批准，將非上市交易的內資股及外資股轉換為在境外市場上市及買賣的境外上市投資股。

#### 4 特別決議案需以絕大多數票通過

股東大會決議案須分為普通決議案及特別決議案。

股東大會作出普通決議案，須由出席股東大會的股東（包括股東的受委代表）所持投票權的過半數票數通過。

股東大會作出特別決議案，須由出席股東大會的股東（包括股東的受委代表）所持投票權的三分之二以上票數通過。

## 5 投票權

普通股股東有權出席或委任代表出席股東大會並於會上投票。股東（包括受委代表）在股東大會投票時，可按所持附帶投票權的股份數目行使其投票權，每股股份代表一票。

股東大會採取舉手表決或記名方式投票表決。在股東大會上投票表決時，有兩票或以上表決權的股東（包括受委代表），毋須將所有表決權全部投贊成票或反對票。

當反對票及贊成票數目相等時（不論以投票方式或舉手表決），董事長有權多投一票。

## 6 有關股東大會的規定

股東大會分為股東週年大會及股東特別大會。股東週年大會每年召開一次，並須於上個財政年度完結後的六個月內舉行。

## 7 會計與審計

### (1) 財務與會計制度

本公司須根據法律、行政法規及主管部門制訂的規則規定，制訂其財務會計政策。如股份上市地證券交易所的上市規則有特別規定，則從其規定。

董事會須在每次股東週年大會上，向股東呈交有關法律、規則及法規或規範性文件所規定由本公司編製的財務報告。

本公司的財務報表除須按中國會計準則及法規編製外，亦須按國際或境外股份上市的會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重大差異，該等差異須在財務報表附註中加以註明。本公司在分配有關財政年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報告中稅後利潤數目較少者為準。

本公司須在召開股東週年大會前20日將財務報告存置於本公司，供股東查閱。每名股東均有權獲取一份財務報告。

本公司須在股東週年大會召開前最少21日將財務報告（連同資產負債表和收益表或收支表）以郵資已付郵件或以本公司股份上市地法律及法規及本公司股份上市地證券交易所的上市規則允許的其他方式（包括於本公司網站或香港聯交所網站及不時修訂的上市規則所提供的其他網站發佈）送交各境外上市外資股股東，收件人地址以股東的名冊登記的地址為準。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料須同時按中國會計準則、規則及法規以及國際會計準則或股份於境外上市所在地的會計準則編製。

本公司須於每一會計年度公佈兩次財務報告。中期財務報告在每個財政年度的前六個月完束後60天內公佈，而年度財務報告則在每一會計年度結束後的120天內公佈。

## (2) 會計師的聘任及撤職

本公司須聘任符合中國法規有關規定的獨立會計師事務所，負責審計本公司的年度財務報告及審核本公司的其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可於第一屆股東週年大會前透過創立大會任命，且任期將於第一屆股東週年大會結束時屆滿。倘創立大會並無行使該權力，則董事會應行使有關權力。

本公司委聘會計師事務所的任期，由本公司該次股東週年大會結束時起直至下次股東週年大會結束為止。

如會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東大會召開前委任會計師事務所填補該空缺。但在出現該空缺期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所可填補空缺。

除上述情況外，本公司委任會計師事務所一事須由股東大會作出決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。不論本公司與會計師事務所訂立的合同條款及條件如何規定，股東仍有權在任何會計師事務所任期屆滿前，於股東大會上通過普通決議案將該會計師事務所更換。有關會計師事務所如有因被解聘而向本公司索償的權利，有關權利不因此受影響。

## 8 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，可依法履行職務及行使權力。

在下列任何情況下，董事會須在兩個月內召開股東特別大會：

- i. 董事人數少於中國公司法所訂明人數或組織章程細則所規定的董事人數的三分之二；
- ii. 本公司未彌補虧損達繳足股本總額的三分之一；
- iii. 單獨或合共持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開股東特別大會（股份數目須在要求當日之前計算）；
- iv. 董事會認為必要；
- v. 監事會認為必要；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、組織章程細則及本公司股份上市地點的證券交易所上市規則規定之任何其他情形。

倘董事會同意召開股東特別大會，召開股東特別大會的通知應在董事會作出決議後5天內發出。對於監事會召開股東特別大會的提案，如董事會不同意召開，或在收到提案後10天內未作出反饋，則視為董事會不能履行或未能履行召集股東大會會議職責，而監事會可自行召集和主持大會。

單獨或共同持有10%或以上股份的股東，可以書面要求召開股東特別大會。倘董事會在收到上述書面要求後10天內並無發出召開會議的通知，或拒絕召開會議，則提出要求的股東可以書面形式要求監事會召開會議。倘監事會在收到上述書面要求後5天內並無發出有關召開會議的通知，則提出要求的股東可自行召開並主持會議。

本公司召開股東大會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%以上股份的股東，可在會議召開前10天提交議案。

本公司召開股東大會，須於會議召開前20個營業日發出書面通知。本公司召開臨時股東大會，須於會議召開前15日或10個營業日（以較長時間為準，惟不包括發出通知之日和召開會議之日）發出書面通知。倘法律、規則和證券交易所所有特殊規定。

本公司應根據股東大會召開前20天收到的書面回覆，計算擬出席股東大會的股東所代表附投票權的股份數目。倘出席會議的股東所代表附投票權的股份數目達到我們有投票權的股份總數一半以上，本公司可召開股東大會。倘未達到該數目，則本公司須在會議召開前5天內以公告形式再次通知股東擬考慮的事項以及會議的日期及地點，方可召開股東大會。股東特別大會不得就未有列在通告的事項作出決定。

股東大會的通告須以書面形式作出，包括以下內容：

- i. 會議的地點、日期及時間；
- ii. 提交會議審議的事項；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席會議，並委託代理人出席會議及參與表決，而該代理人不必為股東；
- iv. 會務常設事務聯繫人的姓名及電話號碼；
- v. 向股東提供為使股東對將討論的事項做出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括（但不限於）在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件及合同（如有），並對其起因及後果做出認真的解釋；
- vi. 如任何董事、監事、高級管理層與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質及程度；如果將討論的事項對該董事、監事或高級管理層作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；



- vii. 任何擬在會議上表決通過的特別決議案全文；
- viii. 投票代理委託書的送達日期及地點；
- ix. 有權出席股東大會的股東的股份登記日；
- x. 法律、行政法規、部門規章、股份上市地監管規則以及組織章程細則規定的其他要求。

除法律、規則、香港上市規則及組織章程細則另有規定外，股東大會通知須以專人送交或以郵資已付的郵件寄發予股東（不論該等股東在股東大會上是否有投票權），收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東而言，股東大會通知或以公告方式發出。

前述公告須在國務院證券監管機構指定的一份或多份報章上刊登。發佈公告後，所有內資股股東均被視為已收到股東大會的通知。

遵照法律、行政法規、部門規章、股份上市地監管規則的有關規定以及履行相關程序，寄發予H股股東的通知可於聯交所指定網站及本公司網站發佈，以取代以專人送交或以郵資已付的郵件寄發。公告一經作，所有持有境外上市外資股股東均被視為已收到股東大會的通知。

股東大會的決議案包括普通決議案及特別決議案。下列事項須由股東大會以普通決議案通過：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- iii. 任免董事會成員及監事會成員及其報酬和支付方法；
- iv. 年度預算及決算案；
- v. 本公司年度報告；

- vi. 組織章程細則列明須由股東大會決定的交易事項；
- vii. 除法律、行政法規、股份上市地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定以特別決議案批准者以外的其他事項。

下列事項須由股東大會以特別決議案通過：

- i. 增加或減少註冊資本或發行股份、認購權證或其他類似證券；
- ii. 發行債務或其他證券及上市計劃的決議案；
- iii. 本公司的分立、合併、解散及清算以及本公司形式的變更；
- iv. 組織章程細則的修改；
- v. 本公司於一年內購置或處置的重大資產或提供的擔保金額超過其最近期經審計總資產30%的事項；
- vi. 股權激勵計劃的擬訂、修改及執行；
- vii. 購回本公司股份；及
- viii. 法律、行政法規、股份上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案批准並認定會對本公司產生重大影響且需要以特別決議案通過的其他事項。

倘股東大會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院裁定該決議案為無效。

如股東大會或董事會的會議召開程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議案的內容違反組織章程細則，任何股東均有權自該決議案通過之日起60日內，請求法院推翻該決議案。

## 9 股份轉讓

出資者持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司於公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份於證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理層須向本公司申報所持有本公司股份的資料及其變動情況。彼等在任期期間每年可轉讓的股份，不得超過彼等持有本公司股份總數的25%。彼等持有本公司的股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人士自離職後六個月內不得轉讓彼等持有的本公司股份。

對於已繳足股本的H股，皆可不受組織章程細則限制下進行轉讓。然而，除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據，並無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或會影響股份所有權的轉讓文件，均須登記，且有關費用均不得超過香港聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；
- ii. 轉讓文據只涉及在香港上市的H股；
- iii. 轉讓文據已付應繳的印花稅；
- iv. 有關的股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如擬轉讓股份予聯名持有人，則聯名持有人數目不得超過四名；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 股份不得轉讓予未成年人或精神失常或被發現心智不健全的人士。

股東名冊各部分的更改或更正，須根據經更改或更正的股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而更改股東名冊內的資料。

## 10 本公司購回其發行在外股份的權力

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司註冊股本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份作為獎勵授予本公司員工；
- iv. 要求本公司向於股東大會就作出本公司合併及分立決議案持異議的股東購回股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券，而該等債券可轉換為本公司的股票；
- vi. 本公司維持本公司的價值及股東權益的必要；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地的上市規則允許的其他情況。

本公司可以下列任何方式購回股份：

- i. 向全體股東按照相同比例發出全面購回要約；
- ii. 在證券交易所通過公開交易購回股份；
- iii. 在證券交易所外以協議方式購回股份；
- iv. 法律、行政法規及相關監管機構允許的其他措施認可的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，須事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。同理，經股東大會事先批准，本公司可解除或修改經前述方式已訂立的合同，或放棄其於合同中的任何權利。

購回股份的合同，包括但不限於同意承擔購回股份義務及取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回股份的合同或合同中授予的任何權利。

除非本公司已進行清算程序，否則本公司必須遵守下列有關購回已發行股份的規定：

- i. 倘本公司以賬面值購回股份，其款項須當從本公司的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；
- ii. 倘本公司以高於賬面值購回股份，相當於賬面值的部分須從本公司的可供分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得款項中扣除；而高出賬面值的部分，則按照下述方式處理：
  - (i) 購回的股份按賬面值發行，購回款項從本公司的可供分配利潤賬面餘額中扣除；
  - (ii) 倘購回的股份按高於賬面值的價格發行，購回款項從本公司的可分配收益賬面結餘及為購回舊股而發行的新股所得中扣除；但從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，亦不得超過購回時本公司溢價賬（或資本公積金賬戶）內的金額（包括發行新股的溢價金額）。
- iii. 本公司為以下用途所支付的款項，須從本公司的可供分配利潤中支付：
  - (i) 取得購回股份的權利；
  - (ii) 變更購回股份的合同；
  - (iii) 解除本公司在股份購回合同項下的義務。
- iv. 已註銷股份的賬面總值根據有關規定從註冊資本中核減後，從可供分配利潤中扣除並用於購回股份面值部分的金額，須計入本公司的溢價賬（或資本公積金賬戶）內。

## 11 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的附屬公司擁有其母公司股份的規定。

## 12 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票方式分配股息。

股東有權於收到催繳股款通知書前就已支付的股份款項收取利息。然而，股份的預付賬款將不會獲得其任何額外股息。

本公司須代表持有境外上市外資股的股東委任收款代理人。

收款代理人須代有關股東收取本公司就境外上市外資股股份分派的股息及其他應付款項。本公司代表其於聯交所上市股份的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

本公司股東大會對股息分配方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後兩個月內完成分配事項。

## 13 股東代理人

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，有權委任一人或多人（該人士不必為股東）作為其股東代理人，代其出席會議並於會上表決。依照該股東的授權，該代理人可以行使下列權利：

- i. 代表該股東在股東大會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 以舉手或投票方式行使投票權，但委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應以書面形式委任代理人，由委託人或其以書面形式正式授權的授權人簽署。倘委託人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理人簽署。

授權委託書最遲須於該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或於指定表決時間前24小時，備置於本公司的處所或召開會議通知中指定的其他地點。如該委託書由委託人以授權書或其他授權文件授權的其他人士簽署，則該授權書或其他授權文件須經公證人核證。經公證人核證的授權書或其他授權文件，連同委託書須存放在本公司的處所或召開會議通知內指定的其他地點。

法人股東須以法定代表或董事會或其他決策機構授權的人士出席會議。

任何由董事發給股東用於任命股東代理人的空白授權書表格，須允許股東自由選擇指示股東代理人投票，並就會議議程中每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。授權委託書須註明如股東不作出具體指示，股東代理人是否可自行酌情投票。

不論表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署授權委託書的授權書或有關股份已被轉讓，只要本公司於有關會議召開前未有收到該等事項的書面通知，由股東代理人根據委託書條款所作出的表決仍然有效。

#### **14 查閱股東名冊及股東的其他權利**

本公司須按照證券登記機構提供的證明文件建立股東名冊。

本公司可以依照中國證券監督管理機構與境外證券監管機構達成共識及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外機構管理。在香港上市公司的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於公司處所。受委託的境外代理機構須隨時維持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載如不一致，則以正本為準。

本公司須存置完整的股東名冊。股東名冊應包括下列部分：

- i. 存放在本公司處所、除下文第ii及iii項所指以外的股東名冊；
- ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；及
- iii. 根據董事會按股份上市的要求而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分不得重疊。在股東名冊其中一個部分登記的股份轉讓，在有關股份登記存續期間不得在股東名冊的其他部分登記。

股東名冊任何部分的更改或更正，須根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的記錄日期前五日內，不得因股份轉讓而變更股東名冊。

本公司召開股東大會、派付股息、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

任何人士對股東名冊持有異議並要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上，或要求將其姓名（名稱）從股東名冊中刪除，均可向有司法管轄權的法院申請更改股東名冊。

## 15 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或股份上市地證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東行使其投票權時，不得在下列問題上作出損害全體或部分股東利益的決定：

- i. 免除董事及監事真誠地為本公司最大利益行事的責任；



- ii. 批准董事及監事（為其本身或他人利益）以任何形式剝奪本公司資產，包括但不限於任何對本公司有利的機會；及
- iii. 批准董事及監事（為其本身或他人利益）剝奪其他股東的個人權利及權益，包括但不限於任何分配權或投票權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

## 16 清算程序

本公司有下列情形之一的，須依法解散並進行清算：

- i. 本公司的經營期限已到期；
- ii. 股東大會採納解散本公司的決議案；
- iii. 本公司因合併或者分立而需要解散；
- iv. 本公司未能清償到期債務被依法宣告破產；
- v. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；或
- vi. 本公司的業務及管理出現重大困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。
- vii. 組織章程細則規定的其他可能導致本公司清算的情況。

當本公司因發生上述第i、ii、v、vi及vii項的情況而解散，須自導致清算開始解散的日期起15日內成立清算組，開始清算。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。若本公司因發生上述第iv項的情況而解散，人民法院須依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。

倘董事會決定本公司進行清算（本公司宣告破產而清算者除外），董事會須在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已經作出全面調查，並認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償債務。

股東大會就本公司清算的決議案通過後，董事會的職權須立即終止。

清算組須遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出、本公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會提交最終報告。

清算組須自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內，或（倘未接獲通知書）自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算期間，本公司須存續，但不能開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，將不會分配財產給股東。

就公司解散進行清算時，清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現財產不足清償債務的，須立即向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交予人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告以及清算期內收支報表和財務記錄，經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或人民法院確認。經股東大會或者人民法院確認之日起30日內，清算組應當將前述文件報送本公司登記機關，申請註銷登記，公告公司終止。

## 17 有關本公司或股東的其他重要規定

### (1) 一般規定

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司可以投資於其他有限責任公司或股份有限公司；但是，惟除法律另有規定外，本公司對所投資公司承擔的責任以出資額為限，且本公司對所投資公司概不承擔共同及個別責任。

組織章程細則規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層具有約束力。在不違反組織章程細則相關規定的情況下，股東可以起訴其他股東；股東可以起訴董事、監事及高級管理層；股東可以起訴本公司，而本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

上述所稱起訴，包括提出訴訟以及向仲裁機構申請仲裁。

### (2) 股份及轉讓

本公司可以採取下列方式增加股本：

- i. 向非特定投資人發行新股份；
- ii. 向特定投資人配售新股份；
- iii. 向現有股東分配或派送新股份；
- iv. 以公積金轉增股本；
- v. 法律、行政法規以及相關監管機構批准的其他方式。

本公司透過發行新股進行增資按照組織章程細則的規定獲批准後，有關事宜須根據中國有關法律、行政法規及香港上市規則規定的程序辦理。

本公司可以減少註冊股本，並須按照中國公司法、其他有關規例和組織章程細則規定的程序辦理。

倘本公司減少註冊資本，我們須編製資產負債表及財產清單。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司可以向境內投資人和境外投資人發行股份。

上段所稱境外投資人是指認購本公司發行股份的外國及香港、澳門或台灣地區的投資人；境內投資人是指認購本公司發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資人。

在法律、行政法規及部門規章允許的情況下，經國務院主管證券部門批准，本公司的非上市股可以在境外證券交易所上市及交易。該等內資股在境外證券交易所上市交易後，須遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

### (3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份，且其姓名（名稱）已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和比例享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

普通股股東享有下列權利：

- i. 依照其所持有的股份數量獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- iii. 對本公司的業務及經營活動進行監督及管理，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關信息；
- vi. 本公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

- vii. 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- viii. 單獨或共同持有本公司股份3%以上的股東於大會十日前提提交書面特別建議；及
- ix. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則賦予的其他權利。

倘任何人士於本公司股份中直接或間接擁有權益，本公司不得僅以該名人士未有向本公司披露其權益為由，凍結任何股份或以其他方式損害有關股份附帶的任何權利。

股票由董事長簽署。本公司股份上市的證券交易所要求總經理或其他高級管理層簽署的，還應當由有關人員簽署。股票經加蓋本公司印章或者以印刷形式加蓋印章後生效。在股票上加蓋本公司印章，應當獲取董事會的授權。董事長、總經理或其他高級管理層的簽字也可以印刷形式簽署。在公司股票無紙化發行和交易的條件下，本公司股份上市地證券監管機構的規定亦適用。

倘任何名列股東名冊的人士或任何要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人士遺失其股票（即「原股票」），可以向本公司申請就該股份補發新股票。

內資股持有人遺失股票，向本公司申請補發的，依照《公司法》相關規定處理。

境外上市外資股持有人遺失股票，向本公司申請補發的，可以依照境外上市外資股持有人名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

H股股東遺失股票，向本公司申請補發的，其股票的補發行須符合下列要求：

- i. 申請人須按本公司指定的標準格式遞交申請並附上公證書或者法定聲明文件。公證書或者法定聲明文件的內容須包括申請人提出要求的理由、股票遺失的情形及證據，以及聲明並無其他人士可就有關股份要求登記為股東；

- ii. 本公司決定補發新股票之前，沒有收到申請人以外的任何人士要求登記為該股份股東的聲明；
- iii. 倘本公司決定向申請人補發新股票，須在董事會指定的合資格報章上刊登計劃補發新股票的公告。公告期須為90日，須至少每30日刊登一次；
- iv. 本公司在刊登計劃補發新股票的公告之前，須向其股份上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。如果補發新股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司將擬重複刊登的公告的複印件郵寄給該股東；
- v. 上文第iii及iv項所述的90日公告展示期限屆滿後，倘本公司未收到任何人士對補發新股票提出任何異議，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據組織章程細則補發新股票時，應當立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司為註銷原股票和補發新股票所產生的全部費用，須由申請人承擔。在申請人提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

#### (4) 未能聯絡的股東

在遵照中國有關法律法規規定的前提下，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權力。然而，本公司僅可在宣派股息後所適用的相應時效期屆滿後才能行使該權力。

本公司可以終止以郵遞方式向任何境外上市外資股持有人發送股息券。然而，本公司僅在持有人連續兩次未提現股息券或股息券未能送達收件人而遭退回後，方可行使上述權力。

在遵守下述條件下，本公司按董事會認為適當的方式出售未能於首次聯絡的境外上市外資股股東的股票：

- i. 本公司於12年內最少已就有關股份派發三次股息，惟於該段期間無人認領股息；
- ii. 本公司於12年的期間屆滿後，於本公司上市地的一份或多份的報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並將有關意向告知該等股份上市的證券交易所。

**(5) 董事會**

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- iv. 制訂本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- v. 制訂本公司的盈利分配及彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或減少註冊資本、發行公司債券或其他證券，以及本公司股份上市方案；
- vii. 擬訂本公司重大收購、購回本公司股份、本公司合併、分立、變更本公司形式及解散的方案；
- viii. 決定未能達到股東大會批准條件的對外擔保事項；
- ix. 審議並批准組織章程細則列明須經董事會批准的交易事項；
- x. 決定董事會根據本公司的關連交易管理辦法釐定為關連交易的該等事項；

- xi. 決定本公司內部管理機構的設置；
- xii. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及公司秘書；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理層，並決定其報酬；
- xiii. 制訂本公司的基本管理制度；
- xiv. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xv. 向股東大會提呈聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- xvi. 聽取本公司總經理的工作匯報並審核總經理工作；
- xvii. 管理公司信息披露事項；
- xviii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則和組織章程細則授予的其他職權。

除第vi、vii及xiv項必須由三分之二以上的董事表決批准外，上述獲董事會採納的決議案可以由半數以上的董事表決批准。

董事會會議須有過半數的董事（包括受委代表）出席方可舉行。

#### **(6) 獨立非執行董事**

本公司董事會成員中須包括不少於三分之一，且不少於三名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

#### **(7) 董事會秘書**

本公司須委任一名董事會秘書。董事會秘書必須為具備所需專業知識和經驗的自然人，並須由董事會委任。



**(8) 監事會**

本公司須設立監事會。

監事會由三名監事組成，設主席一名。監事會主席的任免須經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會須由股東代表監事和職工代表監事組成。職工代表監事由職工民主選舉和罷免，且職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會會議須由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議須由三分之二的全體監事表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 對董事及高級管理層執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求前述人員採取糾正措施；
- iv. 提請召開臨時股東大會，在董事會未能履行召集或主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- v. 向股東大會提交提案；
- vi. 代表本公司與董事交涉或對董事提出訴訟；

- vii. 調查本公司經營的異常情況；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所及其他專業機構協助其工作，費用概由本公司承擔；
- viii. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義授權註冊會計師及執業審計師進行複審；
- ix. 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，對董事會決議事項提出質詢或建議。

**(9) 總經理**

本公司須聘任一名總經理，由董事會委任或解聘。本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 負責本公司的生產及經營管理工作、組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制定的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部部門的架構方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理政策；
- v. 制定本公司的具體管理規章；
- vi. 提請董事會委任或解聘本公司副總經理、財務總監。
- vii. 委任或解聘除須由董事會委任或解聘以外的其他管理人員；
- viii. 決定未能達到股東大會或董事會批准條件的交易事項；
- ix. 組織章程細則及董事會授予的其他職責。

## (10) 公積金

本公司分配其年度稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

法定公積金總額為本公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份數目之比例分配，惟組織章程細則另有規定者除外。

股東大會或董事違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤的，有關股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅可用於彌補本公司的虧損、擴大業務及經營規模或轉增資本。但是，資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所剩餘的法定公積金不得少於轉換前本公司註冊資本的25%。

## (11) 解決爭議

本公司遵從下述解決爭議的規則：

- i. 凡涉及境外上市外資股股東與本公司之間，外資股股東（包括境外上市或未上市外資股股東）與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理層之間，或境外上市外資股股東與境外未上市外資股股東或內資股股東之間，

有關組織章程細則、《公司法》或任何其他有關法律及行政法規所賦予或規定的權利或義務而發生與本公司事務有關的任何爭議或索償，有關當事人應當將此類爭議或索償提交仲裁解決。

前述爭議或索償提交仲裁時，必須為全部索償或爭議整體；所有由於同一事由有訴因的任何人士或該爭議或索償的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層，須服從仲裁。

有關股東定義、股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決；

- ii. 申請仲裁者應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或索償提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或索償所涉及的任何一方可按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行；

- i. 以仲裁方式解決因上述第(i)段所述爭議或索償，適用中國的法律；但法律及行政法規另有規定者除外；
- ii. 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

## A. 有關本公司的進一步資料

### 1. 註冊成立

本公司於2016年6月16日在中國成立為有限公司，並於2020年12月3日在中國改制為股份有限公司。我們的註冊地址為中國上海市張江高科技產業瑞慶路590號4幢201室，及我們的主要營業地點位於中國上海市張江高科技產業瑞慶路590號9幢南。本公司已於2021年2月5日根據公司條例第16部於香港向香港公司註冊處註冊為非香港公司。歐陽偉基先生已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的代理人。由於本公司於中國成立，故公司架構及組織章程細則受中國相關法律及法規規限。本公司組織章程細則相關條文的概要載於本文件附錄五。中國法律及法規若干相關方面的概要載於本文件附錄四。

### 2. 股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，本公司股本變動載列如下：

於2018年1月，我們的註冊資本通過洪家琪女士、王先生、丁魁先生、張坤女士、倍樂、斯彼德及新勝意納分別轉換資本儲備人民幣3,093,125元、人民幣2,209,435元、人民幣2,209,435元、人民幣1,325,669元、人民幣519,660元、人民幣623,949元及人民幣415,811元由人民幣2,768,100元增加至人民幣15百萬元。

待[編纂]完成後（並無計及[編纂]獲行使），我們的註冊資本將增加至人民幣[編纂]元，由[編纂]股非上市股及[編纂]股H股組成，分別佔我們已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。

### 3. 附屬公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本概無任何變更。

#### 4. 股東於2021年1月6日通過的決議案

股東於2021年1月6日舉行的本公司股東特別大會上通過（其中包括）以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於聯交所上市；
- (b) 授權董事會及其獲授權人士處理與（其中包括）H股的發行及[編纂]相關的所有事宜；及
- (c) 待[編纂]完成後，批准及採納於[編纂]生效的組織章程細則，且董事會已獲授權根據相關法律及法規以及按聯交所及相關中國監管機構的要求修訂組織章程細則。

#### 5. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及五。

### B. 有關我們業務的進一步資料

#### 1. 重大合同概要

我們於本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元與本公司訂立日期為2019年9月2日的投資協議，據此，海達、匯普、達到、盛宇黑科及國弘紀元同意通過注資收購本公司的3.2833%、1.6667%、0.05%、4.1667%及3.3333%股權，各自代價分別為人民幣19.7百萬元、人民幣10百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣25百萬元及人民幣20百萬元；
- (b) 本公司、斯彼德、新勝意納、倍樂、海達、匯普、國弘紀元、LYFE Columbia、夏爾巴珠海與SherpaStrokemed訂立日期為2020年6月30日的股權轉讓協議，據此，斯彼德、新勝意納、倍樂、海達、匯普及國弘紀元同意將本公司合共5.8747%、2.8839%及1.9226%股權分別轉讓予LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed，各自代價為當時等值人民幣67.1百萬元的美元、人民幣33.0百萬元及當時等值人民幣22.0百萬元的美元；

- (c) 王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、斯彼德、新勝意納、倍樂、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed與本公司訂立日期為2020年6月30日的投資協議，據此，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed同意通過注資收購本公司的5%、2.4545%及1.6364%股權，各自代價分別為當時等值人民幣66百萬元的美元、人民幣32.4百萬元及人民幣21.6百萬元；
- (d) 王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、斯彼德、新勝意納、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、瑋鈺上海、瑋鋆上海與本公司訂立日期為2020年8月25日的投資協議，據此，LYFE Columbia、夏爾巴珠海及SherpaStrokemed同意通過注資收購本公司的2.5063%、1.0253%及1.0253%股權，代價分別為當時等值人民幣44百萬元的美元、人民幣18百萬元及人民幣18百萬元；
- (e) 吳好婷女士、景數創投、胡小萍女士、本公司與南京思脈德訂立日期為2020年9月1日的股權轉讓協議，據此，吳好婷女士及景數創投同意將南京思脈德的55.88%股權轉讓予本公司，代價為人民幣25.146百萬元；
- (f) 張坤女士、丁魁先生、心瑋投資、同創速維、楷遠投資、LYFE Ohio、盛宇黑科、中金浦成、任毅先生與本公司訂立日期為2020年10月23日的股權轉讓協議，據此，丁魁先生、張坤女士及楷遠投資將本公司的2.2314%股權轉讓予LYFE Ohio，代價為當時等值人民幣65.5百萬元的美元，心瑋投資及楷遠投資將本公司的0.6814%股權轉讓予中金浦成，代價為人民幣20百萬元，及同創速維將本公司的0.3407%及0.6814%股權轉讓予任毅先生及盛宇黑科，代價分別為人民幣10百萬元及人民幣20百萬元；

- (g) 王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鑒上海、斯彼德、新勝意納、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、中金浦成、任毅先生、Temasek、Raritan River、Lake Bleu、LYFE Ohio、SherpaStrokecure與本公司訂立日期為2020年10月23日的投資協議，據此，Temasek、Raritan River、Lake Bleu、SherpaStrokecure及LYFE Ohio通過注資收購本公司的5.0505%、4.0404%、2.0202%、0.9091%及1.1111%股權，代價分別為約人民幣171百萬元、人民幣137百萬元、人民幣68百萬元、人民幣31百萬元及人民幣38百萬元；
- (h) 本公司、胡小萍女士與南京思脈德訂立日期為2021年3月28日的注資協議，據此，本公司通過注資收購南京思脈德的20.8555%股權，代價為人民幣40百萬元；
- (i) [編纂]。

## 2. 知識產權

### (a) 商標










截至最後實際可行日期，本集團已於中國註冊以下商標：

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
1		本公司	20486071	44	2027.08.20
2	通瑋	本公司	37479094	35	2030.01.13
3	瑋暢	本公司	37468920	10	2030.02.06
4	通瑋	本公司	37468777	10	2030.01.13
5	瑋脉	本公司	37466113	10	2030.01.13
6		本公司	37998948	10	2030.04.13
7	PFsorb	本公司	37527553	10	2029.12.13



附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
8	<b>FullBlock</b>	本公司	26932895	10	2028.09.20
9		本公司	23357205	10	2029.02.27
10	<b>FLOWPLUS</b>	本公司	35213608	10	2029.08.27
11		本公司	38730290	35	2030.03.06
12		本公司	37985118	10	2029.12.27
13	<b>WITFLX</b>	本公司	37982990	10	2030.01.13
14	<b>Captor</b>	本公司	24445122	10	2028.06.20
15	<b>PFsorb</b>	本公司	37513100	35	2029.12.13
16		本公司	33472280	10	2029.06.13
17		本公司	30769753	10	2029.02.20
18		本公司	38706417	35	2030.02.27
19		本公司	37998933	10	2030.04.06
20		本公司	37976571	35	2030.04.13
21		本公司	37985122	35	2030.01.06
22	Laager	本公司	20485926	10	2028.04.20
23		本公司	38713784	10	2030.02.20
24	<b>WITFLX</b>	本公司	37982993	35	2030.01.06
25	暢玮	本公司	37472006	10	2030.01.13
26	玮脉	本公司	37466812	35	2030.02.06
27	玮通	本公司	37465025	10	2030.02.06

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
28	<b>Complug</b>	本公司	26931842	10	2028.09.20
29	Laager	本公司	20485926	10	2028.04.20
30	Trueexframe	南京思脈德	32208904	10	2029.03.27
31	Trueexsoft	南京思脈德	32214190	10	2029.04.06
32	Vasseal	南京思脈德	32214177	10	2029.03.27
33	脈合	南京思脈德	32208893	10	2029.03.27
34	斯尔脈	南京思脈德	32216060	10	2029.03.27

截至最後實際可行日期，我們已於中國申請註冊以下商標：

編號	商標	申請人	申請編號	申請日期	類別
1		本公司	47209792	2020.06.12	10
2		本公司	45631586	2020.04.21	10
3		本公司	38713735	2019.06.06	10
4	STROKE CARE	本公司	49739426	2020.09.14	35
5	心玮	本公司	49735457	2020.09.14	35
6	心玮医疗	本公司	49726754	2020.09.14	35
7		本公司	49723783	2020.09.14	35
8		本公司	497233782	2020.09.14	10

截至最後實際可行日期，本集團已於香港註冊以下商標：

編號	商標	註冊人	註冊編號	類別	到期日
1		本公司	305387842	10	[●]
2		本公司	305387789	35	[●]
3.		本公司	305387743	35	[●]
4.	<b>心玮</b>	本公司	305387176	35	[●]
5.	<b>心玮医疗</b>	本公司	305387149	35	[●]

**(b) 專利**

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下對我們的業務而言屬重要的專利：

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
1	本公司	一種左心耳 封堵器輸送 系統	實用新型	201621329207.4	2016年 12月6日	2026年 12月5日
2	本公司	一種左心耳 封堵器	實用新型	201621010160.5	2016年 8月30日	2026年 8月29日
3	本公司	一種圈套器	實用新型	201720342531.8	2017年 4月1日	2027年 3月31日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
4	本公司	一種左心耳 封堵器	實用新型	201621359466.1	2016年 12月12日	2026年 12月11日
5	本公司	一種具有嵌入式 鋼套封堵器	實用新型	201720884134.3	2017年 7月20日	2027年 7月19日
6	本公司	一種藥物球囊	實用新型	201920070533.5	2019年 1月16日	2029年 1月15日
7	本公司	一種卵圓孔未閉 封堵器	實用新型	201720883661.2	2017年 7月20日	2027年 7月19日
8	本公司	一種用於封閉 分叉動脈瘤的 支架裝置	實用新型	201821518693.3	2018年 9月17日	2028年 9月16日
9	本公司	一種用血管內的 醫療裝置	實用新型	201820258398.2	2018年 2月13日	2028年 2月12日
10	本公司	用於血管內的 醫療裝置	實用新型	201820009031.7	2018年 1月3日	2028年 1月2日
11	本公司	一種取栓支架 系統	實用新型	201720231839.5	2017年 3月10日	2027年 3月9日
12	本公司	輸送鞘管管體 以及左心耳 封堵器輸送系統	實用新型	201621183258.0	2016年 10月27日	2026年 10月26日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
13	本公司	一種用血管內的醫療裝置	實用新型	201820113828.1	2018年 1月23日	2028年 1月22日
14	本公司	一種取栓器系統	實用新型	201720856792.1	2017年 7月14日	2027年 7月13日
15	本公司	一種新型防栓塞保護裝置	實用新型	201922134112.7	2019年 12月3日	2029年 12月2日
16	本公司	一種具有強捕獲力的自篩選式取栓支架	發明	202010900937.X	2020年 9月1日	2040年 8月31日
17	本公司	一種藥物代謝可控的藥物球囊及其製備方法	發明	201910711649.7	2019年 8月2日	2039年 8月1日
18	本公司	一種可調彎導絲	發明	202011213578.7	2020年 11月4日	2040年 11月3日
19	瑋銘醫療	一種適用於彎曲血管的球囊導管	實用新型	202020188462.1	2020年 2月20日	2030年 2月19日

附錄六

法定及一般資料

專利						
序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
20	瑋銘醫療	一種可調節球囊 導管	實用新型	202020191270.6	2020年 2月21日	2030年 2月20日
21	瑋銘醫療	一種可定向釋放 藥物的球囊導管	實用新型	202020189754.7	2020年 2月20日	2030年 2月19日
22	南京思脈德	一種栓塞彈簧圈 輸送裝置	實用新型	201821516633.8	2018年 9月17日	2028年 9月16日
23	南京思脈德	扭力管固化防護 一體化裝置	實用新型	201921715243.8	2019年 10月14日	2029年 10月13日
24	南京思脈德	醫用栓塞彈簧 多自由度自動 繞線機	實用新型	201921910604.4	2019年 11月7日	2029年 11月6日
25	南京思脈德	異形動脈瘤彈簧 圈纏繞模具	實用新型	201921910523.4	2019年 11月7日	2029年 11月6日

附錄六

法定及一般資料

專利

序號	持有人名稱	專利	專利類型	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
26	南京思脈德	醫用彈簧圈電磁 解脫機構	實用新型	201921911180.3	2019年 11月7日	2029年 11月6日
27	南京思脈德	自膨脹封血塞 結構	實用新型	201921910525.3	2019年 11月7日	2029年 11月6日
28	南京思脈德	封堵器點膠平台	實用新型	201921943223.6	2019年 11月12日	2029年 11月11日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重要的專利：

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
1	本公司	一種新型防栓塞保護 裝置	發明	201911220148.5	2019年12月3日
2	本公司	一種圈套器	發明	201710217794.0	2017年4月1日
3	本公司	一種用於封閉分叉動 脈瘤的支架裝置	發明	201811081590.X	2018年9月17日
4	本公司	輸送鞘管管體以及 左心耳封堵器輸送 系統	發明	201610955830.9	2016年10月27日
5	本公司	一種取栓器系統	發明	201710575843.8	2017年7月14日
6	本公司	一種取栓器	發明	201710198720.7	2017年3月29日
7	本公司	一種左心耳封堵器及 其製備方法	發明	201610768300.3	2016年8月30日
8	本公司	一種左心耳封堵器	發明	201611141817.6	2016年12月12日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
9	本公司	用血管內的醫療裝置	發明	201810005480.9	2018年1月3日
10	本公司	一種用血管內的醫療裝置	發明	201810149489.7	2018年2月13日
11	本公司	一種取栓支架系統	發明	201710142837.3	2017年3月10日
12	本公司	一種藥物球囊及其使用方法	發明	201910040327.4	2019年1月16日
13	本公司	一種用血管內的醫療裝置	發明	201810064436.5	2018年1月23日
14	本公司	一種具有嵌入式鋼套封堵器	發明	201710597889.X	2017年7月20日
15	本公司	一種左心耳封堵器輸送系統	發明	201611110437.6	2016年12月6日
16	本公司	一種卵圓孔未閉封堵器	發明	201710595575.6	2017年7月20日
17	本公司	一種非對稱三維螺旋取栓支架	發明	202010352717.8	2020年4月28日
18	本公司	一種非對稱三維螺旋取栓支架	實用新型	202020681274.2	2020年4月28日
19	本公司	一種雙傘式可調節取栓裝置	實用新型	202020591735.7	2020年4月20日
20	本公司	一種雙傘式可調節取栓裝置	發明	202010311557.2	2020年4月20日
21	本公司	一種用血管內的輸送系統	實用新型	202020500547.9	2020年4月8日
22	本公司	一種用血管內的輸送系統	發明	202010269389.5	2020年4月8日
23	本公司	一種網格可調節的雙層取栓支架	發明	202010424509.4	2020年5月19日



附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
24	本公司	一種網格可調節的雙層取栓支架	實用新型	202020849363.3	2020年5月19日
25	本公司	一種雙層可伸縮血栓抓捕裝置	實用新型	202020921661.9	2020年5月27日
26	本公司	一種雙層可伸縮血栓抓捕裝置	發明	202010462784.5	2020年5月27日
27	本公司	一種立體式取栓支架	實用新型	202020995588.X	2020年6月3日
28	本公司	一種立體式取栓支架	發明	202010495608.1	2020年6月3日
29	本公司	一種高順應性的栓塞保護器	實用新型	202021571684.8	2020年7月31日
30	本公司	一種高順應性的栓塞保護器及其濾網製作方法	發明	202010756378.X	2020年7月31日
31	本公司	一種三維螺旋顱內取栓支架	發明	202010716545.8	2020年7月23日
32	本公司	一種載藥導絲	發明	202010708805.7	2020年7月22日
33	本公司	一種無階漸變式導管	發明	202010805636.9	2020年8月12日
34	本公司	一種空腔導絲	發明	202010805637.3	2020年8月12日
35	本公司	一種多塗層周向選擇性分佈的藥物球囊導管及製作裝置	實用新型	202021676063.6	2020年8月12日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
36	本公司	一種製冷均勻的冷凍球囊導管	發明	202010806030.7	2020年8月12日
37	本公司	一種徑向可調節取栓裝置	發明	202011314518.4	2020年11月20日
38	瑋銘醫療	一種可定向釋放藥物的球囊導管	發明	202010104533.X	2020年2月20日
39	瑋銘醫療	一種適用於彎曲血管的球囊導管	發明	202010106025.5	2020年2月20日
40	瑋銘醫療	一種冷凍範圍可控的精確治療冷凍球囊導管裝置	實用新型	202020733605.2	2020年5月7日
41	瑋銘醫療	一種冷凍範圍可控的精確治療冷凍球囊導管裝置	發明	202010377382.5	2020年5月7日
42	瑋銘醫療	一種螺旋形球囊成型模具	發明	202010316860.1	2020年4月21日
43	瑋銘醫療	一種螺旋形球囊成型模具	實用新型	202020602718.9	2020年4月21日
44	瑋銘醫療	一種用於顱內取栓的球囊抽吸導管裝置	發明	202010291121.1	2020年4月14日
45	瑋銘醫療	一種用於顱內取栓的球囊抽吸導管裝置	實用新型	202020544506.X	2020年4月14日
46	瑋銘醫療	一種彈性球囊回復裝置	發明	202010275126.5	2020年4月9日
47	瑋銘醫療	一種彈性球囊保護套	實用新型	202020510747.2	2020年4月9日
48	瑋銘醫療	一種可調節球囊導管	發明	202010106518.9	2020年2月21日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
49	瑋銘醫療	一種用於顱內大血管 栓塞的抽吸導管裝置	發明	202010715460.8	2020年7月23日
50	瑋銘醫療	一種多功能治療導管	發明	202010965912.8	2020年9月15日
51	南京思脈德	一種多球多柄串接形 栓塞彈簧圈	發明	201811082677.9	2018年9月17日
52	南京思脈德	一種雙波峰三波谷形 變徑二維栓塞彈簧圈	發明	201811081755.3	2018年9月17日
53	南京思脈德	一種栓塞彈簧圈輸送 裝置	發明	201811092698.9	2018年9月17日
54	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞結構	發明	201811086682.7	2018年9月18日
55	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞結構	實用新型	201821522787.8	2018年9月18日
56	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞成型模具結構	實用新型	201821521458.1	2018年9月18日
57	南京思脈德	一種血管封堵器用出 血口結構	實用新型	201821522781.0	2018年9月18日
58	南京思脈德	一種血管封堵器用封 血塞輸送管結構	實用新型	201821522760.9	2018年9月18日
59	南京思脈德	扭力管固化防護一體化 裝置	發明	201910972594.5	2019年10月14日

附錄六

法定及一般資料

序號	申請人名稱	專利	專利類型	申請編號	申請日期
60	南京思脈德	醫用栓塞彈簧多自由度 自動繞線機	發明	201911081558.6	2019年11月7日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下域名：

編號	註冊擁有人	註冊編號	域名名稱	到期日
1	本公司	不適用	strokecare.top	2026.6.25
2	本公司	不適用	strokemedical.cn	2025.11.2
3	本公司	18012275	strokemedical.com	2025.11.2
4	本公司	不適用	strokecare.vip	2026.6.25
5	本公司	不適用	heart-laa.com	2027.5.10
6	南京思脈德	17074053	sealmed.com	2022.11.22

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事、監事及最高行政人員於本公司的權益

於股份在聯交所上市後，除本文件所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益及／或淡倉，或根據[編纂]規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司的權益及／或淡倉如下：

董事／ 最高行政人員					緊隨[編纂] 完成後（假設 [編纂] 未獲行使） 佔本公司股權的 概約百分比	[編纂]後 （假設並無 [編纂]獲行使） 佔相關類別股份 股權的概約 百分比
姓名	職位	權益性質	股份類別	股份數目		
丁魁先生	董事	實益擁有人	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
歐陽翔宇先生 <sup>(1)</sup>	董事	受控法團權益	非上市股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
			H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 夏爾巴珠海於[編纂]完成後將直接持有[編纂]股非上市股及[編纂]股H股。夏爾巴珠海為於中國成立的有限合夥，其普通合夥人為珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）。珠海夏爾巴一期醫療投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為珠海夏爾巴股權投資管理有限公司，其由歐陽翔宇先生控制。根據證券及期貨條例，歐陽翔宇先生被視為於夏爾巴珠海所持有的288,164股非上市股及1,152,660股H股中擁有權益。

**(b) 主要股東於本公司的權益**

除本文件所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使，並無任何其他人士（不包括我們以及本公司董事、監事或最高行政人員）將被當作或視為於在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

**(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益**

除本文件所披露者外，載至最後實際可行日期，據董事所知，緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使，並無任何人士（不包括我們以及本公司董事、監事或最高行政人員）直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益或與該等股本有關的購股權。

**2. 服務合同的詳情**

根據上市規則第19A.54及第19A.55條，我們已與各董事及監事訂立合同，內容有關（其中包括）遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁條文。

除上文及本文件所披露者外，概無董事或監事已經或擬與本集團任何成員公司訂立服務合同（於一年內屆滿或相關僱主可於一年內終止而毋須作出賠償（法定賠償除外）的合同除外）。

**3. 董事及監事的薪酬**

截至2019年及2020年12月31日止財政年度，我們向董事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為約人民幣850,000元及人民幣1,481,000元。

截至2019年及2020年12月31日止財政年度，我們已付或應付董事的股權結算股份獎勵開支總額分別為約人民幣28,351,000元及人民幣119,088,000元。

## 附錄六

## 法定及一般資料

截至2019年及2020年12月31日止財政年度，我們向監事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為人民幣210,000元及人民幣217,000元。

截至2019年及2020年12月31日止財政年度，我們已付或應付監事的股權結算股份獎勵開支總額分別為零及人民幣96,000元。

根據現行安排，預期截至2021年12月31日止財政年度本公司應付董事及監事的薪酬（不包括可能支付的任何酌情獎金）總額為約人民幣38.3百萬元。

### 4. 個人擔保

截至最後實際可行日期，概無董事或監事就授予我們的任何公司融資以貸款人為受益人提供任何個人擔保。

### 5. 已付或應付的代理費或佣金

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無董事、監事或任何名列本附錄「- D. 其他資料 - 7. 專家資格」一段的人士曾就發行或出售本公司任何資本而獲我們授予任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

### 6. 免責聲明

- (a) 除上文「- C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料 - 1. 權益披露」一段所披露者外，於H股上市後，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據發行人上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；

- (b) 除本文件所披露者外，概無董事或監事或名列本附錄「－D. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何人士於本公司的發起中擁有權益，或於緊接本文件刊發前兩年內本公司所收購、出售或租賃或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (c) 除上文「－C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1. 權益披露」一段所披露者外，概無董事或監事身為預期於H股在聯交所上市後將於股份的擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益的公司的董事或僱員；除本文件所披露者外，概無本公司董事或監事或名列本附錄「－D. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何人士於在本文件日期仍然存續且對我們的業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本文件所披露者外，名列本附錄「－D. 其他資料－7. 專家資格」一段的人士概無：(i)於本公司任何股份或其任何附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或(ii)擁有可認購或提名他人認購本公司證券的任何權利（不論是否可依法強制執行）；及
- (e) 除本文件所披露者外，概無董事或監事或其各自的緊密聯繫人或任何股東（據董事及監事所知擁有我們已發行股本5%以上者）於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司現時根據中國法律須承擔重大的遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

本公司並無涉及任何重大訴訟、仲裁或行政程序，且據我們所知，截至最後實際可行日期，概無待決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序。



### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准H股[編纂]及買賣。本公司已作出一切必要安排，以使該等股份獲准納入[編纂]。

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載的獨立性標準。

我們已與聯席保薦人訂立委聘協議，據此，我們同意就聯席保薦人擔任本公司於[編纂]的保薦人，向其支付總額1百萬美元。

### 4. 合規顧問

本公司已遵照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。

### 5. 開辦費用

我們估計開辦費用並不重大。

### 6. 發起人

本公司的發起人為王先生、張坤女士、心瑋投資、楷遠投資、瑋鈺上海、瑋鑒上海、斯彼德、新勝意納、丁魁先生、同創速維、海達、匯普、達到、盛宇黑科、國弘紀元、國投創合基金、華金錦天、LYFE Columbia、夏爾巴珠海、SherpaStrokemed、中金浦成、任毅先生及LYFE Ohio。

除[編纂]及本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]或本文件所述的關聯方交易向上述任何發起人支付、配發或提供，或建議支付、配發或提供任何現金、證券或其他利益。

## 7. 專家資格

於本文件內發表意見或提供建議的專家資格（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的如下：

名稱	資格
高盛（亞洲）有限責任公司	可從事證券及期貨條例所界定的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	可從事證券及期貨條例所界定的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
天元律師事務所	有關中國法律的法律顧問
君合律師事務所上海分所	特聘知識產權律師
上海市錦天城（北京）律師事務所	中國知識產權訴訟律師
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
灼識投資諮詢（上海）有限公司	獨立行業顧問

## 8. 專家同意書

名列上文「7. 專家資格」一段的專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意分別按本文件所載的格式及涵義，轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權權益或認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

## 9. H股持有人的稅項

倘於本公司H股股東名冊登記H股出售、購買及轉讓（包括在聯交所進行有關交易的情況），則有關H股出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。向各買家及賣家收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或（如為較高者）其公平值的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

## 10. 無重大不利變動

董事確認，除本文件所披露者外，我們的財務或貿易狀況自2020年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載本集團最近期經審計綜合財務狀況表的日期）起及直至本文件日期並無重大不利變動。

## 11. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)本公司並無發行或同意發行任何已繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授出予佣金、折扣、經紀佣金用或其他特別條款；
- (b) 概無本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 我們概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無股本及債務證券於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或建議尋求批准在其他證券交易所上市或買賣；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 概無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (g) 我們並無獲得或訂立超過一年且對我們業務屬重要的租賃或租購廠房合同；
- (h) 於過去12個月，我們的業務並無出現可能或已對財務狀況造成重大影響的中斷；及
- (i) 我們並無發行在外的可轉換債務證券。

## 12. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及第44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

## 13. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免條文分開刊發。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件：

- (a) [編纂]的副本；
- (b) 本文件附錄六「法定及一般資料－D. 其他資料－8. 專家同意書」一節所述的書面同意書；及
- (c) 本文件附錄六「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」一節所述的重大合同的副本。

### 備查文件

下列文件副本將自本文件日期起計14日（包括該日）內的一般辦公時間內，於史密夫斐爾律師事務所的辦事處（地址為香港皇后大道中15號告羅士打大廈23樓）可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所就未經審計備考財務資料所編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2019年及2020年12月31日止兩個年度的經審計綜合賬目；
- (e) 我們的中國法律顧問天元律師事務所就本集團的若干方面出具的中國法律意見；
- (f) 我們的中國知識產權訴訟法律顧問上海市錦天城（北京）律師事務所就知識產權侵權索賠出具的法律意見；
- (g) 我們的特聘知識產權律師就本集團知識產權事宜若干方面出具的盡職審查報告；
- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」一節所述的重大合同；

## 附錄七

## 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本文件附錄六「法定及一般資料－D. 其他資料－8. 專家同意書」一節所述的書面同意書；
- (j) 本文件附錄六「法定及一般資料－C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料－2. 服務合同的詳情」一節所述的服務合同；
- (k) 灼識行業諮詢有限公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；及
- (l) 中國公司法、中國證券法、必備條款及特別規定連同其非官方英文譯本。