

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家以自主研發與內部創新為根基的全球介入性醫療器材公司，致力於解決重大的未滿足臨床需求，並為患者提供以治癒為導向且經臨床驗證的治療成效。我們的歷史可追溯至2007年，當時本公司的前身賽諾醫療科學技術有限公司依照中國法律成立。經過十餘年在冠狀動脈介入領域的技術積累，我們已建立一套以平台驅動的創新模式，支持我們有序地拓展至神經血管及結構性心臟病治療領域。

2018年6月，本公司轉制為股份有限公司。本公司A股自2019年10月30日起於上交所科创板上市，股票代碼為688108。

主要公司及業務發展里程碑

下表載列本公司的主要公司及業務發展里程碑：

年份	里程碑
2001年	孫博士創辦福基陽光。
2007年	本公司前身賽諾醫療科學技術有限公司成立。
2010年	我們的首款核心產品生物降解藥物塗層冠脈支架系統BuMA®取得國家藥品監督管理局的批准。
2012年	Sinomed Holding收購一家法國公司Alchimedics（「AlchiMedics」），藉此，本公司獲得其於醫療領域的專有塗層技術。
2013年	孫博士最初提出「經皮冠狀動脈介入治療後癒合窗口期」的理論假設，並於2015年發表於 <i>Medical Hypothesis</i> 期刊。 第二代冠狀動脈DES、HT Supreme™、首款顱內DES Nova，以及首款顱內快速交換式球囊導管的研發工作展開。 我們已拓展神經血管及結構性心臟病業務，並開始研發針對缺血性卒中及經導管二尖瓣置換術的創新產品。
2014年	為慶祝兩國建交50週年，BuMA®獲頒由中法知識產權委員會頒發的首屆「創新產品獎」。
2015年	HT Supreme™的系列臨床試驗正式啟動。PIONEER I 試驗於四個歐洲國家展開，以取得CE標誌認證。Pioneer II試驗則於中國展開，以取得國家藥品監督管理局的批准。
2016年	HT Supreme™於美國的IDE申請已遞交至FDA。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們用於治療顱內血管狹窄的快速交換式球囊導管Neuro RX®已獲國家藥品監督管理局批准，為該類產品中首款獲得國家藥品監督管理局批准的產品。 由北京阜外醫院領導的PANDA-III研究為一項前瞻性、多中心、隨機RCT臨床試驗，其一年期臨床結果已發表於《美國心臟病學會雜誌》(JACC)，該研究證實了其中一項理論預測：藥物釋放的PK乃影響患者安全性的關鍵因素。
2017年	HT Supreme™的IDE臨床研究取得FDA的核准。該臨床試驗已於美國、加拿大及西歐展開。此乃首項由中國研發的支架研究，獲得FDA批准於美國進行。 我們建立海外業務平台，包括位於香港、美國及日本的附屬公司。 我們已成立神經介入科。
2018年	本公司轉制為股份有限公司。 BASIS研究啟動，該研究為首個且規模全球最大的臨床研究，旨在比較顱內球囊血管成形術與藥物治療。 HT Supreme™於日本向PMDA提交臨床試驗通知申請並獲批。 由解放軍總醫院牽頭，與歐洲Cardialysis公司合作的PIONEER II OCT研究結果發表於<i>EuroIntervention</i>。該研究結果顯示，與XIENCE支架相比，HT Supreme™支架在植入後一個月時具有更佳的癒合效果。
2019年	我們的A股於上海證券交易所科創板上市，股票代碼為688108。 HT Supreme™已獲得CE標誌認證。
2020年	我們在蘇州設立全資附屬公司，賽諾神暢開始規劃蘇州設施的建設。 NOVA獲國家藥品監督管理局批准為創新醫療器械，並於2022年獲評為「中國2021年度重要醫學進展（生物醫學工程與信息領域）」之一。
2021年	我們通過賽諾神暢對美國公司eLum進行投資，旨在（其中包括）豐富我們在神經介入醫療器械領域的產品管線。 基於「癒合窗口期」理論，我們採用的新型藥物洗脫支架已在中國獲得發明專利。 我們的NOVA NEO™顱內藥物洗脫支架系統獲得國家藥品監督管理局批准，成為全球首個用於治療顱內動脈粥狀硬化性狹窄的藥物洗脫支架，亦是全球首個以促進血管癒合為導向的顱內支架。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	PIONEER III 研究為首項採用中國研發的藥物塗層心血管植入物的 FDA 臨床試驗，其一年追蹤結果已發表於 <i>Circulation</i> ，結果顯示該產品與頂級品牌產品相比具有同等療效。
2022年	我們的兩款第二代DES產品HT Supreme™ 與HT Infinity®已納入國家帶量採購計劃，並已導入超過 1,000 家醫院。 NOVA研究的一年追蹤結果研究顯示，與裸金屬支架相比，顱內藥物洗脫支架可顯著降低再狹窄率及復發性卒中率，該結果已發表於 <i>JAMA Neurology</i> 。
2024年	我們已進一步收購eLum 72.73%的股權，收購完成後，eLum成為本公司的附屬公司。 COMETIU®獲得國家藥品監督管理局的創新醫療器械認定。 BASIS研究的一年追蹤結果顯示，本公司的顱內專用球囊在治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄方面明顯優於最佳藥物治療，該結果已發表於 <i>JAMA</i> ，標誌著首個臨床證據表明血管內介入治療在該領域優於藥物治療。
2025年	AUCURA™血流導向塗層密網支架獲國家藥品監督管理局批准上市。 HT Supreme™ DES 成為首款獲得FDA有條件上市前批准的中國原創第三類植入式醫療器材。 我們的COMETIU®自膨式顱內DES與COMEX™輸送型球囊擴張導管取得FDA的「突破性醫療器材」認定。
2026年	HT Supreme™的 PIONEER IV研究中期一年期結果已發表於《歐洲心臟雜誌》，該研究為一項橫跨七個西歐國家的前瞻性、大規模、多中心隨機對照試驗，結果顯示，於PCI後，先進行為期一個月的雙重抗血小板療法(DAPT)，隨後改為單一療法，該治療方案不僅可行，且於安全性與療效方面均展現出良好的結果。

我們的附屬公司

本公司於最後可行日期的附屬公司詳情載列如下。

名稱	主要業務活動	成立日期	成立地點	本集團所佔股權
安華恒基	銷售	2011年5月24日	中國	100%
賽諾神暢	銷售、研發及製造	2020年8月18日	中國	73.85%
SINOMED Hong Kong	銷售、投資及研發	2017年9月8日	香港	100%
AlchiMedics	專利的持有、管理、營運與維護及研發	2006年11月17日	法國	100% ⁽¹⁾

歷史、發展及公司架構

名稱	主要業務活動	成立日期	成立地點	本集團所佔股權
eLum.	研發	2015年10月20日	美國	90.76% ⁽²⁾
Nova Vascular Inc.	研發	2017年9月27日	美國	100%
SINOMED K.K.	研發	2017年12月12日	日本	100%

附註：

(1) AlchiMedics於2018年6月由本公司全資附屬公司SINOMED Hong Kong收購。

(2) eLum於2024年1月成為本公司的附屬公司。請參閱「—主要收購、出售及合併」。

公司發展及主要股權變動

成立福基陽光

於2001年1月，孫博士創辦福基陽光，該公司主要從事第三類介入醫療器械的研發、生產及銷售，以及技術研發、技術許可及轉讓服務以及進出口代理。

成立離岸控股結構公司

自2005年6月至2007年6月期間，本公司成立一家離岸控股結構公司，據此(i)Sinomed Holding Limited（「**Sinomed Holding**」）在英屬處女群島成立，作為本集團的離岸控股工具；(ii)北京賽諾曼醫療技術有限公司（「**北京賽諾曼**」）在中國成立，作為Sinomed Holding的全資附屬公司；及(iii) Sinomed Holding透過合約安排（「**合約安排**」）取得福基陽光的控制權。

成立Sinomed Inc.

於2007年9月，本公司的前身公司Sino Medical Sciences Technology Inc（「**Sinomed Inc.**」）在中國註冊成立，為Sinomed Holding的全資附屬公司。Sinomed Inc.的初始註冊資本為8.0百萬美元。

Sinomed Holding收購AlchiMedics

於2012年12月，Sinomed Holding向獨立第三方收購AlchiMedics的全部股權，代價為2.0百萬歐元。

離岸控股結構公司解散、重組及其他併購事項

自2017年4月至2018年6月期間，本集團採取一系列行動（「**重組**」），據此本集團解散其離岸控股平台，並將其業務整合至本公司，包括：(i)終止福基陽光、其股東、Sinomed Holding與北京賽諾曼之間的合約安排；(ii)Sinomed Holding將其於AlchiMedics的全部股權轉讓予

歷史、發展及公司架構

本公司一家附屬公司Pioneer Lifescience Technologies Limited（其後更名為SinoMed Hong Kong）；及(iii)Sinomed Holding將其於北京賽諾曼的全部股權轉讓予本公司。

為進一步整合與介入治療產品相關的資產及業務，於2017年，本公司(i)收購安華恒基的全部股權，該公司主要從事介入醫療器械的銷售，以支持本集團的業務；及(ii)成立Nova Vascular Inc.，並將Nova Vascular LLC全部股權併入其中，該公司主要從事可支持本集團在美國的支架產品臨床試驗相關活動。

根據本公司中國法律顧問的建議，本公司已根據中國企業境外投資的相關適用法律法規，就其對海外附屬公司的投資，依法完成必要的境外投資及外匯管制手續。

早期集資及股份轉讓

多輪增資及股份轉讓完成後，本公司註冊資本於2018年5月達到約39.0百萬美元。

改制為股份有限公司

2018年6月，本公司改制為股份有限公司，股本為人民幣360.0百萬元。改制完成後，本公司股權結構如下：

股東名稱	持有 股份數目	持股概約 百分比
偉信陽光	90,902,330	25.25%
Great Noble Investment Limited	58,817,378	16.34%
DenluxMicroport Invest Inc.	29,740,572	8.26%
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I,L.P.	24,607,545	6.84%
CSF Stent Limited.	24,478,395	6.80%
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	22,503,866	6.25%
陽光廣業	10,628,155	2.95%
陽光德業	8,208,381	2.28%
陽光永業	6,703,079	1.86%
陽光福業	3,677,510	1.02%
陽光寶業 ⁽¹⁾	2,205,263	0.61%
陽光基業 ⁽²⁾	1,525,570	0.42%
陽光榮業 ⁽³⁾	1,223,758	0.34%
陽光嘉業 ⁽⁴⁾	4,67,675	0.13%
其他股東 ⁽⁵⁾	74,310,523	20.65%
總計	360,000,000	100.0%

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 陽光寶業於2025年7月15日解散。
- (2) 陽光基業於2025年6月3日解散。
- (3) 陽光榮業於2025年6月3日解散。
- (4) 陽光嘉業於2025年6月3日解散。
- (5) 該等74,310,523股由13名股東持有，各股東持有本公司股份均低於5%，且據本公司董事所知，均為獨立第三方。

於上交所科創板上市

2019年10月，我們完成A股首次公開發售並於上交所科創板上市（股票代碼：688108）（「A股上市」）。A股上市完成後，本公司股本增至人民幣410.0百萬元。A股上市完成後，本公司股權結構如下：

股東名稱	持有 股份數目	持股概約 百分比
偉信陽光	90,902,330	22.17%
Great Noble Investment Limited	58,817,378	14.35%
DenluxMicroport Invest Inc.	29,740,572	7.25%
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund I,L.P.	24,607,545	6.00%
CSF Stent Limited.	24,478,395	5.97%
LYFE Capital Blue Rocket (Hong Kong) Limited	22,503,866	5.49%
陽光廣業	10,628,155	2.59%
陽光德業	8,208,381	2.00%
陽光永業	6,703,079	1.63%
陽光福業	3,677,510	0.90%
陽光寶業 ⁽¹⁾	2,205,263	0.54%
陽光基業 ⁽²⁾	1,525,570	0.37%
陽光榮業 ⁽³⁾	1,223,758	0.30%
陽光嘉業 ⁽⁴⁾	4,67,675	0.11%
其他股東 ⁽⁵⁾	74,310,523	18.13%
其他公眾股東	50,000,000	12.20%
總計	410,000,000	100.0%

附註：

附註(1)至(4)：詳情請參閱前頁。

- (5) 該等74,310,523股由13名股東持有，各股東持有本公司股份均低於5%，且據本公司董事所知，均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

2022年第二類限制性股份激勵計劃

本公司於2022年5月採納2022年第二類限制性股份激勵計劃，旨在吸引、挽留及激勵本公司核心員工。根據該計劃，本公司擬向符合條件的參與者授予合計18,750,000股限制性股份，其中首次授予15,000,000股限制性股份予40名參與者，並預留3,750,000股限制性股份供日後授予，而該等股份其後已被註銷。截至最後可行日期，根據該計劃合計已授予7,952,000股限制性股份。更多詳情請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—2022年第二類限制性股份激勵計劃」。

一致行動安排

孫博士於2022年12月27日分別與陽光德業、陽光廣業及陽光永業以及於2022年12月28日與陽光福業各自訂立一致行動協議，據此，各方被視為一致行動人士（「各訂約方」）。根據一致行動協議，各訂約方同意在就相關事項行使表決權前相互協商協調，如有任何分歧，則表決決定以孫博士的意見為準。於2025年10月17日，各訂約方分別與孫博士訂立終止協議，據此，一致行動安排自該協議生效之日起終止。

我們的單一最大股東集團

截至最後可行日期，(i)偉信陽光（孫博士全資擁有的公司）直接持有71,859,417股A股，約佔本公司已發行股份總數的17.19%；及(ii)孫博士之配偶孟蕾女士（「孟女士」）直接持有350,000股A股，約佔本公司已發行股份總數的0.08%。因此，孫博士、偉信陽光及孟女士合計有權持有72,209,417股A股，約佔截至最後可行日期本公司已發行股份總數的17.27%，並構成我們的單一最大股東集團。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且自最後可行日期至[編纂]期間，本公司股票購回賬戶所持購回A股的數目及本公司[編纂]股本均無變動），孫博士、偉信陽光及孟女士合計將有權持有本公司[編纂]股份總數約[編纂]%，並將繼續作為我們的單一最大股東集團成員。

主要收購、出售及合併

於2021年2月8日，賽諾神暢與eLum訂立認購協議，據此，賽諾神暢以4.0百萬美元現金代價認購eLum的新發行股份。認購完成後，賽諾神暢持有eLum已發行股本總額的約18.18%。eLum為一家於美國註冊成立的公司，主要從事神經介入醫療器械的研發。

於2023年9月6日，本公司與eLum及Decheng Capital Global Life Sciences Fund IV, L.P.（「賣方」）訂立收購協議（「eLum收購協議」），以約20.72百萬美元的現金代價向賣方收購eLum的約72.73%已發行股本（「收購事項」）。賣方的普通合夥人為Decheng Capital Management IV (Cayman), LLC，該公司為一名獨立第三方。收購事項的代價乃根據中瑞世聯資產評估集團有限公司所發出的估值報告所確認的估值，以及由相關訂約方參考（其中包括）eLum的業務前景及財務表現以及收購事項對本公司神經血管業務分部的戰略價值

歷史、發展及公司架構

後經公平磋商釐定。收購事項已於2024年1月完成。收購事項完成後，eLum已成為本公司的附屬公司。

收購事項後，本公司透過認購eLum的新發行股份，向eLum進一步投資3.0百萬美元，並向賽諾神暢收購賽諾神暢所持有eLum的全部股權。截至最後可行日期，本公司直接持有eLum已發行股本的90.76%。

就收購事項而言，根據上市規則第14.04(9)條界定的適用百分比率概無超過25%。因此，概無根據上市規則第4.05A條規定須予作出的披露。

我們的中國法律顧問已確認，就中國法律法規的角度而言，收購事項已依法妥為完成並結算，且本公司已依照適用中國法律取得所有必要批准。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無進行任何我們認為對本公司具有重大意義的收購、出售或合併。

本公司於上海證券交易所[編纂]及於香港[編纂]的原因

自2019年10月起，本公司A股已於上交所科創板上市。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，本公司在任何重大方面概無嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律法規的情況，且據董事在進行一切合理查詢後所知，概無任何重大事宜須就本公司在上海證券交易所的合規記錄提請投資者注意。誠如中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，本公司未受中國證監會、上海證券交易所或其他中國證券監管機構作出任何重大行政處罰或監管措施。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，以及向獨家保薦人提供的資料與陳述，獨家保薦人並未發現任何會使其對董事關於本公司在上交所科創板合規記錄之確認表示異議的事項。

本公司尋求於香港[編纂][編纂]，旨在進一步推進本集團的全球擴張策略、建立國際[編纂]平台、更好地吸引海外[編纂]及人才、優化股權結構並全面提升競爭力。我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用於（其中包括）(i)管線產品的開發及註冊；(ii)加速本集團的全球擴張；(iii)提高營運能力及升級管理系統及技術；及(iv)一般營運資金及其他一般企業用途。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]用途」。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

上市規則第19A.13A(2)條規定，倘新申請人於上市時為擁有其他上市股份的中國發行人，通常而言，尋求上市的H股中由公眾人士持有的部分，於上市時須(a)佔發行人H股所屬類別已發行股份總數至少10%（不包括庫存股份）；或(b)預期市值不低於30億港元。

根據[編纂][編纂]的H股總數約佔本公司緊隨[編纂]完成後經擴大已[編纂]股本的[編纂]%（假設(i)[編纂]並未行使；及(ii)於最後可行日期至[編纂]之間本公司的已[編纂]股本並無變動）。據本公司所知，根據上市規則第8.08(1)條，所有H股將於[編纂]完成後計入[編纂]，因此本公司將符合上市規則第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂及取代）之公眾持股量規定。

自由流通量

上市規則第19A.13C(2)條規定，倘新申請人於上市時為擁有其他上市股份的中國發行人，通常而言，尋求上市的H股中由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論是根據合約、上市規則、適用法律或其他方式）的部分，於上市時須：(a)佔上市時H股所屬類別已發行股份總數（不計庫存股）至少5%，且於上市時的預期市值不低於50,000,000港元；或(b)於上市時的預期市值不低於600,000,000港元。

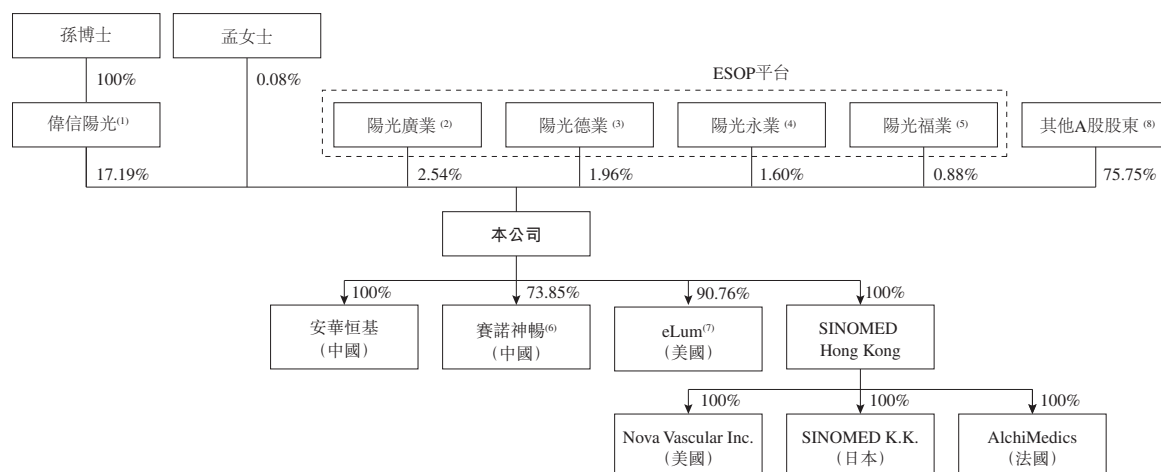
本公司將符合上市規則第19A.13C(2)條規定的自由流通量規定。

本公司股權及公司架構

截至最後可行日期

下圖載列截至最後可行日期本集團股權及公司架構：

歷史、發展及公司架構



附註：

- (1) 截至最後可行日期，偉信陽光由孫博士全資擁有；
- (2) 截至最後可行日期，陽光廣業由其普通合夥人蔡文彬先生（本公司前任董事）管理。陽光廣業共有31名有限合夥人，其中孫博士持有約17.52%的合夥權益。
- (3) 截至最後可行日期，陽光德業由其普通合夥人崔麗野先生（本公司副總經理）管理。陽光德業共有27名有限合夥人，其中孫博士持有約25.74%的合夥權益。
- (4) 截至最後可行日期，陽光永業由其普通合夥人黃凱先生（本公司執行董事）管理。陽光永業共有29名有限合夥人。孫博士及黃凱先生分別持有約29.83%及3.58%的合夥權益。
- (5) 截至最後可行日期，陽光福業由其普通合夥人康小然先生（本公司執行董事）管理。陽光福業共有12名有限合夥人。孫博士及康小然先生分別持有約50.62%及29.49%的合夥權益。孫博士的胞妹孫燕麟女士持有4.42%的合夥權益。孫博士的配偶孟女士持有4.42%的合夥權益。
- (6) 截至最後可行日期，賽諾神暢的其餘股權由蘇州隆業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「隆業陽光」）、蘇州熙業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「熙業陽光」）、蘇州欣業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「欣業陽光」）、蘇州景業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「景業陽光」）、成都生物城一號股權投資基金合夥企業（有限合夥）、泉州諾遠創業投資合夥企業（有限合夥）、上海貝思利誠醫療科技合夥企業（有限合夥）、海南康運能源科技有限公司、天津經開道遠生命科學創業投資合夥企業（有限合夥）、呂朋釗、蘇州弘業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「弘業陽光」）、蘇州瑞業陽光企業管理合夥企業（有限合夥）（「瑞業陽光」）分別持有2.62%、2.28%、2.27%、2.96%、2.23%、2.00%、1.54%、1.33%、1.33%、1.33%、0.88%及0.79%。另有八名其他股東，各自持有不足1%的股權，均為獨立第三方。隆業陽光由孫博士持有99.84%，黃凱先生擔任其普通合夥人。熙業陽光由康小然先生持有44.65%，蔡文彬先生持有7.36%的合夥權益並擔任普通合夥人。欣業陽光由康小然先生持有28.64%，及黃凱先生持有0.97%，而蔡杰先生為其一般合夥人。景業陽光由孫博士持有61.78%，黃凱先生持有4.16%的合夥權益，而武效金先生為其一般合夥人。弘業陽光由黃凱先生、崔麗野先生、沈立華女士及陳琳女士分別持有36.20%、11.90%、5.71%及4.29%，繆翔飛先生擔任其普通合夥人。

