

## 業 務

### 概覽

本集團乃中國領先的醫療器械開發商、製造商及營銷商(就已植入的支架數量而言)，主要專注於治療血管疾病及病變的微創介入產品。根據 Frost & Sullivan 於二零一零年六月編製的一份報告，就植入支架的數目而言，本集團佔有領先的市場份額，約佔二零零七年、二零零八年及二零零九年中國已植入的所有冠狀動脈支架的26.6%、28.7%及28.9%。截至最後實際可行日期，本集團供應包括心血管器械和其他血管器械以及一種電生理及一種糖尿病器械在內的18種產品。本集團的主要產品為第二代鈷鉻合金藥物洗脫支架 Firebird 2，與其前一代產品 Firebird(由不鏽鋼製成)相比，Firebird 2 的支架更細、支撐力更強且彈性更好，因此療效更高。就二零零七年、二零零八年及二零零九年已植入的支架數量而言，Firebird 2 及其前一代產品 Firebird 均為中國領先的藥物洗脫支架。本集團在創新方面有悠久的歷史，具體體現在本集團為中國首家介入式心臟病產品製造商，開發出首批在中國進行商業性生產的藥物洗脫支架；此外，本集團擁有龐大的知識產權組合。

作為中國政府醫療改革新舉措的一部分，政府加大了對醫療體系的財政支持，從而使得中國醫療體系正經歷根本性的變革。本集團預期，政府支出的增加將擴大對慢性病的診斷和治療，而在中國諸如血管疾病和糖尿病等慢性病越來越普遍。特別是，心血管疾病目前是中國居民的主要死因之一。根據一篇評論性文章引述二零零六年中國慢性心臟病年報，每年因心血管疾病死亡的人數佔總死亡人數的近50%，且中國心血管疾病的發病率每年逐步攀升。Frost & Sullivan 估計，二零零七年中國冠狀動脈支架市場的規模約為人民幣37.6億元，預期到二零一四年將增至約人民幣169.2億元，複合年增長率為24.0%。

由於 Firebird 及 Firebird 2 藥物洗脫支架的成功，本集團在中國介入心臟病領域享有高品牌知名度。除 Firebird 系列產品外，本集團還供應其他血管支架，用於治療身體其他部位的血管疾病及失調。例如，本集團供應使用越來越普及的胸腔段大動脈覆膜(TAA)支架和胸腔段大動脈覆膜(AAA)支架系列產品(即 Hercules 和 Aegis)，Hercules 和 Aegis 為外周覆蓋有膜或纖維的金屬支架，可構造一個人造血管壁，以緩解動脈瘤所產生的壓力。本集團亦銷售極其細小的顱內支架、用於促進腦血管血液流量的靈活支架以及外科手術中使用的覆膜支架。

截至二零一零年三月三十一日，本集團的研發團隊共有170名僱員，憑藉經驗豐富的研發團隊，本集團已對所有的心血管及其他血管器械以及一種電生理消融導管進行內部開發及商業化；截至最後實際可行日期，本集團另有28種產品處於不同的開發階段。由於不懈的研發努力，本集團已積累龐大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，本集團已於中國取得共52項專利，包括13項發明專利和38項實用新型專利以及1項外觀設計專利，並於歐盟取得2項專利。此外，截至最後實際可行日期，本集團於中國已有83項專利申請待審批，於美國、歐盟和日本有11項專利申請待審批。

本集團的研發活動集中於開發新一代支架及用於治療其他類型慢性病的醫療器械，以便令本集團能在當前日益增長但仍未飽和的市場中充分利用其核心優勢。例如，本集團已取得藥監局的審批及近期已商業性上市我們新的電生理導管產品 FireMagic，主要用於治療常見的心律失常。本集團亦正開發額外的電生理產品並著手研發起搏器。此外，因生活水準及生活方式改變及人口老齡化導致中國的糖尿病患者迅速增加，為應對此種情況，本集團已收購，進行改良並於最近開始銷售我們的胰島素泵 La Fenice，亦正開發其他糖尿病

## 業 務

相關產品系列。最後，本集團正研發一系列骨科器械，用於固定及／或穩定頸椎椎骨，多用於遭遇傷害後或應年齡增長所需。

由於較早進入中國的微創介入醫療器械市場，本集團已建立完善的網絡，旗下有多名見解獨到的中國醫學界主要領軍人物，包括醫生、研究人員及醫院管理者。於往績記錄期間，中國有逾1,100家醫院使用本集團的產品。本集團結合利用自有銷售和營銷團隊及獨立經銷商網絡於中國推廣及銷售我們的產品。本集團訓練有素的營銷團隊(截至二零一零年三月三十一日共有132名僱員)透過定期探訪介入心臟病學專家、放射學專家、血管外科醫師及其他醫療專業人員，贊助相關會議、研討會及醫師培訓課程及其他活動(包括有關新產品的定期培訓)直接向醫院推廣本集團的醫療器械。該等直接推廣活動及本集團與醫院的合作研發項目有助於提高我們產品的知名度，提升本集團形象及推廣品牌認知度。截至二零一零年三月三十一日，本集團亦擁有125名獨立經銷商，該等經銷商連同我們的自有銷售及營銷團隊使得本集團的業務遍及全國市場。然而，本集團於二零零七年直接向醫院出售的胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架的數量極少，佔該年度本集團收入的0.2%。此外，本集團透過逾20名海外經銷商組成的網絡向中國以外的亞太地區(不包括中國)、南美洲及歐洲的20多個國家出口我們的產品。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度及截至二零一零年三月三十一日止三個月，國際銷售額分別佔本集團收入的10.2%、10.7%、10.6%及7.0%。

本集團已建立先進的生產設施，涵蓋本集團醫療器械設計、開發及生產的所有主要方面。由於根據Frost & Sullivan的資料，本集團於二零零七年、二零零八年及二零零九年就已植入的支架數量而言佔有領先的市場份額，故本集團相信，本集團的生產設施能夠與中國規模最大的介入醫療器械公司的生產設施相媲美。此外，本集團已開始興建一個新的、規模更大的生產廠房，於該生產廠房竣工後(預期於二零一二年竣工)，本集團計劃對我們大部分的生產活動進行整合。本集團的整合生產流程提高了我們的生產效率，降低了我們對第三方供應商的依賴性，從而令本集團從國內競爭者中脫穎而出。本集團擁有獨立的質量及監管事務部，該部門負責監控本集團生產流程的各階段並確保產品質量符合本集團的質量管理標準及政策。

除藥物洗脫支架以外，裸金屬支架(即無藥物塗層的支架)及經皮冠狀動脈成形術球囊導管是治療血管疾病及病變的最常用微創方法。經皮冠狀動脈成形術球囊導管可透過其自身擴張及壓縮沿血管壁斑塊或作為一種擴張血管以便插入藥物洗脫支架或裸金屬支架的方法(於二零零九年中國幾乎所有的經皮冠狀動脈成形術均使用支架)。根據Frost & Sullivan的資料，二零零九年中國的所有冠狀動脈支架手術中有95.7%使用藥物洗脫支架，其餘4.3%的手術則使用裸金屬支架。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度，本集團的收入分別為人民幣421.3百萬元、人民幣485.2百萬元及人民幣560.7百萬元，即從二零零七年到二零零八年的增長率為15.2%，從二零零八年至二零零九年的增長率為15.6%。截至二零零九年及二零一零年三月三十一日止三個月，本集團的收入分別為人民幣137.6百萬元及人民幣176.7百萬元，增長率為28.5%。

## 業 務

### 競爭優勢

本集團相信，本集團的主要競爭優勢包括以下方面：

#### 已確立的市場領導地位及高品牌知名度。

就已植入的支架數目而言，本集團已在中國藥物洗脫支架市場確立領先地位。根據 Frost & Sullivan 於二零一零年六月編製的一份報告，就已植入的支架數目而言，本集團的市場份額佔中國於二零零七年、二零零八年及二零零九年已植入的所有冠狀動脈支架的約 26.6%、28.7% 及 28.9%。此外，本集團的藥物洗脫支架亦在中國榮獲諸多獎項，包括國務院授予的設計及製造科技獎以及科技部授予的自主創新產品證書。阜外醫院（其於中國經營一個著名的心臟病防治中心）對 Firebird 與強生（透過其附屬公司 Cordis）的 Cypher 和波士頓科學國際有限公司（Boston Scientific Corporation）的 Taxus（全球兩個主要的藥物洗脫支架品牌）進行了一項大規模、單中心的臨床對照研究。該研究發現，Firebird 在安全性和有效性方面與 Cypher 和 Taxus 不相上下。安貞醫院（於中國經營另一個著名的心臟病防治中心）對雷帕黴素洗脫支架進行了一項臨床對照研究，結果表明 Cypher 與 Firebird 的短期和長期有效性相似。此外，根據中國心臟病學專家的反饋，本集團相信，Firebird 及 Firebird 2 比國內同類產品具備更好的靈活性及可實施性。本集團相信，該優勢歸因於本集團卓越的技術及嚴格的質量管理體系，此為本集團整合生產流程的核心組成部分。本集團於藥物洗脫支架市場中的強大品牌和領導地位使我們能夠利用中國醫療器械行業的預期強勁增長，並為我們在其他快速增長但現時尚未飽和的互補性醫療器械領域的擴張創造機會。

#### 在中國擁有強大的銷售、推廣及分銷能力。

本集團與多名見解獨到的中國醫學界主要領軍人物（包括醫生、研究人員及醫院管理者）建立了合作關係。本集團利用地方銷售及營銷團隊（截至二零一零年三月三十一日共有 132 名僱員）及完善的分銷網絡（截至二零一零年三月三十一日包括 125 名經銷商）在全國發展此等關係。通過本集團的營銷活動、培訓研討會及與醫院的合作研發項目，本集團已與中國（特別是）三級及二級醫院的多位知名介入心臟病學專家、放射學專家及血管外科醫師建立了合作關係，大部分介入心臟病手術及其他血管手術均在該等醫院進行。此等關係乃本集團實現增長的核心要素，原因是醫生是建議病人使用何種醫療器械的最終決定人。此外，本集團相信，本集團與醫院及醫生建立的關係為其他尚未進軍中國市場的醫療器械製造商設置了進入壁壘，因為醫院及醫生傾向於選擇彼等熟悉的產品。因此，本集團相信，與其他尚未在中國開展業務的公司相比，本集團完善的銷售、營銷及分銷網絡賦予其強大的競爭優勢。

#### 經證實的研發能力、健全的產品線及強大的知識產權組合。

本集團相信，其研發工程師團隊乃中國醫療器械行業規模最大且技術精湛的團隊之一，截至二零一零年三月三十一日該團隊共有 170 名僱員，其中約 81 名持有碩士或博士學位。本集團研發平台的基石是由經驗豐富的工程師組成的核心團隊，大部分工程師經過專門培訓並曾在全球多家大型醫療器械公司擔任領導職位。本集團的每位工程師主要專注於一種產品應用並參與從產品設計到測試及監管審批的整個研發流程。本集團的工程師亦與

## 業 務

使用我們產品的大型醫院簽訂定期合同，根據具體需求為彼等提供實時諮詢。對整個產品開發流程及客戶需求的了解提供了一個堅實、靈活的工程平台，以便迅速開發可應用於各種醫療器械的創新型產品。截至最後實際可行日期，本集團供應18種產品，除 La Fenice 從外部收購外，其他均為內部開發；本集團亦擁有另外28種處於不同開發階段的產品。同時，本集團已建立龐大的知識產權組合（尤其是在微創介入器械領域）並審慎監控和保護本集團的知識產權。截至最後實際可行日期，本集團已於中國取得共52項專利，包括13項發明專利、38項實用新型專利以及1項外觀設計專利，並於歐盟取得2項專利。此外，截至最後實際可行日期，本集團於中國已有83項專利申請待審批，於美國、歐盟和日本有11項專利申請待審批。根據專利合作條約，本集團亦擁有25項優先權日期的申請待審批。本集團相信，本集團強大的研發能力及龐大的知識產權組合加強了本集團的品牌並將繼續令我們能夠緊跟行業日新月異的技術發展趨勢。

**在產品上市前後的臨床試驗及產品的商業化方面擁有豐富的經驗。**

在就新產品成功發起及完成大規模臨床試驗及就新產品取得藥監局批文方面，本集團擁有驕人的往績記錄。本集團按產品上市前及上市後的基準進行臨床試驗，產品上市前本集團將就新產品的安全性取得監管批文，上市後則將建立數據庫，作為向醫生證明本集團產品的安全性和有效性的主要推廣工具。臨床試驗通常是複雜且步驟繁瑣的項目，將取決於經藥監局認可為臨床試驗中心的醫院開展臨床試驗的意願。本集團的研發部門能夠利用我們與中國醫學界建立的關係與醫生、研究人員及醫院管理者密切合作，以取得彼等對參與本集團的建議試驗及制定臨床試驗方案計劃的支持，有關計劃會詳細描述臨床試驗的目標、所涉及的風險、有關試驗的整體設計以及試驗的方法及程序。一旦臨床試驗開始，本集團的臨床專家將根據經核准的臨床試驗方案持續監控手術過程中產品的使用情況以及手術之後患者對產品的反應。本集團亦設立一個監管專家團隊，彼等將結合對藥監局的監管審批程序的深刻理解提交必要的臨床數據，以及時取得有關批文。

自本集團於一九九八年五月開展業務以來，本集團已就22種產品進行了臨床試驗並取得了藥監局的批文，並就所有產品的重續申請（當前正由藥監局根據其程序進行審批的申請除外）取得了藥監局的批文。本集團已就 Firebird 完成產品上市後的臨床試驗，其中涉及中國29間心臟病防治中心的1,561名患者，且目前正就 Firebird 進行第二次臨床試驗，其中涉及中國45間心臟病防治中心的1,029名患者。本集團於二零零九年四月就 Firebird 2 進行產品上市後的臨床試驗，涉及中國80間心臟病防治中心的5,084名患者，並於二零一零年三月開始第二次 Firebird 2 臨床試驗，涉及最多1,000名患者。本集團相信，本集團於臨床試驗及獲取藥監局批文方面的豐富經驗進一步增強了本集團的競爭優勢，由於醫院及醫生了解本公司並深知本集團擁有成功的試驗記錄，故彼等更願意參與相關的臨床試驗。取得藥監局的批文後，由於大型醫院的多位醫生透過臨床試驗對本集團的產品有深入了解，令本集團付出的銷售努力獲益於此，而我們不遺餘力地透過產品上市後的臨床試驗及培訓、產品演示及我們營銷部門的其他活動創建患者數據庫，亦提高了臨床試驗的成功率。

**高質素且具成本效益的生產平台。**

本集團已建立先進的生產設施，涵蓋本集團醫療器械設計、開發及生產的所有主要方面。由於根據 Frost & Sullivan 的資料，就已植入的支架數量而言，本集團於二零零七年、

---

## 業 務

---

二零零八年及二零零九年佔有領先的市場份額，故本集團相信，本集團的生產設施能夠與中國規模最大的介入醫療器械公司的生產設施相媲美，且本集團已開始在中國上海張江高科技園區興建一個新的、規模更大的生產廠房，於該生產廠房竣工後（預期於二零一二年竣工），本集團計劃對我們大部分的生產活動進行整合。本集團的生產設施能夠確保本集團快速而高效地生產多批產品，從用於臨床試驗的小批量和有限生產到全面商業化生產。本集團的生產流程亦十分靈活，從而使得我們能夠在不同的產品之間變更生產安排及根據醫生及患者的需求變動及我們產品開發活動的進展情況把握新的市場機遇。此外，本集團的整合式生產方式能夠降低生產成本及透過自行生產大部分主要元件而降低對第三方供應商的依賴性。本集團亦擁有質量及監管事務部，負責監控本集團生產流程的每個階段並確保產品質量符合本集團的質量管理標準及政策。本集團已根據藥監局的規定建立質量管理體系，且本集團的生產設施定期由藥監局及其他政府機構進行檢查。因此，本集團能夠在保持高質量標準及強大品牌知名度的同時對產品作出有競爭力的定價。

### 經驗豐富的管理層團隊。

本集團的高級管理層團隊具備堅實的技術專長及豐富的業務經驗。本集團的管理層團隊包括經驗豐富的醫療器械專家和高級管理人員。本集團大部分高級管理層均在醫療器械行業擁有多年經驗，該等經驗源於彼等曾任職多家大型跨國公司，包括美國美敦力公司 (Medtronic, Inc.)、Guidant Corporation、Endocare Inc.、Cryomedical Sciences Inc.、C.R. Bard, Inc. 及 St. Jude Medical Inc.。本集團的管理層成員連同本集團的執行董事及主席、總裁、首席市場官及首席技術官均擁有豐富經驗，彼等在過去五年間一直效力於本公司。本集團相信，本集團經驗豐富且盡職盡責的管理層團隊加強了本集團發展及執行策略的能力，從而可迅速應對市場的變化。此外，由於本集團在中國介入心血管領域的品牌知名度和市場地位，本集團相信，本集團能夠吸納具備我們經營所需教育或技術背景的多層次高素質人才。

### 策略

本集團的目標是加強本集團在中國醫療器械開發、生產及推廣領域的領導者地位，進而進軍國際市場。本集團擬透過實施以下策略實現本集團的目標：

#### 持續提高本集團在中國的品牌知名度和市場地位。

本集團將透過在中國加大營銷力度、拓展分銷網絡、增聘營銷人員及持續發展與中國大型醫院及醫生的關係來持續建立品牌知名度及提升本集團產品（特別是藥物洗脫支架）的市場滲透力。例如，於往績記錄期間，本集團將營銷人員的規模擴大約76.0%，且本集團預期日後將增聘更多的員工。本集團亦正增加醫生培訓課程的次數，並計劃在中國設立教育及培訓中心。此外，本集團擬加大向中小型醫院及選定地區的滲透力，如本集團的產品銷售額低於其他地區的華南及西南地區。再者，本集團將持續與醫院合作開展產品上市後的臨床研究，以建立可展示本集團產品安全性及有效性的患者數據庫，並進行將本集團的產品與競爭對手的產品予以比較的臨床研究。該等臨床數據乃提升本集團品牌知名度的重要營銷工具。本集團亦將進一步提升客戶服務，以持續促成患者對醫生的忠誠度。

## 業 務

### 擴充本集團用於治療心血管疾病的創新器械組合。

本集團擬繼續投入大量資源以研發治療心血管疾病及其他血管疾病的新產品。本集團現時擁有的創新產品範圍廣泛，尚處於不同的開發階段，其中包括本集團第三代藥物洗脫支架 Firehawk。Firehawk 採用一種專門的可生物降解藥物洗脫支架塗層材料，因此其僅與接觸血管的支架區域相連，從而減少藥物釋放量並盡量降低對患者的影響。目前本集團正在進行 Firehawk 的臨床試驗。此外，本集團正開發各種其他的支架產品，包括頸動脈支架、顱內動脈覆膜支架及新一代胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架。本集團擬繼續開發該領域的產品，以利用本集團現有的品牌及與醫院的關係贏得中國市場的認可。

### 開發新技術及進軍補充醫療器械市場。

憑藉強大的產品組合及於微創器械領域的專門技術，本集團現時正向蘊含巨大商機的其他醫療器械市場擴展，包括用於治療心律失常、糖尿病及骨科疾病的器械。在評估擬進入的醫療器械新領域時，本集團會考慮中國長期的人口和健康趨勢以及中國政府的政策，以確定可提高慢性病患者生活質量的醫療器械類別並應對龐大且日益增長的市場。本集團亦努力物色各種醫療器械，該等醫療器械令本集團能夠充分利用本集團在研發、生產優質的複雜器械、廣泛的分銷及營銷網絡、臨床試驗技術及取得藥監局的批准等方面的優勢。此外，本集團相信其所專注的市場乃中國市場及其他市場中尚未飽和的部分。例如，本集團近期已商業性上市一種電生理消融導管 FireMagic，及預期將於二零一零年第四季度商業性上市一種電生理診斷導管 EasyFinder。本集團亦在推廣 La Fenice，一種用於調節向糖尿病患者輸送胰島素的胰島素泵。本集團正研發用於該等領域的一套其他器械以及用於治療頸椎病的一系列骨科器械。本集團亦正開拓起搏器領域等具備潛在增長機遇的其他領域。

### 抓住時下中國醫療改革帶來的機遇。

本集團擬充分利用時下中國醫療改革帶來的商機，改革將極大拓展中國的醫療基礎設施及公共醫療保險的覆蓋面。中國政府計劃向醫療體系注資人民幣8,500億元，預期將投入大批資金發展基本醫療服務，其中包括於二零一一年之前增建2,000所縣級醫院及約30,000所鄉鎮級醫院。在全中國範圍內大規模擴展醫療基礎設施旨在透過提高患者的醫療服務普及性和承受能力，以此擴大並確保鄉鎮和農村地區具備充足的醫療保障，從而提高疾病診斷率。本集團預期，政府支出的增加將加大對血管疾病、心律失常和糖尿病等慢性病的診斷力度，從而，從長遠來看，治療該等慢性病。本集團擬透過培訓、研討會及其他活動增加本集團的營銷團隊與較小型醫院醫生的互動機會。該等活動旨在提高彼等對使用本集團產品治療的血管疾病及其他疾病相關症狀的了解，從而擴大可涉足的整體市場範圍。本集團預期，中國政府會繼續支持施行支架手術及經皮冠狀動脈成形術(PTCA)等先進醫療手術的二、三級醫院的逐步擴展和升級。因此，本集團的銷售及營銷團隊亦將著重維持與該等醫院建立的關係並向醫院的醫生推介本集團的新產品，包括就電生理器械等新產品線配備專屬團隊。再者，中國政府基本醫療保險計劃的擴展預期將覆蓋超過90%的人口，此舉將大

## 業 務

大提高中國民眾對醫療服務的承受能力。本集團擬繼續在管理該保險計劃的各地方政府部門推廣本集團產品組合的知名度，以便本集團的產品組合可獲考慮列入及保持列入特定區域的可報銷醫療器械清單。

### 進一步提升品牌知名度及國際銷售額。

本集團擬增加國際市場銷售額及提高本集團產品在中國以外地區的知名度。本集團已取得監管批文，可在亞太地區（中國除外）、南美洲及歐洲等若干司法權區銷售多種產品。此外，本集團已就批准其在歐盟及亞太地區（中國除外）和南美洲的若干國家銷售有關產品遞交申請。作為該等努力的一部分，本集團一直並將繼續增加海外經銷商的數量、增加海外臨床試驗的次數並提高其國際銷售部門的效率。例如，本集團擬確保其國際銷售部門可實時在線訪問本集團產品相關的監管數據，此舉將有助於彼等更高效及有效地擴大對現有國際市場的滲透力並進軍新的市場。於二零零九年，本集團的產品遠銷20多個國家，而二零零八年僅為16個國家；由於本集團在全球範圍內的品牌知名度有所提升，預期國際市場的銷售額將有所增加。本集團將繼續開發針對該等及其他潛在國際市場（特別是歐盟）的產品。本集團亦擬透過與本集團的目標市場內的當地及國際公司建立聯盟及合作關係來拓展本集團的國際據點。

### 尋求產品和技術的收購機會、戰略性收購及聯盟。

為補充本集團的內部職能，本集團將尋求合適的機會，在介入心臟病學及其他血管領域以及在中國擁有巨大潛在市場並令本集團能夠利用現有優勢（諸如電生理、糖尿病及骨科）以及其他醫療器械領域收購新產品或創新技術。例如，本集團於二零零八年六月收購微創生命醫學北京，以發展本集團的糖尿病業務。本集團相信，選擇性收購有關公司或技術可提升本集團的競爭力並鞏固本集團的市場地位。該等交易可能包括收購中國境內及境外的若干公司。本集團相信，本集團與諸多行業參與者建立的關係以及於中國醫療器械行業所具備的知識和經驗令本集團能夠理解行業趨勢、技術發展及醫療技術的實際應用，這將有助於本集團就該等收購作出決策。此外，進入中國市場乃艱難而複雜的任務，許多外國公司深知進入中國市場極具挑戰性。本集團預期，本集團於中國的廣泛平台將為與有意在中國銷售產品的國外醫療器械製造商建立聯盟提供機會。

## 產品

本集團開發、製造及銷售介入心血管器械、其他血管器械以及一種電生理消融導管和胰島素泵，現時亦正開發用於治療心律失常、糖尿病及骨科疾病的其他醫療器械以及起搏器。本集團的主要產品為第二代藥物洗脫支架 Firebird 2。就已植入的支架數目而言，Firebird 2及其前一代產品 Firebird 於二零零七年、二零零八年及二零零九年均為中國領先的藥物洗脫支架。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，銷售 Firebird 的收入分別佔本集團收入的約89.4%、83.7%、5.8%及3.0%，截至二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，銷售 Firebird 2 的收入分別佔本集團收入的約3.2%、80.5%及83.9%。

本集團的支架主要利用導管輸送系統輸送至血管，本集團亦會生產不同直徑和長度的支架以用於不同尺寸的患者血管。

## 業 務

本集團在中國銷售的所有產品均符合藥監局的規定標準。有關藥監局的批准要求及本集團產品獲藥監局審批的日期，見「監管 — 藥監局規定」。

### 現有產品

截至最後實際可行日期，本集團供應18種產品。下表載列本集團現有產品的清單及其商業性上市日期和當前的市場。

器械的類型	品牌	產品	商業性上市日期	當前的市場
心血管器械	Firebird 2	鈷鉻合金藥物洗脫支架	二零零九年一月	中國 亞太地區
	Firebird	藥物洗脫支架	二零零四年七月	中國 亞太地區 南美洲
	Mustang	裸金屬支架	二零零零年 十一月	中國 亞太地區 南美洲 歐洲
	Tango	鈷鉻合金裸金屬支架	二零零七年九月	亞太地區 (中國除外) 南美洲 歐洲
	Jive	PTCA球囊擴張導管 <sup>(1)</sup>	二零零五年八月	亞太地區 (中國除外) 南美洲 歐洲
	Pioneer/Scipio	PTCA球囊擴張導管 <sup>(1)</sup>	一九九九年十二月 ／二零零六年 十一月	中國 日本
	Catenaccio	附帶高壓球囊的PTCA球囊擴張導管 <sup>(1)</sup>	二零零六年七月	日本
	—	血管造影導管 <sup>(1)</sup>	二零零零年六月	中國
	—	配合血管內導管使用的一次性輔助器械 <sup>(1)</sup>	二零零零年 十二月	中國

## 業 務

器械的類型	品牌	產品	商業性上市日期	當前的市場
其他血管器械	Cronus	術中覆膜支架 <sup>(1)</sup>	二零零四年九月	中國
	Apollo	顱內支架 <sup>(1)</sup>	二零零四年 十二月	中國
	Aether	遠端保護器 <sup>(1)</sup>	二零零七年六月	中國
	Hercules T	胸腔段大動脈 覆膜支架	二零零六年七月	中國 南美洲
	Aegis T	胸腔段大動脈 覆膜支架	二零零二年五月	中國
	Hercules B	腹腔段大動脈 覆膜支架	二零零九年九月	中國 亞太地區 南美洲
	Aegis B	腹腔段大動脈 覆膜支架	二零零六年七月	中國
電生理器械	FireMagic	消融導管	二零一零年七月	中國
糖尿病器械	La Fenice (該產品前身 的名稱為 Shengtang A)	胰島素泵 <sup>(1)</sup>	二零零九年 十二月	中國

附註：

(1) 當我們按產品劃分收入明細時(有關產品載於本文件其他章節)，該等產品歸類於其他產品。

## 業 務

### 產品開發管道

本集團目前預計於二零一零年即可推出5種新器械，於二零一一年推出4種新器械及於二零一二年推出3種新器械。下表載列本集團現時正開發的產品及已通過審批但尚未商業性上市的产品，其主要特點及開發階段按本集團預期商業性上市年份的順序排列。

本集團初步預計將在中國推出所有現時正開發的产品，並將在適當時機向其他市場銷售产品（取決於產品類型、市場需求及監管規定等因素）。

預期盡早作 商業性上市的時間	器械的類型	產品	開發階段
二零一零年	其他血管器械	Crownus 外周支架	已獲藥監局批准
		橈動脈止血器	已獲藥監局批准
	電生理器械	EasyFinder 固定方向 彎曲的診斷導管	已提交藥監局審批
	糖尿病器械	一次性胰島素輸液裝置	已提交藥監局審批
一次性胰島素注射器		已提交藥監局審批	
二零一一年	其他血管器械	Willis 顱內覆膜支架	已提交藥監局審批
		Taurus 頸動脈支架	已提交藥監局審批
	電生理器械	環形診斷導管	正準備初步提交 上海藥監局
	其他器械	治療卡爾曼氏綜合症 的輸藥注射泵	處於臨床試驗階段
二零一二年	心血管器械	Firebird 2 Long (加長型鈷鉻合金 藥物洗脫支架)	正準備初步提交 上海藥監局
	糖尿病器械	V Pump (第二代胰島素泵)	處於研發階段
	骨科器械	頸椎後路固定系統	處於研發階段

## 業 務

預期盡早作 商業性上市的時間	器械的類型	產品	開發階段
二零一二年以後	心血管器械	Firehawk (第三代藥物洗脫支架)	處於臨床試驗階段
	其他血管器械	治療腦動脈瘤的 神經血管重構系統	處於臨床前研究階段
		治療胸主動脈瘤的 Castor 分支狀 覆膜支架系統	處於臨床前研究階段
		Hercules 球囊導管	處於臨床試驗階段
	糖尿病器械	貼胰島素泵	處於研發階段
	電生理器械	心電圖的三維電生理映 射系統	處於臨床前研究階段
		外參比電極	處於臨床前研究階段
		導航消融導管	處於臨床前研究階段
	骨科器械	頸椎前路鋼板系統	處於研發階段
		胸腰椎融合器	處於研發階段
		先天性短頸用器械	處於研發階段
		頸椎後路固定系統	處於研發階段
		鋼板螺釘系統	處於研發階段
	其他器械	仿生心臟瓣膜替換材料	處於研發階段
		用於向心臟組織 注射基因或 骨髓治療冠狀動脈 缺血的導管	處於研發階段
		起搏器	處於研發階段

### 介入心血管器械及其他血管器械

#### 藥物洗脫支架

於往績記錄期間，本集團幾乎所有的收入均來自藥物洗脫支架的銷售，且本集團預期於二零一零年及二零一一年將持續自 Firebird 2 錄得大部分收入。

#### *Firebird 2*

於二零零八年一月，本集團就第二代藥物洗脫支架 Firebird 2 取得藥監局的批准。本集團於二零零九年一月商業性上市 Firebird 2，二零零八年的推廣前銷售額有限。Firebird 2 是一種由 0.034 英寸厚的鈷鉻合金製成的球囊擴張支架，外層塗有西羅莫司，西羅莫司是一種藥物（亦稱雷帕霉素），經驗證雷帕霉素在防止支架外周術後再狹窄和炎症方面是安全有效的。與不鏽鋼支架相比，鈷鉻合金支架的支架絲更細、支撐力更強且彈性更好，因此療效較好。本集團設計的 Firebird 2 折疊時體積更小，因而更易插入血管，擴張時徑向支撐力

---

## 業 務

---

極強，可確保血管保持通暢。此外，與具有磁性(可能會影響所形成的影像)的不鏽鋼支架相比，鈷鉻合金干擾磁共振成像的可能性更小。本集團對 Firebird 2 亦採用不同於 Firebird 的聚合物，生物穩定性和生物相容性更好(即對身體無害，且允許在一定時間內保持穩定的藥物釋放)。Firebird 2 主要乃使用快速交換導管系統植入患者體內，該系統令一名外科醫生可獨自經由穿過導管中心的導絲快速地將支架植入患者血管內。本集團現時正開發 Firebird 2 Long，該產品將採用一個單獨的支架延長 Firebird 2 的長度，以便能夠治療更長的堵塞血管。

### *Firebird*

於二零零四年五月，本集團就第一代自主品牌藥物洗脫支架 Firebird 取得藥監局的批准。本集團於二零零四年七月商業性上市 Firebird。Firebird 是一種由0.042英寸厚的不鏽鋼製成的球囊擴張支架，外層亦塗有西羅莫司。Firebird 採用的聚合物具有生物穩定性和生物相容性。Firebird 由本集團的研發團隊設計，為首款國產藥物洗脫支架。

### *Firebird 2 及 Firebird 的臨床試驗*

本集團已就 Firebird 2 及 Firebird 進行多項臨床試驗，目前正進行 Firebird 2 的上市後臨床研究。例如，阜外醫院(其於中國經營一個著名的心臟病防治中心)對 Firebird 與強生(透過其附屬公司 Cordis)的 Cypher 和波士頓科學國際有限公司(Boston Scientific Corporation)的 Taxus(全球兩個主要的藥物洗脫支架品牌)進行了一項大規模、單中心的臨床對照研究。該研究發現，Firebird 在安全性和有效性方面與 Cypher 和 Taxus 不相上下。安貞醫院(於中國經營另一個著名的心臟病防治中心)對雷帕黴素洗脫支架亦進行了一項臨床對照研究，結果表明 Cypher 與 Firebird 的短期和長期有效性相似。此外，自 Focus(本集團現時正進行的 Firebird 2 商業性上市後臨床研究)得出的初步結果顯示，Firebird 2 實現了我們就該產品設定的所有性能標準，包括與重大不良心臟事項有關的性能標準。此外，根據中國心臟病學專家的反饋，本集團相信，Firebird 及 Firebird 2 較國內同類產品擁有更好的靈活性及可實施性。該靈活性令支架更易於輸送及植入體內難以到達的目標區域。

### *Firehawk*

本集團正在就第三代藥物洗脫支架 Firehawk 進行臨床試驗。Firehawk 是一種塗有西羅莫司的球囊擴張型鈷鉻合金標的洗脫支架。Firehawk 採用一種專門的可生物降解藥物塗層，因此其僅與接觸血管的支架區域相連，從而減少藥物釋放量並盡量降低對患者的影響。本集團預期於二零一三年即可商業性上市 Firehawk，惟須視臨床試驗的結果和藥監局的審批情況而定。

### *裸金屬支架*

於二零零零年十一月，本集團就 Mustang 取得藥監局的批准，Mustang 為一種無藥物塗層的球囊擴張型不鏽鋼支架。本集團於同月商業性上市 Mustang。目前，本集團主要在亞太地區(中國除外)、南美洲和歐洲銷售 Mustang，該等地區對成本相對較低的裸金屬支架的需求較高。

裸金屬支架市場的特點是競爭激烈及價格壓力大。儘管如此，本集團擬充分利用其藥物洗脫支架的研發工作及低成本經營模式，看准時機向有需求的地區銷售裸金屬支架。例如，自二零零七年九月起，本集團開始推廣基於 Firebird 2 設計的裸金屬鈷鉻合金支架

## 業 務

Tango，主要在亞太地區（中國除外）、南美洲及歐洲銷售（本集團於二零零七年五月自一家海外監管機構取得第一份監管批文）。

### **PTCA 球囊擴張導管**

PTCA 球囊擴張導管主要用於在血管成形術中疏通堵塞或狹窄的冠狀動脈。PTCA 球囊擴張導管亦用於支架植入前後疏通堵塞或狹窄的血管。本集團的 PTCA 球囊擴張導管採用若干特有材料和塗層，本集團相信該等材料有助於提升導管的靈活性、平滑性和輸送能力。

本集團目前推廣三種 PTCA 球囊擴張導管，即 Jive、Pioneer/Scipio 和 Catenaccio。Jive 是一種 PTCA 球囊擴張導管，主要在亞太地區（中國除外）、南美洲及歐洲銷售。Pioneer 是一種 PTCA 球囊擴張導管，主要在中國銷售。Pioneer 在日本以 Scipio 的名稱銷售。Catenaccio 是一種 PTCA 球囊擴張導管，專門設計為冠狀動脈硬化及需要較高壓的導管疏通堵塞或狹窄動脈的患者使用。Catenaccio 主要在日本銷售。本集團分別於二零零五年八月、一九九九年十二月／二零零六年十一月及二零零六年七月商業性上市 Jive、Pioneer/Scipio 和 Catenaccio。本集團分別於二零零四年九月、一九九九年十月／二零零五年九月及二零零五年九月就 Jive、Pioneer/Scipio 和 Catenaccio 取得藥監局批文或自一家海外監管機構取得第一份監管批文。

### **血管造影導管及配合血管內導管使用的一次性輔助器械**

血管造影導管主要用於向血管注射一種彩色顏料，其後透過數碼掃描儀可觀察到堵塞的位置。之後，心臟病專家依據有關資料決定是否需要植入支架以及支架植入的最有效位置。本集團在於一九九九年十月取得藥監局批文後，便於二零零零年六月商業性上市造影導管。

配合血管內導管使用的一次性輔助器械包括血管內手術中使用的各種輔助器械，例如收集器和注射器。本集團於二零零零年十二月取得藥監局批文後，便於同月商業性上市該等器械。

### **胸腔段／腹腔段大動脈覆膜支架**

支架植入手術是治療動脈瘤的主要血管手術。覆膜支架是外周附有非多孔、防水膜或纖維的金屬支架，可在動脈瘤上構造一個人造血管壁促進血流及緩解動脈瘤造成的壓力。本集團製造並銷售胸腔段大動脈覆膜支架（即 Hercules T 和 Aegis T），一種用以治療胸主動脈瘤的直管自擴型覆膜導管；同時製造並銷售腹腔段大動脈覆膜支架（即 Hercules B 和 Aegis B），一種用以治療腹主動脈瘤的分叉自擴型覆膜導管。

本集團在於二零零六年七月取得藥監局批文後，便於同月商業性上市 Hercules T，其結構和纖維材料均比二零零二年五月推出的 Aegis T（其於二零零二年四月獲得藥監局批文）更先進。於二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，Hercules T 錄得的收入分別佔本集團收入的約 3.8%、4.3%、4.7% 及 6.7%。本集團分別於二零零九年九月（在於二零零九年八月取得藥監局批文後）及二零零六年七月（在於二零零二年十一月取得藥監局批文後）商業性上市 Hercules B 及 Aegis B。Aegis B 乃本集團第一代大動脈覆膜支架，Hercules B 乃本集團第二代大動脈覆膜支架，其結構和採用的纖維材料均與 Aegis B 有所不同。

本集團預期，來自胸腔段大動脈／大動脈覆膜支架的收入於二零一零年及二零一一年將繼續增加，原因是自二零一零年起，若干政府醫療保險供應商（包括上海地區）提高了採用胸腔段大動脈／大動脈覆膜支架治療的報銷水平。

---

## 業 務

---

本集團現時亦正就Hercules球囊擴張導管進行臨床試驗，按照設計，該導管乃於Hercule 支架植入後被植入及擴張，以確保支架安全附著血管壁並置於專門植入主動脈特別位置的分叉主動脈覆膜支架之上。

### 術中覆膜支架

本集團的術中覆膜支架 Cronus 是一種纖維覆蓋的裸金屬支架，在手術過程中其直接與患者的主動脈貼合，以確保血管內血流順暢。該等覆膜由此作為人造血管，防止血管破裂或血液滲漏。本集團於二零零四年八月取得藥監局批文後，便於二零零四年九月商業性上市 Cronus。

### 顱內支架

顱內支架為一種極其細小的支架，主要用於治療大腦內的血管疾病。本集團的首款顱內支架 Apollo 乃一種無藥物塗層的球囊擴張式不鏽鋼顱內支架，主要透過疏通大腦內堵塞或狹窄的血管來治療腦中風。本集團在於二零零四年十一月取得藥監局批文後，便於二零零四年十二月商業性上市 Apollo。儘管迄今為止銷售顱內支架的收入僅佔本集團收入的一小部分，但預期二零一零年及二零一一年 Apollo 的銷售額將迅速增加，原因是自二零一零年起患者採用 Apollo 治療可從政府醫療保險公司取得較高水平的報銷。

Willis 是一種無藥物塗層的纖維覆蓋的球囊擴張式鈷鉻合金顱內覆膜支架，主要透過防止大腦內血管破裂治療腦動脈瘤。Willis 現時正處於研發階段，本集團預期將於二零一一年商業性上市該產品，惟須視藥監局的審批情況而定。

本集團現時亦正開發一種自擴式神經血管支架，該產品專為治療腦動脈瘤而設計。本集團目前正就該器械進行動物實驗。

### 外周支架

外周支架主要用於疏通心臟和大腦以外堵塞或狹窄的血管。Crownus 是一種無藥物塗層的自擴型鎳鈦合金外周支架。本集團於二零零九年十二月就 Crownus 取得藥監局批文，並預期最早於二零一零年第四季度商業性上市 Crownus。

### 頸動脈支架

頸動脈支架乃用於疏通頸部頸動脈內的堵塞或狹窄區域。本集團現時正就 Taurus 進行臨床試驗，Taurus 是一種無藥物塗層的自擴式鎳鈦合金頸動脈支架。本集團預期於二零一一年商業性上市 Taurus，惟須視臨床試驗的結果和藥監局的審批情況而定。

頸動脈支架植入術是一種新興的頸動脈疾病微創治療手段，是動脈內膜切除術的重要替代選擇。動脈內膜切除術是一種治療頸部頸動脈堵塞的傳統方法，其創傷性高於支架植入術。

### 遠端保護器

本集團的遠端保護器 Aether 是一種置於遠離頸動脈支架植入區域的可收回裝置，主要用於收集支架植入過程中釋放的栓塞碎片並防止該等碎片轉移至腦部而造成嚴重危害。本集團於二零零六年六月取得藥監局批文後，便於二零零七年六月商業性上市 Aether。

---

## 業 務

---

### 電生理器械

本集團現時正開發用於治療心律不齊的電生理導管和心房顫動導管。電生理導管和心房顫動導管主要用於治療室上性心動過速及心房顫動病(均屬心跳不規律情況)。本集團相信，中國的電生理和心房顫動治療市場蘊含巨大商機。

本集團的消融導管 FireMagic 於二零零九年七月獲藥監局批准，並於二零一零年七月商業性上市。FireMagic 乃用於糾正常見類型的心律失常，通過將一個細小的管子(即導管)穿進心臟並採用射頻能量抑制心臟組織產生不規律信號，從而重建正常心律。此外，本集團正就 EasyFinder 診斷導管等待藥監局審批，此診斷導管能夠使得醫生分辨心臟產生不規律信號的確切位置。本集團預期於二零一零年第四季度商業性上市 EasyFinder。本集團的另一個電生理導管目前尚處於臨床試驗階段，預期將於二零一一年商業性上市。

本集團亦正開發有關技術，該等技術可讓醫生透過心電圖的實時三維映射技術來診斷心房顫動。一旦心電圖確定後，醫生可使用心房顫動導管準確鎖定產生不規律信號的心臟組織。

### 糖尿病器械

本集團製造及銷售胰島素泵，現時正開發一系列其他糖尿病相關產品。

#### 胰島素泵

胰島素泵乃用於通過管理胰島素水平以及向身體輸注胰島素治療糖尿病。胰島素泵由泵主機(包括控制、處理模塊和電池)、一次性注射器(置於泵內的儲藥器)、一次性輸液器(包括插入皮下組織的針頭)和連接儲藥器和針頭的輸液管系統組成。胰島素泵的攜帶方式類似於手機或MP3，可以放入口袋或掛在皮帶上。胰島素泵能夠計算複雜的「糖尿病指標」並精確控制胰島素注射的劑量，以協助患者監控病情，而無需每天用注射器輸注胰島素。由於胰島素泵可精確地向體內輸注微劑量的胰島素，故可幫助糖尿病患者有效地控制其血糖水平。

本集團收購微創生命醫學北京(前稱為北京潘格瑞)後，自二零零九年十二月(在於二零零九年三月取得藥監局批文後)起開始推廣胰島素泵 La Fenice。La Fenice 是北京潘格瑞一直在銷售的胰島素泵 Shengtang A 的改良版，質量和性能都有大幅提升。收購北京潘格瑞後，本集團從 Shengtang A 錄得大量收入。本集團目前僅生產 La Fenice。La Fenice 主要用於治療I型糖尿病以及後期II型糖尿病。

本集團的自有一次性注射器和一次性輸液裝置(與 La Fenice 泵配套使用)目前有待藥監局審批，該等產品預期於二零一零年第四季度上市。

#### V Pumps

V Pump 為第二代胰島素泵，與 La Fenice 相比，V Pump 的可靠性更高且設計更便捷。本集團現時正研發 V Pump，預期於二零一二年商業性上市，惟須視臨床試驗的結果和藥監局的審批情況而定。

---

## 業 務

---

### 貼胰島素泵

貼胰島素泵是一種自給型胰島素劑量系統，通過貼在皮膚上的便攜式貼片和插入皮膚的一個細小針頭向患者輸注胰島素。透過貼片輸注胰島素，患者無需處理有礙日常活動（如洗澡和運動）的繁瑣輸管和套管。本集團現時正研發貼胰島素泵。

### 輸注泵

憑藉對胰島素泵的開發及技術，本集團現時正開發胰島素泵，用於向患者輸送其他藥物。本集團的首款胰島素泵產品主要用於輸送藥物治療卡爾曼氏綜合症（一種罕見的荷爾蒙紊亂症，主要發病人群是男性（但亦有女性））。卡爾曼氏綜合症的典型特徵是青春期比同齡人晚及嗅覺障礙。本集團現時正臨床試驗胰島素泵，預期於二零一一年商業性上市，惟須視該等試驗的結果和藥監局的審批情況而定。

### 骨科器械

本集團的骨科器械包括用於固定及／或穩定脊椎椎骨的鈦支架和托架。受傷後或因年齡增長可能需要此類產品。本集團研發中的骨科器械包括頸椎後路固定系統，主要作為外科手術的輔助手段，固定和穩定脊椎節段，以融合椎骨，治療脊椎各部位（即胸椎（背部中間或偏上位置）、腰椎（背部較下位置）和骶骨（脊椎底部））的急性或慢性不穩定或畸形，以及在融合手術中用於穩定兩根頸椎骨（脊椎的頸部位置）或兩根胸椎及腰椎骨的器械。本集團亦正研發頸椎前路鋼板系統（治療椎骨退化、外傷（如骨折）和腫瘤，連接頸椎的半剛性系統）及用於固定頸椎、胸椎和腰椎的其他器械。

本集團預期脊髓後路固定系統最早於二零一二年商業性上市，其他骨科產品將於二零一二年之後上市。

### 起搏器

起搏器乃用於調節心跳速率並在原本心跳不夠快的情況下維持足夠的心跳節律。本集團現時正著手研發起搏器。

### 研發

本集團相信，本集團業務的成功很大程度上取決於及將繼續取決於其開發新的或改良醫療器械的能力。本集團在開發及向市場推出新的或經改良的醫療設備方面擁有良好的往績記錄。本集團現時供應的所有心血管及其他血管器械以及一種電生理消融導管（包括Firebird及Firebird 2藥物洗脫支架，於往績記錄期間，本集團的絕大部份收益來自該等器械）、使用越來越普及的胸腔段大動脈覆膜(TAA)支架和腹腔段大動脈覆膜(AAA)支架（即Hercules和Aegis）、顱內支架Apollo以及上文所述的各種其他器械均由本集團內部開發。近期，本集團已就其首個電生理器械FireMagic取得藥監局審批，並已於中國商業性上市。

## 業 務

於最後實際可行日期，本集團還有另外28種處於不同開發階段的產品，包括本集團的第三代藥物洗脫支架Firehawk，本集團現正就該產品進行臨床試驗，預期將於二零一三年盡早商業性上市（惟視乎臨床試驗的結果及藥監局的審批情況而定）。本集團已成功完成第一階段的人體試驗（其中涉及20名患者），並開始第二階段的試驗（其中涉及約500名患者）。本集團預期，該等試驗（共計超過三個階段）將最終涉及約1,000名患者。本集團亦預期，本集團當前正在開發中的其他血管器械、電生理器械及糖尿病器械將為本集團的未來發展作出貢獻，包括以下器械：

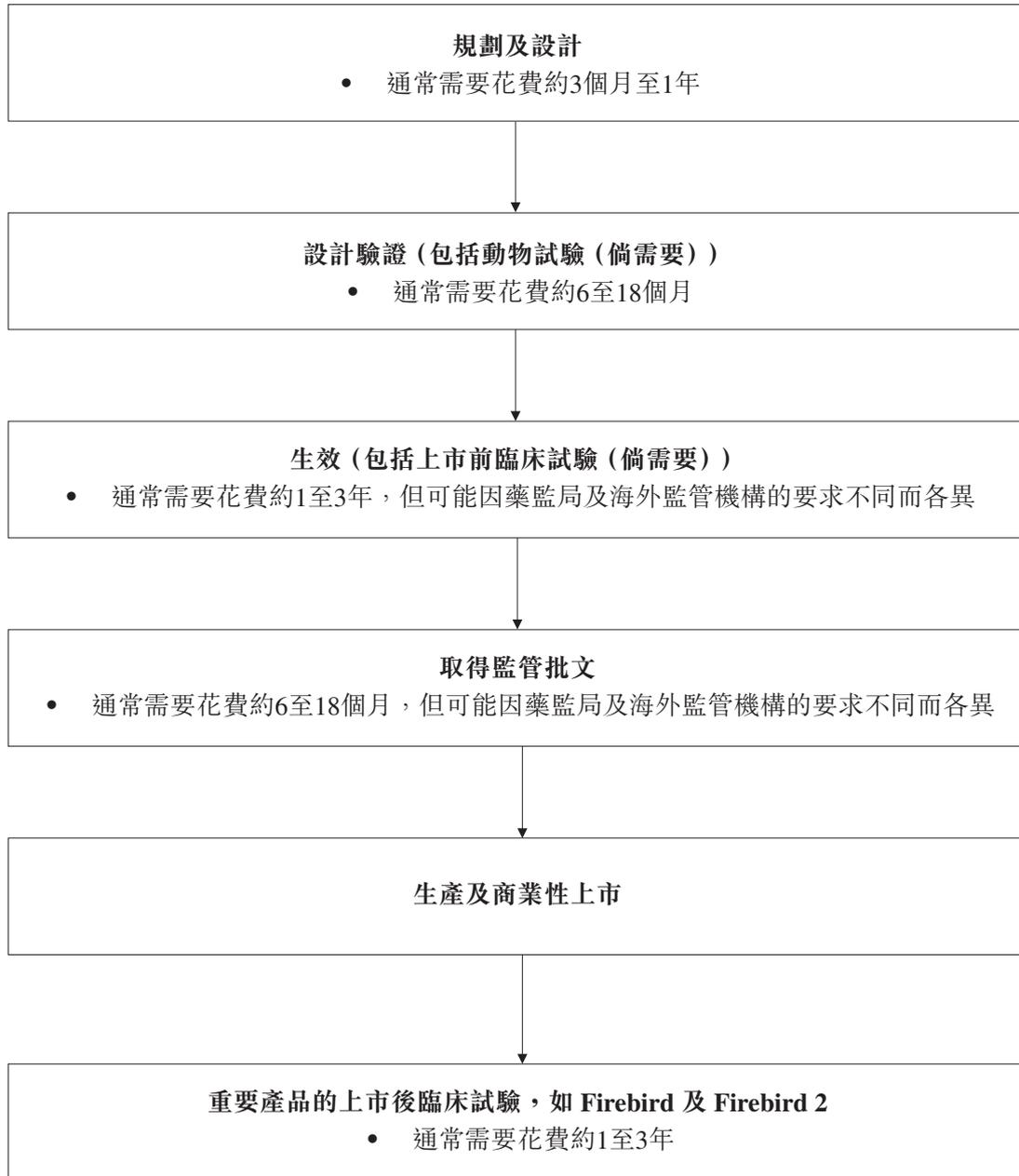
- **EasyFinder** 固定方向彎曲的診斷導管（電生理器械）、一次性胰島素輸液裝置（糖尿病器械）及一次性胰島素注射器（糖尿病器械）— 已就該等三種產品向藥監局提交審批申請，當前處於藥監局的技術審查階段。本集團預期可能於二零一零年盡早商業性上市該等產品。
- **Willis** 顱內覆膜支架（其他血管器械）— 亦處於藥監局的技術審查階段，及本集團預期可能於二零一一年盡早商業性上市該產品。
- **Taurus** 頸動脈支架（其他血管器械）— 該支架的臨床試驗已完成且已於二零一零年八月向藥監局提交審批申請。本集團預期可能於二零一一年盡早商業性上市該產品。
- 電生理流通性診斷導管（電生理器械）— 該支架的臨床試驗已於近期完成，且本集團正在編製將予提交上海藥監局辦公室的相關臨床前及臨床數據報告。本集團預期可能於二零一一年盡早商業性上市該產品。
- **Firebird 2 long**（心血管器械）— 該支架的臨床試驗已於近期完成，且本集團正在編製將予提交上海藥監局辦公室的相關臨床前及臨床數據報告。本集團預期可能於二零一二年盡早商業性上市該產品。
- **V Pump**（糖尿病器械）— 本集團的研發團隊現時正致力於第二代胰島素泵的原型設計及進行內部測試。本集團預期於二零一一年盡早就該產品開始臨床試驗。

除上文所述外，本集團擁有眾多處於不同開發階段的其他醫療器械，包括貼胰島素泵及各種骨科器械（其原型正處於開發及測試中），本集團相信該等產品將為本集團的未來發展作出貢獻，詳情請見上文「產品開發管道」。在無本集團控股股東的任何援助及參與的情況下，本集團已於本集團內獨立開展，及預期將繼續獨立開展所有的研發活動。本集團董事認為，本集團在開發各種醫療器械及成功就彼等進行大量臨床試驗和商業推廣方面取得的良好往績記錄以及本集團開發中產品的渠道，表明本集團擁有足夠的研發能力，促進本集團業務的未來增長。

於往績記錄期間，本集團的研發活動主要集中於血管器械和電生理產品，其次為骨科和糖尿病產品。本集團預期將於二零一零年及二零一一年繼續專注於該等產品及起搏器。

## 業 務

本集團就一項新產品的開發工序通常如下：



本集團相信，本集團的研發工程師和技術人員團隊乃中國醫療器械行業規模最大且技術精湛的團隊之一。本集團設有一個專屬的研發部門，劃分為幾個小組，各小組負責專門的產品線。截至最後實際可行日期，本集團擁有八個小組，負責心血管器械、糖尿病器械、骨科器械、電生理器械、外周血管及神經血管器械、覆膜支架器械、起搏器以及其他血管器械(例如遠端保護器)，另外還有一個小組，為本集團所有的研發活動提供支持。本集團的研發部門由首席技術官領導，獲得專注于特殊產品線的各分組的研發總監、經理級專員及多名工程師及技術人員的支持。截至二零二零年三月三十一日，研發部門共有170名

---

## 業 務

---

僱員(佔本集團僱員總數的14.2%)，其中81名僱員持有碩士或博士學位，47名僱員持有學士學位。由於本集團高級管理層的聲譽及本集團在中國介入技術領域的市場地位，本集團相信能夠吸納眾多具備我們經營所需教育或技術背景的高資質人才。

本集團研發平台的基石是由經驗豐富的工程師組成的核心團隊，彼等大多經過專門培訓並曾在全球多家大型醫療器械公司擔任領導職位。本集團每名工程師主要專注於一種產品的應用並參與從產品設計到測試及監管審批的整個研發流程。本集團工程師亦與使用我們產品的大型醫院簽訂定期合同，根據具體需求為彼等提供及時諮詢。對整個產品開發過程及客戶需求的了解提供了一個堅實、靈活的工程平台，以便迅速開發應用廣泛的創新醫療器械產品。憑藉本集團於介入心血管及其他血管器械研發中的豐富經驗，本集團已將研發活動擴展至其他領域，包括用於治療心律失常、糖尿病及骨科疾病的器械以及起搏器。

本集團的研發成本主要包括(其中包括)研發人員的工資、獎金及相關開支，以及購買研發項目中使用的物料和材料的費用。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團的研發成本分別為人民幣54.2百萬元、人民幣59.4百萬元、人民幣86.4百萬元及人民幣25.3百萬元，佔各期間本集團收入的12.9%、12.2%、15.4%及14.3%。本集團的研發項目不時獲多項政府補助，通常以免息貸款、減息貸款和補貼的形式取得。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團確認政府補貼收入分別為人民幣10.7百萬元、人民幣11.3百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣0.07百萬元。

本集團產品已在中國榮獲多項獎項，該等獎項主要為表彰(其中包括)本集團在各類產品研發過程中的創新和技術進步。例如，於二零零六年，本集團設計及製造的胸腔段大動脈／腹腔段大動脈覆膜支架產品獲上海市政府授予科技進步二等獎。於二零零七年，本集團設計及製造的藥物洗脫支架獲國務院授予國家科學技術進步二等獎。於二零零八年，本集團的 Firebird 2 獲上海市科學技術委員會授予上海市重點新產品證書。於二零零九年，本集團的藥物洗脫支架獲科技部授予自主創新產品證書。於二零零九年，本集團的術中覆膜支架系統、鈷鉻合金藥物洗脫支架系統、Apollo 顱內支架系統及 Hercules 腹腔段大動脈覆膜支架系統亦獲上海市三家政府機構授予自主創新產品證書。此外，於二零零八年，本集團獲兩家上海市政府機構認定為上海市科技小巨人企業；自二零零一年以來，本集團獲四家上海市政府機構認定為高新技術企業，兩項認定均為對本集團在研發領域的成果的認可。

本集團通常與中國的大型醫院和大學合作研發本集團的產品，尤其是為進行動物實驗和為提升本集團產品提供建議。本集團一般與該等醫院及大學訂立書面協議(偶爾亦訂立口頭協議)，協議的條款及條件可能因項目的不同而有所不同，並於公平磋商後釐定。一般而言，本集團基於項目規模向合作方支付經協定的費用，而合作方則負責開展項目並向本集團提供更新的資料及報告。因項目產生的知識產權的所有權(如有)通常由本集團保留。

## 業 務

然而，於往績記錄期間，該等合作側重於本集團已開發技術的測試及發展，而並不涉及創造新的知識產權。一般而言，倘合作方未能按計劃開展項目，則本集團有權終止協議。

例如，本集團的研發人員與阜外醫院（中國知名的介入手術治療醫院）的醫生合作研發 Firebird 2，該產品已於二零零九年一月商業性上市。該項目由阜外醫院的醫生為本集團進行動物試驗，並根據口頭協議向本集團提供更新資料及報告。本集團基於動物試驗的規模，向阜外醫院支付協定數額的費用。本集團亦正與上海市第六人民醫院（上海市治療動脈瘤的大型醫院）的醫生合作研發本集團的自主產品覆膜支架，該產品主要用於治療主動脈瘤和腦動脈瘤。根據本集團的合約協議，上海市第六人民醫院的醫生負責進行動物試驗及臨床試驗，並向本集團提供更新資料或報告。本集團負責為研發提供材料及費用、於藥監局備案並負責生產及銷售正在開發的產品。作為項目的一部份，已開發產品的知識產權所有權將由本集團及醫院共同持有，且本集團將與醫院分享銷售該等產品的盈利。

### 臨床試驗

本集團的研發團隊在進行本集團產品的臨床試驗方面擁有豐富的經驗。本集團進行新產品的臨床試驗，以取得必需的監管批文及在取得有關批文後收集術後數據，以用於提高並加強本集團產品的營銷。此外，臨床數據是提升品牌信譽的一個重要營銷工具。臨床試驗的目的是測試臨床療效和器械的安全性，這是取得監管批文的基礎。臨床試驗的初步參數乃基於醫療器械的預定用途而選擇。儘管臨床試驗數據是基於個別患者作出的測量指標，但由於普通患者與參與臨床試驗的患者之間的相似性，故臨床試驗的結果可推廣至普通患者。

藥監局保留了一份獲認可為臨床試驗中心的醫院名單，本集團從中選擇一些具備所需專長、患者樣本、技術和設備的醫院來進行臨床試驗。若干醫療器械需要進行動物實驗，就高風險的產品而言，臨床試驗中心通常會在進行患者試驗之前進行動物試驗。選定臨床試驗中心及完成動物試驗（如有需要）後，本集團將制定臨床試驗方案，該計劃會詳述臨床試驗的目標、所涉及的風險、有關試驗的整體設計以及試驗的方法及程序。本集團亦會組織與參與的醫院召開會議，以商討臨床試驗的目的和要求及選擇有關醫院作為臨床試驗的主要研究方（通常由所有參與醫院中規模最大、設備最精良的兩家或三家醫院組成）。會議結束後，本集團會向各參與醫院的倫理委員會提交臨床試驗方案、由患者填寫的知情同意文件草案、由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表以及本集團與進行臨床試驗的醫院簽署的協議。審批前，倫理委員會可能要求本集團修改臨床試驗方案或其他文件。於臨床試驗期間，本集團的臨床專家將根據核准的臨床試驗方案為本集團監控術中的產品使用情況以及術後患者對產品的反應並核查有關臨床數據。臨床試驗結束後，主要研究方將向所有參與醫院收集病例報告表，向核心實驗室和數據統計中心提交病例報告表以進行數據處理，編寫臨床試驗結果的正式報告並向藥監局提交。

近期，藥監局要求進行更廣泛的臨床試驗，此要求大大增加了取得批文所需的時間和費用。例如，審批本集團首款藥物洗脫支架 Firebird 涉及對約100名患者進行臨床試驗，

## 業 務

且有關試驗耗時約九個月。相比之下，本集團第三代藥物洗脫支架 Firehawk 的臨床試驗（目前正在進行）預期將涉及約1,000名患者，歷經三個階段，倘該等試驗取得成功，則本集團預計將在開始進行臨床試驗時起計三年內取得藥監局的批文。雖然這種耗時較長的審批程序對期望就新產品（該等產品與本集團的現有產品線（尤其是 Firebird 2）存在競爭）取得批文的競爭對手形成了進入壁壘，但亦將大大增加本集團新產品的研發成本。

本集團已就 Firebird 進行多項臨床試驗（包括 Firebird in China 及 Fireman）、兩項由全國多中心研究以及其他臨床試驗，以評估 Firebird 的安全性和有效性。此外，本集團亦參與全國多中心臨床研究 Focus，以評估 Firebird 2 的安全性和有效性。

在各項研究中，本集團透過量度主要的量化臨床指標（通常被國際藥物洗脫支架製造商用於其自身的臨床研究）來評估本集團產品的安全性和有效性，包括度量因使用 Firebird 所導致的重大不良心臟事項（例如心臟死亡或非致命性的心肌梗死）、植入支架的地方再狹窄（稱為目標損傷的血管再造）及支架植入的血管的其他部分的再狹窄（稱為目標血管的血管再造）。本集團各標準的臨床試驗方案中所設定的具體的安全性及有效性目標與本集團的國際競爭對手所採用的目標一致。

**Firebird in China**（「FIC」）由中華醫學會心血管病學分會主辦，其目的是評估 Firebird 的有效性和安全性。在業內，FIC 是被稱為「真實世界」的臨床研究，意思是不同醫療史及風險狀況的患者乃為隨機抽取，來自全中國29個心臟病防治中心的合共1,561名患者參與了 FIC。本集團已呈報該研究的一個月結果、六個月結果和十二個月結果，於 FIC 開始後九個月亦對約750名患者進行血管造影術的後續檢查。FIC 的最終結果於二零零七年三月呈報，且本集團實現了臨床試驗方案中設定的安全性及有效性目標。FIC 是支架行業首次由國內醫療器械公司進行的產品上市後的臨床試驗。

**Fireman** 乃透過獨立臨床研究機構永銘誠道（北京）諮詢有限公司（前稱為北京怡和智策諮詢有限公司）進行。其目的是評估 Firebird 在治療複雜冠狀動脈病變中的中長期有效性和安全性。Fireman 研究於二零零七年一月開始啟動，涉及全中國45個心臟病防治中心的1,029名患者，側重於高風險患者（包括血管特別小、血管大面積堵塞及／或糖尿病的患者）。本集團已呈報該研究的入院期結果、一個月結果、六個月結果、八個月結果、十二個月結果、十八個月結果、二十四個月結果及三十個月結果，表明本集團已實現臨床試驗方案中設定的安全性和有效性目標。預期於二零一零年年底前可取得 Fireman 的三十六個月結果和最終結果。

**Focus** 乃透過永銘誠道（北京）諮詢有限公司進行，其目的是評估 Firebird 2 的臨床療效。Focus 研究於二零零九年四月啟動，截至二零一零年二月共涉及全國80個心臟病防治中心的約5,084名「真實世界」的患者。於二零一零年三月已呈報 Focus 的一個月結果，表明本集團已實現臨床試驗方案中設定的安全性和有效性目標，本集團預期將取得該研究的六個月結果、十二個月結果、二十四個月結果和三十六個月結果。預期二零一二年以後可取得 Focus 的最終結果。

本集團於二零一零年三月透過永銘誠道（北京）諮詢有限公司啟動 Firebird 2 的第二項

## 業 務

產品上市後的臨床研究，其中涉及多達1,000名患者並側重於該產品對高風險患者的長期影響。這項臨床研究預期於二零一四年四月前完成，涉及成本約人民幣4.5百萬元。

於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團就進行臨床試驗的產品成本分別為人民幣8.7百萬元、人民幣7.4百萬元、人民幣16.2百萬元及人民幣1.9百萬元。

### 銷售、營銷及分銷網絡

本集團主要在中國銷售及推廣產品，同時向中國境外的亞太地區、南美洲和歐洲的20多個國家出口產品，其中包括Firebird、Firebird 2、Mustang、Tango、Scipio、Jive、Catenaccio、Hercules T和Hercules B。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團來自國際市場的收入分別佔本集團收入的10.2%、10.7%、10.6%及7.0%。

本集團利用自有營銷團隊及獨立經銷商網絡在中國推廣及銷售本集團的產品。本集團訓練有素的營銷團隊專注於與醫生進行持續互動，以此教授及培訓彼等使用本集團的產品。有關互動主要包括營銷團隊定期探訪介入心臟病學專家、放射學專家、血管外科醫生及內科醫生，現場向醫生演示我們的產品及贊助相關會議、研討會及醫師培訓課程及其他活動。儘管患者是本集團產品的最終用戶，但通常是醫生及醫院的採購部決定採購何種產品，而醫生一般會建議患者使用何種產品。本集團發現，醫生對我們的產品越了解、使用越多，彼等越可能推薦我們的產品，從而更有力地推進本集團的營銷活動。除可提高市場知名度及推動市場採納本集團的產品外，本集團與醫生的互動亦可為本集團提供有關本集團產品的持續反饋和市場趨勢，有助於引導本集團的研發項目。在本集團的營銷活動中，本集團主要針對中國的大中型醫院，特別是三級醫院，該等醫院較小型醫院擁有更多可進行介入手術的資源。同時，本集團一直在加大對二級和一級醫院的營銷力度，通常由已與中小型醫院建立良好關係的經銷商負責推廣。在二零零九年，中國有超過1,100家醫院透過經銷商採購本集團的產品，其中主要為三級醫院，其次為二級醫院。本集團擬拓展營銷團隊，並利用已與醫院和醫生建立的關係來提高該等醫院對本集團產品的需求。

為符合市場慣例，本集團向獨立經銷商銷售所有產品，其後再由經銷商向醫院轉售本集團產品，惟少量由本集團於二零零七年直接向醫院出售的胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架除外，其佔本集團該年收益的0.2%。本集團的經銷商向醫院進行銷售，其中包括產品交付和收款，同時彼等透過其銷售團隊自行推廣本集團產品。銷售收益指貨物在扣除增值稅、貿易折扣、津貼及折讓後的發票面值。本集團於客戶取得所有權並承擔虧損風險時確認收益。就透過經銷商的銷售而言，所有權於本集團產品由經銷商在無追索權的情況下自本集團廠房運走或提走時發生轉移。就向醫院作出的直接銷售而言，所有權於本集團產品在手術過程中已被植入或使用時發生轉移。

### 銷售及營銷

除經銷商的銷售活動外，本集團亦直接向醫院銷售產品。截至二零一零年三月三十一日，本集團的營銷和銷售部門共有132名僱員，專注於營銷以及管理及支持本集團的經銷商。本集團的營銷和銷售部門由多個小組組成，各小組負責某特定產品線，該部門的業務覆蓋國內外市場。

## 業 務

由於醫院的採購部和醫生乃採購本集團產品的關鍵決策人，故本集團的營銷人員會拜訪該等採購人員和醫生，向彼等教授使用有關產品的方法並向其推薦新產品。本集團的營銷人員亦參加由醫院和其他醫療專業機構組織的醫療會議和研討會，以此推廣產品，同時亦參加醫療器械的各種展覽會和商貿展。此外，彼等還收集有關競爭趨勢的市場資料和用戶對本集團產品性能的反饋（與競爭者的產品比較）。本集團亦贊助醫生會議和教育課程。作為新產品營銷活動的一部分，在為其他醫生作公開演示的過程中，本集團有時會邀請知名醫生使用新產品實施醫療手術。本集團亦在行業及貿易雜誌以及其他出版物中為本集團的產品做廣告。

對主要產品進行商業性上市後，本集團通常會與醫院合作進行產品上市後的臨床研究，以證實產品的有效性並為營銷活動提供支持。本集團的營銷人員發起及監督該等研究。有關詳情，請參閱上文的「一 臨床試驗」。

由於胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架涉及相對較新的技術，本集團會透過營銷人員為醫院和醫生提供技術支持。本集團的營銷和技術支持人員會與醫生研究患者的血管造影照片並幫助確定患者是否適合做介入手術，倘若適合，亦會協助彼等選擇合適的支架模型和尺寸並確定是否需要專門定做。本集團的營銷和技術支持人員有時亦會觀察採用本集團產品的胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架植入手術，並在術中提供有關資料，以幫助醫生了解本集團產品的特質。彼等亦會在術後跟進相關醫生，以收集有關本集團產品性能的數據。該等培訓和教育活動亦會擴展至中國境外的醫生。例如，本集團於二零零九年九月接待了來自阿根廷和巴西的一個醫生團隊，進行有關本集團胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架特點和使用的培訓。

本集團於每年年初和每季度初制定年度和季度銷售目標。本集團每月會對本集團營銷人員自有關醫院收集的有關本集團支架植入數目的資料進行評估，並對本集團的銷售預測作出相應調整。本集團的銷售預測僅以產品的植入率（而非來自醫院或經銷商的採購訂單）為基準。本集團相信，植入率能夠令我們更準確地預測本集團產品的市場需求。

### 分銷網絡

為符合市場慣例，本集團向經銷商銷售所有產品，其後再由經銷商向醫院轉售本集團產品，惟少量由本集團於二零零七年直接向醫院出售的胸腔段大動脈覆膜支架／腹腔段大動脈覆膜支架除外，其佔本集團該年收益的0.2%。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日以及二零一零年三月三十一日，本集團分別擁有54名、91名、142名及147名國內和國際經銷商，除 MP B.V.及少數為大冢製藥聯屬公司的國際經銷商外，其他全部均為獨立經銷商。本集團對該等分銷商並無管理控制。下表載列截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日及二零一零年三月三十一日本集團國內及國際經銷商的數目。

	截至十二月三十一日			截至
	二零零七年	二零零八年	二零零九年	二零一零年
國內經銷商.....	45	69	120	125
國際經銷商.....	9	22	22	22
總計.....	54	91	142	147

## 業 務

### 國內經銷商

本集團與中國經銷商簽訂的合同一般為期一年，經雙方協定可重續。在年初之前本集團與經銷商設定月度採購訂單目標及價格，而本集團的經銷商通常根據預期的客戶需求每周向本集團下訂單。本集團一般要求經銷商達致月度採購訂單目標，倘某經銷商連續兩個月未能達成其銷售目標，則本集團有權（其中包括）提高本集團產品的價格，終止向該經銷商供應本集團的產品或終止與該經銷商的協議。本集團對來自經銷商的本集團產品每月植入數據進行收集及審核，並對主要經銷商的存貨水平進行年度評估，以確保本集團的經銷商正在向醫院出售本集團的產品且並未囤積過多的存貨。各經銷商擁有自身的銷售團隊，專注於在特定地區進行市場推廣。

本集團的經銷商均主要從事醫療器械分銷業務。本集團根據經銷商在醫療器械行業（特別是心血管器械）具備的經驗及物流基礎設施來甄選本集團的經銷商。此外，彼等須具備在中國銷售醫療器械所需的營業執照和許可及在其區域內已與醫院和醫生建立良好的關係。在委聘經銷商前，本集團會評估其銷售人員和管理層資料，以確保彼等具備適當的學歷和專業技術。本集團與經銷商重續合同時亦會審查其相關資格。

根據合同安排，本集團的經銷商不會銷售與本集團產品直接競爭的任何其他生產商的产品，但彼等可自由銷售其他產品，包括本集團並不生產的醫療器械。通常情況下，本集團的經銷商僅銷售本集團的一種產品。本集團的經銷商一般無權退回產品。客戶如發現產品存在內部包裝缺陷，則本集團允許其在發現缺陷的三天內更換產品，但不會退款。本集團亦以有效地未過期的產品更換若干過期產品，但不會退款。是否向經銷商授出有關更換安排主要取決於以下因素：(i)特別經銷商的經營規模及表現，(ii)經銷商與本集團之間的合作史，(iii)經銷商與本集團之間的商務信任程度，及(iv)所分銷產品的有效期。本集團對任何產品責任索償負責。一般而言，本集團與經銷商的合約可於一方違約後由任何一方提出30天的提前通知予以終止。本集團亦有權於發生若干事項（包括經銷商在其各自的區域以外分銷本集團產品時亦分銷與本集團產品直接競爭的任何其他製造商的产品或連續兩個月未能達成月度銷售目標）後，隨即終止合約。此外，本集團與經銷商之間的協議明確規定，彼等須遵守所有適用的中國法律及法規且不得使用中國法律禁止的付款或其他方式推廣或出售本集團產品。倘經銷商違反任何適用的中國法律及法規或從事有關禁止活動，則本集團將有權終止與彼等的關係。

本集團於每年年初前根據經銷商的採購訂單目標以及醫生對該等經銷商服務質素的反饋對彼等進行審核。本集團市場推廣及銷售部（截至二零一零年三月三十一日擁有132名僱員）監控、管理並支持經銷商的活動，以確保彼等遵守本集團指引、政策及程序。有關詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團經銷商採取的行動可能對本集團業務、前景及品牌造成損害。」。

本集團通常會向過往信用記錄良好的主要經銷商提供30天至90天不等的信貸期，亦可能延長至180天，且本集團並不要求彼等在下訂單後支付部分貨款。就其他經銷商而言，

---

## 業 務

---

根據本集團與彼等的關係和彼等的信貸記錄，本集團通常允許彼等在下訂單後支付50%的貨款，其餘50%在交付產品後30天到90天內支付，或要求彼等於採購時支付全款。本集團一般會要求新的經銷商於採購時支付全款。一般而言，本集團會將那些本集團相信可發展長期關係，且銷量大、信貸歷史獲證實及／或擁有強勁市場地位及良好聲譽的經銷商分類為主要經銷商，而將餘下經銷商分類為其他經銷商。本集團大概於每六個月會評估此分類。

本集團將國內市場劃分為四大地區：北部地區、東部地區、南部地區和西南地區。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團自北部地區錄得的收入分別佔本集團收入的62.3%、58.7%、54.1%及55.6%。截至二零一零年三月三十一日，本集團擁有125名國內經銷商，其中約40%集中於北部地區。本集團的經銷商一般負責某一特定區域，未經同意不得於其各自的區域以外分銷本集團的產品。根據區域的大小和本集團的市場滲透力，本集團一般有多家經銷商在中國特定區域內的同一地區經營。

## 業 務

下表載列截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，按地區劃分本集團於中國的主要及其他經銷商數目。

	截至十二月三十一日止年度						截至 三月三十一日止 三個月	
	二零零七年		二零零八年		二零零九年		二零一零年	
	主要 經銷商	其他 經銷商	主要 經銷商	其他 經銷商	主要 經銷商	其他 經銷商	主要 經銷商	其他 經銷商
<b>北部地區</b>								
年初.....	2	9	2	15	2	24	2	45
新經銷商數目.....	0	6	0	9	0	23	0	6
終止經銷商數目.....	0	0	0	0	0	2	0	4
年末.....	<b>2</b>	<b>15</b>	<b>2</b>	<b>24</b>	<b>2</b>	<b>45</b>	<b>2</b>	<b>47</b>
<b>東部地區</b>								
年初.....	1	12	1	15	1	26	1	45
新經銷商數目.....	0	3	0	12	0	23	0	3
終止經銷商數目.....	0	0	0	1	0	4	0	3
年末.....	<b>1</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>26</b>	<b>1</b>	<b>45</b>	<b>1</b>	<b>45</b>
<b>南部地區</b>								
年初.....	1	3	1	4	1	8	1	13
新經銷商數目.....	0	1	0	4	0	5	0	4
終止經銷商數目.....	0	0	0	0	0	0	0	2
年末.....	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>15</b>
<b>西南地區</b>								
年初.....	0	4	0	7	0	7	0	13
新經銷商數目.....	0	3	0	1	0	6	0	1
終止經銷商數目.....	0	0	0	1	0	0	0	0
年末.....	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>14</b>
<b>總計</b>								
年初.....	4	28	4	41	4	65	4	116
新經銷商數目.....	0	13	0	26	0	57	0	14
終止經銷商數目.....	0	0	0	2	0	6	0	9
年末.....	<b>4</b>	<b>41</b>	<b>4</b>	<b>65</b>	<b>4</b>	<b>116</b>	<b>4</b>	<b>121</b>

### 國際經銷商

本集團透過經銷商在國際市場銷售所有產品。截至二零一零年三月三十一日，本集團擁有22名國際經銷商，包括 MP B.V. 及按獨家分銷安排在亞太地區(中國除外)若干國家

## 業 務

經營業務的少數經銷商，彼等為大冢製藥的聯屬機構。本集團通常與該等經銷商訂立為期五年的獨家分銷協議（惟於日本為期十年的獨家分銷協議則除外），可自動續期一年，惟雙方提早終止則除外。各名經銷商為本集團某一類別產品在某一特定國家的獨家經銷商，並較將予於該特定國家分銷的其他血管產品擁有優先購買權。該等經銷商可能並未於該特定國家製造、購買或出售任何直接與彼等分銷的本集團產品構成競爭的產品。本集團對該等經銷商制定年度採購訂單目標，且彼等須每季向本集團提供列示彼等對本集團產品預期訂單的四個季度滾動預測。倘該等經銷商未能達到年度採購訂單目標，本集團有權於下一年度將安排改為非獨家分銷權。倘該等經銷商仍不能達到年度採購訂單目標，本集團有權以書面通知方式終止合約。本集團對任何產品責任索償負責。一般而言，一旦有一方嚴重違反合約，則任何一方可通過提早發出30日通知終止該等合約。本集團針對國際經銷商的甄選標準、管理及信貸政策與國內經銷商的類似。

### 與經銷商的關係

於往績記錄期間內，除因一名經銷商未能將其必須的營業執照進行續期而導致本集團未能於協議到期之日與該經銷商延續有關協議外，本集團經銷商並無嚴重違反合約條款的情況，且本集團與經銷商之間並無任何重大爭議。此外，於往績記錄期間，由於少數經銷商每月不能達到彼等各自的訂購目標，故本集團終止了與該等經銷商簽訂的協議。本集團已與大多數主要經銷商建立長達四至五年的業務關係。本集團通常已與其他經銷商建立一至三年的業務關係。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團貿易應收款項的平均週轉期分別為100天、91天、74天及75天。

本集團的很大一部分收入取決於有限數目的經銷商。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，向本集團五大經銷商作出的總銷售額分別為人民幣244.6百萬元、人民幣265.4百萬元、人民幣263.2百萬元及人民幣96.5百萬元，分別佔本集團收入的58.1%、54.7%、46.9%及54.6%。同期，本集團向最大經銷商作出的銷售為人民幣102.5百萬元、人民幣106.4百萬元、人民幣98.5百萬元及人民幣39.2百萬元，分別佔本集團收入的24.3%、21.9%、17.6%及22.2%。本集團相信，本集團將持續自有限數目的經銷商錄得大部分收入。請參閱本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團大部分收入倚賴於數目有限的經銷商。倘本集團失去一名或多名該等經銷商且不能迅速予以替換，則本集團可能無法有效推廣及銷售其產品，從而可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。」。

由於本集團的經銷商均為獨立第三方（MP B.V.除外），且多家國際經銷商為大冢製藥的聯屬公司，故本集團管理該等經銷商活動的能力有限。該等經銷商可能採取一種或多種行為違反本集團與彼等簽訂的協議、違反適用法律或違反二者。倘出現該情況，本集團有權終止與該等違規經銷商簽訂的合約，但任何終止行為（尤其終止與任何較大經銷商簽訂的合約）均可能嚴重影響本集團的銷售。本集團亦可能因本集團經銷商的不當行為遭到法律訴訟、損害或被處以罰款，且本集團的聲譽可能受到不利影響。中國政府或本集團銷售產品所在國家的其他政府機構亦可能採納影響醫療設備銷售方式，以解決反腐敗或其他事宜的新的或不同的條例。儘管本集團尚未獲悉中國或本集團的其他主要市場就此將採納任何新的規例，但採納任何新的或不同的規例可能增加本集團經銷商銷售本集團產品時產生的

## 業 務

成本，或可能對彼等的銷售及市場推廣活動施加限制，因此倘(例如)本集團必須開始直接向醫院銷售產品，則可能增加本集團的銷售成本。由於本集團現時完全依賴經銷商銷售產品，因此本集團經銷商的任何不當行為或醫療設備銷售的監管環境出現任何變動，均可能對本集團的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。見「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團經銷商採取的行動可能對本集團業務、前景及品牌造成損害。」

就本集團董事所知，概無擁有本集團已發行股本超過5%的本集團任何董事或其聯繫人及現有股東於本集團五大經銷商中的任何一家經銷商中擁有任何權益。

### 客戶服務

本集團設有專門的客戶服務部，該部門負責處理客戶投訴和客戶諮詢。倘本集團收到關於任何產品的投訴，客戶服務部將向質量和監管事務部提交有關投訴，以作進一步分析。倘質量和監管事務部確定，根據藥監局的規定產品涉及的事件構成重大不利事件，則其將向藥監局呈報有關事件。本集團亦設有熱線，解答來自醫院、醫生和患者對本集團產品的垂詢。

### 定價

在中國，政府對於釐定醫療器械零售價(如公立醫院及醫療機構向經銷商或醫療器械製造商發付的價格，視情況而定)的介入程度仍較高，而公共醫院及醫療機構須以透過在定期招標流程中制訂的價格購買高價值的醫療用品(包括本集團的血管用產品)。衛生部定期公佈須參與招標流程的醫療器械名單，標準即為器械價值(價值高器械納入名單，價值較低的器械排除在外)。自本集團於二零零四年將第一代藥物洗脫支架Firebird投放市場以來，已不定期地參與投標程序，而在每次投標流程中，所有投標產品(包括本集團產品)的零售價均有所降低。有關投標流程的詳情，請見本文件「風險因素 — 與本集團所在行業有關的風險 — 作為對醫療行業的部分監管措施，中國政府以往曾定期強制要求降低本集團產品的零售價格，並預期將會繼續採取此種措施。本集團產品零售價持續下降或對本集團賺取利潤率的限制可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。」及「監管 — 定價及招標流程」。

透過招標流程以及如衛生部刊發的須實施招標程序的醫療器械名單所示，中國政府一般為國際公司生產的醫療設備制定的價格(如公立醫院及醫療機構向經銷商或醫療器械製造商發付的價格，視情況而定)高於國內公司生產的設備的價格(經慮及國內公司的生產成本較低)。因此，本集團產品在中國的零售價以及本集團的國內競爭對手產品的零售價一般低於國際競爭對手產品的零售價。根據 Frost & Sullivan 的資料，就植入支架的數目而言，本公司分別約佔二零零七年、二零零八年及二零零九年中國植入的所有冠狀動脈支架的26.6%、28.7%及28.9%，與其他在中國製造及／或銷售藥物洗脫支架的所有公司(國內及國際)相比，本集團於該等年度於此兩個類別所佔的市場份額最大。就按醫院收取的零售價計算的收入而言，本集團亦享有領先的市場份額，約佔中國於二零零九年已植入的所有冠狀動脈支架的25.1%。在類似本集團專注於微創介入產品的中國市場內，本集團將市場推廣力度主要集中在同類市場分部，其原因是本集團的大部分國內及國際競爭對手(即中國的大中型醫院，尤其是三線醫院)相對較小的醫院擁有更多進行微創手術的資源。此外，儘管本

## 業 務

集團產品的定價低於國際競爭對手的價格，但本集團產品的品質亦可與有關國際競爭對手產品的品質相媲美，誠如下文「臨床試驗」所討論，本集團的 Firebird in China、Fireman 及 Focus 的議定書，Firebird 及 Firebird 2 的臨床試驗中已建立的安全及功效指標均與本集團的國際競爭對手所用的指標一致。

### 原材料及供應商

本集團的主要原材料為用於 Firebird 和 Firebird 2 支架塗層的西羅莫司以及塑料管和塑料顆粒，經熔化後製成塑料管，以在導管器械中使用。本集團亦採購生產聚合物和溶劑所使用的各種化學品以及用於支架的鉍標記和金屬管。為符合市場慣例，本集團從國際市場(包括歐洲、美國和香港)採購大部分的主要原材料，其餘原材料則在中國採購。本集團的主要原材料亦包括向國內供應商採購的包裝材料。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日及二零一零年三月三十一日，本集團採購用於生產的不同原材料的供應商分別共有37家、48家、74家及93家。

儘管有替代供應商可供應大部分原材料，但本集團主要向有限數量的供應商採購主要原材料。本集團通常會與主要供應商訂立(i)框架協議，每年會自動續期(除非由有關方終止或修訂)，本集團不時根據該協議下訂單，或(ii)年度供應協議，經雙方協商後每年可重續。就框架協議而言，本集團根據採購量設定一個價格範圍以及實際採購價和採購量，根據訂單不同而有所不同。就年度供應協議而言，原材料的採購價和數量是固定的。在接收原材料前，本集團會審慎檢查供應商交付的所有原材料，以確保該等原材料符合本集團的原材料標準。為符合市場慣例，本集團的主要供應商通常會向本集團提供30天至60天不等的信貸期，本集團亦會預付部分款項。截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團貿易應付款項的平均週轉期分別為11天、21天、23天及27天。

本集團企劃部乃透過實時監控生產活動及即將取得的訂單數量來管理本集團的存貨水平，亦會考慮到透過與營銷部門溝通所了解的客戶購買習慣的任何新趨勢。企劃部根據該等資料制定生產和存貨計劃(每週予以更新)，並就任何預期將跌至目標水平以下的存貨向供應商下訂單。就某些原材料(例如包裝材料)而言，本集團的規格標準高於行業規範和藥監局的要求，原因是本集團力求實現盡可能高的產品品質。這限制了可達到有關標準的合適供應商數量。

從長遠來看，本集團擬逐步削減供應商數目及專注於鞏固與剩餘供應商之間的關係，以確保彼等供應的原材料符合本集團的產品標準。本集團亦計劃增加其內部塑料管(用於導管器械)的產量。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團向五大供應商作出的採購總額分別為人民幣13.2百萬元、人民幣27.6百萬元、人民幣28.2百萬元及人民幣12.4百萬元，分別佔本集團銷售成本的21.9%、31.5%、36.1%及54.6%。同期，本集團自最大供應商作出的採購為人民幣4.1百萬元、人民幣8.8百萬元、人民幣13.7百萬元及人民幣3.9百萬元，分別佔本集團銷售成本的6.8%、10.1%、17.5%及17.2%。於往績記錄期間，本集團與供應商之間概無任何重大爭議。

## 業 務

就本集團董事所知，概無擁有本集團已發行股本超過5%的任何董事或其聯繫人及現有股東於五大供應商中的任何一家供應商中擁有任何權益。

### 生產

本集團的主要生產設施位於中國上海張江高科技園區的公司總部，總佔地面積約為9,326平方米。本集團在受控環境內生產本集團的自主品牌產品，已將質量管理制度作為本集團生產流程的一部分來實施，如下文「一 質量控制」中所述。本集團主要在位於中國上海市上海國際醫學園區的生產基地包裝本集團的產品。於二零零九年，本集團於中國上海張江高科技園區收購一幅地塊，現時正在該地塊興建一棟新的綜合樓，用作總部和主要生產設施，總面積約為70,832平方米。該棟新綜合樓預計將於二零一二年竣工，估計年產能約為700,000至1,000,000副支架及導管。

下表載列於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團支架及導管的產能、實際產量及利用率。

	截至十二月三十一日止年度			截至
				三月三十一日
	二零零七年	二零零八年	二零零九年	止三個月
產能(單位) .....	121,800	162,100	233,000	70,000
實際產量(單位) .....	114,800	151,100	224,000	59,400
利用率(%) .....	94	93	96	85

本集團支架的生產流程分為以下步驟：

- 以冶金學家和工程師的設計為基準對支架所用的金屬材料進行激光切割；
- 對切割金屬進行熱處理，以提高支架的耐用性及降低壓力性折斷的可能性；
- 對金屬進行拋光處理；
- 對支架進行檢驗；
- 就藥物洗脫支架而言，調配聚合物並將其與藥物和溶劑混合，用以噴塗支架外觀；就覆膜支架而言，在此工序中其外觀一般採用外蓋；及
- 消毒及包裝。

以上生產流程均在本集團內部進行。本集團的整合生產流程提高了生產效率並降低了對第三方供應商的依賴程度，從而使本集團從國內競爭對手中脫穎而出。該垂直整合模式亦能使本集團迅速調整生產，以應對本集團產品的市場需求變化。

本集團就導管、胰島素泵和其他器械分設獨立的生產線。就用作支架輸送系統的導管而言，本集團的最後生產工序為將支架連接至導管末端，隨後植入患者體內。本集團將若干

## 業 務

導管的塗層製作外包予具有塗層應用技術許可的獨立第三方。本集團自二零零三年起已將塗層外包予該獨立第三方，並於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月就此分別產生人民幣7.3百萬元、人民幣8.5百萬元、人民幣11.7百萬元及人民幣3.4百萬元的服務費。

本集團用以生產產品的機器可向多家供應商採購，且不難購得。本集團亦實施機器的全面維護制度。由於擴展了生產設施，本集團擬於二零一零年購置額外機器。於往績記錄期間內，本集團並未因設備或機器故障而遭致任何重大或長時間的機器中斷。

本集團相信，本集團的地理位置優勢令本集團相對國際競爭對手而言具有生產方面的優勢。本集團擁有獲取中國巨大勞動力資源的便利途徑，從而令我們更易僱傭具備合適技術的人員。通常情況下，本集團要求新僱員接受約三個月的入職培訓，以熟悉有關生產線。對經驗較豐富的員工而言，培訓時間可能較短。為提高本集團的效率，本集團擬擴大生產人員的培訓，從而令彼等可處理生產流程的額外部分。此交叉式培訓令本集團可根據生產需求在各生產線之間重新分配相關生產人員；亦可使我們提高產能利用率及產品產出率，從而提升本集團的生產效率。此外，於過去的幾個月，本集團已對成文生產工序的各個部分進行徹底審閱以確保該等文件完整且系統，以便即使擴大生產規模及增加新員工，本集團亦能保持品質標準和經營效率。

本集團通常在收到國內經銷商訂單後48小時內向彼等運送產品，而對於海外經銷商而言，則在收到訂單後30天內運送產品。於往績記錄期間，本集團未曾於處理經銷商訂單的過程中遭致任何重大的訂單積壓或延誤。

### 存貨

本集團的存貨由原材料、在製品和製成品組成。一般而言，本集團就製成品維持一至兩個月銷量的存貨水平，就在製品維持三到六個月的供應水平，就原材料維持三個月至一年的供應水平，且該等存貨水平將依據本集團的經銷商、銷售及生產計劃需求的不同而有所不同。本集團通常就原材料維持三個月至一年的供應水平，主要乃因(i)自國際市場採購該等原材料較自國內採購原材料可能交付時間更長；(ii)因本集團對該等原材料的質量標準要求極高，故於接納前對存貨質量進行檢驗需花較長時間；及(iii)本集團擬訂購相對大批的原材料，以自供應商處取得更優惠的定價。本集團的大部分存貨存儲於中國上海張江高科技園區的公司總部，其餘存貨存儲於上海國際醫學園區的生產基地。

本集團產品的一般有效期為九個月至兩年，須受期滿所限。本集團的所有產品按先進先出法進行銷售。為最大限度地降低存貨積壓風險，本集團會定期審查存貨水平。本集團亦不時進行實物盤點及存貨檢查，以確定受損產品及淘汰或將予期滿產品，這些產品會被處理或作出撥備。於往績記錄期間內，本集團並未遭致任何重大存貨短缺。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團的平均存貨週轉期分別為304天、288天、254天及244天。截至二零一零年三月三十一日，本集團存貨為人民幣64.7百萬元。截至二零一零年七月三十一日，人民幣64.5百萬元的存貨被出售或於生產過程中被使用。

## 業 務

### 質量控制

本集團設有質量及監管事務部並對本集團產品的質量管理投入大量資源。本集團的質量及監管事務部會監控生產流程的每個階段並確保產品質量符合本集團的質量管理標準和政策。本集團的質量及監管事務部負責以下事項：

- **質量保證**：本集團的質量及監管事務部確保產品生產工序符合本集團的質量管理標準和政策，其中包括研究和開發、產品設計、購買原材料、生產、產品發佈、產品反饋和風險管理。
- **質量控制**：本集團的質量及監管事務部於生產過程前後檢驗有關產品，包括原材料檢驗、生產工序檢驗及最終產品出廠檢驗。
- **測試**：本集團的質量及監管事務部於整個研發和生產過程中對產品進行各項測試，包括金屬分析和產品疲勞測試。
- **質量管理**：本集團的質量及監管事務部成立、維持及完善本集團的質量管理體系，以確保有關體系符合適用的法規和標準。

本集團已根據藥監局的規定建立質量管理體系，並已就目前供應的所有產品的設計、開發、生產及分銷取得ISO 13485認證，惟由上海微創生命科技及微創生命醫學北京生產的La Fenice胰島素泵除外，該等產品尚未申請ISO 13485認證。該等認證表明本集團已遵守獲認可的質量管理國際標準及有利於本集團產品進入歐盟市場。本集團由北京國醫械華光認證有限公司（一間藥監局認可機構）頒發的ISO 13485認證的有效期為三年，可予更新。本集團由歐盟提名檢定所TÜV SÜD Product Service GmbH（政府授權代理）頒發的ISO 13485認證的有效期為九個月，可予更新。

藥監局的代表定期檢查本集團的生產設施及質量管理體系。北京國醫械華光認證有限公司及TÜV SÜD Product Service GmbH的代表每年審核本集團的質量管理體系，以確保遵守有關藥監局、歐盟和ISO的規定。此外，日本政府機構醫藥品和醫療器械局的代表於二零零九年十月曾對本集團的質量管理體系進行實地檢查，以確保遵守日本健康生產規格。本集團於日本的一名經銷商（為大冢製藥的附屬公司）亦會定期檢驗本集團的生產設施和質量管理體系。此外，本集團最初向日本出口經皮冠狀動脈成形術球囊導管時，該經銷商曾提出若干建議，以改進本集團有關該產品的質量控制管理。本集團亦定期討論大冢製藥不時出現的質量控制問題。於往績記錄期間，相關檢驗方已不時查出本集團質量管理體系的若干非重大不合規事宜，但本集團已採取補救及預防措施解決該等不合規事宜，且這些事宜在各種情況下已由相關檢驗方證實。

此外，本集團的質量及監管事務部負責確保本集團遵守適用的規例、標準和內部政策。本集團的高級管理層團隊積極參與制定質量管理政策並管理內部和外部質量指標。

## 業 務

### 知識產權

本集團相信，為了在市場中保持競爭優勢，本集團必須開發並保護本集團的專有技術。本集團已在法務部之下設立知識產權管理團隊，致力於保護本集團的知識產權。本集團主要根據知識產權法以及與僱員、商業夥伴及其他方簽訂的合約安排來保護本集團的知識產權。本集團要求僱員簽訂協議，有關協議要求彼等於受僱於本集團期間及之後對有關本集團的生產方法、業務、商業秘密、經銷商、醫院、醫生及最終用戶的資料進行保密。本集團的僱員須知悉及認可，彼等於受僱期間所作的所有發明、商業秘密、版權、開發及其他工藝(不論是否申請專利或版權保護)均屬本集團財產。彼等亦會簽訂協議，以肯定本集團在該等成就及轉讓任何彼等可能向本集團提起索償的所有權中的唯一專有權利。

儘管本集團積極採取措施保護本集團的專有權利，但該等措施可能不足以阻止對本集團知識產權的侵犯或盜用。對知識產權的侵犯或盜用可能對本集團的業務構成重大損害。

本公司在中國微創介入醫療器械領域擁有一個重要的專利組合。截至最後實際可行日期，本集團已於中國取得共52項專利，包括13項發明專利和38項實用新型專利以及1項外觀設計專利，並於歐盟取得2項專利。此外，截至最後實際可行日期，本集團於中國已有83項專利申請待審批，於美國、歐盟和日本有11項專利申請待審批。根據專利合作條約，本集團亦擁有25項對優先權日的申請待審批。本集團發明專利和實用新型專利的有效期自申請日期起分別為20年及10年。請參閱本文件附錄六「法定及一般資料—知識產權」。於二零零八年，本集團獲六家上海市政府機構共同授予上海市專利工作示範企業稱號，以表彰本集團在知識產權領域所取得的成就。

截至最後實際可行日期，本集團已於中國商標局註冊37項商標。該等商標均與本公司的名稱和標識以及產品的名稱有關。本集團現正於中國申請其他37項商標。此外，本集團已透過馬德里體系在其他14個司法權區註冊一項商標。本集團亦已在全球範圍內註冊25項商標(包括以馬德里體系註冊的商標)。於二零零八年，「MicroPort」商標被認可為上海市著名商標，有效期為二零零八年至二零一零年。請參閱本文件附錄六「法定及一般資料—知識產權」。

就獲取商標權而言，中國的商標法採納「申請在先」原則。因此，提交商標註冊申請的第一位申請人將優先於所有其他申請人。在中國，提前使用未註冊商標(「知名」商標除外)一般並非法律訴訟的緣由。對於已提交申請但商標局尚未發出註冊證書的商標，申索該商標的任何人士未必能夠成功抗辯或申索任何合法權利。

本集團已註冊以下主要互聯網域名：[www.microport.com.cn](http://www.microport.com.cn)。

各方正積極發展及尋求對微創醫療器械技術的專利保護。本集團預期該等各方會繼續採取措施保護有關技術，包括尋求專利保護。其他公司可能持有可能旨在涵蓋本集團現有或未來技術、經營方式或服務的重要部分的已頒發或待頒發專利。日後可能出現與該等技術權利有關的爭議。本集團無法確定，本集團的產品及服務將不會確定(僅管認定本集團之權利)或將侵犯由第三方持有的有效專利、版權或其他知識產權。本集團可能不時遭到與其他公司知識產權有關的法律訴訟及申索，請參閱本文件「風險因素—與本公司有關的風

## 業 務

險 — 倘第三方主張本集團侵犯其知識產權，本集團可能承擔責任及金錢損失，並可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。」。

截至最後實際可行日期，本集團並不知悉本集團可能捲入（不論作為原告或被告）或會面臨或未決的有關任何知識產權的任何訴訟，亦不知悉有關任何該等知識產權的任何重大申索或侵權行為。

### 競爭

本集團所處市場的顯著特點是技術進步和科學發現日新月異。此外，該市場亦受到中國醫療行業整體變化的影響。

就藥物洗脫支架而言，本集團的競爭對手主要為強生（透過其附屬公司Cordis）、美國美敦力公司（Medtronic, Inc.）及波士頓科學國際有限公司（Boston Scientific Corporation）等國際公司以及北京樂普醫療器械有限公司、山東吉威醫療製品有限公司和大連垠藝生物材料研製開發有限公司等國內醫療器械製造商。美國雅培製藥（Abbott Laboratories）近期亦在中國市場推出其藥物洗脫支架（該支架為美國及歐洲的主要藥物洗脫支架），儘管如此，本集團預計，美國雅培製藥（Abbott Laboratories）將主要與國際公司構成競爭，主要由於國際公司製造的藥物洗脫支架的零售價較高，有關價格乃透過定期招標流程釐定。本集團預計，美國雅培製藥（Abbott Laboratories）進入市場並不會對本集團可預見未來的業務、財務狀況或營運業績產生重大不利影響。日後，本集團亦可能與諸多公司存在競爭，其中包括已取得藥監局批准在中國生產及銷售藥物洗脫支架的公司或已開發藥物洗脫支架但尚未進入中國血管器械市場的公司。心血管領域的其他全球競爭者包括 ev3 Inc. 及C.R. Bard, Inc.。此外，就其他血管領域而言，本集團亦面臨來自 ev3 Inc.、C.R. Bard, Inc.、美國美敦力公司（Medtronic, Inc.）、波士頓科學國際有限公司（Boston Scientific Corporation）以及 Cook Medical（Cook Group Inc. 的分公司）的競爭。該等公司中的許多公司已在中國銷售產品，而尚未開始在中國銷售的公司以及其他醫療器械製造商日後亦可能在中國銷售產品。此外，本集團亦面臨來自製藥公司等非醫療器械公司的競爭，該等公司可能針對目前正使用或可能使用本集團產品治療的疾病提供替代療法。

就本集團的電生理器械而言，本集團的競爭對手包括強生（透過其附屬公司Cordis）、St. Jude Medical, Inc.、美國美敦力公司（Medtronic, Inc.）和 C.R. Bard, Inc. 等國際公司以及 Shenzhen APT Medical Device Co., Ltd. 等國內公司。在糖尿病器械市場，本集團將主要與美國美敦力公司（Medtronic, Inc.）競爭。就骨科器械而言，本集團將與現有國內及國際醫療器械製造商進行競爭。

本集團產品的競爭優勢主要體現在有效性、安全性、定價、易用性、品牌知名度以及向醫生提供的技術支持和培訓的水平。本集團相信，本集團的產品質量具有可比性，在靈活性和可實施性等若干方面優於本集團主要國際競爭對手的產品，但本集團產品的定價顯著較低。此外，倘患者使用國內公司生產的醫療器械（而非進口器械），則國內保險公司可按產品成本的較高比例報銷。然而，本集團無法保證，國內生產商的優惠待遇於日後將會持續有效。請參閱本文件「風險因素 — 與本集團所在行業有關的風險 — 本集團銷售在很大程度上取決於患者接受使用本集團產品的治療而獲得保險賠償的水平。」。雖然本集團產品的定價與國內競爭對手的定價相當，但本集團相信在其他各方面本集團相對彼等具有競爭優勢。

本集團相信，本集團的持續成功取決於以下方面的能力：(i)持續創新及開發先進技術的能力；(ii)將技術應用於所有產品線的能力；(iii)開發廣泛自主產品組合的能力；(iv)維持

## 業 務

高效經營模式的能力；(v)吸引及挽留高技術人才的能力；(vi)保持高質量標準的能力；(vii)取得及維持監管批准的能力；及(viii)有效推廣本集團產品的能力。

本集團的若干競爭對手擁有豐富的財政、研發和其他資源並在中國享有高品牌知名度。競爭對手會且本集團相信彼等將會繼續投入大量資源積極推廣其產品。彼等可能進一步開發有關技術和產品，而該等技術和產品可能比本集團的更安全、更有效、更易用或更便宜。本集團曾遭遇醫生因與競爭對手建立的關係而使用或偏向使用競爭對手的產品的情況，預期日後將繼續遭遇此種情況。

### 僱員

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日及二零一零年三月三十一日，本集團分別擁有643名、718名、1,151名及1,196名僱員。下表載列截至二零一零年三月三十一日按職能劃分的僱員數目。

職能	人數
生產.....	558
質量及監管事務.....	199
研發.....	170
營銷及銷售.....	132
一般及行政 <sup>(1)</sup> .....	94
其他 <sup>(2)</sup> .....	43
合計：.....	1,196

附註：

(1) 一般及行政包括客服人員。

(2) 其他包括財務人員、法律人員及總部工作人員。

截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團的總員工成本分別為人民幣87.8百萬元、人民幣81.4百萬元、人民幣116.0百萬元及人民幣31.6百萬元。除荷蘭MP B.V.辦公室的一名員工(主要負責就產品取得監管批准與外國監管機構進行協調及在國際市場分銷本集團的產品)外，本集團的所有僱員均居於中國。

為遵守相關的中國勞動法，本集團與僱員簽訂個人僱傭合同，其中涵蓋工資、獎金、員工福利、工作場所的安全性、保密責任、不競爭及合同終止理由等事項。此外，本集團為員工提供各種醫療福利和保險，並根據適用的法律和法規參與各類員工福利計劃。該等僱傭合同一般為期三年。

本集團向管理人員及其他僱員的持續教育和培訓計劃作出投資，以持續提升員工的技術和知識。本集團向員工提供各方面的內部培訓。本集團亦會安排員工參加外部培訓。

所有僱員均已加入本集團的工會，工會主要致力於保護員工權利、幫助實現彼等的經濟目標、鼓勵員工參與管理決策及協助調解本集團與工會成員之間的糾紛。於往績記錄期間內，本集團並未遭遇可能對本集團業務造成重大影響的任何罷工、勞動糾紛或勞工行動，且本集團認為本集團與員工之間的關係良好。

## 業 務

### 獨立於我們的控股股東的業務營運

本集團一直在無控股股東的協助及參與的情況下獨立開展業務，惟以下情況除外：

(i)本集團已經，並將繼續與本集團控股股東集團的若干成員公司簽訂獨家分銷協議，有關詳情見本文件「與我們的控股股東的關係及關連交易—關連交易」(目前訂有五份分銷協議，各份協議均為單獨的框架協議，據此，微創上海已委任大冢製藥於菲律賓、泰國、印度尼西亞、巴基斯坦及日本的聯屬公司為本集團於各該等國家主要藥物洗脫支架和球囊導管的獨家經銷商。根據該等協議，各經銷商自微創上海購買最低金額的協定產品，並盡全力向最終客戶推廣及銷售該等產品)，(ii)本集團主要的營運附屬公司微創上海根據一份綜合性一般責任險保單投保全球範圍內的產品責任及臨床試驗責任索賠，並根據一份產品召回保單投保全球範圍內的產品召回費用，以上兩份保單均由本集團控股股東之母公司大冢控股持有，詳情載於下文「一保險」；(iii)如上文「一質量控制」中所述，本集團於日本的一名經銷商(為大冢製藥的附屬公司)會定期檢查本集團的生產設備及質量管理體系，且本集團亦不時從該經銷商取得有關質量控制的若干建議(視需要而定)(包括當本集團首次開始向日本出口經皮冠狀動脈成形術球囊導管時，建議本集團改善質量控制管理)及(iv)於二零零八年四月大冢製藥同意將若干商標轉讓予本集團，代價約為3.8百萬日圓(相當於約人民幣0.3百萬元)。該等商標主要與本集團的產品Firebird及Mustang有關，且已於多個海外市場註冊，該等商標於往績記錄期間合共產生的收益佔本集團的收入比例並不重大。除以上所述保單外，本集團一直在考慮維持本集團自有的保單，然而，由於缺乏有關保險產品供應，本集團之前無法在中國進行有關投保。然而，本集團近期獲悉，中國已在供應針對該等訴訟的保單，本集團正在考慮與有關保險供應商維持本集團自有的保單。但本集團無法向閣下保證，本集團可完全或按可資比較的條款獲得該等保單。於往績記錄期間內，本集團並未作出或面臨任何重大保險索賠。見本文件的「風險因素—與本公司有關的風險—本集團面臨潛在產品責任索賠，且本集團的投保範圍可能不足以保護本集團免於承擔其可能產生的所有責任。」及下文所載的「一保險」。除以上所述外，本集團並無從控股股東獲得服務或其他支持。

### 保險

本集團的經營附屬公司微創上海向包括Sompo Japan Insurance Inc.及中國平安財產保險股份有限公司(自二零一零年七月開始)在內的保險公司聯合組織投保，根據一份綜合性的一般責任險保單投保全球範圍內的產品責任及臨床試驗責任索賠，該保單由大冢控股(本集團控股股東大冢製藥的母公司)持有。該等保險保單由大冢控股持有符合其一般集團政策。該保單設定的年度總限額為500億日圓(相當於約人民幣40億元)其中1億日圓(約相當於人民幣8.1百萬元)專門指定為微創上海(自二零一零年七月開始)所作出的任何申索所用，而餘下的保險範圍乃按第一索償權的準則應付該保單所有的參保實體(包括微創上海及大冢製藥的附屬公司和聯屬公司)。於二零一零年七月之前，該保單的所有參保實體乃以第一索償權為基準。本集團就其所適用的保單的一部分支付保險費。

此外，根據一份產品召回保單，微創上海連同Sompo Japan Insurance Inc.投保全球範圍內的產品召回費用，該保單由大冢控股持有。該等保險保單由大冢控股持有符合其一般

## 業 務

集團政策。按第一索償權的基準，該保單對參保的所有實體（包括微創上海及大冢製藥的附屬公司和聯屬公司）設定的年度總限額為200百萬日圓（相當於約人民幣16.1百萬元）。本集團就其所適用的保單的一部分支付保險費。本集團亦就若干固定資產在中國太平洋財產保險股份有限公司投保財產保險，其年度總限額約為人民幣132.6百萬元。

儘管本集團投購若干保險（就行業和經營而言該等保險乃屬慣例），但本集團的投保範圍可能仍不足以涵蓋產品責任或固定資產相關損害的潛在索償。倘因任何理由，大冢控股的保險不再涵蓋微創上海或大冢控股決定將微創上海從其保單中剔除（不論因何原因），則本集團可能無法取得可比保單進行替換，或根本無法取得任何保單。本集團一直在考慮維持本集團自有的保單，然而，由於缺乏有關保險產品供應，本集團之前無法在中國進行有關投保。然而，本集團近期獲悉，中國已在供應針對該等訴訟的保單，本集團正在考慮與有關保險供應商維持本集團自有的保單。但本集團無法向閣下保證，本集團可完全或按可資比較的條款獲得該等保單。倘本集團按遜於本集團當前享有的條款維持投保範圍，則本集團成本可能增加。此外，除金額為1億日圓的承保範圍僅負擔微創上海（自二零一零年七月起）所作出的索償外，由於大冢控股的保險範圍乃以第一索償權為基準，倘其他投保實體作出的索償超過年度總限額，則年度保險總額可能不足以保護本集團免除所有相關責任。請參閱本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團面臨潛在產品責任索賠，且本集團的投保範圍可能不足以保護本集團免於承擔其可能產生的所有責任。」。

本集團並無投保任何業務中斷保險或員工責任保險。

於往績記錄期間內，本集團並未作出或面臨任何重大保險索賠。

### 物業及設施

本集團的總部位於中國上海張江高科技園區，本集團的辦公室及主要產品的生產和研發設施均位於此，總面積約為9,326平方米。於二零零九年，本集團於中國上海張江高科技園區收購一幅地塊，現時正在該地塊興建一棟新的綜合樓，用作總部和主要生產設施，總面積約為70,832平方米。該棟新綜合樓預計將於二零一二年竣工，估計年產能約為700,000至1,000,000副支架及導管。除目前總部中總面積約545平方米的一部分物業（暫時主要用於儲存物料、開展研發活動及作為辦公室）外，本集團已就目前總部及新地塊取得房產證。本集團並未就當前總部部份取得物業所有權證，乃因其由本集團建設作臨時設施，且本集團並未就施工取得相關規劃及建築許可證。本集團已於二零一零年七月就此設施申請物業所有權證，預計有關審批須至少一年時間。請參閱本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團在總部製造主要產品，而主要在其他廠房對產品進行包裝。該等生產廠房發生任何中斷，或本集團計劃遷往現正處於建設中的新廠房發生中斷均可能導致本集團遭受損失，並可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。」。

於二零零八年，本集團在中國上海市上海國際醫學園區收購總面積約為4,903平方米的兩棟樓宇。該兩棟樓宇主要用於進行糖尿病及骨科業務以及包裝和儲存現有產品。本集

---

## 業 務

---

團已就該兩棟樓宇獲得物業所有權證。於二零一零年，本集團在中國上海市上海國際醫學園區收購總面積約為2,913平方米的另一棟樓宇。該棟樓宇現時正在翻新，翻新完成(預期將於二零一零年第四季度完成)後，預計將用於開展本集團的電生理業務。本集團亦預期將於二零一零年第四季度取得該樓宇的物業所有權證。

本集團並無在上海以外的地區擁有任何土地或物業。本集團在北京及荷蘭租有辦公物業用作辦公室。

本集團擁有所有自有生產實施，並租賃總面積約為604平方米的兩處辦公場地，用於包裝材料的消毒和儲存。此外，本集團亦在北京租賃總面積約352平方米的兩塊辦公場地，主要用於生產糖尿病器械。

有關自有及租賃物業的更多詳情，請參閱本文件附錄四「物業估值」。

## 安全

本集團已制定安全生產方針或程序，以確保本集團業務的所有部分均符合適用的法律及法規。截至最後實際可行日期，本集團的生產設施符合所有適用的法律、法規及標準，且本集團已取得與安全有關的所有必要許可證。

於往績記錄期間內，本集團並未因設備故障而遭致任何重大或長時間停工，且本集團未曾在生產過程中遭遇任何重大事故。

## 環境事宜

本集團於中國經營須遵守(除其他有關環保標準以外)以下環境法律及法規：

- 中華人民共和國環境保護法；
- 中華人民共和國水污染防治法；
- 中華人民共和國大氣污染防治法；
- 中華人民共和國固體廢物污染環境防治法；
- 中華人民共和國環境噪聲污染防治法；
- 中華人民共和國環境影響評價法；及
- 中華人民共和國排污費徵收使用管理條例。

## 業 務

本集團經營所在行業並非高污染行業，而本集團的生產流程主要會產生廢水、廢液、固體廢物和噪聲。本集團產生的廢水於廢水處理設施中處理，而廢水處理設施則由一專業研究所管理及維護。本集團隨後將處理過的廢水排至城市廢水集中處理設施，並向水供應公司支付廢水處理費。產生的廢液及固體廢物由水處理公司回收及處理。本集團的中國法律顧問君合律師事務所已告知，於往績記錄期間內，本集團一直遵守適用的環境法律法規的所有重大方面。此外，本集團對其項目進行環境影響評估，以確保遵守與設施擴充有關的環保標準及要求。

於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度以及截至二零一零年三月三十一日止三個月，本集團就遵守適用的環境法律法規產生的費用分別約為人民幣91,819元、人民幣112,670元、人民幣277,427元及人民幣64,920元。本集團預期於二零一零年及二零一一年亦產生類似數額的費用，須受適用環境法律法規可能發生的任何未來變動所限。

### 特殊事件

本公司及常兆華博士(本集團的創辦人及本公司董事兼主席)涉及一宗向原藥監局醫療器械監管司司長郝和平先生支付款項的事件，詳情載列如下。誠如本文件「監管 — 中國的反腐敗法」所述，該等付款發生於藥監局內部嚴重的腐敗環境中，且期間藥監局多名高級管員被指控受賄。儘管本集團涉及到郝先生的案件中，但本集團所提供在中國出售的所有產品均符合，且目前仍符合藥監局對安全及功效設定的必要的技術標準。誠如上文「監管 — 藥監局規定註冊規定；臨床試驗」所述，作為我們產品審批程序的一部分，我們已就我們的器械取得藥監局所認可的測試中心發出的有利的測試結果。就各器械而言，該測試中心嚴格遵守適用的產品註冊標準進行動物及實驗室測試。我們亦連同中國多家醫院及醫生進行了廣泛的臨床試驗，並收集到有關患者的數據。臨床試驗之後，省級藥監局在收到該等視察申請後將對我們的質量管理體系及所進行的臨床試驗的完整性進行現場視察，並向我們出具視察報告。我們隨後將向藥監局就我們產品的註冊申請提供有關器械及其部件(其中包括器械設計、製造及標籤)所必要的臨床前及臨床試驗數據及資料，包括上述視察報告。根據藥監局的程序，郝先生並未涉及到任何上述階段中。此後，藥監局對我們的申請材料進行了技術審核，以確保我們的產品符合必要的安全及功效技術標準。根據藥監局規定，技術審核亦可能包括一項由獨立執業醫師和專家團隊進行的審查。通常情況下，較為複雜及／或可嚴重影響患者健康的產品須接受該獨立審查。除已由藥監局工作人員審查且於往績記錄期間對本集團收入貢獻甚微的PTCA球囊擴張導管及一次性使用附屬器械外，本集團於郝先生任期內獲藥監局審批的所有產品均已由獨立執業醫師和專家(並非為藥監局官員)進行技術審核。我們通過該等技術審核後，將對我們的申請材料進行行政審核，以取得藥監局出具的審批證書，且僅在此階段，才需要獲得郝先生的簽字。該項行政審核確保此項註冊過程已遵守中國的有關法律法規。郝先生簽字後，還需要獲得藥監局副局長的簽字，儘管根據藥監局的程序，副局長僅在郝先生簽字後才會簽署審批證書。根據本公司

## 業 務

的理解，郝先生的簽字僅為一項程序或行政步驟，在藥監局對我們的申請材料進行技術審核(包括確認本公司產品符合藥監局安全及功效技術標準的臨床前及臨床試驗數據和檢驗報告)之後才會簽字。倘未通過技術審查，我們的申請不會進入藥監局為發出審批證書而進行的行政審核階段。因此，雖然本公司產品的審批證書由郝先生簽署，但根據標準，該等產品完全符合藥監局的技術審批要求，且下文所述給予郝先生的錢款並非用以隱瞞我們產品的任何缺陷。

於二零零三年，郝先生向本集團一名前高級管理人員表示，希望其代郝先生支付若干個人開支。誠如常兆華博士(本集團創辦人、董事兼主席)隨後向董事所確認，儘管常博士知悉該等支付是不妥當的，但由於考慮到拒絕郝先生的要求可能導致延遲授出我們新產品(尤其是Firebird)的批文(而我們已就有關新產品提供必要的臨床數據且已進行或將進行技術審核)，本集團的業務會受到嚴重損害，因此常博士認為當時並沒有其他選擇。因此，經考慮數月後，常博士為此由其個人資金中以現金間接提供人民幣220,000元用以支付。誠如向本集團董事作出的確認，彼自其個人資金中撥付款項，以盡量減少此舉對本公司造成的影響。此外，上述前高級管理人員於二零零五年亦向郝先生提供人民幣40,000元，並由本集團報銷。於截至二零零七年、二零零八年及二零零九年十二月三十一日止年度及截至二零一零年三月止三個月，郝先生在任時獲批准的產品產生的收入佔本集團收入的約90.0%、84.2%、1.3%及零。

自郝先生不再為藥監局官員後，本集團已就郝先生任職期間獲藥監局初步審批的所有產品的重續申請獲得藥監局的審批(自郝先生離任藥監局後，藥監局現時正就其中兩項產品Aegis T及Aegis B的第二次續期進行審核)。該等重續申請涉及獨立審查或審批程序。為進一步證明我們主要產品(Firebird及Firebird 2)的安全及功效，我們已在全國範圍內就該等產品進行上市後臨床試驗，雖然藥監局並未要求我們如此操作。誠如上文「臨床試驗」所述，迄今為止，就在中國為Firebird建立臨床試驗協議而言，我們已達致所有的安全及功效目標(該等目標與國際競爭對手所用的目標一致)，為Firebird及Firebird 2進行的Fireman及Focus臨床試驗合共涉及約7,600名患者。此外，我們並未因我們產品的質量遭遇任何索償或訴訟，且我們於往績記錄期間並無召回我們的任何產品。

常兆華博士及我們的高級管理層各自確認，自上述涉及郝先生的事件以來，彼等均無向藥監局的官員作出任何付款。此外，董事會對郝先生的案件十分重視，並已採取多種措施改善本公司的企業管治程序，加強我們的管理層及董事會的人員組成，審查我們的內部控制，從而確保我們在董事會及管理層方面均能進行適當的檢查及有效制衡，盡量減少未來發生合規問題的可能性。見下文「企業管治及內部控制」。有關上述法律分析的討論，請參閱「法律訴訟及合規—特殊事件的法律影響」。

除上述特殊事件外，本公司董事確認，常兆華博士在整個期間內在中國醫療行業聲譽卓著。例如，彼曾為或現時仍為多個政治、技術及其他機構的諮詢委員並因在政治、企業及技術領域取得的成果榮獲多項獎項，包括：(i)於二零零八年一月，彼獲中國人民政治協商會議全國委員會辦公廳選為中國人民政治協商會議第十一屆全國委員會委員。CPPCC代表中國人民政治協商會議，為中國的政治協商機構，負責就重大政治及社會問題進行討

---

## 業 務

---

論及擬定提案，由來自中國的廣大政治團體及組織的代表和獨立人士組成，(ii)於二零零九年七月，常博士獲國務院僑務辦公室認可為全國歸僑僑眷先進個人，及(iii)常博士現時為上海理工大學醫療器械學院的教授及副院長。

### 法律訴訟及合規

#### 一般事項

於往績記錄期間，本集團的董事確認本集團並無遭受有關本集團產品質量的任何申索或訴訟。於往績記錄期間，本集團並未召回任何產品。本集團現時並非任何法律或行政訴訟的當事人，且本集團並不知悉有任何針對本集團本身的未決或可能面臨的法律或行政訴訟。本集團不時可能成為日常業務過程中所產生的各種法律或行政訴訟的當事人。

截至最後實際可行日期，本集團已就經營活動取得所有必要的許可、牌照及批准。

#### 特殊事件的法律影響

有關上述特殊事件，本集團中國律師君合律師事務所告知，(i)由於常兆華博士並無意圖牟取不正當的利益或權益(根據中華人民共和國刑法，此為一般情況下構成行賄罪的要素)，根據中華人民共和國刑法其行為不應被視為犯行賄罪；(ii)郝先生的案件已結案並由中國法院於二零零七年三月作出終審判決，而常兆華博士在該判決中僅被列作證人，及此後中國檢察官再無對常兆華博士作出進一步調查或詢問。由於常兆華博士在郝先生的案件中並未收取任何不正當利益或權益，根據中國法律實踐，常兆華博士從未及常兆華博士及本集團任何成員亦不大可能於日後就此特殊事件再次受到相關機關的進一步調查且因此特殊事件而遭受任何監管制裁、紀律處分、行政處罰或其他行動；(iii)藥監局應該不會因該特殊事件對本集團產品的相關藥監局證書採取追溯行動，原因是，迄今為止，本集團產品的藥監局證書概無因特殊事件而遭到任何中國政府部門的撤銷或質疑，且概無針對本集團於郝先生任職期間初步由藥監局審批的藥監局證書的追溯行動正在進行；(iv)根據上海市工商行政管理局浦東新區分局(負責在中國監督及管理所有經濟實體運營的中國監管機構的地方分局)發出的合規函件，從二零零七年一月一日至二零一零年四月二十五日期間，微創上海並未就任何違反有關法律及法規的行為遭到任何中國工商管理機構處罰；及(v)根據公開調查結果及本集團確認，並未發現本集團任何成員及董事於往績記錄期間進行任何根據中國刑法可能被視為犯罪行為的活動。

此外，迄今為止，本公司、微創上海或任何其現任或前任行政人員、董事及僱員概無因郝先生案件情況而遭到監管調查、行政處罰或刑事訴訟，且本公司於郝先生任職期間最初由藥監局審批的產品的藥監局證書概無遭到任何中國政府部門的撤銷或質疑。

## 業 務

根據上述本公司中國律師君合律師事務所提供的意見、常兆華博士的事實確認(載於彼根據香港法例《宣誓及聲明條例》(第11章)於二零一零年七月二十三日作出的法定聲明(「常博士的法定聲明」)及上海市公安局於二零一零年七月二十日出具的有關常兆華博士過往無任何犯罪記錄的正式證明(「無犯罪記錄證明」)，董事相信：

a. 由於常兆華博士並無意圖牟取不正當的利益或權益(根據中華人民共和國刑法，此為一般情況下構成行賄罪的要素)，根據中華人民共和國刑法其行為不應被視為犯行賄罪；

b. 郝先生的案件已結案並由中國法院於二零零七年三月作出終審判決，而常兆華博士僅作為證人及此後中國檢察官再無對常兆華博士作出進一步調查或詢問；

c. 由於常兆華博士在郝先生的案件中並未收取任何不正當利益或權益，根據中國法律實踐，常兆華博士及本集團任何成員亦不大可能於日後就此特殊事件再次受到相關機關的進一步調查及因此特殊事件而受到任何監管行動；及

d. 藥監局應該不會因該特殊事件對本集團產品的相關藥監局證書採取追溯行動，原因是，迄今為止，本集團產品的藥監局證書概無因特殊事件而遭到任何中國政府部門的撤銷或質疑，且概無針對本集團於郝先生任職期間初步由藥監局審批的藥監局證書的追溯行動正在進行。]

### 涉及本公司的其他事件

本集團之前就二零零三年及二零零四年因總金額約為人民幣5.9百萬元的銷售事項，支付合共約人民幣0.5百萬元的醫院贊助費或非法回扣，而於二零零五年六月被北京市工商行政管理局豐台分局及於二零零五年十月被上海市工商管理虹口分局處以總共人民幣0.3百萬元的罰款。本集團並無就該等事件遭受任何其他處罰及法律訴訟。請參閱本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團可能已從事違反中國法律或有損其聲譽的活動，該等事件或本集團未遵守適用法律可能對本集團業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。

### 匿名投訴信

於二零零七年五月、六月及七月，本集團及／或本集團獨立核數師及外聘法律顧問接獲三封匿名投訴信。儘管該等投訴信缺乏有力證據，但本集團及若干外聘顧問對各種情況進行了下文所述的內部調查，並對投訴信中所指的指控進行適當調查及處理。

第一封投訴信指稱本集團的部份財務報表乃基於偽造合約編製，且為支付回扣，若干原本與第三方有關的付款被轉至由本集團管理層成員控制的賬戶內。為處理該等指控，本集團在當時的中國法律顧問北京市金杜律師事務所及本集團的中國審計事務所(於一九九三年成立的中國會計師事務所，專門提供審計及顧問服務)的協助下進行了調查。調查顯示有

---

## 業 務

---

關指控缺乏任何理據且並未發現任何偽造的合約，亦無任何該等款項透過偽造合約支付回扣。

第二封投訴信指稱微創上海於二零零四年、二零零五年及二零零六年十二月三十一日止年度的所有會計項目為符合美國上市要求均有作修改，該等行為違背了審計工作的公平及客觀要求。本集團就有關指控進行了內部調查，並與一家獨立外部中國顧問公司（該公司於二零零二年成立，提供首次公開發售顧問及管理服務）就美國上市要求進行了討論。該顧問公司向微創上海董事會遞交了一份報告，報告確認其已對本公司進行了主要的財務盡職調查並對上市合規進行了審核，且得出本公司已遵守美國法規及上市標準的結論。

第三封投訴信主要指稱常兆華博士促使本公司向一名指定供應商採購劣質原材料，而採購價的一部份由常兆華博士持有。該投訴信亦指稱本公司為常兆華博士的私人轎車支付進口稅。為處理該等指控，本集團在當時的中國法律顧問北京市金杜律師事務所的協助下進行了調查。調查顯示有關指控缺乏任何理據且所採購的有關原材料並非所指控的劣質產品，採購價並非所指控的虛報高價，常兆華博士亦無保留任何採購價。常兆華博士的私人轎車的進口稅實際上是由本集團支付，但有關付款乃作為其擔任本集團董事的福利。

根據所進行的調查，本集團董事就三封匿名投訴信中的各封投訴信得出結論，即有關投訴信中的指控沒有根據。本集團認為本公司已採取所有合理的步驟調查該等投訴信中所指控的各種情況。就討論若干相關風險而言，見本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 本集團已接獲並可能繼續接獲指稱本公司或代理行為失當的匿名信函。任何該等投訴均可能導致發現不正當行為，即使指控被裁定為無法律依據，該等指控的相關調查仍可能代價高昂，並極大地分散本集團管理層對本集團業務經營的注意力。」。

### 企業管治及內部控制

董事會認為郝和平先生涉及的事件（於以上「特殊事件」中所述）非常嚴重，及本集團於二零零六年第四季度就此進行了內部調查。本集團亦採取了若干步驟以加強本集團的企業管治程序以及改善本集團高級管理層及董事會的組成，以及審核及加強本集團的內部控制，從而確保本集團在董事會高級管理層方面能有效制衡，盡量減少未來將發生的合規問題的可能性。所採取的有關步驟描述如下。

### 內部調查

於二零零六年年底，本集團委任當時的中國法律顧問金杜律師事務所展開調查，調查主要包括對有關郝先生法院案件的文件進行審閱，並就該案採訪相關中國檢察官、藥監局及其上海分局的官員及微創上海的當前及過往僱員。金杜律師事務所是一家於一九九三年成立的大型中國律師事務所，在中國及於紐約、矽穀、加利福尼亞、東京及香港的企業管治及監管合規事項方面擁有廣泛經驗。

---

## 業 務

---

此外，於二零零六年年底，本集團亦委任一家在世界各地（包括上海）擁有30間辦事處的大型美國律師事務所，其於內部調查、企業合規事宜及欺詐調查，以及糾紛服務方面擁有廣泛經驗，隸屬於世界上最大的國際會計師行之一，以對此事件及本集團內部控制展開進一步調查。該兩方展開的調查須對法律及財務記錄進行文件審閱，並採訪微創上海的當前及過往僱員以及其他各方。

該項調查發現本集團的內部控制存在缺陷，包括本集團的銷售慣例及本集團對銷售人員用於推廣及銷售本集團產品使用開支的報銷制度。例如，本集團並無有效制度監控或評估收取尋求報銷開支及該等開支的業務目的之間的相關性。於本集團內部控制制度存在該等缺陷，本集團可能不能發現和杜絕僱員的不正當作為。開展調查的美國律師事務所和國際會計師事務所建議本公司有組織的審閱這些地方的內部控制及程序、於必要時作出改進並就合規事宜加強對本集團行政人員及僱員的整體培訓。

### 企業管治

本集團業務受本集團的高級管理層（主要透過本集團的執行委員會行事）及董事兩個領導層監管。本集團的執行委員會成立於二零零六年五月，擔任本公司的總領導團隊，並就日常行政及就經營和管理業務事宜進行協調並作出決策。執行委員會的運作概述如下：

- 執行委員會一般每週召開一次會議。
- 在每次召開執行委員會會議之前，高級管理層及其他副總裁就有關議程進行準備。
- 執行委員會會議上的決定由各成員同意後作出，概無任何單一成員可作出決定。
- 執行委員會會議備忘錄經所有出席人員簽署後須遞交本集團董事會審核。
- 每次董事會會議結束後，董事會秘書將向執行委員會呈報董事在董事會會議上所做的決定，以便採取進一步行動。

於二零零六年十月，為更好的執行及實施執行委員會就本集團業務的日常營運及管理作出的決定，本集團制定了所有高級管理層及所有其他副總裁（包括本集團的執行委員會成員）每周召開一次管理層會議的規例。在該等每周管理層會議上，副總裁及高級管理層將討論如何執行執行委員會作出的決定並提供各部門日常營運的最新資料。

---

## 業 務

---

本集團董事負責監督執行委員會的整體活動，並就本集團的業務作出重大決策，如委任執行官、進行策略規劃及採納或修訂企業政策。董事會的運作(包括其與執行委員會的互動活動)概述如下：

- 董事會一般每季度(或更為頻繁(如需要))至少親身出席一次會議。有關預定董事會會議期間發生的緊急事項尋求批准或指引，董事會秘書亦可透過電話會議或董事會書面許可的方式取得董事會批准。
- 每次召開董事會會議前，董事以及高級管理層及其他副總裁(包括本集團的執行委員會成員)就有關議程進行準備。
- 在董事會會議上，按照議程表，各部門主管須就相關議程項目向董事會彙報(如必要)。董事會秘書須列席所有董事會及執行委員會會議，確保兩個機構之間溝通順暢。
- 在董事會會議上，董事會偶爾會指示執行委員會成員作進一步檢討及／或分析特定問題，並在下次董事會會議上報告彼等的分析結果。
- 董事會定期審核執行委員會備忘錄及本集團的財務報表，董事將通過電郵或電話與相關負責人士討論彼等的意見。

本集團最近於二零一零年九月六日實施了一項新守則，該守則清楚界定了執行委員會、高級管理層及董事會的角色及授權(如上文所概述)。

本公司董事相信，此架構提供了適當的查核及制衡制度，有利於在若干重要方面完善本集團的企業管治程序。例如，由執行委員會制定決策可確保日常決策可在各行政人員有機會根據高級管理層及所有其他副總裁在每周管理會議上的互換信息提出相關意見後經高級管理層協商一致後制定。此外，盡請注意本集團執行委員會的組成，其中包括長期僱員，例如本集團董事、總裁兼合規官張燕女士、本集團董事兼首席技術官羅七一先生及本集團首席市場官汪立先生；亦包括新僱員，例如本集團財務副總裁胡宇飛先生、本集團生產及營運副總裁潘孔榮先生以及本集團董事兼首席財務官孫洪斌先生。

此外，本公司董事會由諸多具有不同背景和社會關係的人士組成，包括三名執行董事張燕女士、孫洪斌先生和羅七一先生，四名非執行董事白藤泰司先生、芦田典裕先生(本公司控股股東大冢製藥的代表)及劉小龍先生(本公司另一股東的代表)以及本公司創始人兼主席常兆華博士，以及三名獨立非執行董事華澤釗先生、劉國恩先生及周嘉鴻先生。因此，概無任何一組關連董事可控制董事會的決策制定。同樣，在股東層面，本公司最大股東大冢製藥、上海張江控股及其聯屬公司和微創投資管理彼此獨立，且並不受任何投票表決規限。

特別是，本公司董事認為，大冢製藥參與本公司的經營和管治有助於對本集團業務保持適當監督。孫洪斌先生(大冢製藥的附屬公司以前的僱員)為本公司董事兼首席財務官，彼和大冢製藥的另外兩名代表(任職於董事會)在過去幾年代表大冢製藥定期審閱本集團的

## 業 務

財務報表。孫先生直至二零一零年七月亦曾擔任微創上海的監事並定期與微創上海的董事和管理層一起出席會議。此外，如上文「質量控制」中所述，本集團於日本的一名經銷商（為大冢製藥的附屬公司）會定期檢查本集團的生產設施及質量管理體系，且本集團亦不時從該經銷商取得有關質量控制的若干建議（視需要而定）。

有關本集團董事及高級管理層背景及經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

### 內部控制及培訓

為解決上述內部調查過程中發現的問題並在整體上加強內部控制及合規環境，本集團於二零零七年開始改進內部控制及程序。於該年度，本集團委任兩家專門分析、測試及加強內部控制及程序的諮詢公司，與他們一起作出必要改進。其中一家諮詢公司為一家全球性業務諮詢及內部審計公司上海甫瀚投資管理諮詢有限公司（「甫瀚」），由專門負責風險、諮詢及交易服務的專家組成，在全球擁有逾60間辦事處，約2,500名僱員。甫瀚已審閱並評估本集團的內部控制制度，及下表載列甫瀚發現的主要缺失、甫瀚建議的措施以及本集團所採取的措施概要。另一家諮詢公司為一家專注於（其中包括）就公司及董事如何發展及改進其企業管治及合規計劃，向彼等提供諮詢服務的香港公司。該顧問向本集團提供了若干諮詢意見，內容有關（其中包括）發展本公司內部道德及合規文化。

發現的缺失	甫瀚建議的措施	本公司採取的措施
本公司並無設立權責授予制度，作為重大程序和交易的審批層次結構指引。	本公司應設立權責授予制度，以逐層審批重大程序和交易，如開支、合同安排、投資、償款及財務。	本公司已建立權責授予制度，其規定（其中包括）權力類型、委派原則、日常監控及定期報告機制以及重大程序和交易的具體審批層次結構。
本公司並無制訂財務結算程序，以確定每月財務結算的步驟以及每月財務結算所涉及的相關人員的職責。	本公司應建立正式的財務結算程序，以規範財務結算過程及確保財務報告的完整性和準確性。	本公司已制定每月財務結算的工作流程，其規範了財務結算工作、時限及責任人。該等工作流程須每月遵守且由財務負責人員（包括負責應付賬款、應收賬款、總分類賬和成本計算的人員）簽署，以確保及時完成所有財務結算工作。

## 業 務

發現的缺失	甫瀚建議的措施	本公司採取的措施
本公司並無設立樣品銷售過程監控制度。	本公司應建立正式的樣品銷售程序，以有效地控制經營成本。	本公司已建立樣品銷售管理制度，規定樣品銷售的正式申請表須由相關部門主管、質量副總裁、財務總監、生產及經營副總裁以及財務副總裁。
本公司曾參與各類學術會議。然而，本集團並無管理和監控會議開支之政策。	本公司應設立相關制度，以有效地管理及監控會議開支。	本公司已就國內會議和海外會議建立相關制度，以確保會議開支的確實性及有效地控制經營成本。
本公司向若干高級管理層人員提供商業信用卡。然而，本公司尚未制定任何政策以規範商業信用卡的使用及還款程序。	本公司應制定一套正式政策以規範商業信用卡的管理。	本公司已制定商業信用卡管理政策，該政策規定商業信用卡的申請及還款需獲得指定管理層(包括相關部門主管、財務總監、財務副總裁及總裁)的批准。
本公司尚未編製稅務手冊以指明稅務相關事宜的日常營運。	本公司應編製稅務手冊以規範稅務相關事宜的日常營運。	本公司已制定稅務管理政策(包括納稅及納稅申報程序)以規範稅務相關事宜的日常營運。

自甫瀚進行檢討以來，除上表所載採取的措施外，本集團已採取多種措施提升其內部控制及程序。於二零零七年，本集團制定合規計劃並採納多項適用於本公司全體員工(截至二零一零年三月三十一日共有1,196名員工)的新政策，包括商業行為守則(於二零零九年更新)，該守則中載有對匿名舉報不當行為及投訴的處理程序以及有關會計事宜的關注及信息。本集團亦已於二零一零年九月六日採納全面的反腐敗手冊。此外，本集團於二零零八年執行新的補償及墊付政策，其中包括闡明本集團內部所有級別的簽署權限、標定審批程序及招待、差旅及其他支出的補償上限並對許可支出作出額外的規定及指引。同時本集團亦制定了一個全面的文件管理系統，該系統包括所有合約及重要商務文件，從而有助本集團管理層有效審核及監管有關本公司的重要文件，並將本集團與經銷商及供應商的合約進行標準化，將有關彼等遵守適用法律的聲明及保證納入在內。本集團一直與甫瀚合作制定額外措施，以進一步加強本集團的內部控制(如下所述)。見本文件「風險因素 — 與本公司有關的風險 — 倘本集團未能維持有效的內部控制，本集團可能無法準確申報其財務業績或防止欺詐，且本集團業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響」。

## 業 務

除加強控制及改善程序外，自二零零八年起，本集團已為所有員工提供廣泛而持續的培訓。有關培訓包括對員工的一般意識培訓，旨在讓所有員工瞭解本集團的（尤其與彼等在本公司所擔任職務有關的）所有控制、程序及政策。該培訓的其中一個目標是確保本集團員工明白彼等的合規責任，並針對與外界各方（如醫院管理人員、醫生及藥監局官員）有經常往來的員工討論如何在不涉及違規行為的情況下與外界各方維持親密的合作關係。自二零零八年起，本集團亦對各部門經理進行了全面的實施培訓，從而有助彼等為其各自部門的員工提供補充培訓及指導。此外，上文所述的香港顧問於二零零七年為本集團董事進行了合規培訓，並自二零零九年起本集團就反賄賂問題為經銷商提供每年一次的培訓。此外，鑒於該特殊事件，常兆華博士已參加若干培訓，其中包括(i)上文所提述的香港顧問於二零零七年向本集團董事所作的合規培訓；(ii)本公司的香港法律顧問於二零一零年三月就香港上市公司及其董事的持續性責任所作的培訓；及(iii)甫瀚於二零一零年七月就內部控制及反腐敗所作的培訓。該等培訓進一步改善了(i)常兆華博士對潛在腐敗狀況及本公司採納的相關反腐敗內部控制措施的意識及(ii)常兆華博士對上市規則及受托責任，以及香港上市公司對董事技能、謹慎及知識職責要求方面的認識。因此，本集團相信常兆華博士已經且將繼續有能力勝任本公司非執行董事一職。

上述措施已全面實施，且該等措施已構成本集團營運的組成部份。本集團並未獲悉隨後有發生與上述「監管—反腐敗及涉及本公司的特殊事件」所述事宜性質相同或類似的事件。由於並未發生任何隨後事件以及董事對管理層執行委員會的監管及與該委員會經常交流，本集團認為截至目前為止，該等措施已生效。本集團亦擬委聘獨立顧問對本集團的內部控制制度進行年度審核，有關結果將於本集團的年報上公佈。

此外，本集團於二零一零年年初委聘甫瀚重新評估並進一步完善本集團的內部控制制度。甫瀚確認，所有其於二零零七年認定的主要缺失已被本集團有效糾正，且本集團已有效實施該公司建議的措施（包括本集團已執行用於指出償還及支付政策以及許可支出中不足之處的措施）。為進一步加強及規範本集團的有關政策及控制程序，甫瀚向本集團建議改進措施，本集團已採納及實施所有該等措施，概述如下。

發現的缺失	甫瀚建議的措施	本公司已實施的措施
對用戶訪問本集團的財務系統缺乏正式控制。用戶訪問財務系統由信息技術部分配，並無正式的申請和批核。此外，並無定期審核用戶訪問本集團的財務系統。	本公司應就用戶訪問財務系統建立正式的申請和批核程序。各用戶訪問請求須有書面申請表和管理層批准。本集團的財務部和系統管理員應定期審查有關系統中的用戶訪問列表，以確保所有的修改屬有效且與支持文件相符。	本公司已制定一項用戶訪問管理政策以規範用戶訪問申請及審批程序。新訪問申請應採用用戶訪問申請表格，有關申請應由有關部門主管及資訊科技經理審批。本集團信息資訊部將定期對用戶訪問列表進行審核。

## 業 務

發現的缺失	甫瀚建議的措施	本公司已實施的措施
<p>本集團的會計政策並未包括以下各項：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 非常規交易的界定及相關審批程序；及</li><li>• 會計政策變更的審批程序。</li></ul>	<p>本公司應更新會計政策，界定非常規事項和交易的主要類型。有關重大非常規交易的資料於入賬前應製成書面文件，供管理層審閱和批核。有關會計政策的變更應由審核委員會核准。</p>	<p>本公司已對會計政策作出相應更新，經更新後的會計政策界定了非常規交易的類型以及審批程序。會計政策的有關變動將由本集團的審核委員會審批。</p>
<p>本公司並無標準性制度，以規範樓宇及建設項目的管理，包括項目申請和審批、項目監督和檢查以及其他監控活動。</p>	<p>本公司應設立相關制度，以規範樓宇及建設項目的申請、審批及監控程序。</p>	<p>本公司已制定一項資本建設管理政策，以規範項目申請、審批、執行及監管活動的程序。</p>
<p>本公司尚未就本集團的資訊科技管理制定任何規範政策。</p>	<p>本公司應制定資訊科技政策以規範本集團的資訊科技操作及程序。</p>	<p>本公司已制定有關資訊科技政策。</p>
<p>本公司尚未就應付賬款的確認編製任何正式程序。</p>	<p>當前的財務政策應進行更新，將應付賬款的確認程序納入其中。應定期向主要供應商發送應付賬款的確認，且應根據財務記錄對確認的回覆進行審核及確認。</p>	<p>本公司已對財務政策作出相應更新。本集團與主要供應商的應付款項將每半年確認一次，且將對有關結果進行審核。</p>
<p>本公司尚未最終確認政府補貼管理的指引。</p>	<p>本公司應最終確認並對內公佈政府補貼政策，從而規範政府補貼的申請、授權及監管。</p>	<p>本公司已最終確定並對內公佈了有關政府補貼的管理政策。</p>