

業 務

概 覽

我們是一間專注於研發、生產及銷售植入性骨科醫療器械且信譽良好的中國骨科醫療器械公司，產品包括關節假體產品及脊柱產品。我們的關節假體產品包括髖關節假體、膝關節假體、肩關節假體及肘關節假體產品。我們的脊柱產品為脊柱內固定系統的全系列產品組合，包括了頸椎前後路固定系統、胸椎固定系統及腰椎固定系統。我們的產品在中國國內主要以「春立」品牌名稱銷售。根據歐睿報告，就2013年的國內銷售營業收入而言，我們於中國關節假體行業的市場份額達約3.1%，在所有本土企業中排名第二，而在中國所有關節假體行業企業(包括國外企業)中則排名第八。

骨科植入物是中國醫療器械行業的快速發展領域。根據歐睿及中國醫藥物資協會，於2013年，骨科植入物分部的銷售額佔中國醫療器械市場總銷售額約5.9%。中國骨科植入物分部的銷售額由2009年的約人民幣67億元增至2013年的約人民幣118億元，複合年增長率約為15.0%。同期，關節假體產品於中國的銷售額由約人民幣14億元增至約人民幣29億元，複合年增長率約為19.5%。根據歐睿報告，於2014年至2018年，預期關節假體市場的複合年增長率約為18.1%，加上多種有利因素如人口老化、人均收入持續增加、醫療保險覆蓋面擴大等，將會繼續支撐中國骨科植入物行業快速發展。我們打算借助這快速發展態勢以進一步加強我們在中國骨科植入物行業中的地位。

我們一直根據市場趨勢和因應臨床反饋推出滿足市場需求和患者需要的新產品。於最後實際可行日期，國家藥監局的國產關節類產品註冊檢索顯示，按持有的數目種類計，我們是中國關節假體市場醫療器械註冊證最為齊備的醫療器械企業之一。於最後實際可行日期，我們於中國持有14項可生產涵蓋肩、肘、髖及膝四大人體關節假體產品及脊柱產品的醫療器械註冊證，其中九項為III類醫療器械註冊證，五項為I類醫療器械註冊證。本公司通過與眾多骨科及醫療研發機構的溝通協作，致力開發新產品。截至最後實際可行日期，我們擁有共23項註冊專利，其中九項為發明專利，14項為實用新型專利，同時已作出七項發明專利申請。

業 務

根據歐睿報告，儘管由國外企業擁有或部分擁有的六大市場參與者於中國關節植入物市場的銷售額於2013年的合計市場佔有率約62%，但預測隨著中國醫療領域的改革進展及政府透過有利政策向中國公司提供援助，中國本土企業極有可能透過提升產品組合，以提高彼等的市場佔有率。我們在中國銷售大部分產品，同時以「春立」品牌名稱向亞洲、南美洲、非洲、大洋洲及歐洲等其他國家出口產品。我們亦以ODM及OEM模式出口產品。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們來自中國市場，分別約佔我們總收入的96.0%、89.5%、87.9%及85.7%，其餘為海外市場收入，分別約佔我們總收入的4.0%、10.5%、12.1%及14.3%。

我們主要透過經銷商銷售產品。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們約88.7%、85.2%、83.0%及78.9%的營業收入來自向中國及海外經銷商進行的銷售，而我們其餘的營業收入則來自其他銷售渠道(包括向海外ODM及OEM客戶銷售以及向中國醫院直接銷售)。於最後實際可行日期，我們與約476家經銷商建立了穩定的合作關係，不存在對單一經銷商重大依賴的情形。目前，我們已建立起龐大的經銷網絡，遍佈於全中國所有省份、直轄市及自治區，且我們透過經銷商將銷售網絡覆蓋到該等地區內多間醫院。下表載列於往績記錄期間我們的中國及海外經銷商及客戶的數目：

	2011年	於2012年 12月31日	2013年	於2014年 9月30日
中國				
經銷商	318	337	377	414
醫院	<u>10</u>	<u>13</u>	<u>8</u>	<u>34</u>
	<u>328</u>	<u>350</u>	<u>385</u>	<u>448</u>
海外				
經銷商	4	21	21	27
ODM及OEM客戶	<u>12</u>	<u>11</u>	<u>16</u>	<u>21</u>
	<u>16</u>	<u>32</u>	<u>37</u>	<u>48</u>
	<u>344</u>	<u>382</u>	<u>422</u>	<u>496</u>

業 務

目前，我們有兩個生產區，即通州第一生產基地及通州第二生產基地，兩者均位於北京通州經濟開發區南區。截至2014年9月30日止九個月，我們的標準關節假體產品、定制關節假體產品及脊柱產品的實際產量分別為約36,700套、2,500套及9,400套。截至2014年9月30日止九個月，該等產品的最大年產能分別約為37,100套、2,600套及9,500套，而有關生產設施的產能使用率分別達到約98.9%、96.2%及98.9%。我們計算產能使用率所用的基準及假設載於本文件「業務—生產」一節。

於2011年1月，我們購置了通州第二生產基地的廠房及其所在土地，毗鄰通州第一生產基地。我們已完成通州第二生產基地的裝修工程以及將通州第一生產基地遷往通州第二生產基地，而我們大部份的生產設施已由通州第一生產基地遷往通州第二生產基地。我們已於2015年1月開始於通州第二生產基地進行試產，此後，我們於該兩個生產區內進行生產。此外，我們正在興建一座新的尚未開始營運的生產基地。於2014年3月，我們亦於2012年9月購置的大興新生產基地開始建設新生產設施。興建將分兩期進行。預期大興新生產基地第一期將於2017年10月前後投產，為我們的標準關節假體產品、脊柱產品及先進個性化關節假體產品帶來額外最大設計年產能分別約40,000套、25,000套及5,000套，並預期大興新生產基地第二期將於2019年10月左右投產。有關我們生產廠房的更多詳情，請參閱本文件「業務—土地及物業」一節。

截至2013年12月31日止三個年度，我們的收入分別為約人民幣80.3百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣110.5百萬元，2011年至2013年的複合年增長率約為17.4%，並由截至2013年9月30日止九個月的約人民幣72.7百萬元進一步上升約25.6%至截至2014年9月30日止九個月的約人民幣91.3百萬元。而我們截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月的淨利潤則分別為約人民幣30.4百萬元、人民幣31.9百萬元、人民幣32.7百萬元及人民幣22.7百萬元。

競爭優勢

我們相信，我們以下的競爭優勢將令我們在競爭對手中脫穎而出，並有助於我們在行業內有效地競爭：

在中國骨科醫療器械行業的高增長關節假體市場中，我們於本土企業間佔有領導地位

於中國國內企業中，我們是一間領先的關節假體產品生產公司。根據歐睿報告，就2013年的國內銷售營業收入而言，我們於中國關節假體行業的市場份額

業 務

達約3.1%，在本地企業中排名第二，而在中國所有關節假體行業企業(包括國外企業)中則排名第八。

中國人口平均壽命延長及人口老化有利中國骨科醫療器械市場發展。根據歐睿報告，中國關節假體產品於2009年至2013年期間的複合年增長率約為19.5%，且預計於2014年至2018年將以18.1%的複合年增長率增長。

憑著我們的多元化產品組合、廣泛的經銷網絡、多年累積的行業經驗及行內知名度，使得我們於關節假體市場中維持競爭力，從而於中國關節假體市場擁有市場領導地位。

關節假體市場的准入門檻亦有助維持我們的領導地位。根據歐睿報告，新骨科器械公司需時四至五年始能取得於中國生產骨科產品所需的所有執照及許可證，且另外需時四至五年拓展市場及進行營銷。因此，新晉業者需時約十年方可達到收支平衡甚或取得盈利。由於我們為中國首批從事生產關節假體產品的本土企業，故比其他新進入市場的競爭對手佔有更多優勢。

作為中國領先的關節假體產品生產企業，我們堅信我們具備先發優勢，能夠把握中國高增長關節假體市場帶來的市場商機。

我們是中國關節假體領域醫療器械註冊證最為齊備的國內企業之一

根據國家藥監局頒佈的《醫療器械註冊管理辦法》，醫療器械製造商必須進行註冊，並證明其安全有效性達到各級食品藥品監督管理部門的滿意程度以取得《醫療器械註冊證》，方可製造醫療器械用於商業經銷。

於最後實際可行日期，我們持有14項可生產涵蓋肩、肘、髖、膝四大人體關節的關節假體產品及脊柱產品的醫療器械註冊證，其中九項為III類醫療器械註冊證，五項為I類醫療器械註冊證。於最後實際可行日期，國家藥監局的國產關節類產品註冊檢索顯示，按持有的數目種類計，我們是中國關節假體領域中醫療器械註冊證最為齊備的企業之一。由於中國對醫療器械生產企業實行嚴格的產品

業 務

註冊制度，具備齊全的產品註冊證書是企業具有較強市場競爭力的重要因素。因此，我們種類齊全的關節假體產品醫療器械註冊證有助我們於中國關節假體市場保持領先的市場地位。

下表列出於最後實際可行日期中國骨科植入物市場的十大公司(以銷售價值計)^(附註1)持有的關節假體產品醫療器械註冊證種類：

公司名稱	註冊證種類				
	髖關節 (鈦)	髖關節 (鈷鉻鉬)	膝關節	肩關節	肘關節
本公司	✓	✓	✓	✓	✓
DePuy Orthopaedics, Inc./ DePuy France SAS ^(附註2)	✓	✓	✓	✓	
Zimmer Holdings, Inc.	✓	✓	✓	✓	✓
Waldmar Link GmbH & Co. KG	✓	✓	✓		✓
Smith & Nephew Plc	✓	✓	✓		
Stryker Corporation	✓	✓	✓	✓	
Biomet, Inc.	✓	✓	✓	✓	
北京愛康宜誠醫療器材股份有限公司	✓	✓	✓		
天津正天醫療器械有限公司	✓	✓			
天津華劍骨科器械有限公司	✓	✓			

數據來源：國家藥監局網站

附註：

(1) 上表所呈報市場份額數據，已由歐睿透過實地調查項目（包括案頭研究以及行業訪談）而釐訂。雖然部份公司能提供經審核數據，但有關數據一般不會按本研究所涵蓋的有關類別而細分營業收入的數額。就該等公司及市場份額所納入的但並非公開上市的公司而言，歐睿已根據不同業界的資料來源（即並非來自有關公司本身的來源）提供的估計，並在盡量取得有關估計的一致意見後，估計有關市場份額。

(2) 根據該等公司的網站，該等公司均為Johnson & Johnson集團的一部分。

業 務

我們具備滿足不同患者需求的多元化產品組合，以配合快速增長市場中的機遇

我們相信，中國的關節假體產品和脊柱產品市場將繼續大幅增長。由於我們為同時具備生產關節假體產品及脊柱產品的能力，且擁有多元化的產品組合而屬於中國少數的領先企業，故我們相信，我們能在快速增長的市場中迅猛發展。

我們為中國首批從事關節假體產品研發和製造的本土企業之一。經過多年的發展，我們已形成了具備多種關節假體產品的龐大組合。我們龐大的產品組合令經銷商及醫院能夠獲得所需的產品。為使我們的客戶熟悉新產品的使用方法，我們向經銷商及醫院提供培訓課程及研討會，向彼等示範產品的用法，並提升彼等對產品的認識。

根據歐睿報告，於2013年，中國有100多間從事骨科植入物生產的企業，從事關節假體產品生產的企業有約30間，其餘則從事生產脊柱及創傷產品。包括我們在內，僅約有十間同時生產關節假體產品和脊柱產品的企業。我們的關節假體產品涵蓋髖關節、膝關節、肩關節、肘關節等四大人體關節，而我們的脊柱產品則為脊柱內固定系統的全系列產品組合，包括了頸椎前後路固定系統、胸椎固定系統及腰椎固定系統。

我們相信，多元化的產品組合令我們有充足的準備，以配合行業快速發展帶來的市場機遇。此外，多元化的產品組合連同齊全的醫療註冊證更能提高我們品牌及產品的知名度和市場接受程度，有助進一步鞏固我們的市場地位和增強我們的競爭力。

我們的關節假體產品研發能力由我們完善的反饋機制所支持

我們致力開發創新型產品。我們非常關注國際市場的關節假體技術及產品的最新發展，並積極從事創新產品設計及產品提升。於最後實際可行日期，我們擁有共23項註冊專利，其中九項為發明專利，14項為實用新型專利，同時已作出七項發明專利申請。

我們的研發能力乃透過我們所累積的行業經驗、產品知識及創新而獲得。我們相信，我們擁有競爭對手難以取得或複製的技術。我們亦透過中國人骨骼測繪項目與幾家醫院合作，建立中國國民骨骼數據庫，使我們能設計出迎合中國患

業 務

者需要的關節假體產品。此外，我們亦定期參與行內會議及研討會，以汲取先進醫療知識。有關研發工作的詳情，請參閱本文件「業務 — 研究及開發 — 中國國民骨骼數據庫」一節。

我們不斷向市場引進新產品的能力反映我們有效的研發過程，而此需求主導的研發過程能快速回應臨床反饋及緊貼市場發展的最新趨勢。目前，我們已建立完善及回應速度快捷的反饋機制。我們的研發團隊與我們的銷售及營銷團隊緊密合作，而我們的銷售及市場營銷人員會主動地向客戶收集反饋，且我們透過定期拜訪經銷商及主要醫院，緊貼最新的行業發展。當取得客戶的反饋後，我們的營銷部及研發部會組成項目團隊，及時對相關反饋進行分析及改良我們的產品。

傳統定制關節假體產品轉化為組配式定制關節假體產品是我們反饋機制所達致的成果。由於傳統定制關節假體產品乃根據個別患者的需求而基於該患者的骨骼結構數據專門設計及生產，產品的生產及交付工序需時，故我們的產品可能無法配合病情緊急的患者的需要。針對這個問題，我們的研發團隊成功開發了組配式定制關節假體產品，其乃根據大量患者臨床數據統計分析而設計及製造，並由不同規格及尺寸的關節假體的現成組件臨床組配而成。此產品能配合各種不同患者的需要，與傳統定制關節假體產品比較，生產及組配時間較短，可盡量減少醫療手術出現延誤。進一步詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品組合及適用症 — 我們的產品組合 — (b) 定制關節假體產品 (傳統定制關節假體產品及組配式定制關節假體產品)」一節。

我們有關陶瓷髌關節假體產品的新研發項目為我們的反饋機制的另一成果。陶瓷物料具有高耐磨性及抗壓強度、高剛度及化學性穩定等性質。多年來，中國的骨科患者一直使用進口企業的陶瓷關節假體產品。根據我們的臨床反饋，我們相信，發展陶瓷關節假體產品將成為中國關節假體市場的未來趨勢。因此，我們已與知名的陶瓷生產廠商合作，並已成立發展陶瓷髌關節假體產品的專責技術小組。預期取得相關醫療器械註冊證後，我們的陶瓷髌關節假體產品將於2015年推出市場。進一步詳情請參閱本文件「業務 — 研究及開發 — 正在研發的項目 — 陶瓷髌關節假體產品的開發」一節。

業 務

為迎合未來中國骨科醫療器械市場對更先進產品的需求，我們現時共有六項正在進行的研發項目，包括開發陶瓷髖關節假體產品及PEEK材料製作的椎間融合器。有關研發項目的更多詳情，請參閱本[編纂]「業務—研究及開發」一節。

我們的研發能力乃由我們有效的反饋系統所支持，使我們能迎合不同消費者群的需求及拓展我們的客戶群。我們相信，我們的研發能力使我們能成功預測市場發展及趨勢，以及於中國宣傳及營銷我們的產品。我們相信，我們日後的產品開發活動將繼續助益我們的增長及盈利能力。

於中國廣泛的經銷網絡

我們主要透過中國經銷商銷售我們的產品。我們已透過經銷商建立起龐大的銷售網絡，遍佈全中國所有省份、直轄市及自治區，使我們能擁有多元化的消費者群。於最後實際可行日期，我們的國內經銷商共計約447家，覆蓋全中國所有省份、直轄市及自治區內多間醫院。更多詳情請參閱本[編纂]「業務—銷售、經銷網絡及營銷」一節。下表載列於所示日期我們向其售予產品的中國經銷商及醫院的數目：

	2011年	於12月31日 2012年	2013年	於2014年 9月30日
國內經銷商	318	337	377	414
醫院	10	13	8	34

下表載列於所示日期按地理區域劃分的國內經銷商數目：

	2011年	於12月31日 2012年	2013年	於2014年 9月30日
中國				
北部 ⁽¹⁾	86	94	97	111
西部 ⁽²⁾	35	36	44	45
中部 ⁽³⁾	94	94	108	127
東部 ⁽⁴⁾	75	77	89	93
南部 ⁽⁵⁾	28	36	39	38
總計	<u>318</u>	<u>337</u>	<u>377</u>	<u>414</u>

業 務

- (1) 包括河北省、北京市、天津市、陝西省、甘肅省、青海省、新疆維吾爾自治區、內蒙古自治區、寧夏回族自治區、遼寧省、吉林省及黑龍江省。
- (2) 包括雲南省、貴州省、西藏自治區、四川省及重慶市。
- (3) 包括河南省、山西省、湖南省、湖北省、江西省及安徽省。
- (4) 包括廣東省、廣西壯族自治區及海南省。
- (5) 包括江蘇省、浙江省、上海市、山東省及福建省。

因此，我們龐大的經銷網絡使我們可及時將新產品推出市場，並取得市場的先發優勢。透過與經銷商合作，我們充分利用其銷售網絡及地理分佈的優勢，使全國客戶易於購得我們的產品，增強我們的市場推廣能力並有助提高產品的市場佔有率。我們龐大的經銷網絡使我們能與更多客戶進行互動，我們亦能更有效地及時回應客戶的期許。我們相信，其他企業是難以擁有覆蓋範圍如此龐大的經銷網絡，此使我們擁有巨大的競爭優勢，亦能盡量降低我們對任何單一銷售渠道的依賴。

嚴格的質量控制系統

為符合若干產品註冊及產品註冊證書的標準及要求，我們的質量控制措施涵蓋我們營運的所有方面，包括設備保養、原材料採購、產品生產及包裝、客戶反饋、客戶投訴及處理。如本文件「業務—生產—質量控制—質量控制措施」及「業務—銷售、經銷網絡及營銷—營銷」兩節所述，我們的生產能力在整個生產工序中由多項質量控制措施所支持及補充。

為維持優質標準，截至最後實際可行日期，我們設有質量控制專責部門，以確保我們妥當遵行我們的內部質量程序。我們非常重視產品質量，並會定期為員工安排質量控制培訓。我們亦已按照相關法規建立質量控制系統，並在生產、研發、銷售及售後服務以及其他環節實施嚴格的質量控制監督。

於往績記錄期間，我們取得ISO9001及ISO13485的質量體系認證。我們現有的產品已分別於2012年1月及2012年6月通過了北京藥監局組織的醫療器械的GMP檢查，並取得《醫療器械生產品質管制規範檢查結果通知書》。此外，我們的

業 務

產品已分別於2010年及2013年通過了韓國國家藥監局GMP認證的驗廠評估，並取得了GMP證書。此外，我們的髖關節假體產品和膝關節假體產品已取得CE認證，可將產品銷往歐盟國家。該等證書證明我們於整個經營及生產過程中謹守及積極追求高質量控制標準。

我們相信，我們對高產品質量的追求可建立消費者的信心及忠誠度以及增強品牌認知度，有助我們繼續開拓市場及維持我們的市場領導地位。

此外，我們銷售及營銷部負責客戶服務及處理投訴。我們已經按照《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法(試行)》和《醫療器械不良事件監測工作指南(試行)》的要求建立處理不良事件管理制度，通過各區域經理對醫療器械不良事件進行監測，以收集產品的安全性資訊，並對產品進行再評價。倘我們收到任何關於產品的投訴，銷售及營銷部將向質量控制部匯報，以作進一步分析。

業務策略及未來計劃

我們的目標是將本公司發展成擁有全套骨科醫療器械產品的市場領先企業，使我們成為全球知名的骨科醫療器械生產商之一。我們計劃實施以下策略以達致上述目標：

擴建我們的生產設施及策略性搬遷

擴展計劃及提升生產能力

我們的產品需求一直殷切。我們預計對我們的產品的需求將會繼續上升。此外，我們現時生產設施的使用率處於高水平。於2014年9月30日，我們現時的生產基地通州第一生產基地的標準關節假體產品、定制關節假體產品及脊柱產品的產能使用率分別達到約98.9%、96.2%及98.9%。我們計算產能使用率所用的基準及假設載於本文件「業務—生產」一節。因此，我們計劃大幅提高我們的產能，以滿足預計將會日益增加的市場需求。

與此同時，我們需透過拓展我們的產品組合以及增強企業競爭能力及創新能力，以確保企業的可持續發展及保持我們的競爭力。因此，我們計劃從海外購置先進設備及優化現有生產設施，以提升我們的研發能力及試產標準。

業 務

為達致該等目標，我們現正在大興新生產基地興建新的生產廠房及設施。我們已於2012年9月購置位於中國北京市中關村科技園區大興生物醫藥產業基地的土地使用權，並已悉數結清有關收購的代價。大興新生產基地的土地總面積約為44,930.32平方米，預期總建築面積約為48,000平方米。大興新生產基地的地價約為人民幣34.58百萬元。我們預期開發工程將分為兩期展開。第一期開發工程主要包含建設第一生產廠房、為擴張標準關節假體產品及脊柱產品產能購置設備、先進個性化關節假體產品開發及產業化以及建設研發中心及營銷服務中心。第二期開發工程主要包括為陶瓷髖關節假體產品開發及產業化建設第二生產廠房以及標準關節假體產品產能再擴建。大興新生產基地除了作為我們的生產廠房外，還將作為我們的公司總部、營銷服務中心及研發中心。有關研發中心的詳情，請參閱本文件「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 增強創新能力及增加研發資源」一節。

經考慮預期的未來市場需求及建設所需的投資成本，擴展計劃分兩期進行。擬實施的大興新生產基地第一期開發計劃乃考慮到未來五年的預期市場需求。第一期的開發已於2014年3月展開，預期將於2016年12月前後竣工，並於2017年10月前後投產。預期將於2017年10月前後取得大興新生產基地的生產許可證，並於其後投產。大興新生產基地第二期開發預期將於2017年1月前後展開，並於2018年12月前後竣工，及預期於2019年10月前後投產。然而，我們將根據產品的市場需求、候選產品的開發進度及不時與生產程序相關的技術發展而不斷對預計銷量及資本開支進行重新評估。我們擬於更接近開始建設大興新生產基地第二期之時對其發展計劃進行重新評估，並視乎情況需要或會對建設時間表及我們的營運規模進行調整。

截至最後實際可行日期，我們概無物色任何其他特定收購計劃或目標。

有關我們年產能的進一步詳情，請參閱下表及本文件「業務 — 生產」一節。

業 務

下表載列上文所述的擴展計劃的進一步詳情：

項目	最大設計 年產能	預期 年產能 ⁽¹⁾	預計/實際 動工日期	預計竣工及 投產日期	於最後實際		資金來源
					估計 總投資成本 ⁽²⁾	可行日期 已產生金額	
	(套)	(套)			(人民幣 百萬元)	(人民幣 百萬元)	
第一期			2014年3月	2016年12月/ 2017年10月	227.0	2.4	
1. 興建及發展第一生產廠房及 配套設施及購置設備，以：							
a. 擴張標準關節假體 產品產能	40,000	32,000			122.2	1.3	(i) 約人民幣[編纂]百萬 元來自[編纂] 所得款項淨額及 (ii) 約人民幣[編纂] 百萬元來自內部 資金/債務融資/ 股權融資
b. 擴張脊柱產品產能	25,000	20,000			32.7	0.3	
c. 開發及產業化先進個性化關節 假體產品	5,000	4,000			37.5	0.4	
2. 發展研發中心	不適用	不適用			26.9	0.3	(i) 約人民幣[編纂]百萬 元來自[編纂]所得款 項淨額及(ii) 約人民幣 [編纂]百萬元來自內 部資金/債務 融資/股權融資
3. 發展營銷服務中心	不適用	不適用			7.7	0.1	[編纂]所得款項 淨額
第二期⁽¹⁾			2017年1月	2018年12月/ 2019年10月	283.3	0	
4. 興建及發展第二生產廠房及配套設施 及購置設備，以：							
a. 開發及產業化陶瓷髖關節 假體產品	6,000	4,800			170.4	0	內部資金/ 債務融資/股權融資
b. 進一步擴張標準關節假體 產品產能	80,000	64,000			112.9	0	

附註：

- (1) 第一期為預期於2017年10月投產後將達到的年產能；第二期為預期於2019年10月投產後將達到的年產能。
- (2) 於2015年至2018年各年，預期將產生的投資成本金額分別約為人民幣69.7百萬元、人民幣154.9百萬元、人民幣86.4百萬元及人民幣196.9百萬元。
- (3) 大興新生產基地第二期的發展計劃的實施視乎我們對預計銷量及資本開支的重新評估而定，當中參照產品的市場需求、我們候選產品的開發進度及不時與我們的生產過程相關的技術發展。

業 務

我們已就大興新生產基地取得土地使用權證、環境保護相關的許可證及執照、建設工程規劃許可證以及建設用地規劃許可證。我們正在就實行擴展計劃於必要時申請其他許可證及執照，而該等許可證及執照主要與施工有關。我們預計於工程竣工後就大興新生產基地提交房屋所有權證及生產許可證申請，待取得相關地方環境部門之最終驗收批准及最終竣工驗收批准後方可開始正式生產。我們的中國法律顧問已確認，我們在取得施工許可證、房屋所有權證及與生產相關的批准和許可時應不會遇上任何重大法律障礙。

大興新生產基地第一期及第二期的估計開支⁽¹⁾詳情載列如下：

	第一期 (人民幣千元)	第二期 (人民幣千元)	合計 (人民幣千元)
建築工程費	52,918	68,037	120,955
設備購置及安裝工程費	135,478	168,192	303,670
配套設施及其他費用	37,859	47,079	84,938
合計	<u>226,255</u>	<u>283,308</u>	<u>509,563</u>

預計大興新生產基地的收支平衡期⁽²⁾約為一年，而我們的初步設置成本的回收期⁽³⁾則預計約為五年。

附註：

1. 我們僅已就第一期中員工宿舍及食堂配套設施訂立建設合同，根據該等建設合同，我們已承諾支付約人民幣8.4百萬元，預期按工程進度每月支付，最後全額支付時間為完成建設之時。於最後實際可行日期，我們尚未就第一期的其他部份及第二期建設項目訂立任何其他合同。
2. 收支平衡期指假設生產廠房的毛利率與現有生產設施的毛利率相若，生產廠房首次產生與其經營成本相等的收益所需的時間。
3. 回收期指收回初步設置成本所需之時間。假設收益將隨著整體業務增長而上升，回收期預期將以錄得淨利潤形式，按本集團每個生產廠房之整體擴展計劃而增加；當中亦假設於經營期內，市場需求波動、通脹、原材料成本及員工開支增加將不會對生產廠房的業務及經營業績造成任何重大影響。

業 務

我們相信，下列因素應能證明市場對我們大興新生產基地第一期產能的預期增長有著充足需求：

- 根據歐睿報告，中國的關節假體市場於2009年至2013年的平均年增長率約為19.5%。預期中國的關節假體市場於2014年至2018年複合年增長率約為18.1%，加上人口老化、人均收入持續增加、醫療保險覆蓋範圍擴大等多種有利因素，將會繼續支撐中國的關節假體市場快速發展。我們相信對本公司產品的需求將隨着中國關節假體市場的增長而繼續上升；
- 截至2013年12月31日止三個年度，我們收入的複合年增長率約為17.4%。截至2013年12月31日止三個年度，我們標準關節假體產品銷量的複合年增長率約為22.8%，並佔我們截至2013年12月31日止三個年度的總收入近70%。我們預期我們標準關節假體產品銷量的複合年增長率於不久將來仍然相對高企；
- 截至2013年12月31日止三個年度，銷售定制關節假體產品的複合年增長率約為17.8%。我們預期定制關節假體產品的收益增長將於短期內達至高複合年增長率。此乃由於我們現時的定制關節假體產品主要集中於骨腫瘤及關節翻修患者，惟我們擬拓寬適用症更廣泛的先進個性化產品的產品系列(即可應用於一般群眾，包括骨腫瘤及關節翻修患者)。其為更切合患者特定需要的高端產品；
- 自2014年起，我們已加強銷售脊柱產品。於2014年初，我們設立銷售團隊，專注營銷脊柱產品。設立此銷售團隊後，預期將進一步增加脊柱產品的銷量。截至2014年9月30日止九個月，脊柱產品的收入較2013年同期增加約3.8%。我們預期脊柱產品將可於日後維持高增長率；
- 我們的業務策略為透過我們七個新設於不同省份的營銷服務中心以深化我們的市場滲透率及拓展我們的經銷及銷售網絡。我們的目標為於2016年前建立該七個營銷服務中心。我們於2014年1月將我們的營銷及銷售部門重整為兩個專責團隊，亦計劃於2017年前增聘90名銷售代表

業 務

以增強我們的銷售實力。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 銷售、經銷網絡及營銷 — 營銷」及「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴展我們的經銷及銷售網絡及進一步開拓海外市場」各節；

- 預期加速拓展我們於海外市場的銷量。我們正準備向巴西及美國的相關地方衛生監管機關提交產品註冊申請，以向該等國家出口產品。自2009年起，我們已向多個海外國家銷售產品，並與多名海外客戶建立良好關係。我們對我們的產品將能在成功於該等國家註冊後經銷至更大市場充滿信心；
- 我們若干主要產品的銷量，尤其是透過ODM及OEM模式發售的銷量過往曾受制於我們生產能力的限制。隨著大興新生產基地提供額外產能以及我們壯大銷售團隊，我們相信可進一步於此範疇發展我們的業務，令ODM及OEM的銷量預期將隨時間增加；
- 我們現有六個正在研發的項目，我們的目標為全部有關項目將於2015至2018年內推出。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 研究及開發 — 正在研發的項目」一節；
- 我們的業務策略為透過增加我們的研發資源及招募更多人才加入我們的研發團隊以進一步提升我們的創新能力，並藉以增強研發能力。我們亦計劃從海外購置先進設備及優化現有生產設施，以增強我們的研發能力及試產標準；
- 於最後實際可行日期，本集團擁有366名員工。我們透過聘請主要工作人員，大部分為有關管理大興新生產基地的生產管理、品質鑑定、採購及物流的新增職位，預計於2017年前另外增聘約200名員工。與此同時，我們計劃從現有的生產設施中調派經驗豐富的員工負責管理大興新生產基地的生產、品質鑑定、採購及物流，以培訓大興新生產基地的新聘本地員工。

因此，我們相信大興新生產基地第一期的建議擴張規模將可使我們把握中國關節假體市場的中期預期增長。

業 務

除作為生產場地外，大興新生產基地亦將用作本集團的總部、營銷服務中心及研發中心。按照計劃，大興新生產基地第一期發展項目的生產場地將佔整個大興新生產基地約37.5%（即約18,000平方米）。而在大興新生產基地於2017年投產前，調整工作日程（例如延長通州第一生產基地及通州第二生產基地的勞工工作時數或增加該處值班數目）以及透過添購機器以擴充通州第一生產基地及通州第二生產基地的產能（此乃由於此生產基地擁有額外2,000平方米的建築面積）等途徑，僅可作為應付產品需求上升的臨時及應變措施。詳情請參閱本文件「業務—生產」一節。我們認為，產能接近飽和，將限制我們長遠應付訂單潛在增加的彈性，發展大興新生產基地可為我們的未來長期增長提供可持續的最終解決方案。

董事認為，大興新生產基地對本集團現時的業務模式及產品組合概無影響。

策略性搬遷至通州第二生產基地

於2011年1月，我們購置了通州第二生產基地的廠房及其所在土地，毗鄰我們現時的生產區通州第一生產基地。購買通州第二生產基地的理由有二。首先，我們相信通州第二生產基地可配合我們業務增長的需要。通州第二生產基地位於北京通州經濟開發區南區（「經濟開發區」），鄰近天津及河北省，為環渤海經濟圈的中心，其中如新醫療及醫藥的主要產業已於經濟開發區發展多年。由於我們自2003年已租賃位於經濟開發區的通州第一生產基地，因此，我們熟悉經濟開發區的業務趨勢且已於該區維持良好聲譽。我們相信我們的業務策略與經濟開發區的行業趨勢乃相輔相成。經考慮預期於短期內對我們產品的高需求、理想的地理位置、經濟開發區內的行業趨勢及我們於經濟開發區經營業務的時間等多項因素，我們購買通州第二生產基地。倘對我們產品的需求在大興新生產基地第一期開始營運前有所增加，而需要我們在短時間內接受突然增加的訂單及擴大產能，我們認為該基地可用作額外的生產基地。

第二，由於我們的通州第一生產基地的權屬瑕疵，我們相信通州第二生產基地可作為我們倘因權屬瑕疵而須進行搬遷時的替代生產區。我們的通州第一生產基地乃建於一幅集體建設用地上。於最後實際可行日期，瀋縣鎮合作經濟聯合社尚未就通州第一生產基地有關土地及建築物取得集體建設土地使用權證及

業 務

房屋所有權證(「權屬瑕疵」)。有關權屬瑕疵的進一步資料，請參閱本文件「業務—土地及物業」一節。由於通州第一生產基地毗鄰通州第二生產基地，董事認為搬遷成本為低。此外，通州第二生產基地的總建築面積較通州第一生產基地大約2,000平方米。董事相信，我們的通州第二生產基地產能充沛，足以於開始商業化生產後接管通州第一生產基地倘因權屬瑕疵而須搬遷的全部生產活動。我們已於2015年1月開始於通州第二生產基地進行試產。據中國法律顧問告知，根據中國有關法律及法規，於試產期間的實際產量概無受到限制，因此，通州第二生產基地亦有足夠的產能於試產期間接管通州第一生產基地的全部生產活動。

由於我們取得通州第二生產基地進行生產及營運所需的批文、許可證、登記及執照需要大量時間，我們並未於2011年1月購置通州第二生產基地後隨即展開裝修工程。我們僅就通州第二生產基地分別於2012年4月取得房屋所有權證、於2012年8月取得醫療器械生產企業許可證以及於2013年6月及7月取得兩項醫療器械註冊證。再者，我們需時就我們的生產區編製及設計有效的生產計劃。因此，我們於2013年8月前後(即我們認為我們即將取得通州第二生產基地進行生產及營運所需的全部批文、許可證、登記及執照之時)方展開通州第二生產基地的裝修工程。於最後實際可行日期，我們已完成通州第二生產基地的裝修工程以及將通州第一生產基地遷往通州第二生產基地，而我們大部份的生產設施(生產膝關節假體產品和肩關節假體產品的生產設施除外)已由通州第一生產基地遷往通州第二生產基地。我們已於2015年1月開始於通州第二生產基地進行試產，此後，我們於該兩個生產區內進行生產。我們的中國法律顧問確認，根據中國有關法律及法規，於試產期間通州第二生產基地的實際產量概無受到限制。我們的董事相信，擁有兩個生產基地使樓層空間變得更大，因而使我們員工的工作環境得以改善。通州第一生產基地及通州第二生產基地的建築面積分別約為4,370平方米及6,457.36平方米。通州第二生產基地的土地出讓金約為人民幣2.47百萬元，已經悉數支付。

業 務

通州第一生產基地的租約已於2013年4月重續。當時，我們尚未為通州第二生產基地取得任何醫療器械註冊證。此外，當時我們尚未完成通州第二生產基地的生產規劃及尚未展開通州第二生產基地的裝修工程。再者，由於我們已從相關政府機關取得確認，確認通州第一生產基地不存在產權糾紛，且並無被列入拆遷計劃，故董事認為搬遷風險為低。此外，由於北京市金三角投資管理有限公司（「出租方」）已向我們承諾，倘因產權糾紛而提前終止租賃協議，將向我們提前12個月作出通知，而我們未曾於租賃期內接獲任何有關通知。因此，我們於2013年4月重續通州第一生產基地的租約。

董事獲我們的中國法律顧問告知，(a)租約未有違反中國法律及法規的強制性條文及(b)通州第一生產基地的權屬瑕疵主要由於負責獲得所需所有權證的南區管委會或潮縣鎮合作經濟聯合社違責所導致，而我們僅是承租方且毋須就權屬瑕疵承擔任何法律責任及任何潛在責任。因此，董事認為，於2013年4月重續通州第一生產基地的租約及在現時的租期屆滿（即於2018年）後與出租方磋商的意向將不會對我們的合規文化造成不利影響。

此外，我們通州第一生產基地的租金開支低，故重續通州第一生產基地的租約至2018年4月30日將不會對我們的財務狀況造成重大影響。因此，我們現時無意終止與出租方所訂有關租賃通州第一生產基地的租約。我們並不知悉倘本集團自租約開始以來於概無任何權屬瑕疵的通州第一生產基地營運而導致本集團遭受任何重大不利財務影響的任何因素。出租方已向我們承諾，倘因產權糾紛而提前終止租賃協議，將向我們提前12個月作出通知，否則其須彌償我們的所有損失。出租方為通州區潮縣鎮政府的間接附屬公司，註冊及已繳資本為人民幣10.0百萬元。因此，我們認為倘因產權糾紛而提前終止租賃協議，出租方的財務能力足以彌償我們的所有損失。我們亦不知悉倘租賃物業概無任何權屬瑕疵而導致我們的租金款項出現重大差異的任何因素。因此，我們相信本集團不會面臨任何重大不利財務影響。我們將考慮不同因素以於2018年4月租約屆滿時決定是否與出租方重續租約，有關因素包括潮縣鎮合作經濟聯合社取得通州第一生產基地的土地及建築物的集體建設用地使用權證及房屋所有權證的狀況、我們對產能的需求、新建議租金、現行市場租金以及大興新生產基地第一期的發展進度等。

業 務

我們的中國法律顧問已告知，除通州第二生產基地的最終環境驗收合格批文外，我們已自有關監管機關取得所有對於通州第二生產基地生產我們現有產品組合的全部產品(包括膝關節及肩關節假體產品)而言屬必需的許可證、執照及批文。有關通州第二生產基地的最終環境驗收合格批文，北京通州區環境保護局已於通州第二生產基地於2015年1月搬遷後接納最終環境驗收的申請，我們預期將於2015年4月前取得通州第二生產基地的最終環境驗收合格批文。有關生產及經營所必需的許可證、執照及批文的詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—4.有關本集團業務的其他資料—C.有關我們生產及經營所需的許可證及註冊證」一節。

豐富產品系列及開發先進個性化關節假體產品

我們將繼續為患者提供優質的骨科產品，並繼續對現有產品進行優化及改良。與此同時，我們將緊貼關節假體行業的技術發展及加大新產品研發投資。我們將通過新材料應用和生產工藝改進，開發配合患者需求的更多產品，以打造更齊全的產品系列及實現產品多元化。我們現在正在研發的項目包括陶瓷髖關節假體產品、旋轉型膝關節假體產品、組配式定制非水泥關節假體產品及PEEK材料椎間融合器。憑藉我們的專業技術知識，我們將繼續豐富及擴展關節假體產品和脊柱產品的雙線發展。

我們現正根據中國國民骨骼數據庫使用3D重塑等先進技術，開發一項名為先進個性化關節假體的新定制關節假體產品，而其為進階版的傳統定制關節假體產品。我們在中國關節假體市場上的競爭優勢明顯，使我們具備開發先進個性化關節假體產品的潛力。我們目前的定制關節假體產品主要針對骨腫瘤患者和關節翻修患者，而先進個性化關節假體產品的適用範圍更大，是更有效地分析及配合患者的特定需求的高端產品。因此，我們相信先進個性化關節假體產品能產生較高利潤率。

擴展我們的經銷及銷售網絡及進一步開拓海外市場

骨科醫療器械為一個專業性強的行業，且高度依賴經銷商的網絡，以進行

業 務

產品推廣、營銷及銷售。因此，為進一步加強我們的市場覆蓋率及提高市場份額，我們致力於擴展我們現有的經銷及銷售網絡。

現時，中國骨科醫療器械行業的競爭激烈，經銷及銷售網絡是業內企業取得競爭優勢的關鍵。

因此，我們計劃透過於不同省份建立多個營銷服務中心(包括於大興新生產基地的中央營銷服務中心)，以擴展我們的經銷及銷售網絡。我們的目標為於2016年前建立共七個營銷服務中心。我們策略性地將該等營銷服務中心建立於我們擁有較低品牌知名度的市場。透過該等營銷服務中心，我們亦能於現場展示我們現有及任何新推出的產品，我們的營銷團隊亦能即時向經銷商作出產品簡介。我們的營銷服務中心將設有專業的銷售代表，彼等向現有經銷商提供服務支援，且會物色其他具豐富經驗及合資格的經銷商。

為進一步開拓及鞏固我們的營銷及銷售網絡，我們於2014年1月將營銷及銷售部門重整至兩個專責團隊，以專注負責我們的關節假體產品及脊柱產品。我們亦計劃於2017年前逐步增聘90名銷售代表以加強我們的銷售實力。我們亦已制訂計劃以加強對我們現時銷售工作人員有關營銷的培訓。此外，我們的營銷部門負責新產品的市場營銷的前期策略，包括市場研究及規劃、營銷資源的分配及基於新產品的特色及競爭條件的定價策略。除我們持續對鞏固我們的銷售實力招聘、培訓及管理計劃所作出的努力外，我們亦已發展內部管理系統及妥善的合規計劃以管理及支持我們的營銷部門以及我們的經銷網絡。

透過建立地方市場佔有率，我們不但能更有效地定期監察現有經銷商的銷售表現，且能更頻繁地對我們的經銷商進行檢查，以確保我們的產品是以合法及有效的方式予以適當營銷及推廣。我們相信此方式能加強我們的市場覆蓋率及滲透率、拓展經銷及銷售網絡以及提升我們的銷售服務。

同時，我們計劃加速拓展海外市場銷售。我們自2009年獲得CE認證以來，憑藉我們的產品技術和產品品質，已經向希臘、土耳其、南韓、埃及等多個國家以ODM及OEM模式或以「春立」品牌名稱銷售產品。我們已和多名境外客戶建立了良好合作關係。經過近年的持續努力，我們的產品已出口至多個國家。同時，我們目前正在準備向巴西及美國的相關地方衛生監管機關提交產品註冊申請，以向該等國家出口產品。倘我們的產品於該等國家成功註冊，我們的產品將可銷往更廣大市場。

業 務

有關我們營銷服務中心(例如建立成本及各自位置)的詳情，請參閱本文件「業務—銷售、經銷網絡及營銷—營銷」一節。

增強我們的創新能力及增加研發資源

我們一直緊跟國際市場動態，持續開展新產品研發。我們現在正在研發的項目包括陶瓷髖關節假體產品、旋轉型膝關節假體產品、組配式定制非水泥關節假體產品、PEEK材料椎間融合器等開發。未來，我們將繼續圍繞標準關節假體產品、先進個性化關節假體產品及脊柱產品進行研發。我們計劃於大興新生產基地設立產品研發中心，預計該研發中心包括標準關節假體專案部、脊柱產品專案部、骨科創傷產品專案部、生物力學中心和骨科器械標準化研發中心。完成大興新生產基地的第一期工程後，我們將具備新產品研究、小規模試產及產品檢測等廣泛的產品研發能力。同時，我們將招攬更多研發人才加入研發團隊，這將有利於建設大規模的科學研發中心。此外，我們還能夠憑藉產品研發中心，加強我們與中國及海外知名醫療機構的合作，以增強我們的技術專業知識及技術和競爭力。

擴大品牌影響力

我們相信，成功的品牌形象是我們的業務發展的關鍵因素，而我們的品牌名稱「春立」的廣泛知名度及普及程度一直是本集團取得成功的主要因素。為進一步鞏固我們的品牌，我們將繼續嚴格監控產品品質，以維持我們的品牌形象。與此同時，我們將會聯同來自中國及海外的著名行業專家及教授，積極組織及參與專為市場從業員(包括骨科醫療器械經銷商及醫院代表)而設的研討會，於該等研討會中宣傳我們的產品。我們亦將加強與各學術機構和醫院的合作，舉辦不同層次和領域的學術研討會，進一步提升我們的品牌影響力。

挽留人才

開發骨科醫療器械涉及到多個科學領域，包括臨床醫學、人體生理學、材料科學、結構力學、機械工程與生產方面等。由於行業專業人才短缺，故本行業中對高素質人才的競爭尤為激烈。我們目前的核心技術人員及銷售人員大部分均

業 務

由我們培訓。我們高度關注人才的招聘、培訓、考核、酬報、晉升及挽留。我們將繼續奉行現有的人才培養政策。一方面通過有競爭力的薪酬待遇及人才培養政策吸引高質素人才，提升我們的經營實力和管理能力；另一方面，我們已建立有效的激勵考核機制，以激發員工的積極性及保證人才的挽留。

我們的產品組合及適用症

我們的產品組合

我們的產品包括關節假體產品和脊柱產品。下表載列於所示期間我們按產品劃分的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至2014年	
	2011年		2012年		2013年		9月30日止九個月	
	銷量 (套)	平均售價 人民幣	銷量 (套)	平均售價 人民幣	銷量 (套)	平均售價 人民幣	銷量 (套)	平均售價 人民幣
標準關節假體產品	21,496	2,385	28,180	2,395	31,562	2,454	26,882	2,330
定制關節假體產品	1,700	9,905	1,930	10,420	2,770	8,424	2,281	9,144
脊柱產品	9,475	1,203	8,913	1,179	8,114	1,203	8,833	888

標準關節假體產品的平均售價於往績記錄期間保持穩定，而定制關節假體產品的平均售價波動主要受到定制關節假體產品因其不同規格引致價格範圍的變化影響。此外，由於我們在2014年建立了一個新的銷售團隊，專注於脊柱產品的銷售，及為了便於新銷售團隊的業務，我們在2014年推行了一些營銷和促銷活動，導致脊柱產品的平均售價變化。

業 務

下表載列於所示期間我們按產品及業務劃分的營業收入及增長率。

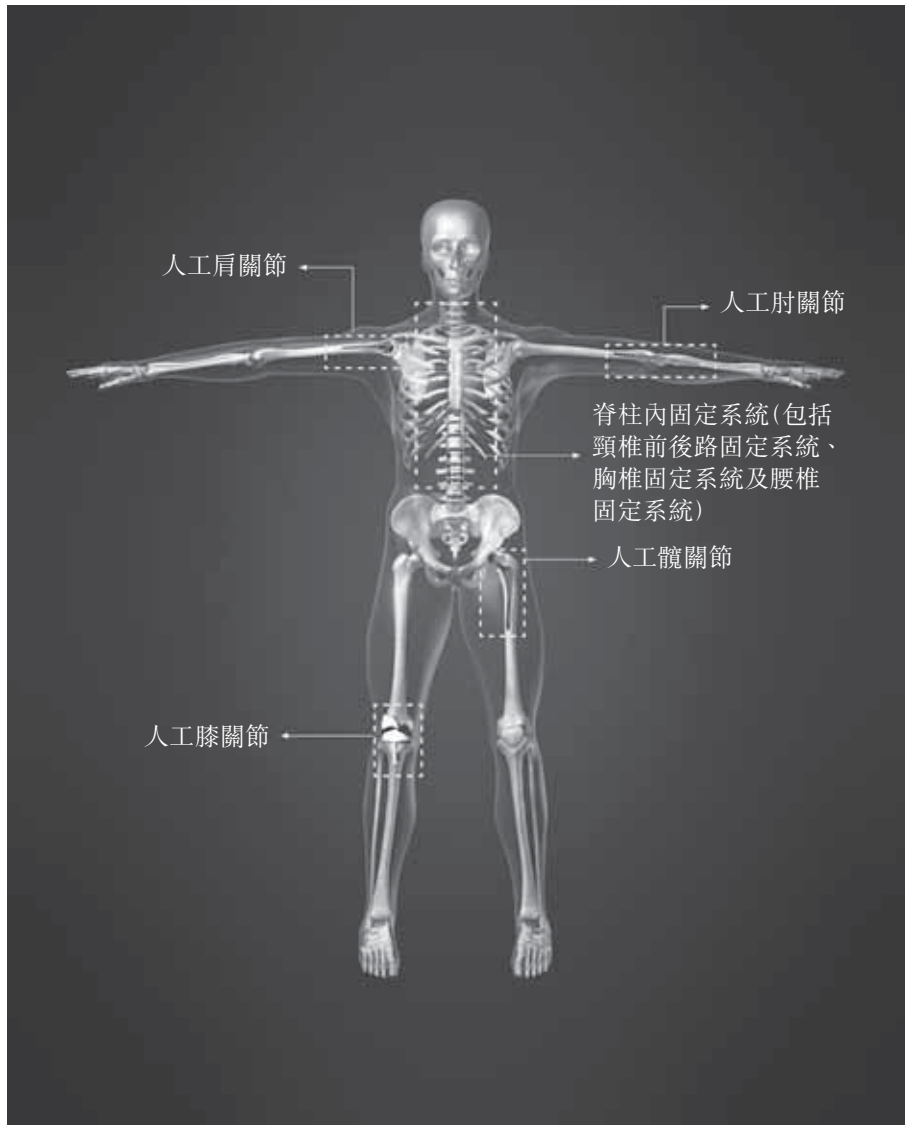
產品／業務	截至12月31日止年度				截至2014年		
	2011年	2012年	2013年		9月30日止九個月		
	人民幣千元	人民幣千元	增長率 %	人民幣千元	增長率 %	人民幣千元	增長率 %
標準關節假體產品	51,262	67,479	31.6 ⁽¹⁾	77,449	14.8	62,644	27.1 ⁽²⁾
定制關節假體產品	16,839	20,111	19.4	23,336	16.0	20,858	31.9 ⁽³⁾
脊柱產品	11,400	10,505	-7.9 ⁽⁴⁾	9,761	-7.1 ⁽⁴⁾	7,844	3.8 ⁽⁴⁾
其他 ⁽³⁾	759	-	-	-	-	-	-
合計	<u>80,260</u>	<u>98,095</u>	22.2	<u>110,546</u>	12.7	<u>91,346</u>	25.6

附註：

- 2012年標準關節假體產品增長率較高的原因為年內海外銷售標準關節假體產品大幅增加。
- 截至2014年9月30日止九個月標準關節假體產品增長率較高的原因為標準關節假體產品的市場需求及銷量增加。
- 截至2014年9月30日止九個月定制關節假體產品增長率較高的原因為來自醫院的定制關節假體產品的採購訂單增加。
- 於2012年及2013年，我們的脊柱產品增長率為負數的原因是根據本公司的策略，我們優先專注於發展市場需求較為殷切的關節假體產品銷售，再利用關節假體產品的銷售增長擴大脊柱產品的銷售。截至2014年9月30日止九個月我們的脊柱產品增長率增長的原因為我們於2014年年初設立了一個專注於營銷脊柱產品的銷售團隊。
- 其他指我們自2012年起不再從事的物流服務業務。

業 務

我們的產品適用於人體的不同部分，如髖關節、膝關節、肩關節、肘關節及頸椎、胸椎、腰椎等部位，具體見下圖：



業 務

(a) 標準關節假體產品

我們的標準關節假體產品主要包括髋關節假體產品及膝關節假體產品，主要用於治療骨關節炎、類風濕性關節炎及其他疾病。標準髋關節假體產品分為四種類型，即骨水泥固定型全髋關節假體產品、全髋關節假體產品、骨水泥固定型部分髋(半髋)關節假體產品及部分髋(半髋)關節假體產品。標準膝關節假體產品僅有一種。

產品	適用症	樣圖	型號及規格
(i) 標準髋關節假體產品			共有四種類型，而各類型乃由股骨柄、全髋臼(或雙極頭)和球頭組成，每個組成部分的不同型號和不同規格可以任意組合成套。
• 骨水泥固定型全髋關節假體產品	用以治療股骨頭(頸)骨折、癒合不良的股骨壞死、骨性關節炎及髋臼發育不良		全髋臼 ：一個型號，長度介乎38毫米至72毫米(每2毫米為一種規格) 球頭 ：一個型號，具有20種規格 股骨柄 ：合共六個型號，各型號各有七至12種規格
• 全髋關節假體產品	與上文相同		全髋臼 ：合共12個型號，各型號各有17種規格 球頭 ：一個型號，具有20種規格 股骨柄 ：合共八個型號，各型號各有七至十種規格

業 務

<u>產品</u>	<u>適用症</u>	<u>樣圖</u>	<u>型號及規格</u>
<ul style="list-style-type: none">骨水泥固定型部分髌(半髌)關節假體產品	與上文相同		<p>雙極頭：一個型號，長度介乎38毫米至72毫米(每1毫米為一種規格)</p> <p>球頭：一個型號，具有20種規格</p> <p>股骨柄：合共六個型號，各型號各有七至12種規格</p>
<ul style="list-style-type: none">部分髌(半髌)關節假體產品	與上文相同		<p>雙極頭：一個型號，長度介乎38毫米至72毫米(每1毫米為一種規格)</p> <p>球頭：一個型號，具有20種規格</p> <p>股骨柄：合共八個型號，各型號各有七至十種規格</p>
(ii) 標準膝關節假體產品	類風濕性關節炎、骨性關節炎及膝關節僵直		<p>共有三個型號，而各型號乃由股骨髌、脛骨平台墊及脛骨平台組成，每個組成部分的不同型號和不同規格可以任意組合成套。</p> <p>股骨髌：合共十種規格</p> <p>脛骨平台墊：合共十種規格，具有九種子規格，厚度介乎9毫米至25毫米(每2毫米為一種子規格)</p> <p>脛骨平台：合共十種規格</p>

業 務




(b) 定制關節假體產品(傳統定制關節假體產品及組配式定制關節假體產品)

我們的定制關節假體產品分為兩類，即傳統定制關節假體產品及組配式定制關節假體產品。傳統定制關節假體產品乃為迎合特定患者的需要而根據該患者的骨骼結構數據所專門設計及製造。組配式定制關節假體產品則由不同規格及尺寸的關節假體的現成組件臨床組配而成，其乃根據大量患者臨床數據統計分析而設計及製造，以迎合患者的各種需求。

定制關節假體產品分為四種類型，即定制髌關節假體產品、定制膝關節假體產品、定制肩關節假體產品及定制肘關節假體產品。由於我們的定制關節假體產品乃因應患者的需要而專門設計及生產，故未能提供具體尺寸及規格。我們的定制關節假體產品主要用於治療關節骨折及其他原因所致的關節損傷或骨缺損。有關我們的定制關節假體產品的進一步資料，請參閱本文件「業務 — 競爭優勢 — 我們的關節假體產品研發能力由我們完善的反饋機制所支持」一節。

<u>產品</u>	<u>適用症</u>	<u>樣圖</u>	<u>規格</u>
定制關節假體產品			定制關節假體產品根據患者的特定需要定制，規格和型號沒有固定。
(i) 定制髌關節假體產品	用於治療股骨近端腫瘤、股骨粗隆間粉碎性骨折或由於關節修翻或其他原因造成的骨缺損		

業 務

產品	適用症	樣圖	規格
(ii) 定制膝關節假體產品	用於治療膝關節部位的腫瘤、粉碎性骨折及其他原因造成的骨缺損		
(iii) 定制肩關節假體產品	用於治療肩關節部位的腫瘤、骨折以及其他原因導致的關節損傷或骨缺損		
(iv) 定制肘關節假體產品	用於治療肘關節部位的腫瘤、骨折以及其他原因導致的關節損傷或骨缺損		

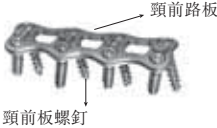
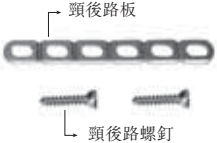
標準關節假體產品與定制關節假體產品的區別如下：

	標準關節假體產品	定制關節假體產品
適用症	骨性關節炎、類風濕性關節炎、缺血性壞死、創傷性關節炎等	股骨近端腫瘤、股骨粗隆間粉碎性骨折及適合使用定制關節假體的其他疾病
產品結構	結構簡單及標準化	結構複雜及個性化
產品功能	有關節復原功能，一般不適合替代大塊的骨缺損	有關節復原功能，適合替代骨缺損


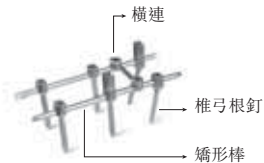
業 務

(c) 脊柱產品

我們的脊柱產品為包括頸椎前後路固定系統、胸椎固定系統及腰椎固定系統的整套脊柱內固定系統產品。脊柱產品分為四種類型，即頸椎前路固定系統、頸椎後路固定系統、CS型脊柱前路內固定器(包括胸椎固定系統及腰椎固定系統)及CF脊柱後路內固定器(包括胸椎固定系統及腰椎固定系統)。產品適用於退化性疾病、脊柱疾病、畸形、骨折及其他病理原因所致的背痛。

產品	適用症	樣圖	規格
脊柱產品			以下每種產品對應一種規格，而每種產品的組成部份規格如下，當組成套時可任意組合。
(i) 頸椎前路固定系統	脊柱退化性疾病及其他病理原因造成的脊柱疾患、畸形、骨折及背部疼痛	 <p>頸前路板 頸前路板螺釘</p>	<p>頸前路板：長度介乎20毫米至114毫米(每2毫米為一種規格)，具有五種孔數</p> <p>頸前路板螺釘：長度介乎5毫米至96毫米(每1毫米為一種規格)，直徑介乎2毫米至7毫米(每0.5毫米為一種規格)</p>
(ii) 頸椎後路固定系統	與上文相同	 <p>頸後路板 頸後路螺釘</p>	<p>頸後路板：長度介乎15毫米至125毫米(每1毫米為一種規格)</p> <p>頸後路螺釘：長度介乎5毫米至96毫米(每1毫米為一種規格)，直徑介乎2毫米至7毫米(每0.5毫米為一種規格)</p>

業 務

產品	適用症	樣圖	規格
(iii) CS型脊柱前路內固定器(包括胸椎固定系統及腰椎固定系統)	與上文相同		<p>胸腰椎前路板：長度介乎25毫米至160毫米(每5毫米為一種規格)</p> <p>螺栓及螺釘：長度介乎20毫米至96毫米(每5毫米為一種規格)，直徑介乎4毫米至8毫米(每0.5毫米為一種規格)</p>
(iv) CF脊柱後路內固定器(包括胸椎固定系統及腰椎固定系統)	與上文相同		<p>橫連：長度介乎35毫米至150毫米(每5毫米為一種規格)，具有兩種直徑規格(5.5毫米及6毫米)</p> <p>椎弓根釘：長度介乎18毫米至120毫米(每1毫米為一種規格)，直徑介乎3毫米至10.5毫米(每0.5毫米為一種規格)</p> <p>矯形棒：長度介乎20毫米至560毫米(每1毫米為一種規格)，具有兩種直徑規格(5.5毫米及6毫米)</p>

業 務

我們應用自有專利的產品

我們於最後實際可行日期應用本集團部份自有專利的產品如下，其對本集團業務而言屬重大：

產品名稱	組成及特點	適用症	專利名稱	專利到期日期
髌關節假體產品 — 微槽系列產品	由股骨柄、股骨頭、全髌臼及雙極頭組成，是代替人體髌關節的外科植入物。 該髌關節假體安裝簡易、固定穩定，可有效防治髌關節脫位，且不影響髌關節正常活動。	類風濕性關節炎、骨性關節炎、髌關節發育不良及其他髌關節疾病	髌關節假體 髌關節豎槽柄 水泥臼 壓配臼 滑錘 金屬臼打入器 股骨柄持柄器 醫用銼刀	2019年10月20日 2019年10月20日 2019年10月20日 2020年6月22日 2031年1月11日 2029年9月16日 2029年9月16日 2030年4月1日
新軸心式膝關節假體產品	由股骨髁、脛骨平台(托)、股骨髓針、脛骨髓針、加強套及截骨段組成。 該關節假體可以較好地協助膝關節的伸屈、內外旋轉功能，並採用仿生造型，其穩定性較好，能夠充分滿足患者活動的要求，使患者能夠恢復活動自如的能力。	適用於膝關節部位的腫瘤、嚴重的粉碎性骨折及多次關節翻修造成的骨缺損	新軸心式膝關節假體	2029年7月1日
表面式膝關節假體產品	由股骨髁、脛骨平台(托)、脛骨平台墊及髓骨組成。 該膝關節假體是代替膝關節的外科植入物，主要供醫療機構用於膝關節置換外科手術。	適用於類風濕性關節炎、骨性關節炎及膝關節僵直	股骨測量器 脛骨平台壓入器 髓內定位器 一種四面截骨導向器	2022年11月28日 2022年11月28日 2022年11月28日 2022年11月28日

業 務

產品名稱	組成及特點	適用症	專利名稱	專利到期日期
脊柱後路內 固定系統	分類為CF-I、CF-II及CF-III脊柱內固定系統系列產品。	主要應用於胸椎固定、腰椎固定、胸廓固定及骶骨固定。	外科植入物的自鎖固定件	2031年1月11日
	CF-I型組成：U型釘及連接板。		自鎖式連接器	2019年7月20日
	CF-II型組成：CFII棒、U型釘及連接板。		脊柱釘棒連接器	2029年8月31日
	CF-III型組成：螺釘及連接板等。		自鎖螺母	2029年7月20日
脊柱後路內固定系統	系列產品用於脊柱的內固定。產品具有操作簡單、固定牢固的特點，能降低手術風險，且由於產品由鈦合金製成，疲勞強度表現優異，故具耐久性。			

有關進一步詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—4. 有關本集團業務的其他資料—B. 我們的知識產權」一段。

生產

目前，我們有兩個生產區，即通州第一生產基地及通州第二生產基地，兩者均位於北京通州經濟開發區南區，建築面積分別約為4,370平方米及6,457.36平方米。我們專注於現時的生產區生產及研發關節假體產品及脊柱產品。有關通州第一生產基地權屬瑕疵的進一步資料，請參閱本文件「業務—土地及物業」一節。

於2011年1月，我們購置了通州第二生產基地的廠房及其所在土地，毗鄰我們現時的生產區通州第一生產基地。廠房及設施的總建築面積為6,457.36平方米，將作為我們的第二個生產基地。我們已完成通州第二生產基地的裝修工程以及將通州第一生產基地遷往通州第二生產基地，而我們大部份的生產設施已由通州第一生產基地遷往通州第二生產基地。我們已於2015年1月開始於通州第二生產基地進行試產，此後，我們於該兩個生產區內進行生產。有關詳情請參閱「業

業 務

務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 策略性搬遷至通州第二生產基地」一節。

我們的生產廠房配備由我們所擁有的機械及設備，而該等機械及設備(包括縱切機床、三座標測量機、數控加工中心、數控精雕機、數控慢走絲線切割機及切斷器、車床及銑床)於生產工序中應用。我們致力緊貼生產設施的技術進展，並會定期監察及提升生產技術、設備及流程。就我們的董事所知，除有更先進的型號或技術引進外，一般而言，我們的生產機器及設備的使用壽命約為十年。倘維護得宜，預期其使用壽命將更長久。於最後實際可行日期，大部份的機器及設備的運作期約為四年，且根據我們的定期檢查及維護，我們的機器及設備的情況良好。於往績記錄期間，我們概無因機械或設備故障而出現任何重大或長期的生產流程中斷。

下表載列於往績記錄期間生產設施的最大年產能、實際產量及產能使用率：

	截至12月31日止年度									截至2014年		
	2011年			2012年			2013年			9月30日止九個月		
	最大 年產能 ⁽¹⁾ (套)	實際 產量 ⁽²⁾ (套)	產能 使用率 ⁽³⁾ (%)	最大 年產能 ⁽¹⁾ (套)	實際 產量 ⁽²⁾ (套)	產能 使用率 ⁽³⁾ (%)	最大 年產能 ⁽¹⁾ (套)	實際 產量 ⁽²⁾ (套)	產能 使用率 ⁽³⁾ (%)	最大 年產能 ⁽¹⁾ (套)	實際 產量 ⁽²⁾ (套)	產能 使用率 ⁽³⁾ (%)
標準關節假體產品	19,700	15,400	78.2	33,200	28,400	85.5	34,700	32,300	93.1	37,100	36,700	98.9
定制關節假體產品	2,400	1,900	79.2	2,300	2,000	87.0	3,600	3,300	91.7	2,600	2,500	96.2
脊柱產品 ⁽⁴⁾	11,400	8,900	78.1	12,500	10,700	85.6	9,700	9,000	92.8	9,500	9,400	98.9

附註：

- (1) 上表僅供說明用途。截至2013年12月31日止三個年度各年之產能按每年300日及每日八個工作時數計算，而截至2014年9月30日止九個月之產能乃按每月25日及每日八個工作時數計算。由於我們的標準假體產品及脊柱產品以組件形式生產，其後再由醫院自行組配，故其最大年產能乃經計及其主要所用機械及設備(即數控車床及數控磨床)之最大年產能，按其核心組件(分別為標準髌關節假體產品、標準膝假體產品及脊柱產品之股骨柄、股骨髁及螺釘)之最大產能估算。由於我們使用該等機械及設備生產我們的產品，最大年產能的計算亦已計入各產品按比例應佔的工作時數。

業 務

- (2) 此代表產品核心組件(分別為標準髖關節假體產品、標準膝假體產品及脊柱產品的股骨柄、股骨髁及螺釘)的實際產量。
- (3) 每一類產品的生產設施產能使用率為每一類產品的產量佔其同期最大年產能的百分比。
- (4) 我們的脊柱產品於2013年的最大年產能及產量較2012年有所下降，原因為我們根據2013年的市場需求而將部分生產脊柱產品的產能分配至生產標準及定制關節假體產品。
- (5) 倘我們於不久的將來需要因應對我們產品的市場需求上升而提升產能，我們會對位於通州第一生產基地及通州第二生產基地的生產員工的工作日程進行快速調整。舉例而言，透過增加值班數目或每班的工時，我們預期可提升我們的產能約10%。

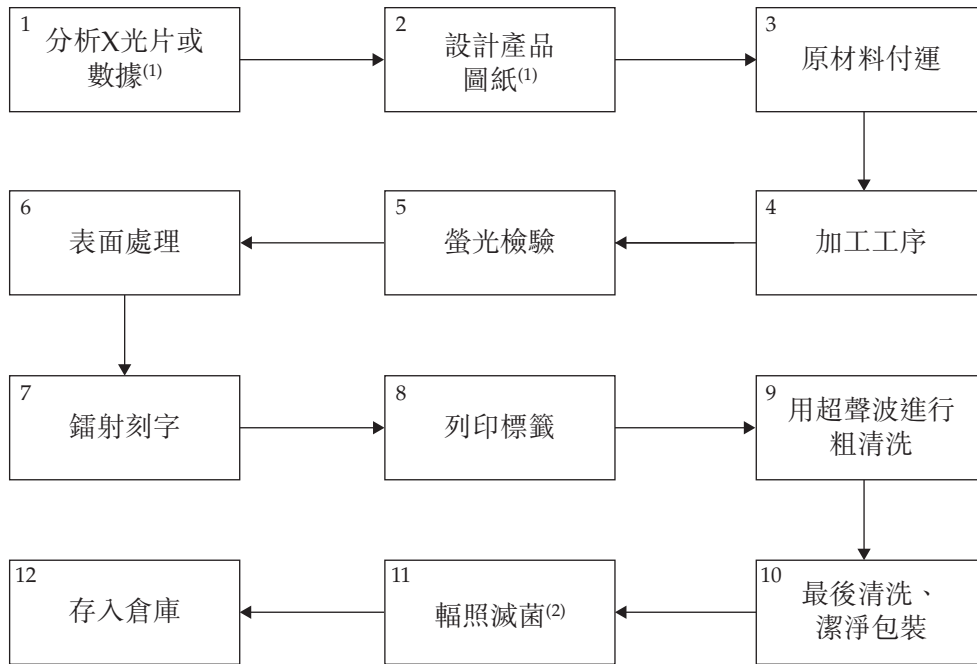
於往績記錄期間，我們的產能使用率已由2011年略低於80%穩步增加至截至2014年9月30日止九個月的超過90%。為了舒緩產能限制及滿足預計將會日益增加的市場需求，我們收購了大興新生產基地，作為新的生產廠房，並計劃提升產能以滿足對我們產品的不斷上升的需求。詳情請參閱本文件「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 擴展計劃及提升生產能力」一節。

調整通州第一生產基地及通州第二生產基地的工作日程僅可作為短期提升產能的臨時及應變措施。除透過調整工作日程以在大興新生產基地於2017年10月投產前增加我們長遠應付訂單潛在增加的彈性外，我們擬因應當時市場需求的上升幅度擴充通州第一生產基地及通州第二生產基地的產能，有關方式將為添購機器，包括縱切機床、三座標測量機、數控加工中心、數控精雕機、數控慢走絲線切割機及切斷器、車床及銑床。由於該等器械可用作生產多於一種產品，我們將依據其全部產品之市場需求的實際上升而購買新的器械，令購買計劃達到最高的成本效益。根據我們的經驗，我們從購買新機械至開始大量生產需時約三個月，而我們相信該等措施可為我們於短期內提升產能提供辦法。

業 務

生產工序

我們各產品的生產工序類似，以下流程圖列示我們產品的一般及主要生產工序：



附註：

- (1) 分析X光片或數據及設計產品圖紙程序僅適用於定制關節假體產品的生產。
- (2) 輻照滅菌程序僅適用於標準關節假體產品的生產。

業 務

各產品的關鍵生產工序如下：

生產工序	定制關節假體產品	標準關節假體產品	脊柱產品
1. 分析X光片或相關數據	初步審查並分析由醫院或經銷商提供的患者X光片或相關數據	不適用	不適用
2. 設計產品圖紙	根據患者X光片中患處具體情況設計產品圖紙	不適用	不適用
3. 原材料付運	向供應商購入定制關節假體的原材料，對從外採購的柄、杯、球頭鈦合金毛坯、鈦合金棒料及醫用超高分子量聚乙烯材料進行檢驗，符合標準後入庫	向供應商購入髌或膝等關節假體的原材料，對從外採購的鍛造或鑄造的柄、杯、球頭合金毛坯及醫用超高合金分子量聚乙烯材料進行檢驗，符合標準後入庫	向供應商購入螺釘、板原材料，如純鈦、鈦合金及不銹鋼材等

業 務

生產工序	定制關節假體產品	標準關節假體產品	脊柱產品
4. 加工工序	根據圖紙用數控車床、數控銑床、數控機械中心等設備對定制關節假體進行精細加工。此工藝為關鍵程序，生產時間因不同產品而異，約為一至五小時	根據圖紙用數控車床、數控銑床、數控機械中心等設備對髖關節及膝關節假體進行精細加工。由於髖關節假體的杯、球頭及臼均有立體球面，而膝關節假體的零件均為異形件，因此在銑削加工時對其角度、弧度、光滑度等要求極其精確且要求各部件完全匹配。此工藝為關鍵程序，生產時間約為1.5小時	根據圖紙用數控切割機床、數控車床、數控銑床、數控磨床、數控機械中心等設備對板材和棒材進行粗加工及精細加工。此工藝為關鍵程序，生產時間約為兩小時
5. 螢光檢驗	用攜帶式螢光探傷儀檢驗金屬部件是否存在微裂紋	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同
6. 表面處理	根據圖紙要求對產品表面進行處理	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同
7. 鐳射刻字	刻上產品編號及標識內容	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同

業 務

生產工序	定制關節假體產品	標準關節假體產品	脊柱產品
8. 列印標籤	列印產品標籤	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同
9. 超聲波粗清洗	對產品進行粗清洗	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同
10. 最後清洗、潔淨包裝	在十萬級潔淨室環境下對產品進行清洗及包裝	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同
11. 輻照滅菌	不適用	採用輻照滅菌方式對包裝好的產品進行滅菌	不適用
12. 存入倉庫	掃描條碼、錄入記錄系統及存入倉庫	與定制關節假體產品相同	與定制關節假體產品相同

分包

於往績記錄期間，鑒於產品滅菌和表面處理程序複雜，技術要求高，而本公司不具備進行該等程序所必需的設備，故我們向分包商分包該等程序。我們的主要分包商分別進行輻照滅菌及表面處理。於最後實際可行日期，我們有四名進行該等程序的主要分包商。於往績記錄期間，我們已與主要分包商保持最少三年的長期業務關係。

另一方面，由於髓內釘通孔及器械表面淬火工作量少，而購入相關設備費用較高，故為達致更高成本效益，我們亦將有關工作流程外包予第三方分包商。

我們已採取措施管理分包成本，包括保留優先選用分包商名單，該名單會被定期檢查及更新，從而與彼等維持長期業務關係，並按合理價格獲得分包服務。我們依循嚴格的標準來挑選分包商，且我們通常會考慮彼等的資歷、產能及行業經驗等因素挑選出我們的分包商。

業 務

我們已與負責進行滅菌處理的一名分包商簽訂技術服務合同，主要條款如下：

- 年期 — 技術服務合同為期一年，到期可續簽。
- 分包商提供的技術服務 — 分包商將進行分析，以就滅菌程序的詳情，例如所用的輻射劑量提出方案，以供我們考慮，而彼等將根據有關協定方案提供輻照滅菌服務。
- 遵守相關質量標準 — 分包商須嚴格遵守ISO11137：2006標準（健康相關產品的滅菌 — 輻射）、雙方協定的輻射劑量和包裝要求及JJG1018-90《使用重鉻酸鉀（銀）劑量計測量射線水吸收劑量標準方法》標準提供上述滅菌服務。
- 分包商的責任 — 在我們的產品存於分包商處的期間，分包商對我們產品的包裝外觀、數量完整與安全狀況承擔全部責任，並有責任提供合適的儲存環境。
- 決定分包費的基準 — 分包商會按對我們產品實施滅菌的數量向我們收取費用。
- 終止條文 — 訂約方可於合同載列之不可抗力事件發生後終止合同。

我們已與一名分包商就進行表面處理簽訂技術服務合同，其主要條款如下：

- 年期 — 技術服務合同為期一年。
- 分包商提供的技術服務 — 分包商採用真空等離子噴塗技術，為我們的關節假體進行表面處理。
- 遵守相關質量規定 — 分包商應就對產品進行的表面處理向我們匯報，而所進行的表面處理應符合中國最新國家規定。
- 分包商的責任 — 分包商須確保所進行的表面處理符合我們的技術性要求。
- 決定分包費的基準 — 分包商會按經進行表面處理的關節假體產品的實際數目向我們收取費用。

業 務

根據相關法律，我們須就分包商的責任向客戶負責。我們定期檢驗分包商的工作，以確保彼等遵守相關法律及法規。

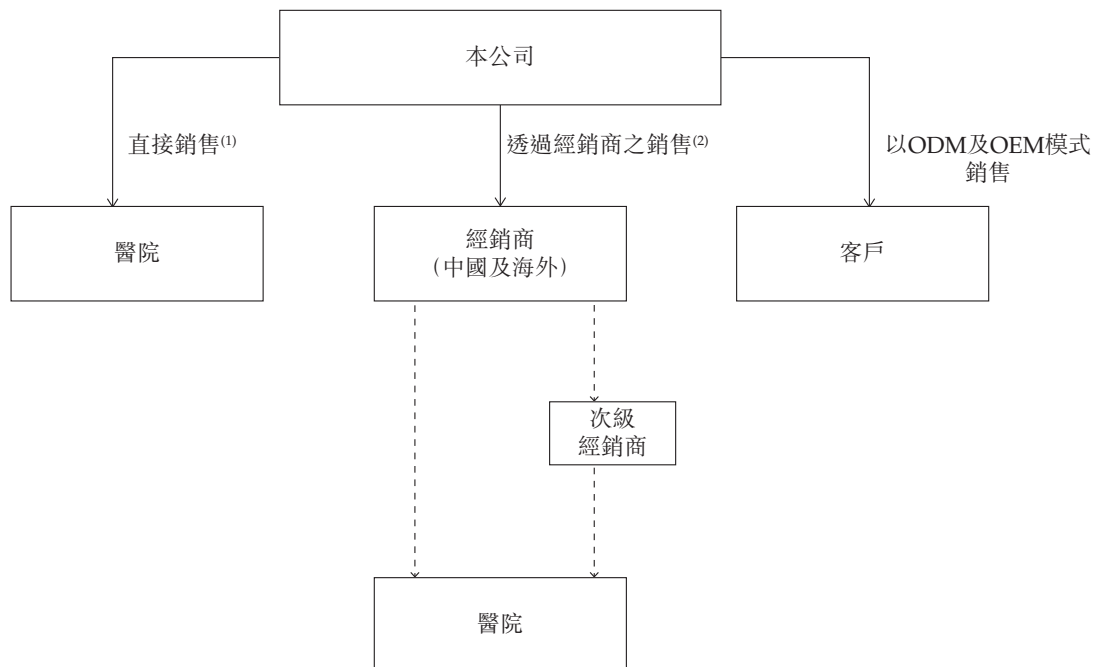
截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們對最大分包商的採購分別約佔我們總銷售成本2.0%、1.7%、4.2%及12.5%。同期，我們對全部四大分包商的採購合共分別約佔我們總銷售成本3.5%、3.6%、5.5%及13.9%。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們所有的分包商為獨立第三方。

銷售、經銷網絡及營銷

銷售模式

下圖闡釋我們於最後實際可行日期的銷售模式。



附註：

1. 我們向醫院之直接銷售只包括銷售定制關節假體產品。
2. 我們透過經銷商之銷售包括銷售關節假體產品及脊柱產品。

中國是我們的核心市場。我們亦以「春立」品牌名稱和ODM及OEM模式出口產品。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們大

業 務

部份收入來自中國市場，分別約佔我們總收入的96.0%、89.5%、87.9%及85.7%，而我們餘下收入來自海外市場，分別約佔我們總收入的4.0%、10.5%、12.1%及14.3%。

與中國市場慣例一致，我們主要向中國及海外的第三方經銷商銷售我們的產品，而餘下產品則向中國的醫院直接銷售或以ODM及OEM模式向海外客戶銷售。

我們的大部分產品已被納入醫療器械採購清單內，我們或我們的經銷商須先中標，方可向醫院銷售列於醫療器械採購清單內的產品。倘一名經銷商參與由有關政府機關部門組織的招標並中標，我們須透過此特定經銷商向醫院銷售產品，而無權選擇另一名經銷商或直接向醫院銷售。倘我們參與招標並中標，我們有權挑選負責將我們的產品銷售予醫院的經銷商。因此，主要為保持我們挑選經銷商向醫院銷售產品或直接向醫院銷售的權利，我們亦會參與由政府機關組織的招標。

下表載列截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月按銷售渠道劃分的我們的收益及各渠道收益佔我們總收入的百分比詳情：

	截至12月31日止年度						截至2014年9月30日	
	2011年		2012年		2013年		止九個月	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
中國								
經銷商	70,575	88.0	81,373	83.0	88,085	79.7	69,727	76.3
醫院	5,727	7.1	6,426	6.5	9,112	8.2	8,569	9.4
其他 ^(附註)	759	0.9	-	-	-	-	-	-
	<u>77,061</u>	<u>96.0</u>	<u>87,799</u>	<u>89.5</u>	<u>97,197</u>	<u>87.9</u>	<u>78,296</u>	<u>85.7</u>
海外								
經銷商	543	0.7	2,186	2.2	3,665	3.3	2,376	2.6
ODM及OEM								
客戶	<u>2,656</u>	<u>3.3</u>	<u>8,110</u>	<u>8.3</u>	<u>9,684</u>	<u>8.8</u>	<u>10,674</u>	<u>11.7</u>
	<u>3,199</u>	<u>4.0</u>	<u>10,296</u>	<u>10.5</u>	<u>13,349</u>	<u>12.1</u>	<u>13,050</u>	<u>14.3</u>
合計	<u><u>80,260</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>98,095</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>110,546</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>91,346</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

附註：其他指我們自2012年起不再從事的物流服務業務。

業 務

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，來自我們前五大客戶的總收入分別約為人民幣18.6百萬元、人民幣19.9百萬元、人民幣22.7百萬元及人民幣21.6百萬元，分別約佔我們總收入的23.2%、20.3%、20.5%及23.7%。同期，來自我們最大客戶的收入約為人民幣5.0百萬元、人民幣5.1百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣5.2百萬元，分別約佔我們總收入的6.2%、5.2%、5.4%及5.7%。於往績記錄期間，我們與前五大客戶維持穩定的業務關係，而與前五大客戶的業務關係的平均年期約為五年。

就我們董事所知，除高陽物資(根據上市規則被視為本公司的關連人士)外，概無任何持有我們已發行股本超過5%的董事或其聯繫人及現有股東於我們五大經銷商中的任何一家經銷商中擁有任何權益。

由於接受關節置換術以及脊柱內固定術的患者一般會選擇在氣溫相對涼爽的季節進行手術，以避免術後不必要的感染，因此夏季的手術量較少，使得行業在生產和銷售量上呈現小幅季節性波動。另外，本公司的生產及銷售在農曆新年期間也會減少。

通過經銷商銷售

我們的經銷商均從事醫療器械經銷業務。骨科醫療器械的終端客戶為涵蓋廣闊地區的醫院，加上骨科器械行業的專業化性質，我們的行業內慣常透過由具備高水平技術知識的經銷商網絡向醫院銷售產品，而該等經銷商其後將直接向醫院轉售產品，或將產品銷售予次級經銷商，由次級經銷商向醫院轉售產品。我們認為，我們的經銷商聘用次級經銷商主要由於其有意將其銷售網絡補充或拓展至彼等自身銷售尚未覆蓋的地區。就我們所深知，我們經銷商聘用的次級經銷商均為獨立第三方。我們概無與我們的經銷商聘用的次級經銷商訂立任何合約。一般而言，我們依賴我們的經銷商監察及管控彼等的銷售手法。就我們所深知，我們的經銷商為維持與我們的良好關係，其亦會禁止所聘的次級經銷商於我們所指定地區以外銷售我們的產品。為監察及管理次級經銷商的活動，我們現在會開始於我們將予訂立的新經銷協議或重續的經銷協議中加入一項條款，要求我們的經銷商禁止其次級經銷商於其授權地區以外銷售我們的產品。

由於經銷商與醫院的地理位置鄰近，易於到達醫院，且能及時與醫院作出溝通，這使得經銷商可以向醫院提供比我們更為及時和全面的技術服務及支援。通過與經銷商的合作，我們充分利用其銷售網絡和地域優勢，不斷發掘潛在客戶，增強了產品市場推廣能力，擴大了產品的市場佔有率。

業 務

我們以「春立」品牌向中國及海外經銷商銷售我們的產品，該等經銷商於購買我們的產品後即取得產品的全部所有權，再由其將產品最終銷售給我們授權區域內的醫院。

對經銷商的甄選

我們主要通過以下三種渠道選擇我們的經銷商：(1)我們的銷售人員在市場中尋找有意與我們合作的潛在經銷商；(2)於醫療器械展展位或學術會議上與潛在經銷商會面；(3)經由經銷商或客戶引薦或推介。於委聘我們的經銷商前，我們通常會甄選及評估我們的潛在經銷商，並將繼續定期對經銷商進行評估。甄選及評估的基準如下：(1)我們的潛在經銷商及經銷商須展示其具備於授權區域內經銷我們產品所需的資格及牌照；(2)我們將對潛在經銷商的過往財務表現進行審查；(3)我們會於委聘前對潛在經銷商進行背景調查；及(4)我們會透過實地勘察、對彼等的財務表現進行評估及進行調查(其中包括經銷商有否違反法律及法規的任何記錄)，以定期對經銷商進行評估。我們相信，上述措施可有效盡量降低我們遭遇到可能有損我們的聲譽及業務的任何賄賂、貪污或其他不當行為的風險。

管理我們的經銷商

我們授權我們的經銷商於指定授權區域內經銷我們的產品，以避免彼等互相爭奪市場。此外，未經我們事先批准，我們的經銷商不得在彼等間重新分配庫存或有瑕疵的產品。我們密切監察經銷商的存貨，而我們的銷售員工亦會審查我們的經銷商的每月存貨量及定期對彼等進行檢查以收集有關我們產品的存貨量及銷量的資料，並確保經銷商於指定區域內經銷我們的產品、監察任何特定範圍內的經銷商數目及追蹤經銷商間的任何潛在市場爭奪或競爭。透過該等檢查，我們設法確保我們的經銷商遵守經銷協議中的條款及條件。倘我們發現任何違規活動，我們將通知相關經銷商，並要求該經銷商於指定時間內停止違規活動。我們的經銷商亦須就違反相關經銷協議承擔責任，並就相關違規向我們支付違約賠償金。倘我們的經銷商違反協議內所訂明的若干條文，我們有權終止協議。我們追蹤經銷商間的任何潛在市場爭奪或競爭。通常，我們會要求經銷商根據彼等的銷售能力作出訂購。

我們向我們的經銷商提供與產品知識相關的培訓課程。我們亦安排銷售員工協助我們的經銷商進行營銷工作。我們相信，此有助我們與經銷商培養長期的互利關係。該等程序旨在確保我們向經銷商作出的銷售反映出真正的市場需求，而非反映經銷商所囤積的庫存量。

業 務

經銷商將於獲出售產品時取得產品的所有權。醫院會在有手術需要時通知區域內的經銷商，而經銷商將向醫院交付所需產品。醫院將根據產品的實際採購量與經銷商進行結算。經銷商將根據銷售區域範圍、銷售區域內的醫院數目及預期手術數量維持合理水平的庫存量。為充分利用經銷網絡的好處，每家醫院一般會向一家授權經銷商取得產品，但每家經銷商可能獲授權向多於一家醫院進行銷售。我們不允許經銷商於指定經銷區域外進行銷售。

國內經銷商

於最後實際可行日期，我們的國內經銷商共計約447家，覆蓋全中國所有省份、直轄市及自治區多間醫院。根據與我們所簽訂的經銷協議，我們的經銷商在未經我們授權或同意下不得於其特定區域以外分銷我們的產品。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們來自國內經銷商銷售的營業收入分別約佔我們總營業收入的88.0%、83.0%、79.7%及76.3%。

為令我們的國內經銷商更了解我們的產品，我們定期為我們的國內經銷商提供培訓課程，以提升彼等於各領域對我們產品的了解，如產品知識及營銷活動。

與國內經銷商所訂經銷協議主要條款

我們已與國內經銷商訂立經銷協議，當中具法律約束力的主要條款載列如下：

- 期限 — 經銷協議為期一年至三年，並可在到期前15日予以續期。
- 指定經銷區域 — 經銷協議訂明經銷商各自的指定經銷區域。我們並不允許經銷商在指定經銷區域以外銷售我們的產品。
- 定價政策 — 我們按全國標準價格向經銷商銷售產品。經銷商可根據市場狀況及區域招標價格酌情確定面向醫院的售價。
- 我們的責任 — 我們有責任(1)確保已就經銷商經銷的產品取得合法有效的註冊證；(2)向經銷商提供檢驗質量合格的產品；(3)向經銷商提供

業 務

相關產品的宣傳資料及諮詢，並為產品宣傳推廣提供力所能及的協助及支援；及(4)允許經銷商在經銷區域內進行推廣活動。

- 經銷商的責任—經銷商有責任(1)通過自身的銷售網絡開展銷售業務，獨立與客戶結算貿易結餘，並自行承擔風險；(2)建立專職銷售隊伍，而進行產品宣傳和促銷活動的開支由經銷商承擔；(3)永久保存所有銷售記錄及產品質量承諾書；及(4)嚴格遵守醫療器械監督管理條例、中華人民共和國廣告法及相關的中國法律及法規。
- 付運—我們負責安排將產品付運至經銷商指定的地點。
- 退貨及換貨—如我們的產品存在缺陷及未能符合質量標準，經銷商可於合約期內向我們提出換貨。換貨的運費由我們承擔。有關詳情請參閱本文件「業務—銷售、經銷網絡及營銷—客戶服務—退貨及換貨」一節。
- 返利條款—我們會根據經銷商於授權區域對某些產品的銷量達到某目標或達到銷售目標的某個比例而對其有返利政策，該返利可以實物形式進行。該等政策可能因不同經銷商而異。
- 銷售目標—我們為經銷商設定一個年度銷售目標，但彼等並無責任履行任何最低採購承諾。
- 付款及信貸條款—經銷商自訂單發出之日起210日內須付清該訂單下全部貨款。
- 終止協議—如有關經銷商無法向我們支付款項，我們有權終止經銷協議。終止經銷協議後，經銷商不得以本公司經銷商名義經銷我們的產品或經營業務。

我們的經銷商通常根據其預期需求向我們發出訂單。我們的經銷協議要求國內經銷商按照《醫療器械經營監督管理辦法》永久保存所有銷售記錄。儘管經銷協議內並無規定經銷商必須向我們提供彼等的銷售及存貨報告，但我們要求我們的銷售代表定期對經銷商進行季度的實地檢查和每月電話訪問，以收集經銷商有關其銷售表現及存貨量、市場對我們產品的需求及反饋等資料。此外，我們

業 務

亦與我們所有的經銷商舉行週年大會，以促進對有關資料的了解。透過與經銷商的上述所有溝通途徑，我們能夠評估彼等的銷售表現及存貨量，以確保我們的經銷商維持向醫院出售我們的產品的銷量，且並未囤積過多的存貨，並於需要時向經銷商提供任何必需的支援。如果我們獲悉經銷商的銷量大幅下滑，我們將查詢有關情況並可能於有需要時建議經銷商進行營銷及推廣活動，或我們可能基於我們的評估結果淘汰表現欠佳的經銷商，並由同區的其他經銷商補上。

我們通常會向經銷商提供210日內的信貸期以清付所有貨款，且我們會視乎彼等的信貸記錄、過往銷售表現、預期未來採購額、與我們的關係記錄、業務規模，以及彼等能否提供擔保而要求經銷商在下訂單後向我們支付約30%至100%部分貨款。我們相信，我們的結算條款及政策符合市場慣例。

海外經銷商

我們在海外市場以「春立」品牌名稱通過海外經銷商銷售產品。海外經銷商覆蓋全世界數個國家，包括韓國、土耳其及埃及。與國內經銷商相似，我們就若干海外經銷商採納了一套經銷協議的標準條款。我們與其他海外經銷商訂立經銷協議或備忘錄，條款按個別基準與彼等磋商。該等條款視乎多項因素而有所不同，例如我們與經銷商之間關係的長短、訂單數量及與該經銷商的潛在商機。我們通常會要求海外經銷商於下訂單後向我們支付訂金，我們會於經銷商向我們支付全部貨款到賬之後進行發貨。由於海外經銷商所產生的收入僅佔我們的收入一小部份並且海外經銷商須在運送產品前向我們全額支付貨款，故我們的經銷協議一般不會要求海外經銷商向我們提供每月銷售及存貨報告。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們來自海外經銷商的總收入分別佔我們的總收入約0.7%、2.2%、3.3%及2.6%。

我們已與海外經銷商訂立經銷協議，當中包括以下具法律約束力的主要條款：

- 經銷期限 — 經銷協議一般為期一至五年。
- 指定經銷區域 — 經銷協議訂明每家經銷商各自的指定經銷區域。我們並不允許經銷商在指定經銷區域以外銷售我們的產品。

業 務

- 定價政策 — 我們按照協議所列價格向海外經銷商銷售產品。我們通常要求海外經銷商向我們支付美元。於部分經銷協議中，倘海外經銷商未能達到年度最低採購承諾或匯率大幅波動，我們有權調整產品價格。
- 我們的責任 — 我們有責任確保向海外經銷商銷售的產品安全及質素令人滿意。海外經銷商有權就產品質量問題提出退貨要求。
- 海外經銷商的責任 — 海外經銷商有責任通過自身的銷售網絡向於指定經銷區域內的買家銷售產品，且彼等必須向我們訂貨及達到協定的年度最低採購承諾。
- 退貨及換貨 — 如我們的產品存在缺陷並不符合質量標準，經銷商可於合約期內根據經銷協議向我們提出換貨要求。換貨的運費將由我們承擔。有關詳情請參閱本文件「業務 — 銷售、經銷網絡及營銷 — 客戶服務 — 退貨及換貨」一節。
- 最低採購承諾 — 大部份經銷協議已訂明全年最低承諾採購量，如海外經銷商未能達到承諾採購量，我們有權終止經銷協議或調整產品價格。
- 付款及信貸條款 — 海外經銷商發出訂單後，應按照協議訂明的比例向我們支付按金，並於我們交付貨物之前付清全部貨款。
- 終止協議 — 如海外經銷商違反協議並於特定期限內未對違反作出糾正，我們有權終止經銷協議。

於往績記錄期間，我們錄得來自海外銷售的營業收入增長。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們通過海外經銷商銷售收益（不包括以ODM及OEM模式的銷售）所得的營業收入分別約為人民幣0.5百萬元、人民幣2.2百萬元、人民幣3.7百萬元及人民幣2.4百萬元，分別約佔我們的海外總收益金額的17.0%、21.2%、27.5%及18.2%。

業 務

我們與中國及海外經銷商的關係

於往績記錄期間，我們並無遭遇經銷商嚴重違反合約條款，或與經銷商發生任何重大糾紛。我們已與大多數主要經銷商建立不少於五年的業務關係。我們的經銷商通常以銀行轉賬的方式支付貨款。除高陽物資外，我們所有經銷商均為獨立第三方。有關本公司與高陽物資的關係詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

下表載列截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們於中國及海外經銷商的數目變動。

	截至12月31日止年度			截至2014年
	2011年	2012年	2013年	9月30日 止九個月
中國市場				
年初經銷商數目	299	318	337	377
新委任經銷商數目 ⁽¹⁾	79	86	87	77
終止經銷商數目				
(i) 未能通過考核 ⁽³⁾	53	52	43	27
(ii) 停止營業 ⁽⁴⁾	7	15	4	13
年末／期末經銷商數目	<u>318</u>	<u>337</u>	<u>377</u>	<u>414</u>
海外市場				
年初經銷商數目	4	4	21	21
新委任經銷商數目 ⁽¹⁾	4	18	8	6
終止經銷商數目				
(i) 未能通過考核 ⁽³⁾	4	1	7	0
(ii) 停止營業 ⁽⁴⁾	0	0	1	0
年末／期末經銷商數目	<u>4</u>	<u>21⁽³⁾</u>	<u>21</u>	<u>27</u>

業 務

	截至12月31日止年度			截至2014年
	2011年	2012年	2013年	9月30日 止九個月
總計				
年初經銷商數目	303	322	358	398
新委任經銷商數目 ⁽¹⁾	83	104	95	83
終止經銷商數目				
(i) 未能通過考核 ⁽³⁾	57	53	50	27
(ii) 停止營業 ⁽⁴⁾	7	15	5	13
年末／期末經銷商數目	<u>322</u>	<u>358</u>	<u>398</u>	<u>441</u>

附註：

- (1) 新委任經銷商的主要原因為擴充業務。
- (2) 截至2012年12月31日止年度新委任的海外經銷商數目大幅增加，此乃由於我們積極開拓我們的海外經銷網絡，且聘用了18家新海外經銷商。
- (3) 我們根據其銷售表現定期對經銷商進行評估。根據我們的評估結果，我們會以相同銷售地區的其他經銷商取代表現欠佳的經銷商。此外，某些經銷商未能通過我們的評估，乃由於彼等未能於招標過程中中標而不可向我們的目標醫院供貨。
- (4) 某些經銷商停止營業，乃由於彼等未能續新所需的牌照、許可證及證書，或彼等改變其主要業務。

ODM及OEM模式

就我們尚未取得自有品牌銷售許可的部份海外市場，我們以ODM及OEM方式銷售我們的產品予海外客戶。大部分海外收益來自向ODM及OEM客戶的銷售。透過以ODM及OEM模式銷售產品，我們旨在加深對有關市場的瞭解及累積經驗，同時為隨後於該等地區以自有品牌註冊產品打下基礎。自2009年以來，本公司已將產品出口予ODM及OEM客戶，而該等客戶可以彼等自有的品牌或其他品牌向當地客戶轉售我們的產品。我們與ODM及OEM客戶訂立一至五年的長期銷售協議，或接受彼等的採購訂單而毋須訂立長期銷售協議。採購訂單內通常訂明產品數量、價格及交付安排等主要條款。我們的ODM及OEM客戶通常透過銀行轉賬的方式繳付貨款。

業 務

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們向ODM及OEM客戶銷售產品的總銷售金額分別約佔我們的海外總收入的83.0%、78.8%、72.5%及81.8%。我們通常通過客戶轉介及參加國際展覽會而取得ODM及OEM訂單。我們與主要ODM及OEM客戶已經維持了超過四年的關係。我們所有ODM及OEM客戶均為獨立第三方。

我們已與ODM及OEM客戶訂立銷售協議，當中包括以下具有法律約束力的主要條款：

- 期限 — 銷售協議為期一年至五年。
- 銷售區域 — 客戶獲編配於協議列明的區域銷售我們的產品。
- 定價政策 — 我們按照協議所列價格向ODM及OEM客戶銷售產品，除部份ODM及OEM客戶外，我們有權在彼等未履行年度最低採購承諾時調整產品價格。
- 我們的責任 — 我們有責任確保向ODM及OEM客戶銷售的產品安全及質素令人滿意。
- 客戶的責任 — 我們的ODM及OEM客戶須承擔於相關地區進行產品註冊的任何成本。
- 換貨及退貨 — 如我們的產品於交付過程中損壞，ODM及OEM客戶可根據銷售協議向我們提出換貨要求。如我們的產品的品質未能令人滿意，ODM及OEM客戶可於協議規定的期限內向我們提出換貨要求。
- 最低採購承諾 — 大部分銷售協議均已列明採購訂單承諾，並規定於彼等未能達到承諾時，須賠償我們的損失。
- 付款及信貸條款 — ODM及OEM客戶發出訂單同時，應按照協議訂明的比例向我們支付預付款項，並於我們發出貨物之時付清全部貨款。
- 售後服務 — 我們向ODM及OEM客戶就我們的產品提供相關培訓。
- 終止協議 — 倘任何一方違反協議，其必須賠償對另一方造成的損失。

業 務

向醫院直接銷售

除了透過經銷商在中國及海外市場銷售外，我們亦向醫院銷售定制關節假體產品。我們的直銷醫院一般不會與我們訂立標準銷售合約，取而代之，彼等向我們發出訂貨訂單。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們向中國醫院直接銷售的總收入分別為約人民幣5.7百萬元、人民幣6.4百萬元、人民幣9.1百萬元及人民幣8.6百萬元，分別佔總收益約7.1%、6.5%、8.2%及9.4%。我們已與部份直銷醫院建立超過10年的業務關係。我們所有直銷醫院客戶均為獨立第三方。有關我們直接向醫院銷售定制關節假體產品的定價詳情，請參閱本文件「業務－銷售、經銷網絡及營銷－定價」一節。我們就向醫院客戶直接銷售所採納的產品退換政策與就經銷商所採納者相同。但實際上而言，由於直接銷售予醫院的產品為專門訂造的定制關節假體產品，故我們的直銷醫院客戶較不可能需要向我們退換定制關節假體產品。於往績記錄期間，概無產品自直銷醫院退換。我們的慣例乃授予直銷醫院介乎三至十二個月的信貸期。我們負責安排將產品付運至直銷醫院。我們對產品的所有權於直銷醫院接獲產品後轉予直銷醫院，而我們對產品於付運途中的任何損失、損毀或破損負責。醫院通常以銀行轉賬的方式繳付貨款。

營 銷

我們利用自有營銷團隊及獨立經銷商網絡推廣及銷售本公司的產品。本公司的營銷團隊有超過90名銷售人員，大部份於醫療行業擁有超過三年經驗，按產品銷往區域分為中國銷售團隊及海外銷售團隊。其中，中國銷售團隊按產品類別分為關節假體產品銷售團隊及脊柱產品銷售團隊，由在醫療行業擁有超過五年經驗的銷售團隊經理管理營銷人員。訓練有素的營銷團隊專注於與醫生進行溝通，確保醫生得到有關使用本公司產品的指示及培訓。有關溝通主要包括定期探訪骨科醫生及外科醫生、向醫生演示我們的產品及組織相關會議、研討會及其他活動。儘管患者是本公司產品的最終用戶，但通常是醫生及醫院的採購部決定作出採購，而醫生一般會建議患者使用何種產品。本公司相信，由於醫生了解並經常使用我們的產品，故彼等較大可能推薦我們的產品，從而最終推進本公司產品的銷售表現。除可提高聲譽及擴大本公司產品的市場認可度外，本公司與醫生的溝通亦確保本公司獲得反饋並緊貼市場趨勢，有助於引導本公司的研發項目。

業 務

本公司的營銷活動主要針對中國所有省份、直轄市及自治區的大中型醫院，特別是相比較小型醫院能夠進行更多介入手術的三級醫院。同時，本公司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。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們就宣傳開支及銷售返利分別作出營銷開支約為人民幣6.8百萬元、人民幣8.0百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣8.2百萬元，分別約佔本公司於往績記錄期間的收益的8.5%、8.1%、6.9%及8.9%。

為了加強我們的產品於某些高速發展地區的營銷支援及宣傳力度，我們擬將[編纂]所得款項中的人民幣[編纂]元撥用於在中國設立七個營銷服務中心，並設立銷售代表團隊。除於大興新生產基地將予興建的營銷服務中心外，我們認為有關設立可讓我們與該等地區的客戶發展及加強關係。有關其餘六個營銷服務中心的地點、服務範圍及估計成本的詳情如下：

地點	服務範圍	估計設立成本 ^(附註) (人民幣百萬元)	設立年度
上海	山東省、江蘇省、安徽省、 浙江省、福建省、上海	[編纂]	2015年／16年
廣州	廣東省、廣西省、海南省	[編纂]	2015年／16年
鄭州	湖南省、湖北省、河南省、 江西省	[編纂]	2015年／16年
西安	寧夏、新疆、青海省、 山西省、甘肅省	[編纂]	2015年／16年
成都	四川省、雲南省、西藏、重慶	[編纂]	2015年／16年
瀋陽	遼寧省、吉林省、黑龍江省	[編纂]	2015年／16年

附註：預計該等營銷服務中心將座落於新租用的物業。估計成本包括新物業的租金(首12個月)、家具及設備成本、物業裝修及聘用銷售代表。

業 務

客戶服務

不良事件追溯制度

我們的營銷部負責客戶服務、處理客戶投訴和查詢。我們已經按照由相關監管部門發出的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法(試行)》(國食藥監械[2008]766號)和《醫療器械不良事件監測工作指南(試行)》建立了不良事件管理制度，通過各區域銷售經理實施醫療器械不良事件監測並收集產品的安全性資訊，從而積極地對產品的質量進行再評價。倘我們收到關於產品任何的投訴，營銷部將向品質控制部轉介有關投訴，以作進一步調查。倘品質控制部確定該產品瑕疵根據相關監管部門發出的規例構成重大不良事件，則我們將向相關監管部門呈報有關個案，並按年提交醫療器械不良事件監測情況總結報告。

本公司於往績記錄期間及截至最後實際可行日期並無收到任何重大投訴，而本公司的產品亦無因產品責任問題而涉及任何重大召回、訴訟或索償，也不存在我們因產品質量問題而受到行政處罰的情形。

退貨及換貨

我們的經銷商一般於經銷協議年期內無權退回未出售產品。然而，為保障本公司及避免經銷商於其不再為我們的經銷商後仍繼續出售我們的產品，儘管此並非我們在經銷協議項下的責任，倘彼等不再為我們的經銷商，我們或會於產品處於可轉售狀況的前提下接受經銷商退回未出售產品及向彼等退還款項。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，退回本公司的產品金額分別約為人民幣1.4百萬元、人民幣2.4百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣2.9百萬元，分別佔本公司收入約1.7%、2.4%、1.5%及3.2%。在一般情況下，我們可以把退回的產品以正常售價轉售予其他經銷商。於往績記錄期間，退貨概無為我們的財務狀況造成任何重大不利影響。於往績記錄期間，我們並無為銷售退貨作出任何撥備。

業 務

於下列情況下，我們容許經銷商與我們更換產品：

- *購買的產品與經銷商授權區域的患者需要不符*：骨科植入物的類型、尺寸及規格各有不同，須視乎患者的臨床需要對患者應用特定的骨科植入物。由於經銷商會根據其指定地區醫院對不同類型、尺寸及規格的產品的預期需求(而非根據相關產品的實際需求)而向我們發出訂單，故倘彼等所採購的產品的實際需求低於我們提供的其他產品，而未能配合該等地區的醫院及患者的特定需要，彼等會向我們提出更換其他產品。在不存在任何時間限制的情況下，我們容許經銷商向我們更換產品，惟產品須仍處於可轉售的狀況。我們每年一般容許每名經銷商更換其採購額最高15%的產品，並會按需要就更換的產品向經銷商收取再包裝及再滅菌費用。然而，董事明白經銷商的銷售水平的規模各異，而彼等於發展新市場時可能面臨不同困難。為推廣我們的新產品及發展新市場，我們會容許經銷商與我們磋商，以超過15%的限制更換產品，惟須以該年經銷商產品更換數額的整體百分比及我們的整體經營業績不會因過量產品更換而受到重大影響為限。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，年度採購額相等於或超過人民幣0.2百萬元及產品更換超過15%的限制的經銷商分別有18、19、20及15名。我們已對該等經銷商採用下文所載的相同控制措施，例如，該等經銷商須以書面通知我們要求更換產品，並向我們提供更換產品的詳情及原因。我們亦會於向該等經銷商發出產品更換的書面同意前檢驗產品。

就年度採購額少於人民幣0.2百萬元的經銷商而言，由於年度採購額極少及我們產品的產品價格相對較高，故該等經銷商能易於達到更換產品的15%限制。然而，為協助該等小型經銷商發展及考慮到確定更換產品經銷商位置的所需成本，本公司容許部分該等經銷商以超過15%的限制更換產品。董事認為年度採購額少於人民幣0.2百萬元的該等經銷商對產品更換的影響並不重大，此乃由於有關經銷商的採購總額極少。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，因購買的產品與經銷商授權區域的患者需要不符而更換的產品數額分別

業 務

約達人民幣6.4百萬元、人民幣8.4百萬元、人民幣10.1百萬元及人民幣10.9百萬元，分別佔我們營業收入約8.0%、8.6%、9.1%及12.0%。董事認為更換產品的整體數額佔我們營業收入百分比相對較低，故對本公司的影響亦極小。

- *產品滅菌有效期屆滿*：為避免經銷商出售滅菌有效期已屆滿的產品，在不存在任何時間限制的情況下，我們容許彼等向我們更換產品，惟產品須仍處於可轉售的狀況，並會按需要就更換的產品向經銷商收取再包裝及再滅菌費用。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，為此原因而更換的產品數額分別約達人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元，分別佔我們收益約0.2%、0.2%、0.3%及0.1%。
- *出現瑕疵的產品*：根據經銷協議的條款，我們須於交付後15天內就任何出現瑕疵的產品進行換貨。產品瑕疵的責任由我們獨力承擔。我們的供應商須就因產品瑕疵而為我們帶來的經濟損失負責。此外，作為普遍的慣例，除產品質量原因外，我們一般不會就我們的產品提供任何保證，且於往績記錄期間亦無提供。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無因產品出現質量瑕疵而作出換貨的情況。

除於往績記錄期間因貨品出現瑕疵而換貨的情況外，我們僅接納處於可轉售狀況的產品更換，並會按需要就更換的產品向經銷商收取再包裝及再滅菌費用。要求換貨的經銷商須書面知會我們並向我們提供更換產品的數量、規格、種類等詳情以及換貨的原因。我們須檢驗更換的產品，以確保該等產品屬我們容許更換產品的下列三種情況內：(1)購買的產品與經銷商授權區域的患者需要不符；(2)產品滅菌有效期屆滿；或(3)出現瑕疵的產品，且有關產品處於可轉售情況下，此乃由於處於不可轉售狀況的任何更換產品(更換瑕疵產品除外)並無資格作出更換。此外，經銷商須於更換產品前獲得我們的書面同意。除由於產品出現瑕疵而作出更換外，換貨的交付成本一般由經銷商承擔。於一般情況下，除由於產品出現瑕疵而作出更換外，我們可按正常售價向其他經銷商轉售更換的產品。因此，我們的董事認為，我們的換貨政策對經銷商及本集團均有裨益，且於往績記錄期間並無對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。於往績記錄期間，更換產品的原因概無出現重大改變。

業 務

為迎合海外市場需要以促進公司業務發展，我們已於2010年對我們的髖關節假體產品的錐度(錐頭的頂面與底面直徑的相差與錐頭高度之比)進行全面調整，由1:20調整至1:10。1:10的錐度於海外市場獲廣泛應用，亦預期為國內市場的未來趨勢。該調整亦有助我們開發陶瓷髖關節假體產品。因此，我們已就更換使用舊錐度的產品設定期限，並已就經銷商可於2012年年底為取得新錐度產品而更換產品對所有經銷商進行通知，惟該等產品須仍處於可轉售狀況。自2013年起，我們不再容許經銷商以調整錐度原因更換產品。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，因調整錐度而更換的產品金額約為人民幣1.7百萬元、人民幣3.6百萬元、人民幣0元及人民幣0元，分別佔我們的收入約2.1%、3.7%、0%及0%。我們能夠以正常售價向其他經銷商轉售使用舊錐度的被更換產品。錐度轉換屬一次性事件，此乃由於該調整使我們的髖關節假體產品符合海外市場的需求，並使我們能夠拓展海外市場的業務及改善於該市場的銷售情況。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，本公司來自經銷商的換貨金額分別約為人民幣8.3百萬元、人民幣12.2百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣11.0百萬元，分別約佔本公司收益的10.3%、12.4%、9.4%及12.0%。

根據董事對行業的認識及經驗，本集團的產品退換政策及退換率符合業界標準。

定價

招標價格

我們的大部分產品已被納入醫療器械採購清單內，我們或我們的經銷商須參與投標，方可向地區內的醫院及醫療機構銷售列於醫療器械採購清單內的產品。於中國銷售我們的產品並不受到任何價格管控。列於醫療器械採購清單的骨科醫療器械的價格受招標程序影響。中標者須以投標文件所提供的價格(「招標價格」)向地區內的醫院及醫療機構銷售該等產品。有關招標流程的詳情，請參閱本文件「監管概覽—定價及招標流程」一節。

業 務

向國內經銷商銷售產品(定制關節假體產品除外)的定價

我們已就向經銷商銷售產品(定制關節假體產品除外)訂立全國標準價格，以避免在我們的國內經銷商間帶來不公平。於制訂全國標準價格時，我們已考慮我們的市場定位、市場需求、我們產品的競爭力以及現行招標價格。

向國內經銷商銷售定制關節假體產品的定價

由於定制關節假體為特別定制，故其生產成本較標準假體產品為高且生產時間較長。因此，定制關節假體產品價格普遍較標準關節假體產品價格為高。在為該等銷售予國內經銷商的產品定價時，我們考慮到實際生產成本、類似產品於海外市場的市價、類似產品的招標價格、普羅大眾預期的價格及該等產品的市場競爭力。

向醫院直接銷售定制關節假體產品的定價

我們的定制關節假體產品並無就我們的醫院直銷而納入於其各自地區的相關醫療器械採購清單內。於釐定我們的產品直接銷售予醫院的售價時，我們考慮到實際生產成本、類似產品於海外市場的市價、普羅大眾預期的價格及該等產品的市場競爭力。

海外銷售產品的定價

我們對產品的定價採取成本加成法。此外，為海外銷售產品定價時，本公司考慮到相關產品於海外當地市場的市場競爭力、預期銷量及我們與海外客戶的關係等因素。

過往的價格波幅及未來的價格趨勢

我們的主要產品於往績記錄期間內無重大價格波動。我們預測，我們的各主要產品未來不會有重大價格波動。

原材料及供應商

我們的主要原材料包括鈦合金、鍛造鈦合金、鑄造鈷鉻鉬合金及醫用超高分子量聚乙烯材料。我們向中國供應商採購所有主要原材料。我們已與多個主要供應商維持穩定的關係，於往績記錄期間，我們與前五大原材料供應商合作關係介乎五至十年。

業 務

我們一般維持三個月的原材料存貨量供生產之用。此外，為避免過度依賴任何單一原材料供應商，我們各種的主要原材料通常均有最少兩家或以上的供應商。我們於往績記錄期間並無出現任何原材料重大供應短缺，且主要原材料價格亦相對穩定。倘主要原材料價格大幅上漲，我們會在必要的情況下分別與供應商及經銷商磋商價格，以維持我們的利潤率。我們通常可以將產品原材料的上漲成本轉嫁於我們的客戶。我們現時並未就管理有關原材料價格波動進行或計劃進行任何對沖活動。

下表列示倘所有其他變數保持不變，我們的原材料的價格變化百分比對我們的毛利率預期上升／下跌幅度的敏感度分析：

	截至12月31日止年度			截至
	2011年	2012年	2013年	2014年
	%	%	%	9月30日
				止九個月
				%
原材料價格上升／				
下跌對毛利的				
百分比轉變：				
-15	1.4	1.7	1.9	1.7
-10	1.0	1.1	1.3	1.1
-5	0.5	0.6	0.6	0.6
+5	-0.5	-0.6	-0.6	-0.6
+10	-1.0	-1.1	-1.3	-1.1
+15	-1.4	-1.7	-1.9	-1.7

於往績記錄期間，倘所有其他變數保持不變，原材料的價格變動對毛利影響極低。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們主要原材料的供應商分別為17家、17家、21家及23家。

業 務

與我們的主要原材料供應商訂立的供應協議的主要條款

我們已與供應商訂立的供應協議，包括以下主要條款，並具法律約束力：

- 年期 — 一年至兩年。
- 定價條文 — 供應協議訂明價格應由雙方按照市價協定。
- 續約及終止條文 — 供應協議列明如任何一方於協議到期日前三個月通知對方終止協議，協議則於屆滿時終止，否則協議會自動續簽。
- 產品責任 — 供應商向我們提供的原材料應符合相關協議規定的質量標準。如供應商未能符合，我們有權要求退回有缺陷的貨品。供應商應承擔對我們造成的經濟損失或通過協商解決有關糾紛。
- 未有符合協議的罰則條文 — 供應協議訂明如任何一方違反協議致另一方蒙受損失，違反協議一方應負責向另一方作出賠償。

我們通常會與我們的供應商訂立年度供應協議，並不時根據該等協議下訂單。在接收原材料前，我們會審慎檢查所有原材料，以確保該等原材料符合我們的原材料標準。我們的主要供應商通常會向本公司提供0至180天的信貸期。我們的供應商通常接受以銀行轉賬的方式付款。此外，於往績記錄期間，我們並沒有訂下任何最低訂貨量的合約承諾。

我們的原材料採購程序分為四個環節：採購計劃的制訂、對供應商的評價、原材料檢驗和原材料的追溯：

(a) 採購計劃的制訂

我們的採購部根據銷售合同、採購訂單及生產目標制定原材料的最低庫存量。採購部根據原材料的最低庫存量制訂採購計劃。計劃訂明原材料種類、規格、採購數量及交貨日期。經採購部主管批准後，採購人員從合格供應商處採購。

業 務

(b) 對供應商的評價

採購部根據相關原材料的特點或性質，選擇具有相應資質、設備質素及相關生產經驗的企業作為候選供應商。根據我們對原材料的實際需求，採購部與生產管理部、品質控制部及其他部門對候選供應商的業務規模、產能、產品質量及可靠度等標準進行綜合評價，選出合適的供應商。我們會與合適的供應商訂立供應協議，並根據協議不時發出訂單。各家供應商須通過對原材料質量及價格所進行的年度評估。

(c) 原材料檢驗

採購原材料一般採用進貨檢驗方式進行驗證，由品質控制部根據各產品檢驗規程的要求進行檢驗。同時，我們亦會對原材料的合格證、材質單及原材料相關報告的其他內容進行核對，對其技術標準是否符合相關檢驗規定及我們的質量控制標準進行確認。如必要時，我們會委託外間的檢測機構對材料進行複驗。在確認相關報告或進行複驗後，我們將保留相關原材料的檢驗記錄，通過檢驗的原材料將會安排入庫，而未符合標準的原材料將進行標識和區分，並通知供應商協商退貨。於往績記錄期間，我們概無就供應商所供應的原材料的質量而面臨任何重大問題。

(d) 原材料的追溯

原材料的追溯是本公司質量控制的重要環節。原材料投入生產時，我們會根據出庫單在生產記錄表上記錄生產所用的原材料批號。本公司透過原材料的批號追溯原材料採購、檢驗、入庫、出庫各個環節。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們向五大供應商作出的採購總額分別約為人民幣4.1百萬元、人民幣10.7百萬元、人民幣12.2百萬元及人民幣11.4百萬元，分別約佔我們採購總額的56.5%、60.3%、62.1%及59.6%。同期，我們自最大供應商作出的採購額約為人民幣1.2百萬元、人民幣5.0百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣3.7百萬元，分別約佔我們採購總額的16.4%、28.0%、27.1%及19.5%。於往績記錄期間，我們與供應商之間概無任何重大爭議。

業 務

就我們董事所知，概無持有我們已發行股本超過5%的任何董事或其聯繫人及現有股東於往績記錄期間於五大供應商中的任何一家供應商中擁有任何權益。我們的供應商不為我們的任何主要客戶，同時我們的主要客戶亦不為我們的任何供應商。

存貨

我們的存貨由原材料、在製品和製成品組成。一般而言，我們會維持充足的原材料、在製品及製成品的存貨量，而該等存貨量將根據我們的經銷商的訂單、銷售情況及生產進度而有所不同。我們通常就原材料維持三個月的存貨量，主要乃因：(i)我們對原材料的質量標準要求極高，故於接納作生產用途前對存貨質量進行檢驗需花較長時間；(ii)我們擬向供應商訂購大批的原材料，以按更低的價格採購原材料；及(iii)我們會於原材料價格處於低位時購入更多原材料，以減低成本。我們的大部分存貨存儲於通州第一生產基地及通州第二生產基地。

雖然我們在中國毋須為產品質量提供保證，但對我們產品進行的滅菌有效期為五年，有效期過後我們可對產品進行再滅菌及再包裝。我們的所有產品按先進先出法進行銷售，以最大限度地降低存貨過多風險。於往績記錄期間，我們並未遭遇任何重大存貨短缺。於2011年、2012年及2013年12月31日以及2014年9月30日，我們製成品的存貨價值分別約為人民幣9.6百萬元、人民幣10.8百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣13.8百萬元。

存貨撥備

存貨按成本及可變現淨值中的較低者計量。倘存貨成本超過其可變現淨值時，則按件就存貨價值下降計提撥備。就供直接出售的存貨而言，可變現淨值按日常業務過程中的估計售價減進行銷售所需的估計成本及有關稅項計量。就需要加工的存貨而言，可變現淨值按製成品於日常業務過程中的估計售價減估計完工成本、估計進行銷售所需的成本及有關稅項計量。於資產負債表日期，就部分訂有合約價而部分無合約價的存貨而言，其可變現淨值分開釐定並各自與其成本比較，以確認就存貨價值下降而計提的撥備或撥回撥備的金額。

由於我們的產品主要以不會變壞的鈦合金、鍛造鈦合金、鑄造鈷鉻鉬合金及醫用超高分子量聚乙烯製成，故我們的存貨能留待其後使用。

業 務

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期止，我們概無就存貨(包括可更換的貨品)計提任何撥備。除更換有缺陷的產品(概無於往績記錄期間發生)外，我們僅接納處於可轉售狀況下的產品更換，並會按需要就更換的產品向經銷商收取再包裝及再滅菌費用。於一般情況下，除由於貨品出現瑕疵而作出更換外，我們可按正常售價向其他經銷商轉售更換的產品。因此，董事認為存貨(包括可更換的貨品)的減值風險不大。

存貨撥備程序涉及多個內部部門的合作。我們的總經理、首席財務官及其他相關部門主管檢討並評估由倉庫及財務人員提交的有關存貨資料，而彼等有關存貨成本及可變現淨值的比較及預期可用性的估計構成我們存貨撥備計劃的基準。在實施所提呈的存貨撥備計劃前，我們的首席財務官及其他相關部門主管須先審閱並批准該計劃。

質量控制

由於我們的產品與人體直接接觸，而任何潛在的質量缺陷均可能給患者帶來疼痛及折磨，故產品質量對我們的業務至為重要。我們的關節假體產品及脊柱產品屬第三類及第一類植入性醫療器械，中國各級藥監部門對生產該等產品的企業實施了嚴格的監管制度，以控制產品質量。因此，我們已根據中國相關法律及法規建立質量控制系統。我們對原材料的採購、生產、製成品入庫和交付建立及實行了一套嚴格的質量控制措施，以確保產品質量。

質量控制標準

中國質量認證

我們的營運已按照規定取得ISO9001及ISO13485認證，此體現我們的生產設施的質量管理系統及環境管理系統的良好常規獲得了國際公認。同時，我們通過定期管理和內部審查以持續改進和加強質量控制體系。我們的現有產品已分別於2012年1月及2012年6月通過了北京藥監局組織的醫療器械GMP檢查，並取得醫療器械生產品質管制規範檢查結果通知書。

國際質量認證

隨著海外市場對我們產品的逐步接受，我們於2009年通過了DNV(挪威船級社)(全球領先的分級機構之一)的CE IIb類脊柱內固定系統產品及CE III類髖、膝關節

業 務

假體產品認證，證明我們的產品符合安全、衛生、環境保護和消費者保護等一系列準則。我們的產品亦分別於2010年及2013年通過韓國國家藥監局的GMP評估，並取得GMP證書。為進一步拓展海外市場，我們亦正準備於巴西及美國進行產品註冊申請。

質量控制措施

於最後實際可行日期，我們的質量控制部擁有25名員工，當中部份員工在醫療器械行業擁有超過五年經驗。我們的質量控制部門負責制訂及實行系統性質量控制政策及程序，並將該等質量控制政策及程序整合於製造工序中，盡量提高產品整體質量的一致性。此外，彼等亦負責進行樣品抽查及檢驗，以識別質量缺陷及瑕疵。質量控制部門的員工須熟知我們骨科醫療器械產品的相關國家標準、適用的GMP標準以及法律及法規條文。

質量控制管理部對檢驗生產流程所用的獲高效裝置進行定期的計量及校準監控，確保產品監控流程符合相關要求及準確無誤，而裝置亦獲高效運用。我們透過設立設備記錄制度及進行定期查核，監管生產設備的使用及管理，以確保裝置運作穩定。我們亦根據醫療器械GMP實行相關設備運作及保養的規例。

我們會每年定期組織管理評審，並對各部門質量控制系統是否有效運行對其營運進行抽查。我們會針對抽查所發現的任何問題進行分析、識別及糾正，並實行預防措施以確保持續改進。質量控制措施會於各個階段的生產流程期間(即開始生產前、生產過程中及產品製成後)實行。

原材料檢驗

於交付原材料後，質量控制部的員工會根據相關檢驗要求及各產品的質量控制標準，對原材料及其合格證及其他相關報告進行檢驗。如必要時，我們會委託外部檢測機構對材料進行複驗。我們將保留相關原材料的檢驗記錄。我們會標識和區分出未符合標準的原材料，並通知供應商進行退貨。進一步詳情請參閱本文件「業務—原材料及供應商—與我們的主要原材料供應商訂立的供應協議的主要條款—(c)原材料檢驗」一節。

業 務

製造

於各個生產工序進行期間，我們的質量控制檢驗人員會根據我們的質量控制標準及條件檢驗各個工序，並對檢驗結果進行記錄。我們的質量控制團隊會密切監察各個階段的生產工序，亦會檢驗各階段生產工序中的半製成品。我們的質量控制團隊負責確保(i)我們的生產程序(包括原材料運用)遵從我們的質量控制政策，(ii)我們產品的大小、重量及外觀一致，(iii)我們的產品並無污染，及(iv)我們的產品符合質量及衛生標準以及中國政府制訂的標準。只有通過我們質量檢驗的產品方能進入下一階段的生產。

此外，我們於我們的生產廠房採取嚴格的衛生及安全標準。我們亦於生產工序中實施有關如何維持環境清潔的指引，避免我們的產品受到細菌污染。

製成品的質量監控

不符合我們的質量標準的各件製成品將重新加工，並須通過相同檢驗及測試流程。當產品符合質量標準後，生產管理部的員工會進行包裝及滅菌工序，然後交到質量控制部的檢驗員作最後檢驗，然後安排入庫。

此外，我們已根據中國監管部門的相關指引建立處理不良事件管理制度。各區域銷售經理會對醫療器械不良事件進行監測，並收集產品的安全性資訊，主動地對產品質量進行再評價。倘我們收到任何關於我們產品的投訴，為迅速改善及解決任何產品缺陷，營銷部會向質量控制部提交有關投訴，作進一步調查，以提升客戶的滿意度。進一步詳情請參閱本文件「業務 — 銷售、經銷網絡及營銷 — 客戶服務 — 不良事件追溯制度」一節。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何重大投訴，且我們的產品亦未因產品責任而須面對任何重大申索、訴訟或調查。

為向客戶提供更優質服務和及時收集市場資訊，我們計劃於北京、上海、廣州、鄭州、西安、成都及瀋陽設立七個營銷服務中心。中心內設有銷售代表團隊，以解答不同客戶的查詢，並會聽取並解決彼等的投訴。詳情請參閱本文件「業務 — 銷售、經銷網絡及營銷 — 營銷」一節。

業 務

生產安全

我們高度重視安全生產管理工作，並制定了一系列與安全生產有關的指引及制度。我們對員工定期或臨時進行生產安全、消防教育和崗位安全操作培訓和檢查，促使我們的員工嚴格遵從我們制定的相關安全指引進行生產操作，旨在消除和預防任何潛在危險及有害因素，以確保生產安全。我們按照指引及時發放勞動保護用品，且定期為員工進行體檢，以保障職工的安全與健康。

於往績記錄期間，我們概無因任何違反生產安全方面的法律及法規而被處以行政處罰，且未發生過任何與工作安全相關的意外或接獲任何與工作安全相關的投訴，而該等意外或投訴對我們的經營帶來重大不利影響。

獎項及認證

下表列示我們獲得的主要獎項及認證的概要：

認證：

年份	認證名稱	頒發機構
2012年	醫療器械生產質量管理規範 檢查結果通知書	北京藥監局
2011年	醫療器械質量體系認證證書 (ISO13485)	北京國醫械華光認證有限公司
2011年	醫療器械質量體系認證證書 (ISO9001)	北京國醫械華光認證有限公司

業 務

獎項：

年份	獎項名稱	頒發機構
2013年	醫療器械質量管理示範企業	北京市藥品安全百千萬工程建設領導小組
2011年	中關村高新技術企業	中關村科技園區管理委員會
2010年	安全生產標準化金安企業	北京市通州區人民政府
2006年	質量誠信服務消費者滿意單位品牌	中國保護消費者基金會
2005年	質量誠信消費者(用戶)信得過單位	中國質量誠信促進會

競爭

根據國家藥監局，中國醫療器械市場高度分散。於2012年年底，中國約有15,000間持有許可證的醫療器械製造商。然而，骨科植入物市場卻相對集中，於2013年年底約有100間製造商。進入該行業的門檻主要包括政策、生產技術、人才、市場分銷及品牌認知度。我們是中國關節假體行業中其中一間領先的國內企業。根據歐睿報告，就2013年的國內銷售營業收入而言，我們於關節假體行業的所有本土企業中排名第二，而於所有企業(包括國外企業)中則排名第八。

根據中國醫藥物資協會，中國醫療器械市場收益於2013年達到約人民幣2,000億元，佔中國醫藥市場總規模約14.0%。2013年中國骨科植入物市場收益達到約人民幣118億元，佔中國醫療器械市場總收益約5.9%。人口老化、持續增加的收入水平、醫療保險覆蓋面擴大等多項因素，使醫療器械行業快速發展。

業 務

中國骨科醫療器械市場的供應商可分為跨國企業及中國國內公司。目前，國內公司生產的骨科醫療器械大部份屬於中低端產品，而高端產品市場多為跨國企業佔據。除於中國提高高端產品的銷售額外，知名的跨國企業亦透過採用併購及於中國設廠等方式進一步擴大其市場份額，這些舉措都推動了中國骨科醫療器械行業的發展。

生產關節假體產品及脊柱產品對技術的要求很高，跨國企業因其技術水平先進而於中國市場佔據優勢。但隨著中國經濟增長、社會環境的改善、醫療改革、健康關注度提升及醫療行業政策性傾向扶持等，相信國內企業將在繼續發展技術的同時，獲得較出色的市場佔有率。

根據歐睿報告，於中國關節假體市場，我們的競爭對手主要是跨國企業如DePuy Orthopaedics, Inc./DePuy France SAS、Zimmer Holdings, Inc.、Waldemar Link GmbH & Co. KG、Smith & Nephew Plc、Stryker Corporation、Biomet, Inc.及中國國內企業如北京愛康宜誠醫療器材股份有限公司，按市場份額計，該等公司於2013年位居中國關節假體市場前七名。

我們相信，憑藉我們在關節假體市場於本土製造商間的領導地位，有助我們維持自身產品的競爭力。

我們亦認為，擁有多種產品組合、高產品品質、龐大的銷售網絡對我們業務的持續成功至關重要。我們亦志在透過適時推出新產品，維持我們的競爭地位。

研究及開發

一般資料

我們致力於研發方面。我們積極關注國際市場的關節假體技術及產品的任何最新發展，並定期進行研究分析。這些投入令我們能夠不時開發及推出新產品，而這些投入對我們的增長發揮關鍵作用。研發團隊確保產品可持續創新。我們的研發項目通常歷時三至四年。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有40名成員，大部分的研究人員持有專科或以上學位，且於醫療器械行業擁有約五年經驗。我們的中國法律顧問確認所有員工於在職期間為執行本公司任務或者利用

業 務

本公司的物質技術條件產生的技術成果相關知識產權屬於本公司。同時我們與員工簽署的僱傭合同規定所有研究人員須就研發工作履行保密義務。截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們的研發費用(包括相關的人工費用、材料費用、技術費用及其他費用)分別為約人民幣4.8百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣6.5百萬元。我們估計，我們於未來三年各年所分配的研發開支將不會少於該年收入的6%，而我們預期於截至2014年、2015年及2016年12月31日止年度的研發費用將分別約為人民幣7.8百萬元、人民幣9.0百萬元及人民幣10.3百萬元。有關研發費用的詳情，請參閱本文件「財務資料—主要會計政策及估計—無形資產及開發支出」一節。

我們為一家國家級高新技術企業，且我們研發能力雄厚。經研發團隊的努力，我們能持續開發及推出新產品及註冊新專利。自2003年起，我們已於市面推出約70項醫療器械產品。鑒於我們對研發的努力，於最後實際可行日期，我們擁有共23項註冊專利，其中九項為發明專利，14項為實用新型專利。此外，在過去三年間，我們已就我們的「北京市高新技術成果轉化項目」、「弧形PEEK椎間融合器的臨床研究」及「陶瓷球頭對陶瓷襯髖關節假體產業化項目」等研發計劃取得由北京科學技術委員會贊助的約人民幣9百萬元的資助。另外，北京市通州區科技領導小組及中關村科技園區管理委員會分別評定我們為「通州區優秀科技企業」及「中關村高新技術企業」。我們相信，我們與國外市場包括醫院及專家的持續合作，將可讓我們獲得寶貴的訣竅，進一步加強我們的研究及開發能力。我們亦擬加強我們的研發能力，具體是透過聘請更多專注於骨科醫療器械行業的研究人員及增加與頂尖外科醫生及大學研究所之合作，以開發新產品及改善我們現有的產品。

我們計劃在大興新生產基地興建一座具國家級測試能力的產品研發中心。有關新研發中心的詳情，請參閱本文件「業務—業務策略及未來計劃—擴建我們的生產設施及策略性搬遷—增強我們的創新能力及增加研發資源」一節。

業 務

我們的方法及過程

我們產品的開發過程不但注重質量，且為市場主導。我們尋求以有效而高效的方式進行研發，以取得最優成果。借助與其他市場從業員(包括中國醫院及行內專業人士)的不時緊密聯繫，我們可從中取得與我們產品及消費者需求相關的第一手市場資訊，從而能積極開發及推出優質產品。

我們已實施內部程序，以管理及監督我們研發活動資金的使用。根據市場分析，我們的研發團隊制定初步項目計劃，當中包括向管理團隊提交新產品推出項目的詳細進度安排及預算。我們的管理團隊會審閱初步項目計劃書，而研發團隊則會在考慮我們管理團隊給予的建議後就各項獲批准的項目制定最終計劃。在相關項目進一步推進前，原預算的任何增加須經我們管理團隊的審批。

研發項目

我們的產品研發項目分為三類，分別為規模化新產品開發(一類項目)、現有產品升級開發(二類項目)和小規模先進個性化關節假體產品開發(三類項目)。我們通過產品策劃、產品設計、設計評審、產品驗證、測試評審等多個研發過程，以確保產品安全有效。

一類項目為自主進行的，我們會根據行業趨勢及我們的戰略目標制定年度研發計劃開發新產品。二類項目為根據營銷部所收集的客戶反饋而對現有產品進行改良，以開發新產品。三類項目為針對特定用戶的特定需要而進行的研發，以開發量身訂製的先進個性化關節假體產品。

研發成果

新代表型產品

我們一直注重新產品的研發工作，根據現行市場需求、患者需要及臨床反饋而推出新產品。於最後實際可行日期，我們已取得14項涵蓋肩、肘、髖、膝四

業 務

大關節種類、脊柱產品的醫療器械註冊證以及23項註冊專利。我們的代表性的自主研發產品除了於本文件「業務 — 我們的產品組合及適用症 — 我們應用自有專利的產品」一節所述的產品系列外，還有以下所列系列產品：

產品	主要特點
1. 髖關節BC型 股骨柄 (髖關節假體)	其避免對股骨增壓而造成骨質疏鬆並造成股骨近端骨折，增強假體與髓腔的結合強度
2. 髖關節微槽面 140型股骨柄 (髖關節假體)	其運用生物植入技術，植入後與髓腔自動結合生長。其頸部高拋光及扁平化的設計，大大增加了假體的活動度
3. 50型全髖臼 (髖關節假體)	其與髖臼骨質接合更加緊密，且抗旋轉作用強
4. CS脊柱內固定器	本固定器採用獨個螺母的鎖定，使安裝更加簡易

產品改進

我們會根據最新的臨床反饋，對產品做出改進，以提高產品質量及達到更優的治療效果。我們目前在進行如下項目改進：

改進項目	目標
1. 髖關節假體產品	改善產品質量以提高生物杯與人體髖臼結合的穩定性、盡量降低手術後髖關節脫位的風險、防止假體過早鬆動、節約手術時間。
2. 脊柱產品	改善產品質量以盡量減少植入時阻力、縮短手術時間、消除斷釘風險、防止原有結構導致螺釘的鬆動、提高手術質量。

業 務

改進項目	目標
3. 膝關節假體產品	使手術中安裝假體和裁骨時更準確、節約手術時間。
4. 定制關節假體產品	讓術後患者關節功能恢復得更好，以盡量降低術後關節脫位的風險。

正在研發的項目

於最後實際可行日期，我們正在研發的項目共六個，主要為第三類醫療器械，各研發項目的詳情見下表：

序號	名稱	產品特點	所處階段	預期推出 產品時間
1	陶瓷髖關節假體 系列產品	開發全髖白及股骨柄，以與採購自主要陶瓷生產廠商的陶瓷股骨球頭及內襯組裝成髖關節假體產品。此新材料的運用能減少假體的磨損，降低產品的返修率並延長其使用壽命	產品註冊	2015年
2	PEEK材料椎間 融合器	通過PEEK材料的彈性模量與人體骨骼接近的特性，提高產品與人體骨骼的生物相容性，達到最佳的治癒效果。	臨床試驗	2016年
3	脊柱鈦籠固定 系統	脊柱鈦籠內部植骨，產品整體布滿骨長入孔，可達到更好的融合效果，多種直徑選擇，多種端蓋角度選擇，滿足更多患者要求，豐富脊柱產品綫。	產品檢測	2017年

業 務

序號	名稱	產品特點	所處階段	預期推出 產品時間
4	椎體擴展球囊 導管	椎體擴展球囊導管為微創產品手術，時間短、見效快，能立刻緩解病人疼痛，術後當天即可下床行走。本產品為恢復塌陷的椎體高度，將骨水泥灌注進椎體之間的空腔。主要應用於老年人骨質疏鬆等症。我們期望開發此新產品可提高企業競爭力。	產品檢測	2017年
5	髌關節假體 骨小梁系列 產品	骨小梁型假體具有多孔隙性，較接近鬆質骨及軟骨下骨的彈性模量的特點。這些特點可以為人工全髌關節置換術後提供更高的初期穩定性。達致更好的骨結合率以及更好的假體周圍應力傳導。 豐富髌關節產品組合，滿足臨床需要。	產品試驗	2018年
6	人工椎體固定 系統	人工椎體為可調式，可實現各種椎體高度的替換，滿足各種椎體高度的患者需要。本產品組配式端蓋寬大，可有效防止下沉，有助於保持節段的穩定性。適應病症範圍廣，我們擬不斷開發，力求滿足所有脊柱病症患者的需求。	產品檢測	2018年

業 務

髖關節假體產品的研發

為迎合海外市場需求以繼續推動業務發展，我們於2010年對主要產品之一髖關節假體進行全面的錐度轉換，將我們髖關節假體錐度配合由1：20改進為1：10。1：10的錐度於海外市場獲廣泛應用，亦預期為國內市場的未來趨勢。

本次錐度轉換為我們開發陶瓷髖關節假體產品提供了有力的支援。其次，本次錐度轉換為我們於海外市場的業務拓展及改善銷售提供支援。

陶瓷髖關節假體產品的開發

我們亦正開發新產品，即陶瓷髖關節假體產品。由於陶瓷材料的性質，陶瓷髖關節假體具高耐磨性及抗壓強度、高剛度，且化學性穩定。長期以來，中國骨科患者使用的陶瓷關節假體產品基本為進口產品，價格相對昂貴。我們相信該產品的開發將成為中國關節假體市場的未來趨勢。

我們自全球知名的陶瓷生產廠商（「**陶瓷生產廠商**」）（其為獨立第三方）取得陶瓷髖關節假體的部分組件，即陶瓷股骨球頭及內襯。使用陶瓷材料要求組件的排列具高度的機械精確性，尤其是，難以管理對組裝陶瓷及全髖白的技術控制，且要求極高的準確度。就此而言，我們已成立專責技術小組，透過自行設計的技術工具（如固定裝置）、高精準及自動化生產裝置及專業檢驗裝置的協助，且我們已克服有關技術挑戰。

我們已與陶瓷生產廠商訂立供應協議，協議包括下列具法律約束力的主要條款：

- 定價 — 價格須基於市場價格經雙方釐定。
- 年期 — 自2014年3月25日起，直至協議經各方依法終止。
- 終止 — 協議可於六個月的通知期後由各訂約方終止。
- 符合相關質量標準 — 陶瓷生產廠商向我們供應的原材料的質量須符合協議的要求。

業 務

- *陶瓷生產廠商的責任* — 陶瓷生產廠商須負責監察彼等的供應商及分包商以及保有其產品認證。陶瓷生產廠商須容許我們每年對其進行一次質量審核，以確保彼等符合我們的標準。

我們會不時根據供應協議下訂單。於接收陶瓷生產廠商所交付的組件前，我們會檢查組件，以確保其均符合我們的標準。陶瓷生產廠商向我們提供為期七日的信貸期。此外，我們於往績記錄期間並無受陶瓷生產廠商的任何最低採購承諾所限。

為確保我們的陶瓷髖關節假體產品符合國際質量標準，陶瓷生產廠商將協助我們對所製造的製成品進行一系列檢查，包括檢驗尺寸及機械性能。因此，現時我們的陶瓷髖關節假體產品已達到海外市場其他類似產品的標準。

由於中國的陶瓷關節假體產品市場以外國公司生產的產品為主，故倘我們的陶瓷髖關節假體產品成功推向市場，我們相信我們將能以較低價格於中國市場提供類似產品。目前，我們的相關產品正處於申請註冊階段。陶瓷髖關節假體產品的生產過程已經通過醫療器械GMP質量體系審核，並預期於取得醫療器械註冊證後，於2015年於市場推出此產品。屆時，我們將會向陶瓷生產廠商作為供應商採購陶瓷球頭及內襯，並將整套髖關節假體產品以我們的品牌進行銷售。儘管大興新生產基地第二期的陶瓷假體產品開發及商品化所需的設施預期於2019年10月左右方會開始投入運作，但我們現時的生產場地的現時的機器及設備已能生產若干數量的陶瓷假體產品。由於中國的陶瓷假體產品市場仍以進口產品為主，我們認為我們的陶瓷假體產品或需要時間累積市場接受度及達致適銷性。因此，我們計劃於初步推出陶瓷假體產品時僅進行小規模的生產，而我們相信現時生產場地的目前產能足以吸收市場近期對我們的陶瓷假體產品的需求。倘我們近期因應付陶瓷假體產品的市場需求上升而需提升產能，我們可透過延長員工工作時數或增加工作班次等方法對目前生產場地的生產員工的工作日程進行迅速調整，亦可透過添購機器擴展產能，以於大興新生產基地第二期於2019年左右(即現時預計之時間)投入運作之前應付陶瓷假體產品的需求增加。我們將於

業 務

2019年10月左右，大興新生產基地的陶瓷假體產品開發及商品化設施投產後開始大量生產陶瓷假體產品。

我們將向陶瓷生產廠商支付陶瓷球頭及內襯的採購費用，除此之外，我們不向陶瓷生產廠商支付任何其他費用。我們為以我們的品牌銷售的髖關節假體產品的知識產權所有人。陶瓷生產廠商除收取陶瓷球頭及內襯的採購費用外，無權就銷售產品收取任何其他付款。

由於關節假體市場內有其他陶瓷生產廠商，我們相信，倘我們與陶瓷生產廠商訂立的供應協議終止，我們仍能另行物色其他供應商作替代。

中國國民骨骼數據庫

自2010年起，我們與北京大學人民醫院、北京協和醫院等數家醫院於中國人骨骼測繪項目中共同合作，進行了中國髖關節及膝關節周圍骨骼基礎數據採集工作並為該等數據建立數據庫。中國同行業廠家在進行產品研發時，由於中國國民骨骼樣本較少，往往參考西方人骨骼特徵，而與西方人相比，中國國民骨骼參數往往差異較大。因此，根據西方人骨骼特徵設計出的關節假體產品和脊柱產品無法完全切合中國國民骨骼特點，無法達到最佳的治癒效果。我們會分析該等數據並用作開發適合亞洲人士的關節假體及脊柱產品，從而減輕患者的病痛，令他們得到更好的治癒效果。

根據本公司與六家醫院簽訂的項目協議書，一般而言，本公司須負擔收集數據所產生的全部費用，而醫院須根據我們提供的研究建議書向本公司提供被測試者的髖關節及膝關節周圍骨骼的數據。醫院有權使用該等數據發表文章、論文等，但應註明我們為該項目的贊助商。我們的中國法律顧問已確認，於上述項目內，我們有權使用各醫院提供的數據進行產品研發，並且為相關技術成果的知識產權的所有人。我們除可利用收集到的數據進行分析及產品研發外，於該等項目下並無收到任何其他利潤收益。

知識產權

由於我們依賴消費者對我們品牌及產品的識知度，故我們的知識產權至為關鍵。我們相信，為了在市場中保持競爭優勢，我們必須開發並保護我們的技術知識產權。我們已在技術研發部之下設立知識產權管理團隊，致力於保護我們的知識產權。我們主要依賴知識產權法律以及與僱員、商業夥伴及其他方簽訂的合

業 務

約安排來保護我們的知識產權。我們要求僱員簽訂協議，有關協議要求彼等於受僱於我們期間及之後對有關我們的生產方法、業務、商業秘密、經銷商、醫院、醫生及最終用戶的一切資料進行嚴格保密。我們的僱員須承認及認可，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）均屬我們的財產。

儘管我們積極採取措施保護我們的專有權利，但該等措施可能不足以防止對我們知識產權的侵犯或盜用。對知識產權的侵犯或盜用可能對我們的業務構成重大損害。

於最後實際可行日期，對本公司業務而言屬重大的知識產權包括向中國商標局註冊的七項商標，包括我們產品品牌所使用的「春立」商標，以及23項於中國註冊的專利，包括九項發明專利及14項實用新型專利及一個域名 www.clzd.com。同時，我們已於香港註冊「春立」的商標。此外，我們亦已於中國申請七項待審批的發明專利。我們的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年及十年。詳情請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—4.有關本集團業務的其他資料—B.我們的知識產權」一段。

根據中國商標法，首先提交商標註冊的申請人將擁有優先商標權，即提交商標註冊申請的第一位申請人將優先於所有其他後續申請人。在中國，使用未註冊標記（除「知名」商標外）一般並非法律訴訟的緣由。對於已提交申請但中國商標局尚未發出註冊證書的商標，我們未必能夠成功抗辯或申索任何合法權利。

於最後實際可行日期，我們並不知悉我們可能涉及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。

產品證書、許可證及批文

中國的醫療器械行業受到嚴格管制。在中國從事醫療器械生產及經營的企業，須向相關政府部門取得必要證書、許可證及批文。有關我們經營所需的證書、許可證及批文，請參閱本文件「監管概覽」章節。我們的中國法律顧問已確認，我

業 務

們已就於中國經營業務取得所有必要執照、許可證及批文，且該等執照、許可證及批文於最後實際可行日期均為有效及繼續生效。於往績記錄期間，我們在重續業務及產品的營業執照及生產證書方面並無經歷任何重大困難，且我們的中國法律顧問已確認，截至最後實際可行日期，彼等概不知悉我們於重續該等到期執照及證書時存在任何法律妨礙。截至最後實際可行日期，我們已就14款產品分別向國家藥監局或北京藥監局取得必需的醫療器械註冊證。我們有關營運必需的牌照，包括醫療器械生產企業許可證、醫療器械經營企業許可證及醫療器械產品註冊證書的詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—4.有關本集團業務的其他資料—C.有關我們生產及經營所需的許可證及註冊證」一節。

我們出口的髖關節假體產品及膝關節假體產品均已獲得CE證書認證，證明產品符合安全、衛生、環保和消費者保護等一系列完全遵守歐盟醫療器械指令的要求。此外，我們的產品已通過韓國國家藥監機構的GMP評估並取得GMP證書，以不斷加強我們業務的海外拓展。同時，我們正在準備遞交巴西及美國等國的產品註冊申請。

保險

我們於往績記錄期間內有就我們於中國國內銷售的產品購買產品責任保險。我們現有的產品責任保單每個保單年度的最高保障額為每宗索賠人民幣0.5百萬元。於往績記錄期間，由於我們過往的業務擴充重點一直投放於開發國內市場，我們並無就銷往海外的產品物色或投購任何產品責任保險。

我們亦已購買與車輛有關的第三方責任保險及中華人民共和國社會保險法規定的保險。除以上提及的保險，我們並無投購任何業務中斷保險或任何第三方責任保險以涵蓋就於我們的物業發生的或與我們的業務經營有關的人身傷害、財產或環境破壞提出的索償。

於往績記錄期間，我們並未提出任何大額保險索償。我們的董事相信，我們購買的保險的保障範圍足夠，且符合中國類似業務及營運的市場慣例。

於本文件刊發日期前十二個月內，我們的業務並無遇到任何重大中斷而對我們的財務狀況構成重大影響。

業 務

醫療保險

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療專案管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》(勞社部發[1999]22號)規定了基本醫療保險制度支付部分費用的診療專案範圍包括「心臟起搏器、關節假體、人工晶體、血管支架等體內置換的人工器官及體內置放材料」。我們的關節假體產品及脊柱產品被基本醫療保險制度分類為醫用材料，其部分需由患者支付的費用由醫療保險支付。對於此類醫用材料，各統籌地區勞動保障行政部門根據當地實際，具體規定不同的個人自付比例。在中國大部份地區，基本醫療保險制度對我們的關節假體產品及脊柱產品的醫療保障範圍為我們產品的價格總額的約70%至90%。

員工

截至最後實際可行日期，本集團擁有366名僱員。概無僱員經職業介紹所而獲受聘。下表載列於最後實際可行日期按職能劃分的僱員數目。

職能	員工人數	佔比
管理	5	1.4%
生產	174	47.5%
質量及監管事務	25	6.8%
研發	40	10.9%
營銷	91	24.9%
一般及行政 ^(附註)	31	8.5%
合計：	<u>366</u>	<u>100%</u>

附註：一般及行政包括財務人員及辦公室工作人員。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，本集團支付給員工的總薪金及有關成本分別約為人民幣12.5百萬元、人民幣17.3百萬元、人民幣21.4百萬元及人民幣18.2百萬元。除營銷人員，本公司其餘僱員均駐守在北京。

本公司於招聘員工時，會考慮有關申請人的教育背景、於類似職位的相關經驗及專業資歷等而決定是否聘請該申請人。

業 務

為遵守相關的中國勞動法律，本公司已與僱員簽訂個人僱傭合同，其中涵蓋薪金、獎金、員工福利、合同期限、職能、工作地點、工作時間和休假政策、勞動保護、保密責任、不競爭及合同終止理由等事項。該等僱傭合同一般為期兩年至三年。為了防止核心技術泄密，本公司與相關研發員工簽訂的勞動合同包括了保密條款，嚴格規定了技術人員的權利和責任，包括對相關技術人員離職後做了嚴格的競業限制規定。此外，本公司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。我們中國法律顧問已確認，除於以下「法律訴訟及合規」所披露的合規事項外，本公司已經遵守有關勞動及社會保障的法律及法規。

本集團定期向我們的僱員提供持續教育和培訓計劃，以持續提升彼等於多個範疇的技術和知識，包括營銷、產品知識、生產安全及質量管理。本公司亦向僱員提供入職培訓課程及團隊建立培訓課程，該等培訓課程由內部及外間培訓員提供。

我們相信，我們的工作環境及我們向僱員所提供的支援及福利有助我們與僱員維持良好關係。我們概無僱員透過工會或集體交涉協議的方式與我們磋商僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們概無經歷任何對我們的業務經營造成重大不利影響或可能造成重大不利影響的罷工或重大勞資糾紛。

我們已自2012年8月起成立工會，工會負責指導公司僱員正確處理和本公司的勞動關係並監督和協調該關係，並致力維護僱員的合法權益。相關中國工會法律及法規規定，我們每年須向工會作出不少於全部僱員薪金總額的2.0%的供款。我們的董事確認，我們於往績記錄期間向工會作出的供款符合有關工會法律及法規。我們的全體僱員都可加入工會，並經僱員自願申請和工會基層委員會批准成為工會會員。

土地及物業

租賃物業

(1) 通州第一生產基地

我們現時的生產設施之一通州第一生產基地位於中國北京通州經濟開發區南區鑫覓路17號，建築面積約為4,370平方米。根據北京市規劃委員會市規發

業 務

[2005]322號文，建有通州第一生產基地的土地被規劃為工業用地。通州第一生產基地的土地使用權原屬南區管委會所有，其後自2015年1月16日起由漷縣鎮合作經濟聯合社所有。於2008年3月18日及2008年9月26日，本公司已與經南區管委會授權的北京市金三角投資管理有限公司（「出租方」，為一名獨立第三方）簽訂了兩份租賃協議，約定生產基地所處的土地（包括廠房及所有配套設施）租賃給我們。於2013年4月30日，雙方同意將租賃期限重續至2018年4月30日。

通州第一生產基地乃建於一幅集體建設用地上。根據通州第一生產基地的土地所有權證書（Jing Tong Ji You (2012年)第00301號），該基地由大柳樹村農民集體擁有，而大柳樹村村民委員會（「村委會」）代表大柳樹村農民行使土地所有權。根據村民委員會組織法，村民委員會是村民自治性組織。代表全體村民的村民代表應組織大柳樹村民代表大會，討論需由大會議決的事項，而村委會則負責召開村民代表大會。經村民代表大會批准後，村委會應有權根據適用法律處理由村民集體擁有的土地使用權的轉讓事宜。

於2003年3月1日，村委會與通州金三角開發區管委會（即南區管委會的前身）訂立土地使用權轉讓協議（「該協議」）。我們的中國法律顧問認為，由於村委會已就轉讓其土地使用權於大柳樹村民代表大會上取得批准並負責管理通州第一生產基地的土地，故有關轉讓符合村民委員會組織法規定。該協議訂明，通州金三角開發區管委會擁有通州第一生產基地的土地使用權，並有權進一步轉讓（或租賃）通州第一生產基地的土地使用權，而毋須經村委會批准。村委會於2014年12月8日發出確認以進一步確認有關權利。其後於2010年12月，通州金三角開發區管委會更名為南區管委會。因此，南區管委會於當時成為通州第一生產基地土地使用權的擁有人。

業 務

於2015年1月16日，由於南區管委會的職責變動，以及通州區漣縣鎮政府（「漣縣鎮政府」）須重組資產，南區管委會經漣縣鎮政府批准，向漣縣鎮合作經濟聯合社轉讓其通州第一生產基地的土地使用權及建於其上的建築物，因此漣縣鎮合作經濟聯合社成為通州第一生產基地的土地使用權及建於其上的建築物的擁有人。漣縣鎮合作經濟聯合社由漣縣鎮政府管理。根據漣縣鎮政府、南區管委會、漣縣鎮合作經濟聯合社及出租方於2015年1月30日向本公司發出及確認的書面通知（「該通知」），由於通州第一生產基地位於北京通州經濟開發區南區，漣縣鎮合作經濟聯合社經漣縣鎮政府批准，已全面授權南區管委會對上述土地及建於其上的建築物行使經營及管理權，以方便管理，有關權利包括但不限於佔用、使用、經營、管理以及租賃土地的權利。

截至最後實際可行日期，漣縣鎮合作經濟聯合社尚未就有關土地及建築物取得集體建設用地使用權證及房屋所有權證（「權屬瑕疵」）。

《中國土地管理法》（2004年修正）第43條規定：任何單位和個人進行建設，需要使用土地的，必須依法申請使用國有土地；集體建設用地只能用於興辦鄉鎮企業、建設村民住宅、鄉（鎮）村公共設施或公益事業。根據2013年11月12日《中共中央關於全面深化改革若干重大問題的決定》及2014年1月19日中國政府及國務院聯合發佈的《關於全面深化農村改革推進農業現代化的意見》，中國政府及國務院已做出決定，在符合規劃和用途管制的前提下，實行經營性集體建設用地與國有土地同等入市、同權同價的制度，允許其出讓、租賃，入股，並要求有關部門推動修訂相關法律法規。在《中國土地管理法》完成修訂前，南區管委會在通州第一生產基地的集體建設用地上建設廠房尚不符合《中國土地管理法》第43條的規定。

業 務

就權屬瑕疵而言，我們於2014年6月12日取得了由灤縣鎮政府、南區管委會及出租方出具的確認函(「**第一份確認函**」)。於第一份確認函中，前述人士確認：(i)北京通州經濟開發區南區由南區管委會管理，而南區管委會則由灤縣鎮政府管理；(ii)出租方獲南區管委會合法授權管理及向本公司出租租賃物業；(iii)租賃物業不存在產權糾紛；及(iv)租賃場地乃位於北京通州經濟開發區南區，且其現時並無被列入拆遷計劃。此外，出租方已向我們承諾，倘因產權糾紛或政府拆遷計劃而須提前解除租賃協議，必須提前12個月向我們作出通知，否則其須彌償我們的所有損失。出租方為灤縣鎮政府的間接附屬公司，註冊及已繳資本為人民幣10.0百萬元。因此，我們認為倘因產權糾紛而須提前解除租賃協議，出租方的財務能力足以彌償我們的所有損失。因此，我們的董事認為搬遷風險低。此外，我們的控股股東已承諾將承擔本公司於租賃期內因租賃物業相關權屬瑕疵而招致的所有損失。控股股東於中國擁有一項物業。我們的中國法律顧問已就控股股東擁有的物業檢閱產權文件，並確認控股股東乃物業的合法擁有人。因此，我們的中國法律顧問認為控股股東的財務能力足以履行向我們作出的彌償保證。

我們已於2014年11月6日取得由灤縣鎮政府、南區管委會及出租方出具的另一份確認函(「**第二份確認函**」)，獲確認(i)現正申請通州第一生產基地所需的土地使用權證；(ii)通州第一生產基地並無被列入拆遷計劃；及(iii)我們無須於通州第二生產基地的營運符合法定條件前遷出通州第一生產基地。

我們的中國法律顧問已於2014年8月向北京市國土資源局通州分局作出查詢(「**第一次會面**」)。根據第一次會面，通州第一生產基地的土地使用權原由南區管委會所有，而我們為有關土地的承租方。

我們的中國法律顧問於2015年2月向北京市國土資源局通州分局作出進一步查詢(「**第二次會面**」)。根據第二次會面，灤縣鎮合作經濟聯合社目前正申請通州第一生產基地的土地使用權證。上述土地使用權的確權登記申請已經由北京市國土資源局通州分局審核及批准，於取得通州區人民政府的批准後，其將取得土地使用權證。預期其取得土地使用權證可能約需兩個月。於取得土地使用權證

業 務

後，灤縣鎮合作經濟聯合社將依法申請房屋所有權證。據我們的中國法律顧問告知，受訪者為可向彼等提供上述資料的合資格人士。我們的中國法律顧問認為，於取得通州區人民政府的批准後，灤縣鎮合作經濟聯合社於取得通州第一生產基地的土地使用權證方面將不會遭遇法律障礙。

根據第一份確認函、第二份確認函、該通知、與北京市國土資源局通州分局的第一次會面及第二次會面，我們的中國法律顧問向我們告知下列事項：(a)灤縣鎮合作經濟聯合社為通州第一生產基地的土地使用權及建於其上的建築物的擁有人；(b)儘管灤縣鎮合作經濟聯合社尚未取得集體建設用地使用權證及房屋所有權證，但其為可合法授權南區管委會對通州第一生產基地及建於其上的建築物行使經營及管理權的主管機關，有關權利包括但不限於佔用、使用、經營、管理以及租賃土地的權利，且南區管委會亦為可合法授權出租方向我們租賃物業的主管機關；(c)由於灤縣鎮合作經濟聯合社尚未取得集體建設用地使用權證及房屋所有權證，故租賃存在法律缺陷；(d)除通州第一生產基地的土地使用權擁有人出現變動外，出租方與我們於2013年4月30日訂立的租賃協議仍然有效及生效。租賃並無違反中國法律及法規的強制性條文，且對訂約雙方均仍具法律約束力；(e)在集體建設用地上建設廠房的法律責任應由產權人承擔。由於我們僅是前述租賃物業及佔用土地的承租方，故我們毋須負上任何法律責任；(f)灤縣鎮政府、南區管委會及出租方有權向我們出具第一份確認函及第二份確認函；(g)除通州第一生產基地的土地使用權擁有人出現變動外，第一份確認函及第二份確認函仍然有效及生效，且對灤縣鎮政府、南區管委會及出租方均具法律約束力；及(h)灤縣鎮政府、南區管委會、灤縣鎮合作經濟聯合社及出租方為可出具該通知的主管機關，而該通知對各方均具法律約束力。

我們認為權屬瑕疵主要為負責獲得所需所有權證的灤縣鎮合作經濟聯合社違責所導致，且我們毋須就權屬瑕疵負上任何潛在責任。於最後實際可行日期，我們的董事並不知悉倘租賃物業概無任何業權問題而導致我們的租金款項出現

業 務

重大差異的任何因素。此外，我們的董事確認，彼等並不知悉具有問題業權的租賃物業安全性存有任何潛在風險，且通州第一生產基地的安全狀況並不受到權屬瑕疵的負面影響。

如本文件「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 策略性搬遷至通州第二生產基地」一節所述，我們已購置了通州第二生產基地及完成將通州第一生產基地遷往通州第二生產基地，而我們大部分的生產設施已由通州第一生產基地遷往通州第二生產基地。因此，倘租賃協議遭終止，我們可將通州第二生產基地作為我們的替用生產廠區。

我們的董事認為，倘我們須強制遷離通州第一生產基地，搬遷通州第一生產基地的餘下生產設施至通州第二生產基地可於3天內完成，並可分期進行，且將於辦公時間外或周末進行，故將我們的餘下生產設施遷往通州第二生產基地的潛在搬遷不會對我們的生產或業務造成任何中斷。倘我們須進行搬遷，我們的董事估計搬遷所產生的營業收入損失將少於約人民幣0.1百萬元。該等估算金額乃基於我們可於3天左右將我們的餘下生產設施由通州第一生產基地搬遷至通州第二生產基地的假設而計算得出。鑒於我們的標準關節假體產品及脊柱產品的存貨量足以應付最少兩個月用量，通州第一生產基地停止生產3天僅為我們生產傳統定制膝關節假體產品及傳統定制肩關節假體產品的營業收入帶來影響，此乃由於該等產品是根據訂單而生產。鑒於傳統定制膝關節假體產品及傳統定制肩關節假體產品於截至2014年9月30日止九個月的每月平均營業收入約為人民幣1.0百萬元，我們估計，3天間的營業收入損失約為人民幣0.1百萬元。此外，我們估計，其他搬遷費用(包括運費及勞工成本)將少於約人民幣0.1百萬元。

董事認為，通州第一生產基地對我們的營運至為關鍵。然而，基於(i)第一份確認函、第二份確認函、該通知及出租方作出的承諾、(ii)控股股東將作出的賠償保證以及(iii)通州第二生產基地的搬遷計劃，我們的董事認為且獨家保薦人認同，倘搬遷的潛在風險為我們帶來任何實質損失，將不會對我們的業務或財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

業 務

(2) 韓建丹陽大廈

我們向一名獨立第三方承租了位於中國北京市朝陽區東三環南路98號的韓建丹陽大廈(原名盛鴻大廈)第20層2005、2007及2009號的辦公室作為我們的辦公場所，建築面積為535平方米，租賃期限至2016年3月19日。

我們的中國法律顧問認為，物業的出租方(均為獨立第三方)均有權出租上述物業，且租賃為合法有效，對雙方均具有法律約束力。該等房屋租賃雖然尚未辦理租賃備案登記手續，但租賃備案登記不屬於房屋租賃協議的法定生效要件，故未有辦理租賃備案登記手續不影響房屋租賃合同的效力。我們的中國顧問認為，房屋尚未辦結租賃備案登記不會對我們生產及經營構成重大法律風險。

自有物業

(1) 通州第二生產基地

於2011年1月，我們購置了通州第二生產基地的廠房及土地，毗鄰我們現時另一個的生產區通州第一生產基地。廠房及設施的總建築面積約為6,457.36平方米。我們已就該土地取得土地使用權證及房屋所有權證。我們已完成通州第二生產基地的裝修工程以及將通州第一生產基地遷往通州第二生產基地，而我們大部份的生產設施已由通州第一生產基地遷往通州第二生產基地。我們已於2015年1月開始於通州第二生產基地進行試產，此後，我們於該兩個生產區內進行生產。有關我們購買通州第二生產基地的原因，請參閱「業務—業務策略及未來計劃—擴建我們的生產設施及策略性搬遷—策略性搬遷至通州第二生產基地」一節。

(2) 大興新生產基地

於2012年9月，我們取得位於中國北京市中關村科技園區大興生物醫藥產業基地的土地的土地使用權。我們正在於大興新生產基地興建新的生產廠房及設施。該基地的總佔地面積約為44,930.32平方米，且預期總建築面積約48,000平方米。我們預期開發工程將分為兩期展開。第一期開發工程主要為標準關節假體產品及脊柱產品產能擴張和先進個性化關節假體產品開發及產業化建設第一生產廠

業 務

房及購置設備、建設研發中心以及建設營銷服務中心。第二期開發工程主要包括為陶瓷髁關節假體產品開發及產業化以及標準關節假體產品產能再擴建建設第二生產廠房及購置設備。大興新生產基地除了作為我們的生產廠房外，還將作為我們的公司總部、銷售服務中心及研發中心。

我們已就大興新生產基地領取土地使用權證、環境保護相關的許可證及牌照、建設工程規劃許可證以及建設用地規劃許可證。我們正在就實行擴展計劃於必要時申請其他許可證及牌照，而該等許可證及牌照主要與施工有關。我們預計於工程竣工後就大興新生產基地提交房屋所有權證及生產許可證申請，待取得相關地方環境保護部門之最終驗收批准及最終竣工驗收批准後方可開始正式生產。我們的中國法律顧問已確認，我們在取得施工許可證、房屋所有權證與生產相關的批文和許可證時應不會遇上任何重大法律障礙。

有關擴展計劃的詳情，請參閱本文件「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷 — 擴展計劃及提升生產能力」一節。

除上述物業外，本集團並無擁有任何其他土地或物業。

我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，本集團已就我們在中國擁有的土地及物業取得所有土地使用權證及房屋所有權證。

在建工程

於最後實際可行日期，我們擁有一處在建生產基地，即位於中國北京市中關村科技園區大興生物醫藥產業基地的大興新生產基地。請參閱本文件「業務 — 業務策略及未來計劃 — 擴建我們的生產設施及策略性搬遷」一節。

於最後實際可行日期，由於我們並無賬面金額佔我們資產總額15%或以上的單獨財產，故在此基礎上，根據上市規則第5.01A條，我們毋需在本文件中載入任何估值報告。根據公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵從香港公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條的要求(即有關香港公司(清盤及雜項條文)條例附表3第34(2)段要求提交本公司在土地或建築物中一切權益的估值報告的規定)。

業 務

企業社會責任

作為負責任的企業公民，我們樂於承擔對社會的責任，並致力於促進公眾利益。我們與中國慈善總會聯合發起了一個名為「春立陽光計劃」項目，為需要進行關節置換的病人捐助關節假體產品及提供其他支援。根據「春立陽光計劃」，本公司將會在2009年8月31日至2014年8月31日的五年期間向該項目捐贈價值最高人民幣5百萬元之產品，由中華慈善總會對貧困患者進行救助。截至最後實際可行日期，我們已經通過該項目向116位於全國各定點醫院接受關節置換術的貧困患者捐贈我們的產品。

反賄賂合規

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們對中國經銷商及海外經銷商的銷售分別約佔我們總收益的88.7%、85.2%、83.0%及78.9%。我們與醫院之間的互動主要旨在透過定期研修班以及參與研討會與中國知名醫科專家交流及分享手術經驗，並收集有關我們產品的反饋資訊。有賴我們與醫院及醫生的互動，我們已採取一系列措施防範我們員工或經銷商作出賄賂及回扣行為。該等措施包括組織由外聘專家進行的內部培訓課程，實施內部政策以及將標準的反賄賂條文加入我們的員工手冊中。

我們已實施內部監控措施以預防經銷商參與貪污、賄賂或其他不正當行為。舉例而言，我們已建立嚴格的經銷商甄選政策，包括由管理層評估及審閱經銷商的資格及對潛在經銷商進行背景調查。詳情請參閱本文件「業務－銷售、經銷網絡及營銷－通過經銷商銷售－對經銷商的甄選」一節。根據我們的中國法律顧問，有關中國反賄賂法律及法規禁止我們的經銷商參與賄賂，而經銷商須對所有因違反該等法律及法規而產生的損失負責，且我們毋須就其違反負責。我們已指派人員負責監察我們的員工的貪污、賄賂或其他不正當行為。該等人員須於發現任何貪污事件或不正當行為時向董事會呈報。根據我們的內部政策，倘我們收到有關任何員工或經銷商的不正當或可疑行為的報告或獲悉該等行為，我們將進行調查並在適當情況下向監管機關呈報。為監察我們的經銷商的貪污、賄賂或其他不正當行為，我們現開始於我們將予訂立的新經銷協議或重續的經銷協議中加入一項條款，要求我們的經銷商遵守所有有關中國的反貪腐的法規且經銷商須對因觸犯該等法規而招致的全部損失負責。

業 務

通過向經銷商返利來促進自身產品銷售是醫藥行業中較普遍的做法。為激勵和穩定國內經銷商，我們按照權責發生制原則在每年年底計提返利費用，次年向國內經銷商發放。返利形式主要包括實物返利或現金返利。就實物返利而言，我們向國內經銷商無償提供產品；而現金返利則為國內經銷商獲得現金後可根據其意願向我們購買產品。

《中華人民共和國反不正當競爭法》第八條規定，「在賬外暗中給予對方單位或者個人回扣的，以行賄論處」。我們對經銷商進行實物或現金返利，均在合同中有明確規定，並相應的進行了賬務處理，不存在賬外暗中給予經銷商回扣的情況，不構成商業賄賂。此外，中國《合同法》、《民法通則》等相關法律法規均未禁止在銷售過程中對經銷商給予實物或現金返利的行為。

於往績記錄期間，據我們所知，我們及我們的董事、員工或我們的經銷商(包括其次級經銷商)概無牽涉任何賄賂或回扣安排。

環保事宜

環保責任及成本

我們的業務須遵守國家及地方環保法律。根據中國環境保護法，中華人民共和國環保部負責制訂中國環保標準，而地方環保部門可就地方環境保護實行更為嚴格的規定。相關中國法律規定，任何營運產生污染物或其他公害的設施的單位須就其營運實施環境保護措施，並建立環境保護責任制度，而該制度必須採納有效措施以控制及妥善處理廢氣、污水、廢渣、塵埃或其他廢物。新興建、擴充或重建項目及其他直接或間接向環境排放污染物的設施須受該等項目的相關環境保護法規的規管。進行該等項目的單位必須呈交一份排污聲明，向主管審查部門詳述處理數量、類型、地點及方法，以作審閱。防治污染的設施須與建設項目的主體部分同時設計、興建及投入使用或營運。

我們屬高科技、低能耗、輕污染的高新技術企業。我們在加工生產過程中會產生少量的固體廢物、切削液及工業廢水。我們採取若干程序處理廢物。工業廢

業 務

水將會排入廠區水道；切削液由專業環保公司定期回收。固體廢物主要包括金屬屑及生活垃圾，其中金屬屑由第三方廢物回收商免費回收，生活垃圾將集中分類收集，由環衛部門定期清理。

截至2013年12月31日止三個年度及截至2014年9月30日止九個月，我們為遵守環保責任而承擔的成本分別約為人民幣3,000元、人民幣3,000元、人民幣6,000元及人民幣86,315元。我們預期就遵守適用中國環保法律、法規及政策截至2014年及2015年12月31日止兩個年度的年度成本將不會與往績記錄期間的數額存在重大變動。

我們已於所有重大方面遵守一切環保相關適用法律及法規。此外，我們已獲中國法律顧問告知，於最後實際可行日期，除我們的大興新生產基地以及通州第二生產基地有待有關當地部門的環保部門的最後驗收外，我們並無因環保及安全事宜而遭提出申索、遭行政處分或遭提出其他類別的法律訴訟。本公司對其項目進行環境影響評估，並自當地環保部門取得環保相關牌照，以確保大興新生產基地遵守有關環保標準及要求。

除本文件另有披露者外，根據有關中國環保機構發出的合規確認書，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已經遵守一切適用中國環保法律及法規並且就我們的生產廠房取得所有必需的環保許可證及批文。

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。截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何未決或(就我們所知)可能向我們或我們的任何董事提出，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟或仲裁程序。

按我們的中國法律顧問所告知，除上述各段及下文所披露者外，截至最後實際可行日期，本集團已在一切重大方面遵守中國相關法律及法規，並已向有關監管當局取得對本集團在中國的業務而言屬重大的一切所需許可證、牌照及批文，而所有該等文件均生效。我們概無任何被拒絕申請重續企業法人營業執照及經營所需其他牌照的記錄。

合規事項

於往績記錄期間，本集團無意間違反了若干中國法律及法規。下表概述本集團於往績記錄期間及截至最後實際可行日期的不合規事宜以及我們的糾正措施：

不合規事宜	不合規原因/負責人	相關法律及法規以及中國相關部門可能處予的最高罰款/懲罰	糾正措施及對本集團的影響	加強後的內部監控措施
本公司實際繳納住房公積金及社會保險的員工人數小於根據相關法律及法規(如住房公積金管理條例及社會保險法)規定的僱員人數。我們估計，於往績記錄期間，該未繳納的住房公積金及社會保險供款約為人民幣407,000元。	於有關期間，住房公積金及社會保險的供款事宜由人力資源部負責，而人力資源部的員工並未完全了解社會保險及住房公積金方面的法律要求。	根據社會保險法，我們須參與由北京市相關地方政府部門舉辦的有關社會保險供款計劃。我們須為員工就社會保險供款作出全額供款，當中涵蓋養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險(如適用者)。違反有關法律的實體會遭徵收每日尚未繳交供款0.05%的罰款，及遭徵收一筆合共不低於尚未繳交供款亦不高於尚未繳交供款3倍的另加罰款。	我們已由2014年4月初起向住房公積金及社會保險作出全額供款。	我們自2014年4月1日起已指派人力資源部主管王晶女士負責定期審閱僱員的社會保險及住房公積金報告及供款。王晶女士在人力資源管理事宜方面擁有大約2年的經驗。彼瞭解社會保障及住房公積金方面的供款不足，已參與由我們的常務法律顧問於2014年4月就社會保險及住房公積金相關中國法律及法規所提供的培訓。我們將安排我們的中國法律顧問定期向王晶女士提供培訓，使其緊貼該等領域的最新資料。
於有關期間涉及是次不合規事件的董事為史先生(我們其中一名執行董事)。		我們亦須按住房公積金管理條例，向主管的住房公積金管理中心註冊，並對員工的住房公積金作出供款。僱主若違反有關法律將遭徵收不多於人民幣50,000元的罰款。	我們已自北京市通州區人力資源和社會保障局取得證明信，確認於往績記錄期間未發現我們有任何違反勞動保障法律、法規和規章的行為，也沒有任何受到該行政機關給予行政處罰或行政處理的記錄。我們亦已自北京住房公積金管理中心通州管理部取得證明信，確認未發現我們有任何違反住房公積金法律、法規和規章的行為。	
		據我們的中國法律顧問確認，北京住房公積金管理中心通州管理部和北京市通州區人力資源和社會保障局均有權及其主管權力發出有關證明，該等證明將不存在被上級權力機構終止或撤銷的潛在風險。		

業 務

相關法律及法規以及中國相關部門

可能處予的最高罰款/懲罰

不合規原因/負責人

不合規事宜

糾正措施及對本集團的影響

加強後的內部監控措施

儘管我們已獲有關主管機關就社會保險及住房公积金確認未發現違規行為，以及我們自2014年4月初起已遵從有關社會保險及住房公积金的相關法規，而於最後實際可行日期，本集團並無收到有關政府機關的任何責令，要求本集團支付未支付任何罰款、然而，為謹慎起見，本集團已於有關期間對有關少繳款項(即人民幣407,000元)作出全額撥備。

除上文所述外，控股股東已承諾，會按有關法律、法規及規章以及其他規章性文件為員工足繳社會保險和住房公积金供款，彼等會對由此產生的任何罰款或本公司蒙受的任何損失向本集團作出彌償，且其自願放棄向本公司追償的權利。我們的中國法律顧問已確認，史先生和岳女士出具的上述承諾合法有效，且具有法律約束力。

根據(1)主管機關發出的有關證明信；及(2)與上述主管機關人員進行的詢談，主管機構不接受補交未繳納部份，我們的中國法律顧問認為我們於往績記錄期間以及截至最後實際可行日期在所有重大方面已遵守並符合有關社會保險、住房公积金的中國法律及法規；而我們於往績記錄期間少繳的社會保險及住房公积金供款數額較小，不構成重大不合規行為。

基於上述，我們認為有關違規並不重大及對本集團的營運及財務狀況並無重大影響。

我們的人力資源團隊連同財務團隊會就相關法律及法規的合規情況進行年度檢討。我們的人力資源團隊須就法律及監管合規情況向本公司總經理及董事長匯報，並在有需要的情況下作出改善建議。

業 務

不合規事宜	不合規原因/負責人	相關法律及法規以及中國相關部門可能處予的最高罰款/懲罰	糾正措施及對本集團的影響	加強後的內部監控制度
<p>於往績記錄期間及於最後實際可行日期，我們就通州第一生產基地與北京市金三角投資管理有限公司(出租方)訂立租約，瀋陽縣鎮合作經濟聯合社尚未就該土地及建築物取得集體建設用地使用權證及房屋所有權證(「權屬瑕疵」)。</p> <p>此外，有關租約尚未根據適用中國法律辦理登記。本集團已盡合理努力安排登記有關租約。然而，我們未能於缺少出租方的協助下登記租約，儘管我們已多次作出要求，出租方仍然未能登記租約或就此遞交登記。</p> <p>有關租賃物業及權屬瑕疵的詳情，請參閱本文件「業務—土地及物業」一節。</p>	<p>租賃物業建於一幅集體建設用地之上。</p> <p>截至最後實際可行日期，瀋陽縣鎮合作經濟聯合社尚未就該土地及建築物取得集體建設用地使用權證及房屋所有權證。</p> <p>由於南區管委會不合作，我們未能登記租約。</p> <p>於有關期間，涉及該項不合規事宜的董事為其中一名執行董事史先生。</p>	<p>就權屬瑕疵而言，我們於2014年6月12日取得了由通州區瀋陽縣鎮政府、南區管委會及出租方出具的確認函(「第一份確認函」)，確認(1)租賃物業並無產權糾紛，(2)租賃物業現時並無被列入任何拆遷計劃及(3)出租方已向我們作出承諾，倘因權屬瑕疵或政府的拆遷計劃而須解除租約，其必須提前12個月向我們作出通知，否則其須彌補我們的所有損失。我們已於2014年11月6日取得由瀋陽縣鎮政府、南區管委會及出租方出具的另一份確認函(「第二份確認函」)，獲確認(i)現正申請通州第一生產基地所需的土地使用權證；(ii)通州第一生產基地並無被列入拆遷計劃；及(iii)我們無須於通州第一生產基地的營運符合法定條件前遷出通州第一生產基地。</p> <p>就未登記租約而言，我們獲中國法律顧問告知，相關機關有權向租賃訂約方施以最高達人民幣10,000元的罰款。</p>	<p>我們已收購另一生產區，即通州第二生產基地，其已於搬遷後於2015年1月投產。倘租賃因權屬瑕疵而遭終止，我們可繼續使用通州第二生產基地作為替代生產區。</p> <p>我們的中國法律顧問已告知我們(1)未能登記租賃及缺少相關土地權證將不會影響租賃的效力，而租賃對各方仍具法律約束力；(2)我們僅作為租賃區域及所占土地的承租人，故我們不會就權屬瑕疵承擔任何法律責任；及(3)出具第一份確認函及第二份確認函的各方具主管權力出具該函，而函件對南區管委會及出租方均具法律約束力。</p> <p>此外，控股股東已承諾補償本公司於租約內因權屬瑕疵招致的一切損失。</p> <p>因此，我們的董事相信，即使我們須搬遷，對財務狀況造成的影響將不算重大。請參閱本文件「業務—土地及物業」一節。</p>	<p>為防止類似事件於未來再度發生，我們的董事(包括審計委員會)將確保出租方取得所有有關產權文件，而租約將根據適用中國法律妥善登記。</p>

業 務

董事及獨家保薦人的意見

我們的董事認為，與住房公積金及社會保險相關的不合規事宜屬無心之失，而與通州第一生產基地相關的不合規事宜乃由於出租方未有採取措施所致，有關事件均並無涉及任何欺詐或不誠實成份。基於上文所示，經考慮內部監控顧問的意見後，我們的董事認為，本公司已採取合理步驟建立內部監控系統，亦已採取適當程序加強工作及監察層面上的內部監控環境以避免於日後違反任何有關法律法規。因此，我們的董事認為且獨家保薦人認同，本集團所採納的經加強內部監控措施可充分及有效地大幅降低未來不遵守法律及監管規定的風險。此外，董事(包括獨立非執行董事)認為且獨家保薦人認同，上述不合規事宜並不涉及董事的任何不誠實或對彼等的誠信或能力構成任何質疑，概不影響我們的董事根據上市規則第3.08條、第3.09條及第8.15條的合適性，以及本公司根據上市規則第8.04條的上市合適性，理據如下：

- (i) 通州第一生產基地的權屬瑕疵及未登記租賃的不合規事宜發生，乃屬本公司控制範圍以外；
- (ii) 與住房公積金及社會保險供款相關的不合規事宜的發生乃完全由於過往無心之失，或由於不熟悉相關規則及法規所致，並無涉及任何董事不誠實或欺詐意圖；
- (iii) 董事一旦得知該等不合規事宜便作出及時反應以糾正有關事宜；
- (iv) 董事時刻注意及警覺可能導致任何不合規情況的任何問題，並採取措施防止前述的不合規情況再次發生，內部監控顧問認為該等措施適當及有效；
- (v) 自從實施內部監控措施並直至最後實際可行日期，董事確認，除與通州第一生產基地租賃相關的未登記事宜外(乃因出租方不合作而導致未能登記)，本集團並無違反任何法律、規則及法規；及
- (vi) 各董事知悉根據上市規則作為上市發行人董事的要求及責任，並已承諾遵守及符合所有相關規則及法規。

業 務

風險管理政策及程序

我們已採納風險管理政策作為內部監控措施的一部份。董事會負責監督該等風險管理政策的實施情況，以實現下列目標：(i)確保將風險控於可接受程度之下；(ii)確保財務報表乃基於可靠及準確的資料編製；(iii)確保遵守有關法律及法規；(iv)確保全面實施其他內部營運指引；及(v)確保可制定有效的風險管理計劃。

風險管理政策以涵蓋多個主要範疇為目標，有關範疇為市場風險、財務風險、營運風險及業務風險。為管理該等風險，我們的政策於風險管理程序內包含下列主要步驟：

- 資料收集；
- 風險評估；
- 制定風險管理策略；
- 實施風險管理措施；及
- 檢討及改善風險管理措施。

管理層已識別若干有關業務營運的主要風險。舉例而言，我們相當依賴我們的高級管理層。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們業務及行業有關的風險」一節。董事認為，透過採納規範化的風險管理政策及程序，我們可更有效地識別、評估及降低風險。

實施風險管理政策的持續進行措施

為確保持續實施風險管理政策及程序，我們亦已採納下列多項持續進行措施：

- 我們已為董事及高級管理層提供風險管理政策方面的培訓，而董事會須持續檢討及監察風險管理政策的實施情況；
- 我們已於2014年進行詳細的風險評估分析，並將不時繼續進行此等評估分析；及
- 我們已將風險管理政策納入企業管治及內部監控措施中。

業 務

企業管治

為改善內部監控系統及確保遵守適用法規，我們已採納或將採納下列企業管治及內部監控措施：

- 我們已推行若干新的內部合規指引，包括一項全面的反賄賂政策(在獨立第三方專業顧問的協助下編製)，以強化我們的內部合規系統及監察日常業務。我們將在必要情況下繼續聘請第三方專業顧問並與我們的內部審核及法務團隊合作，以進行定期檢討，以確保所有的登記、牌照、許可證及批准均為有效並及時重續該等文件；
- 我們已於董事會合共七名董事中委任三名為獨立非執行董事，而審計委員會、提名委員會及薪酬委員會的大部份成員為獨立非執行董事。我們相信董事會及各委員會中的獨立性可改善我們的企業管治；
- 我們已於上市前設立審計委員會，其將正式安排審閱財務呈報及與會計及財務事宜有關的內部監控原則，以確保遵守上市規則及所有有關法規，包括於未來任何租約安排中，確保已取得所有有關產權文件，而租約亦將獲妥善登記。有關審計委員會人員的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- 如獲審計委員會推薦，我們將委任外來的內部監控顧問對我們的內部監控系統進行定期檢討以評估成效，以及為改善內部監控政策及程序而制定計劃及作出推薦；
- 我們已委任中國光大融資為我們的合規顧問，以就與上市規則有關的事宜為董事及管理團隊提供建議；
- 本集團各個董事均參與由香港法律顧問就董事的責任及職務而舉辦的培訓課程；及
- 我們已實施內部監控措施以預防在採購及經銷過程中發生賄賂或回扣行為。詳情請參閱本文件「業務—反賄賂合規」一節。

業 務

投資及資金政策以及內部監控

為加強我們內部監控及風險管理程序的有效性，並識別及管理我們於處理金融投資交易時可能面臨的風險，我們向高級管理層授權以監管我們的投資活動及資金計劃。有關其履歷的進一步詳情，載於本文件「董事、監事及高級管理層－董事會」一節。

我們已落實以下摘錄自我們的「外部投資及管理政策及程序」的投資及資金政策以及內部監控措施，以控制相關風險。

- 管理架構：我們採用由董事會、高級管理層以及提議潛在投資及資金計劃的部門（「投資及資金相關部門」）組成的三級制管理架構，其職責分明：
 - 投資及資金相關部門：負責編製投資及資金計劃。
 - 高級管理層：負責為投資及資金計劃編製可行性分析及監督投資；對投資定期進行檢討並向董事會報告；訂立長期及短期投資目標；檢討並更新投資及資金管理政策。
 - 董事會：負責審閱及批准高級管理層的報告，並批准投資及資金管理政策的修訂。
- 投資及資金計劃評估：高級管理層須經考慮下列因素後否決或批准由有關部門編製之建議計劃：
 - 潛在投資及資金計劃的所需資源規模；
 - 目標與現有業務的接近程度；
 - 潛在投資及資金計劃的回報率；及
 - 於有關時間可用的財務資源及其他融資途徑。

業 務

- 制衡機制：為防止未經授權投資或資金計劃，我們的投資及資金政策規定：
 - 所有投資或資金計劃付款或轉讓須經由財務總監審閱以及董事長批准及簽署；
 - 資產的付款或轉讓不得於取得相關批准當局同意及與投資目標訂立合約前進行；
 - 投資或資金計劃的所有變更須由高級管理層提出申請，並由董事會批准；及
 - 財務部會記錄並更新所有投資活動及資金計劃，並將每月檢查會計記錄與投資項目或資金計劃的賬簿，以確保記錄的準確性及公允性。
- 申報機制：高級管理層應就所有投資及資金計劃向董事會行政會議呈交可行性分析以獲批准。若獲得所有批准，該等計劃將由投資及資金相關部門處理。
- 持續監控：
 - 高級管理層負責對我們的投資進行持續監控，並就任何可能影響我們投資的情況向董事會報告；
 - 就金融產品、短期定期存款或通知存款的投資而言，高級管理層及財務部將編製年度投資報告，當中載列(其中包括)投資的最新價值、現金狀況及現金流量預測；
 - 投資或資金計劃終止後，高級管理層及有關部門會向董事會呈交評估報告；及
 - 內部審計部門將於投資期間審核投資或資金計劃以及終止報告。

業 務

董事及獨家保薦人的意見

誠如本文件「業務—法律訴訟及合規—合規事項」一節所載，本集團已制定並實施詳盡的內部監控及企業管治措施，監測持續遵守相關法律及規例的情況，以防止日後發生任何違規事件。董事相信，企業管治及內部監控措施能有效地確保本集團妥善的內部監控制度及維持良好的企業管治常規，且額外工作安全措施充分有效。鑑於已實行的措施，董事認為，及獨家保薦人認同，該等制度就我們現時的經營環境而言充分有效，可確保本集團一直遵守適用的相關法律及法規。

於往績記錄期間，我們的董事並無發現任何重大的內部控制漏洞或失效。