

## 業 務

### 概覽

我們是中國領先的心內介入器械製造商。我們的主要產品主要用於心血管介入手術、特別是PCI手術，包括球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、造影導絲、動脈壓迫止血帶、Y型連接器套裝、壓力延長管、三通旋塞及造影導管。根據弗若斯特沙利文，按2018年國內製造商的相關產品銷售收益計，我們在中國心內介入器械市場排名第二，而在中國PCI支援器械市場排名第一。

我們認為我們強大的研發能力對我們在中國心內介入器械市場佔據領先地位非常重要。我們自創立起便開始設計、開發及生產醫療器械，並已開發全面的產品系列滿足臨床需求。我們的原材料主要為塑膠樹脂，並主要從國內供應商採購。截至最後實際可行日期，我們擁有51項註冊專利以及52項申請中的專利。此外，我們已經取得14項三類醫療器械國家藥監局註冊證及12項二類醫療器械上海市藥監局註冊證。於最後實際可行日期，我們擁有28款CE批准產品及10項FDA批准產品。

我們的絕大部分總收益來自銷售我們的心內介入醫療器械，而剩餘部分來自銷售我們的醫療標準件或其他產品。憑藉我們廣泛的分銷商網絡，我們受益於我們分銷商的成熟渠道及資源，節省了成本，並縮短了向目標市場推出及銷售產品所需的時間。於往績記錄期間，我們總收益的約50%來自向分銷商的銷售，而餘下則來自向我們的醫療器械製造商及其他客戶的銷售。

憑借綜合產品線、創新的技術、嚴格的品質控制及廣泛的分銷網絡，我們的業務及財務業績均實現強勁增長。於2016年、2017年和2018年，我們的總收益分別為人民幣106.4百萬元、人民幣137.6百萬元和人民幣203.1百萬元，2016年至2018年的複合年增長率為38.1%，而我們的淨利潤分別為人民幣34.0百萬元，人民幣40.8百萬元和人民幣58.2百萬元，同期的複合年增長率為30.9%。於往績記錄期間，我們的總收益及淨利潤持續增加，我們認為主要由（其中包括）我們的市場佔有率及市場需求增加導致。

## 業 務

憑藉我們領先的市場地位，我們預計實現持續增長並擴大至互補性醫療器械的快速增長但服務匱乏的市場。根據弗若斯特沙利文報告，中國的心內介入器械市場的規模預期從2018年的人民幣52億元增至2023年的人民幣96億元，複合年增長率為12.9%。中國PCI支援器械市場的規模預期從2018年的人民幣30億元增至2023年的人民幣56億元，複合年增長率為13.3%。此外，由於技術開發、日益增加的研發投資及支援國內品牌的利好政策，預期國內製造商的市場份額將由2018年的13.2%增至2023年的22.9%，遠高於國際製造商市場份額同期的增長。隨著我們不斷為綜合產品管線發展研發能力，我們預期將繼續受益於中國注重創新的有利政策。

### 我們的優勢

我們相信，我們的主要競爭優勢包括以下各項：

#### 中國心內介入器械領域領先市場地位，有極高的聲譽及市場知名度

我們是中國領先的心內介入器械製造商。我們的主要產品主要用於心血管介入手術、特別是PCI手術，包括球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、造影導絲、動脈壓迫止血帶、Y型連接器套裝、壓力延長管、三通旋塞及造影導管。根據弗若斯特沙利文，按2018年國內製造商的相關產品銷售收益計，我們在中國心內介入器械市場排名第二，而在中國PCI支援器械市場排名第一。

我們相信我們心內介入器械的品質及可靠性讓我們能夠吸引及挽留產品的使用者（主要是心臟病科醫師）。於2010年至2018年，我們的10項介入醫療器械獲上海市高新技術成果轉化服務中心認定為「上海高新技術成果轉化項目」。自我們創立以來直至最後實際可行日期，我們並無進行任何產品召回。我們同時相信，本公司及產品的較高市場認可度不僅讓我們能夠以具成本效益的方式營銷我們的產品，而且讓我們的產品頻頻贏得醫院及政府機構在其採購流程中進行的競爭性招投標程序，從而進一步加強我們領先的市場地位並為我們在中國心內介入器械市場的競爭對手設定准入門檻。我們於過往三年的平均中標率約 95%，我們認為這表明醫院對我們產品的信任。

## 業 務

憑借綜合產品線、創新的技術、嚴格的品質控制及廣泛的分銷網絡，我們的業務及財務業績均實現強勁增長。我們的總收益從2016年的人民幣106.4百萬元增至2018年的人民幣203.1百萬元，複合年增長率為38.1%，淨溢利則從2016年的約人民幣34.0百萬元增至2018年的人民幣58.2百萬元，複合年增長率為30.9%。憑藉我們領先的市場地位，我們預計實現持續增長並進軍互補性醫療器械的快速增長但還沒有覆蓋到的市場。

### 中國快速增長的醫療器械市場的成熟領導者，受益於有利政策

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國醫療器械市場的規模將從2018年的人民幣5,284億元增至2023年的人民幣10,619億元，複合年增長率為15.0%。於2018年，915,300宗PCI於中國進行，預期2023年將進行的PCI數目約為1,800,000宗。此外，中國的心內介入器械市場的規模預期從2018年的人民幣52億元增至2023年的人民幣96億元，複合年增長率為12.9%。中國PCI支援器械市場的規模預期從2018年的人民幣30億元增至2023年的人民幣56億元，複合年增長率為13.3%。上述增長歸因於（其中包括）中國政府頒佈的若干有利政策，例如：

- 《「十三五」醫療器械科技產業專項規劃》，鼓勵國內生產商創新及生產醫療器械，從而逐漸代替並減輕對進口醫療器械的依賴；
- 有關加快國內企業製造的創新醫療器械的審批過程及將有關創新醫療器械推出市場的國家藥監局政策，並鼓勵國內企業投資研發創新醫療器械；及
- 《關於推進分級診療制度建設的指導意見》，旨在設立層級診斷及治療系統，從而增加於中國二級醫院進行的PCI數目及推動相關醫療器械的需求。

我們進一步受益於國內製造商在中國心血管介入器械市場中日益增長的重要性。根據弗若斯特沙利文，中國心內介入器械市場長期由國際品牌控制。由於技術開發、日益增加的研發投資及支援國內品牌的利好政策，國內製造商自國際競爭對手搶佔市場份額，因而令市場份額繼續增長。進一步詳情請參閱本文件「監管概覽－鼓勵醫療器械創新」及「監管概覽－國產醫療器械採購和進口替代鼓勵政策」各段。

## 業 務

憑藉我們在中國心內器械市場的市場領先地位，隨著我們不斷開發綜合產品管線，我們已經並預期將繼續受益於該等注重創新的有利政策。隨著老齡化人口不斷增加以及老年人對心血管手術及相關介入器械的需求不斷增加，我們認為我們將繼續利用中國醫療器械市場的快速增長。

### 強大的自主研發能力以拓展我們的產品線及進軍新介入治療領域

自成立以來，我們在自主設計、開發及生產心內介入及其他介入醫療器械。我們相信，我們獨立的模具及產品設計、生產及登記能力構成我們的核心競爭力，也是新市場進入者的主要准入障礙。為維持我們在中國心內介入器械市場的領先地位，我們於2016年、2017年及2018年分別投入人民幣10.9百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣22.1百萬元進行研發，分別佔同期我們總收益的10.2%、9.4%及10.9%。截至最後實際可行日期，因致力於研發，我們擁有51項註冊專利以及52項申請中的專利。截至最後實際可行日期，我們有14種處於不同開發階段的產品，其中兩種管線產品正由國家藥監局審核、兩種處於初次提交籌備階段、五種處於型式試驗中及五種處於研發中。預計近期將推出其中部分新產品。

我們與學術及研究機構、知名醫院及執業醫生的合作進一步增強我們的自主研發能力，使我們更好地了解創新產品的臨床需求。我們開發了一項獨特的技術轉型計劃，旨在製造創新醫療器械。我們與作為項目公司聯合創始人的行業專家合作，轉化他們的技術或專業知識，以滿足未獲滿足的醫療需求，並進一步擴寬我們的產品服務。我們持有這些項目公司的大部分股權，並允許他們共享我們的研發能力、管理經驗及生產設施。我們積極參與研發過程，以跟踪相關管線產品的實時進度，並最大限度地降低我們的開發風險。我們相信，我們獨特的技術轉型計劃及良好往績記錄將進一步拓展我們的產品線及令我們進軍新介入治療領域。

## 業 務

### 涵蓋心血管介入手術所需的主要醫療器械的廣泛組合

我們擁有由26種三類及二類專有高品質醫療器械組成的廣泛產品組合，讓客戶可以從單一來源採購多種產品及相關服務。尤其是我們的產品組合涵蓋開展PCI所需的主要醫療器械，包括球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、造影導絲、動脈壓迫止血帶、Y型連接器套裝、壓力延長管、三通旋塞及造影導管。

此外，我們提供不同類別的產品以滿足不同臨床的需要。我們的研發能力讓我們拓展產品線並快速應對快速增長領域的市場需求（例如針對神經介入的醫療器械）。我們亦已開發心內、神經血管微導管、微導絲的核心技術，可用於治療冠狀動脈慢性完全閉塞病變(CTO)及缺血性中風。隨著我們的研發能力得到提升，我們相信我們處於有利地位，可以競爭力價格向患者提供全系列的心內介入醫療器械。

### 覆蓋中國及世界主要地區的完善的營銷及分銷網絡

我們擁有完善營銷及分銷網絡，我們於2018年擁有339名分銷商（包括中國的296名及海外的43名分銷商）。在中國，截至最後實際可行日期，我們已授權分銷商向中國22個省、三個自治區及四個直轄市的逾1,000家醫院（包括超過500家三級醫院）銷售產品。

我們與分銷商發展穩定關係。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊包括覆蓋中國22個省、三個自治區及四個直轄市的約55名僱員，該團隊負責培訓及積極管理我們的分銷商網絡，以提升效率。我們的銷售及營銷團隊與分銷商定期溝通，以確保彼等接受關於使用我們產品的充分培訓。我們定期組織醫生培訓研討會，與醫院進行共同研發項目，並搜集產品反饋意見。我們認為，我們已與醫生建立專業合作植根於新的醫療器械培訓及共同研發項目。

此外，我們於2019年4月與中國醫療器械有限公司（「中國醫療器械」，按2018年的銷售收益計為中國最大的醫療器械分銷商）簽訂了戰略合作框架協議，以建立和加強合作關係來增強雙方在醫療器械行業的競爭力。該戰略合作框架協議涉及與中國醫療器械合作，作為我們的配送合作夥伴，使我們能夠整合現有的分銷和配送渠道來最好地利用有競爭力的銷售和營銷資源。日後我們將利用中國醫療器械作為我們的配送

---

## 業 務

---

渠道之一。通過這一戰略合作框架協議，我們的目標是在面對中國政府頒佈的不斷變化的政策時，為經銷商、醫療機構和醫院提供全面的服務。

除了我們在中國市場的持續擴張外，我們亦專注於為我們的業務贏得國際認可。截至最後實際可行日期，我們擁有超過50名海外分銷商，覆蓋超過40個國家和地區。於2018年，我們的海外銷售額共計人民幣69.1百萬元，佔我們總銷售額的34.0%。尤其是，我們亦向知名國際醫療器械廠商提供醫療器械（如球囊擴張壓力泵），我們認為這表明我們因優質生產而樹立聲譽。整體而言，我們認為，我們與海外分銷商的長期關係令我們能夠利用其對本地業務及監管環境的了解以及其對終端客戶的服務能力。

### 由有活力並具凝聚力的人才組成富有遠見的專責管理團隊

我們的高級管理層包括在開發及生產醫療器械領域經驗豐富的專業人士。我們的董事長、執行董事兼總經理梁棟科博士在醫療器械行業擁有逾13年經驗。其他高級管理層團隊成員（包括王彩亮先生、宋媛博士及趙燕女士）均在醫療器械行業擁有豐富經驗，具有不俗的往績記錄。此外，我們的獨立非執行董事包括中國工程院院士戴尅戎先生、中國工程院院士蹇錫高先生及中國科學院院士葛均波博士。戴先生、蹇先生及葛博士是傑出的科學家，為我們的管線產品的開發提供寶貴的支持及建議。

我們的高級管理層團隊由我們有活力的人才庫支持。我們已形成一種具有凝聚力及有活力的企業文化，激勵及鼓勵創新，我們相信這有助於我們吸引、留住及激勵一支能夠推動我們快速增長的有活力的團隊。通過提供更多機會與傑出的科學家及創新技術以及系統的培訓及發展計劃合作，我們享受較高的技術人員留任率，這有利於我們業務的持續增長。我們的核心僱員持有公司股份，以使其長期利益與我們保持一致。我們相信，我們富有遠見的專責管理團隊以及有活力及凝聚力的人才庫為我們的長期成功奠定了基礎。

## 業 務

### 我們的策略

我們的目標是成為一家以科技創新為引領的全球知名介入醫療器械集團。我們計劃實施以下策略，以實現該目標及願景。

#### 擴大產能，以滿足不斷增長的市場需求

隨著中國及全球醫療器械市場持續增長，我們需要更高的產能滿足不斷增長的市場需求。我們擬繼續擴大及升級我們的生產設備（例如注塑、組裝及測試機器），該等設備將提高我們的產能及效率並進一步改善我們的品質控制。我們亦擬進一步將生產線自動化，以提高生產效率及品質。

我們計劃在上海嘉定成立一個研發中心及額外生產設施。新設施將致力於研發新創新項目及進一步拓展我們的生產設施，例如孵化新項目。我們計劃將部分[編纂]用於設立研發中心及額外生產設施。有關我們未來計劃及[編纂]用途的詳細說明，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

#### 繼續開發及商品化現有管線產品並進一步拓展產品供應

我們的持續創新能力取決於我們持續開發新產品的能力。作為我們業務策略的一部分，我們的研發人員將開發及擴展現有產品管線，包括微導絲及微導管。例如，隨著介入治療技術的發展，微導絲及微導管的應用將變得更加普遍。我們現時正在就微導絲、微導管及指引導管進行註冊，計劃在獲得國家藥監局認證之後不久在中國推出這些產品進行商業銷售。神經微導管、神經微導絲及支撐導管以及可生物降解鼻竇支架的開發處於型式檢測階段。我們預計在完成臨床試驗（神經微導管、神經微導絲除外，其為可豁免臨床產品）後不久就上述產品開展商業銷售並已取得相關證書。我們相信，我們的後續產品將補足我們現有的心內介入產品，並使我們成為全球範圍內提供心血管介入、神經介入及非血管介入等治療程序的系列醫療器械的頂尖公司之一。

## 業 務

我們亦擬繼續投入大量資源用於我們技術轉化項目下的項目公司新產品。尤其是，上海七木專注於可生物降解鼻竇支架及膽道支架的開發，這在非血管介入醫療產品領域為領先的產品定位，且已掌握了相關的核心技術。上海璞慧現時正在就治療缺血性卒中的神經取栓系統進行型式檢測。神經取栓系統使用自行開發的血塊取出技術以及微創介入治療完成顱內取栓。上海翰凌現時正在就主動脈瓣膜疾病的介入瓣膜進行樣品試製。介入瓣膜是一種用於治療主動脈瓣狹窄以及主動脈瓣回流的球擴式瓣膜植入產品。上海璞康現正專注於研發精密導管生產的相關技術。我們計劃進一步將我們的產品線擴展到外週介入醫療器械。

### 在初創項目及分銷商方面尋求戰略收購及合夥機會

我們計劃在中國及海外物色及參與醫療器械研發項目，以尋求戰略收購及合夥機會，旨在進一步擴大我們的產品供應。憑藉我們對介入醫療器械行業的深刻了解，我們能夠物色在全球市場上具有潛力的創新、初創醫療設備項目。我們認為，我們的專利技術、研發能力、產品註冊資源及分銷商網絡令我們能夠有效地整合該等項目，加快產品開發、註冊及商業化程序。我們認為上述整合策略所產生的回報可進一步提高我們股東的利益，鞏固我們在介入醫療器械行業的領先地位。

此外，為擴大醫院的覆蓋範圍、更好管理我們的分銷商網絡及提供更好的客戶服務及醫生教育，我們擬尋求與更多地方分銷商戰略合夥機會。透過與該等分銷商更多的深入合作，我們能夠令其具備專業的市場推廣能力及向客戶提供更好的服務，因而於中國／海外市場提高我們的滲透率。

---

## 業 務

---

### 加強與醫生、醫院及研究機構的合作，以提升我們的研發能力

我們計劃通過進行額外的臨床研究、加強與研究機構及醫院的關係以及加大與大學及其他學術機構的合作力度而繼續專注於研發工作。

我們計劃繼續與能夠就我們的新產品提供臨床試驗支持及學術研究的醫院及研究機構合作，此舉進一步幫助我們與醫生合作，並實現創新。我們擬利用中國持續進行的醫療改革帶來的機會，有關改革將擴大中國的醫療基礎設施及公共保險覆蓋範圍。中國各地醫療基礎設施的擴大旨在通過增加患者獲得醫療護理的機會及負擔能力而擴大及確保城鎮及農村地區的充分醫療保健。我們預計政府投入的增加將導致心內及神經科疾病得到更加積極的治療。我們的研發團隊現時就研究項目與內科醫生開展合作以及就臨床需求進行溝通。我們計劃通過培訓、研討會及其他活動提高研發團隊與更多醫院的醫生進行互動的水平。

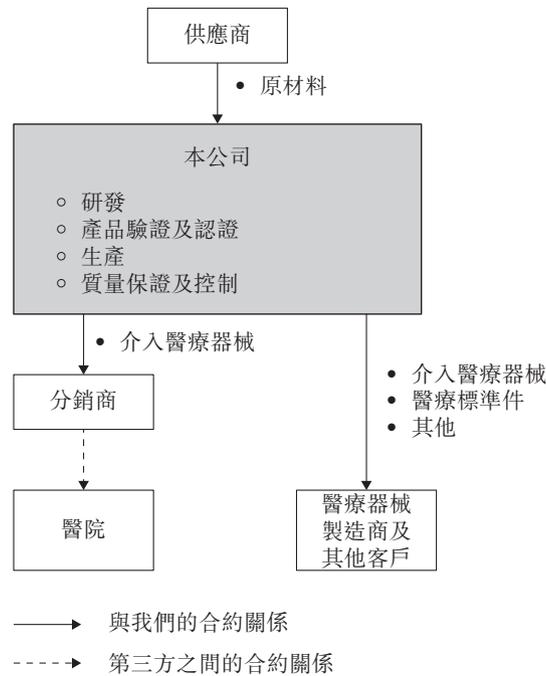
我們將繼續通過推廣活動營銷產品，例如參加主要國際貿易展銷會及學術會議，以便與現有及潛在客戶會面、推廣我們的產品及提高我們的知名度。我們亦計劃為分銷商組織與我們產品有關的會議、培訓及研討會，並發放說明我們產品益處及功能的公眾營銷及教育材料。

我們預計中國政府會繼續支持國產醫療器械以及可以進行先進心神經介入手術的醫院的持續升級。因此，我們的營銷及分銷工作將仍然專注於與醫院合作並向醫生介紹我們的新產品。最後，中國政府計劃進行的醫保計劃擴容將提高中國患者對醫療器械的負擔能力。我們計劃繼續提高我們產品在管理醫療保險的眾多地方政府主管部門中的知名度，以便我們的產品將被納入或仍然列入可報銷醫療器械清單。

## 業 務

### 我們的業務模式

我們目前專注於心內介入醫療器械的研發、生產和銷售。我們亦生產醫療標準件及向選定客戶提供其他產品及服務，如若干非介入產品、模具設計、模具製造及生產服務。我們於往績記錄期間的產品銷售一般不受季節性影響，國家節假日除外。下圖載列我們的業務模式：



### 我們的產品及服務

#### 概覽

以下是我們主要產品及服務的說明：

- **介入醫療器械**：我們生產及銷售用於介入手術的若干醫療器械，如球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、造影導絲、動脈壓迫止血帶、Y型連接器套裝、壓力延長管、三通旋塞及造影導管。截至最後實際可行日期，我們擁有26

## 業 務

項國家藥監局／上海市藥監局醫療器械註冊證、28款CE批准產品和10項FDA批准產品。我們的介入醫療器械銷售收益分別佔我們2016年、2017年及2018年總收益的76.5%、79.7%及87.1%。

- **醫療標準件**：我們主要為其他醫療器械生產商生產若干類型的醫療標準件，如魯爾(Luer)接頭及其他等。我們的醫療標準件銷售收益分別佔我們2016年、2017年及2018年總收益的17.6%、16.9%及10.1%。
- **其他**：我們的其他產品及服務主要包括(i)提供定制模具設計、模具製造及生產服務；及(ii)若干非介入類產品，如陰道擴張器。我們的其他產品及服務銷售收益分別佔我們2016年、2017年及2018年總收益的5.9%、3.4%及2.8%。

下表載列於所示期間我們按主要產品線劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元，百分比除外)					
<b>介入醫療器械</b>						
心血管	80,910	76.0%	108,809	79.1%	175,676	86.6%
骨科及其他	490	0.5%	877	0.6%	1,098	0.5%
小計	81,400	76.5%	109,686	79.7%	176,774	87.1%
<b>醫療標準件</b>	18,735	17.6%	23,240	16.9%	20,589	10.1%
<b>其他</b>	6,310	5.9%	4,625	3.4%	5,696	2.8%
<b>總計</b>	106,445	100.0%	137,551	100.0%	203,059	100.0%

### 介入醫療器械

介入醫療器械是一種於醫療手術中使用的臨床裝置，可以插入人體。我們設計、開發及生產各類心內介入醫療器械，重點產品為球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、壓力延長管、三通旋塞及造影導絲等。

## 業 務

下表載列我們主要心內介入醫療器械的若干資料：

序號	產品類型	特性及應用	產品示例
<b>心內</b>			
1	球囊擴張壓力泵	用於PTCA手術中，使球囊擴張，以達到擴張血管或在血管內留置支架的目的。	
2	一次性使用導管鞘套裝	用於動脈經皮介入手術，建立導管導入血管的通道。	
3	一次性使用造影導絲	用於血管造影，目的是建立一個從穿刺部位到病變部位或通過病變部位到達遠端的通道，輔助其他器械進行定位操作。	
4	一次性使用動脈壓迫止血帶	用於穿刺從動脈移除後的壓迫止血。	
5	Y型連接器套裝	用於PTCA手術中，在體外輔助建立PTCA球囊及支架進入人體的工作通道。	

## 業 務

序號	產品類型	特性及應用	產品示例
6	一次性使用壓力延長管	用於介入手術中壓力監測管路中的連接和輸液。	
7	一次性使用三通旋塞	用於介入手術中壓力監測管路中的連接、輸液和通路切換。	
8	一次性使用造影導管	用於注射及輸入顯影劑和／或液體，用於冠狀動脈血管造影檢查。	

### 醫療標準件

我們亦製造若干類型的醫療標準件，如魯爾接頭及護帽。該等醫療標準件無須從國家藥監局取得任何醫療器械註冊證。我們可不時將該等醫療標準件售予醫療器械製造商及其他客戶（一般位於中國），以獲得額外收益。

### 其他產品及服務

我們的其他產品及服務包括售予醫療器械製造商及其他客戶的若干非介入產品及訂製模具。定制模具是通過將融化的塑膠樹脂注入模腔然後冷卻以生產塑膠部件的裝置。

## 業 務

### 銷量及價格區間

下表載列於所示期間我們五大暢銷心內介入醫療器械的銷量及價格區間：

產品名稱	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	數量	價格區間	數量	價格區間	數量	價格區間
(千件)	人民幣元 /件	(千件)	人民幣元 /件	(千件)	人民幣元 /件	
球囊擴張壓力泵	276	57 – 325	360	58 – 513	558	51 – 503
導管鞘套裝	193	19 – 128	294	20 – 111	517	18 – 110
指引導絲	190	15 – 188	179	12 – 149	325	14 – 168
動脈壓迫止血帶	129	14 – 160	162	18 – 162	260	16 – 200
Y型連接器套裝	118	13 – 94	198	12 – 148	254	13 – 149

於往績記錄期間，總體而言，銷量波動與售價沒有關係，原因是我們對不同的產品規格及配置有不同的定價計劃。

### 待推出產品

截至最後實際可行日期，我們有14項處於不同開發階段的產品，包括指引導管、微導絲、輸卵管導管、關節介入手術器械、神經微導管、神經微導絲、支撐導管、取栓導管、主動脈介入瓣膜、非血管導絲、膽道取石球囊導管、取石網籃、可生物降解鼻竇支架及可生物降解膽道支架。我們相信，我們處於各個開發階段的產品能夠升級我們的現有產品組合，原因是將會有更多類型的醫療器械，可輔助各種介入治療。下表載列有關該等產品的若干資料：

產品類別	特點及應用	開發階段
指引導絲	本產品應用於PTCA和經皮血管成形術(PTA)，引導球囊導管或支架系統送達病變部位。	已提交國家藥監局審批

## 業 務

產品類別	特點及應用	開發階段
指引導管	本產品用於在介入手術中為球囊擴張導管、指引導絲或其他治療器械的導入提供通道。	已提交國家藥監局審批
輸卵管導管	本產品供醫療機構經宮腔鏡或其他子宮介入器械插入輸卵管，對輸卵管進行造影、疏通治療用。	準備初步提交上海市藥監局
關節介入手術器械	本產品用於在關節鏡下作腕橫韌帶切開減壓手術，也可用於其他軟組織鬆解治療術。	準備初步提交上海市藥監局
神經微導管	本產品應用於神經和外週血管，用於注射或輸入對照介質和／或液體和／或栓塞材料	處於型式檢測階段
神經微導絲	本產品應用於神經和外週血管，輔助診斷或治療器械順利到達病變部位	處於型式檢測階段
支撐導管	本產品應用於神經和外週血管，用於術中血管通路的建立，輔助診斷或治療器械進入血管。	處於型式檢測階段
非血管腔道導絲	本產品用於非血管介入手術，起引導和支持作用，幫助器械進入手術部位，指引導絲有不同形狀的親水塗層頭端外形，多種粗細規格。	處於型式檢測階段
可降解鼻竇支架	本產品用於慢性鼻竇炎術後防止粘連，促進組織愈合。支架具有更長的降解時間，更多的藥物負載，具有長期的治療效果。	處於型式檢測階段

## 業 務

產品類別	特點及應用	開發階段
膽道取石球囊導管	本產品用於膽結石手術，取出泥沙樣結石或器械碎石後殘餘結石。多種規格球囊，且硅膠球囊人體兼容性更高。	處於研發階段
取石網籃	本產品用於在內窺鏡下捕獲取出結石，有螺旋線和鑽石型具有碎石和取石的雙重作用。	處於研發階段
取栓導管	用於移除顱內血管中的新鮮血栓。	處於研發階段
可降解膽道支架	本產品用於治療膽道狹窄，支撐術後狹窄的膽道，待組織愈合及修復後，能自動降解，因此不需拆除。	處於研發階段
主動脈介入瓣膜	該產品用於通過外週血管介入或心尖手術方法治療主動脈瓣狹窄或主動脈瓣關閉不全。	處於研發階段

## 研發

我們的研發團隊與醫院及醫生緊密合作，開發具有臨床效果及商業吸引力的產品。在設計及開發產品時，我們會諮詢醫院及醫生的意見，以協助我們確定臨床需求。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由99名成員組成。我們的研發負責人李濤先生擁有逾12年相關研發經驗。截至最後實際可行日期，我們共有51項專利及52項申請中的專利。截至同日，我們已取得26項境內產品註冊證，包括14項三類醫療器械國家藥監局註冊證及12項二類醫療器械上海市藥監局註冊證。於2016年、2017年及2018年，我們分別產生研發開支人民幣10.9百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣22.1百萬元，分別佔我們總收益的10.2%、9.4%及10.9%。

## 業 務

我們擬加強新產品研發、產品線延伸以及改進現有產品，以擴大及改善產品組合。我們相信我們能夠有效遵守監管審查流程並及時推出新產品。長遠而言，我們擬將更創新的介入器械作為產品開發的重心，並在國內及國際市場擴大產品組合的範圍。我們研發過程的一般步驟如下：

- **項目建議：**我們專注於更創新的介入醫療器械以及神經介入手術。研發新產品的目的在於延展我們的產品線，豐富我們的產品組合，基於現有產品線拓展高端產品，以及結合臨床實踐開發新的醫療技術及器械。我們定期與醫生及學者溝通，了解新的市場趨勢及需求。此步驟通常需時四週。
- **產品及市場分析：**提出項目建議後，我們對項目成本及效益進行全面分析。例如，心血管產品的開發通常涉及建立生產線、預生產、試產及產品註冊等多個環節。我們亦會考慮新產品是否有穩定的市場，同時考慮其短期及長期經濟效益。我們亦考慮新項目所需的新設備及原材料類型，以確定其技術可行性。此步驟通常需時三個月。
- **項目審批：**項目通過所有內部評估環節後，來自採購、質量保證、生產及管理團隊的代表將探討及決定是否應繼續進行該項目，並制定詳細的項目時間表。此步驟通常需時兩週。
- **設計及開發：**新項目一經批准，我們的研發團隊即會對其進行研究及開發，以及設計用於試產的模具。我們確保新項目的設計及開發符合所有生產及質量標準。我們的研發團隊亦核驗新產品是否達到符合其擬定用途的要求。此步驟通常需時一年至三年。
- **類別測試及臨床研究：**我們的研發團隊對新產品進行類別測試評估後，開展動物試驗（委託第三方）及臨床實驗（如需要）。我們進行動物實驗及臨床實驗以取得必要的監管批准，並收集術後資料以改進我們的產品。我們選定符合資格開展臨床試驗的醫院及於必要時完成動物試驗後，我們將制訂臨床試驗方案計劃書，詳細說明臨床試驗的目標、所涉及的風險、試驗的總體設計以及試驗方法及規程。我們亦將與參與醫院舉行會議，討

## 業 務

論臨床試驗的目的及要求。會後，我們會向各參與醫院的倫理委員會提交方案，包含我們的臨床試驗方案計劃書、須由患者填寫的知情同意書草擬本、須由監督臨床試驗的調查員填寫的報告表，以及我們與醫院簽訂的臨床試驗協議。於臨床試驗中，我們的臨床專業人員將根據獲准的臨床試驗方案監控我們產品的使用，以及試驗程序後患者對產品的反應，並為我們檢查相關臨床數據。此步驟通常需時六個月至24個月。

- **試產：**我們進行新產品試產以確定批量生產可能產生的潛在質量問題或生產技術問題，並制定質量控制措施。此步驟通常需時三個月。
- **監管審批：**在新產品商業化之前，我們會編製正式報告以提交予國家或地方藥監局及海外其他監管機構，由其批准我們的產品商業化。二類醫療器械的此步驟通常需時九個月至12個月，三類醫療器械通常需時12個月至24個月。

### 產品保修、退換貨

我們一般向分銷商以及醫療器械製造商及其他客戶提供標準的有限質保（視乎產品而定），介入醫療器械的質保期通常為三年。根據有關質保，我們保證，所購買的產品於質保期內不會出現嚴重缺陷。我們的內部政策是：倘任何主管監管部門認為我們的產品有缺陷，我們會根據法規要求承擔責任，但上述情況於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並未發生。我們的退換貨政策規定接納所有瑕疵產品以進行退換貨。我們承擔有關產品瑕疵的責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大客戶索賠及嚴重退換貨情況。於2016年及2017年，我們並未錄得任何退貨。於2018年，退貨總額為人民幣0.6百萬元，佔我們該年度總銷量的0.3%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無召回任何產品。

## 業 務

### 銷售、分銷及推廣

#### 銷售模式

我們依照行業慣例將介入醫療器械銷售予中國及海外的第三方分銷商，由其直接或透過子分銷商將我們的器械售予醫院及／或其他終端客戶。我們亦直接向中國及海外的醫療器械製造商及其他客戶銷售介入醫療器械及醫療標準件。

我們要求大部分分銷商於我們的產品付運前預付全款。我們亦要求大部分醫療器械製造商及其他客戶於信用期結束前付清所有未支付的已開票款項。我們的付款計劃有利於確保我們維持大量流動資金及穩健的現金流。

於2018年，我們擁有296名中國分銷商向中國逾1,000家醫院銷售我們的產品以及43名境外分銷商向逾40個國家和地區銷售我們的產品。於2018年，我們在中國及海外分別擁有170及73家醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年及2018年，向分銷商銷售的收益貢獻分別為49.9%、47.0%及52.8%，其中向醫療器械製造商及其他客戶的銷售分別佔我們總收益的50.1%、53.0%及47.2%。

下表載列於所示期間按銷售渠道劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元，百分比除外)					
向分銷商銷售	53,092	49.9%	64,694	47.0%	107,278	52.8%
向醫療器械製造商及 其他客戶銷售	53,353	50.1%	72,857	53.0%	95,781	47.2%
總計	<u>106,445</u>	<u>100%</u>	<u>137,551</u>	<u>100%</u>	<u>203,059</u>	<u>100%</u>

## 業 務

下表載列於所示期間按地區市場劃分的收益明細：

銷售收益	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	<i>(人民幣千元，百分比除外)</i>					
中國內地	67,884	63.8%	83,325	60.6%	133,978	66.0%
歐洲	9,076	8.5%	17,042	12.4%	22,229	10.9%
美國	3,452	3.2%	4,488	3.3%	6,106	3.0%
其他 <sup>(1)</sup>	26,033	24.5%	32,696	23.7%	40,746	20.1%
<b>總計</b>	<b>106,445</b>	<b>100.0%</b>	<b>137,551</b>	<b>100.0%</b>	<b>203,059</b>	<b>100.0%</b>

(1) 其他包括加拿大及位於大洋洲、非洲、南美洲及亞洲（中國內地及中東除外）的多個國家。

於往績記錄期間，我們透過第三方分銷商向若干受國際制裁國家銷售我們的產品。更多資料請參閱本文件「— 於受國際制裁國家的業務活動」一段。

### 向分銷商銷售

#### 概覽

我們向第三方分銷商銷售我們的大部分心內介入醫療器械產品，由其直接或透過子分銷商向醫院銷售我們的產品。於2016年、2017年及2018年，向國內分銷商銷售的總收益貢獻分別為31.0%、32.8%及41.4%，向海外分銷商銷售的總收益貢獻分別為18.9%、14.2%及11.4%。

我們對大部分分銷商的信用管理政策為彼等須於運送前就我們的產品全數預付貨款。

憑藉我們廣泛的分銷商網路，我們受益於我們分銷商的成熟渠道及資源，節省了成本並縮短了向目標市場推出及銷售產品所需的時間。我們通常授予我們的分銷商在指定區域內分銷我們產品的權利。

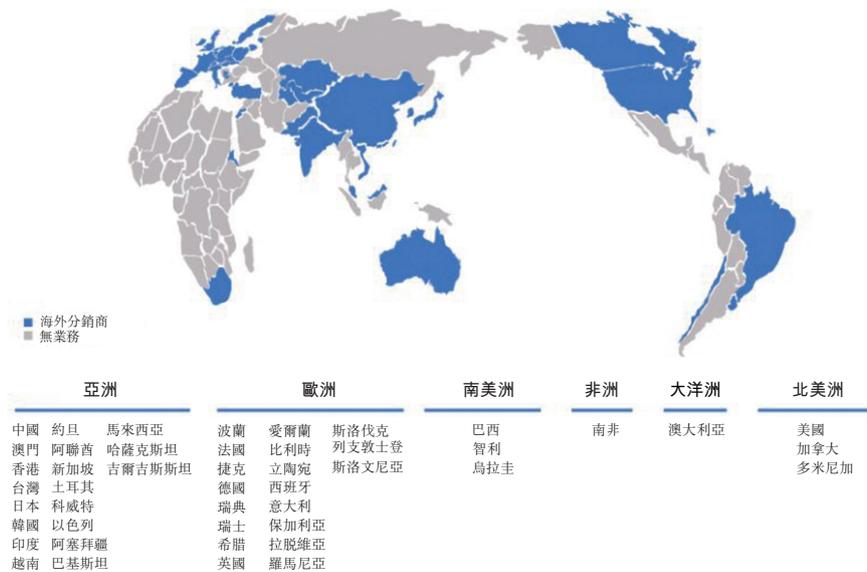
我們的董事認為，各心內介入器械生產商的分銷模式涵蓋若干銷售渠道，藉此出售及分銷其產品，尤為注重其擬於市場建立自身競爭優勢的若干銷售渠道。

## 業 務

我們通常要求分銷商預付全款，分別佔2016年、2017年及2018年分銷商銷售總額的82.6%、89.1%及84.4%。我們應收分銷商的貿易應收款項相對較低，截至2016年、2017年及2018年12月31日分別為人民幣2.1百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.7百萬元。已售介入醫療器械的有效期限一般最多為三年，其性質上均為醫療消耗品。

董事認為(i)我們於往績記錄期間對分銷商的銷售反映真實市場需求，而非分銷渠道的存貨庫存；(ii)我們有效管理及控制分銷商的存貨水平，因為(a)我們通常要求分銷商提前支付貨款；及(b)對國內分銷商而言，我們會不時檢查我們產品的於醫院及其他終端用戶的使用情況。

下圖載列截至最後實際可行日期按地點劃分的分銷商。



## 分銷網絡

我們擁有廣泛且持續增長的分銷網絡。於2018年，我們擁有覆蓋中國22個省、四個直轄市及三個自治區的296名中國分銷商，以及超過40個國家及地區的43名海外分銷商。

## 業 務

下表載列於所示期間我們於中國及海外的分銷商數目：

分銷商數目	2016年	2017年	2018年
中國內地	206	238	296
海外			
歐洲	11	14	15
其他 <sup>(1)</sup>	20	23	28
小計	31	37	43
<b>總計</b>	<b>237</b>	<b>275</b>	<b>339</b>

(1) 其他包括加拿大及位於大洋洲、非洲、南美洲及亞洲（中國內地及中東除外）的多個國家。

於2016年、2017年及2018年，我們分別擁有237名、275名及339名分銷商，在中國及海外分銷我們的產品。下表載列於往績記錄期間我們分銷商的數目變動：

分銷商數目	2016年	2017年	2018年
上一年度的分銷商 <sup>(1)</sup>	223	237	275
分銷商增加 <sup>(2)</sup>	101	114	137
分銷商減少 <sup>(3)</sup>	(87)	(76)	(73)
年內分銷商	237	275	339

(1) 年初分銷商的數量指該等在過去一年與我們進行過交易的分銷商。

(2) 分銷商數量增加指該等在過去一年未與我們進行交易但在今年與我們進行交易的分銷商。

(3) 分銷商數量減少指該等在過去一年與我們有過交易但在今年未與我們進行交易的分銷商。

## 業 務

於往績記錄期間，分銷商數目增加主要受(i)我們的業務知名度提升，(ii)我們加強推廣力度及(iii)中國醫療器械行業增長所推動。於往績記錄期間，我們與新分銷商建立業務關係，擴大我們的分銷網絡。分銷商數目於往績記錄期間有所減少，主要反映我們的分銷商、我們為優化我們的分銷網絡而進行的戰略調整與我們的分銷商未能滿足醫院及政府機構或我們設定的資質要求之間的整合。

於最後實際可行日期，我們的分銷網絡覆蓋中國境內的逾1,000家醫院。雖然我們在中國及海外的部分分銷商直接向醫院銷售我們的產品，但其中仍有部分分銷商透過子分銷商銷售我們的產品。我們一般不會與子分銷商建立直接的合約關係。據我們所知，我們所有的分銷商及子分銷商均為獨立第三方且彼等均非(i)本集團的先前僱員；或(ii)以本集團名義進行貿易的銷售夥伴。

### 分銷協議

於2018年，中國分銷商及海外分銷商分別貢獻我們總收益的41.1%及11.4%。於2018年，我們擁有339名分銷商，包括296名中國分銷商及43名海外分銷商。

下表載列具有法律約束力的國內分銷商及海外分銷商協議的主要條款：

	國內分銷商	海外分銷商
期限	一年	一年至五年
指定分銷銷售地區 或醫院	分銷商不得將我們的產品銷往非指定地區或未經我們授權的醫院。倘分銷商違約，我們可停止交付產品或終止分銷協議。	分銷商擁有我們的產品於指定地區的獨家銷售權。
與分銷商的關係	買家及賣家	買家及賣家
最低年度購買量	分銷商須達至最低年度購買量目標。若未達致最低年度購買量目標，我們可終止合約。	分銷商須達至最低年度銷售目標。若未達至最低年度銷售目標，我們可終止協議。

## 業 務

	國內分銷商	海外分銷商
銷售及定價政策	我們將決定自身或分銷商是否參與競標。於各情況下，均由我們確定或審核競標價格。倘我們參與競標，我們將在考慮分銷商的意見後確定競標價格。倘分銷商參與競標，應在我們審核後確定競標價格。	倘整批購買，則價格有待協商
銷售及存貨報告及估計	未指定	未指定
付款及信貸條款	分銷商一般須預付全款。	分銷商一般須預付全款。
產品退換	產品退貨或換貨須事先向我們報告，在我們事先同意的情況下方可退換。我們一般不接受產品退貨或換貨，但有質量缺陷的產品除外。	產品非因質量缺陷或性能缺陷不可退換。
運輸及交付	我們一般負責向分銷商指定的地點交付產品。	我們或分銷商將指定運輸代理及準備相關的清關文件。
終止	倘分銷商違反協議中的任何承諾或經雙方同意，我們可以終止協議。	倘於我們發出違約行為書面通知起計三個月至六個月（視情況而定）內，分銷商未糾正重大違約行為，我們可以終止協議。
續期	倘我們未有訂立新分銷協議而繼續向分銷商出售產品，我們部分分銷協議將於到期後自動續期不超過一年。	部分分銷協議將於屆滿時自動重續不超過一年，除非通知以其他方式處理則除外。

---

## 業 務

---

一般而言，當分銷商接收我們運送的產品或當我們向分銷商交付產品（視情況而定）從而取得產品所有權並承擔損失風險時，我們確認分銷商銷售的收益。

於往績記錄期間，客戶退回的產品總數佔我們所售產品總數的平均比例低於0.001%。於2016年及2017年，我們並未錄得任何退貨。於2018年，退貨總額為人民幣0.6百萬元，佔我們該年度總銷售額的0.3%。

### **甄選及管理分銷商**

我們通常基於分銷商的聲譽、與醫院的關係以及其認證及資質、市場覆蓋面、過往銷售業績、銷售經驗及售後服務，評估及甄選分銷商。製造商和分銷商是中國醫療器械市場的獨立實體。醫療器械分銷商也需要獲得其分銷業務的相關許可。有關製造商與分銷商之間區別的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－全球及中國醫療器械市場－概覽」一段。

### **國內分銷商**

我們確定的新分銷商及現有分銷商均擁有穩固的關係及銷售人員以向醫院銷售產品。我們擬加強國內分銷商網絡，在我們目前銷售產品的地區擴大我們的醫院覆蓋範圍，同時在全國拓闊我們的整體醫院覆蓋面。

我們定期檢討國內分銷商表現，積極管理我們的國內分銷商網絡。我們的國內分銷協議通常為期一年，包含在分銷商未達銷售目標或違反協議內的任何承諾的情況下提前終止的權利，從而確保我們能夠在必要時終止合約關係。此外，我們的分銷協議通常要求國內分銷商在分銷我們的產品時承諾遵守所有適用的法律法規。我們亦採取若干措施最大限度地減少國內分銷商之間的競食風險，例如限制同一地區內的授權分銷商數量，按醫院進行授權並調查醫院，以確定其是否從授權分銷商或子分銷商採購。

## 業 務

### 海外分銷商

我們對海外分銷商的選擇、評估及管理標準與我們對國內分銷商的選擇、評估及管理的標準一致，而且我們的海外分銷協議在一定程度上與我們的國內分銷協議類似。根據我們與海外分銷商訂立的標準分銷協議，倘分銷商在指定年度未能達到約定的銷售目標，我們通常有權提前終止分銷協議。倘另一方違反分銷協議的任何重大條款，且未能在指定時間內糾正有關違約行為，我們與國際分銷商可提前終止分銷協議。

### 向醫療器械製造商及其他客戶銷售

我們將部分介入醫療器械及我們的醫療標準件直接銷售予中國及海外的醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年及2018年，我們在中國分別擁有186家、166家及170家醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年及2018年，我們向中國醫療器械製造商及其他客戶作出的銷售額分別為人民幣34.9百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣49.8百萬元，分別佔我們總收益的32.8%、27.8%及24.6%。據我們所知，中國製造商客戶包括我們其中一名控股股東及其部分附屬公司。於2016年、2017年及2018年，向該控股股東及其附屬公司作出的銷售額分別為人民幣15.3百萬元、人民幣19.0百萬元及人民幣14.1百萬元。

我們的海外醫療器械製造商及其他客戶包括一些世界領先的醫療器械製造商。於2016年、2017年及2018年，我們分別擁有73家、65家及73家海外醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年及2018年，我們向海外醫療器械製造商及其他客戶作出的銷售額分別為人民幣18.4百萬元、人民幣34.6百萬元及人民幣46.0百萬元，分別佔我們總收益的17.3%、25.2%及22.6%。據我們所知，我們所有海外醫療器械製造商及其他客戶均為獨立第三方。我們不擬積極尋求新的海外醫療器械製造商及其他客戶，因為我們的增長策略專注於我們的專有產品，但我們可能會出於策略原因不時考慮未來的合作關係。

## 業 務

下表載列我們與國內外醫療器械製造商及其他客戶之間的具有法律約束力的典型合約的主要條款：

	國內醫療器械製造商及 其他客戶	國外醫療器械製造商及 其他客戶
期限	一年至兩年	三年至五年
不競爭	未指定	未指定
與醫療器械製造商及 其他客戶的關係	買方和賣方	買方和賣方
最低年度購買量	未指定	未指定
銷售及定價政策	合同規定的單價。由於特定原因導致的價格變更，我們應出具書面文件通知醫療器械製造商及其他客戶，雙方可就價格進行友好溝通和協商。	合同規定的單價。由於特定原因導致的價格變更，我們應出具書面文件通知醫療器械製造商及其他客戶，雙方可就價格進行友好溝通和協商。
生產記錄	未指定	我們通常記錄生產流程。
銷售及存貨報告及估計	無，我們按醫療器械製造商及其他客戶訂單生產產品。	無，我們按醫療器械製造商及其他客戶訂單生產產品。
付款及信用期	30天至90天信用期。醫療器械製造商及其他客戶應根據其信用期結清全部貨款。	信用期不超過60天。醫療器械製造商及其他客戶應根據其信用期結清全部貨款。
產品質量	我們的產品應符合雙方認可的質量標準。	我們的產品應符合雙方可接受的質量標準。
產品退換	醫療器械製造商及其他客戶要求退換貨須事先向我們說明原因，經我們同意後辦理。	未指定

## 業 務

	國內醫療器械製造商及 其他客戶	國外醫療器械製造商及 其他客戶
運輸及交付	我們一般負責運送產品至醫療器械製造商及其他客戶指定的地點。	我們一般負責運送產品至醫療器械製造商及其他客戶指定的地點。
終止及續期	期滿前三個月雙方未提出書面異議，合同將以相同條件自動續期一年。在每一自動延續期間屆滿前三個月，雙方未提出書面異議的，合同均將自動續期一年。	如果雙方在合同期滿前三個月不同意重新訂立合同，則該合同將在期滿時終止。

董事確認，於往績記錄期間，訂約方概無嚴重違反銷售或分銷協議而致使協議終止。

## 定價

在中國分銷商協助下，我們通常須參與公開招標程序，以向中國的公立醫院及醫療機構銷售產品。我們一般根據我們的成本、競爭產品的價格、投標過程中設定的建議價格或價格區間、我們的市場地位及分銷商的意見為我們向中國及海外分銷商銷售的產品定價。

我們一般根據我們的成本、競爭產品的價格、我們的市場地位及磋商情況為我們向醫療器械製造商及其他客戶銷售的產品定價。

---

## 業 務

---

### 營銷及客戶服務

我們利用自身的銷售及營銷團隊及分銷商來營銷及推廣產品。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由約55名員工組成，彼等均在中國。我們的營銷工作重點是在醫生與醫院之間開展產品培訓及提高我們的認知度。在我們的產品開發過程中，我們的銷售及營銷團隊亦與我們的研發及生產團隊緊密合作，以確保我們滿足終端客戶對新產品的需要及需求。除了確保我們的聲譽與高質量產品及及時服務聯繫在一起，我們的銷售及營銷團隊亦與分銷商合作，協助彼等變得更具效率。尤其是，我們協助分銷商在銷售及營銷管理方法方面建立最佳實踐，協助彼等尋找市場機會，並就彼等的銷售業績及最終客戶關係提供意見。

我們注重通過組織培訓以及參加產品及學術會議培養及培訓醫生，使其精通及了解我們的產品。此外，我們為業內主要參與者舉辦關於我們的研發工作及待推出產品的會議。我們的銷售及營銷團隊員工專責獨立管理國內及國際分銷商及銷售。我們預計加強現有的海外分銷及銷售能力，並在我們的主要國際市場聘請當地銷售及營銷經理。當我們的國際業務成熟時，我們可能會考慮增設海外辦事處，以協助我們的海外銷售及客戶支持。

我們亦為分銷商提供技術支持，包括有關我們產品基本技術的培訓，參與向潛在終端客戶進行演示，以及協助為透過競爭性招標及投標獲得的合約編製文件。通過與我們的分銷商緊密合作，我們對每名本地分銷商的運營獲得寶貴的了解，這有助於確保每名分銷商能夠有效運營。

我們建立了處理客戶投訴的內部程序，指派專人及時解決問題。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾接獲任何重大客戶投訴從而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們定期參與貿易展。參與該等貿易展令我們有機會展示我們的最新技術並聆聽市場需要。

## 業 務

### 我們的客戶

我們的客戶包括：(i)直接或透過子分銷商向醫院及／或其他終端客戶銷售我們產品的分銷商；及(ii)醫療器械製造商及其他客戶。下表載列於所示年度按地域劃分的客戶數量（包括分銷商及醫療器械製造商及其他客戶）：

客戶數量	2016年	2017年	2018年
中國內地	392	404	466
海外			
歐洲	31	33	35
美國	3	2	3
其他 <sup>(1)</sup>	70	67	78
小計	104	102	116
總計	496	506	582

(1) 其他包括加拿大及位於大洋洲、非洲、南美洲及亞洲（中國內地及中東除外）的多個國家。

於往績記錄期間，客戶數量增加主要由於我們的市場認知度提高及加大推廣力度，且未收到重大投訴，未發生重大退貨情況。我們建立了客戶投訴處理程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，客戶未有作出對我們的業務營運及經營業績有重大不利影響的重大投訴。

於2016年、2017年及2018年，我們向最大客戶（康德萊集團）作出的銷售額分別為人民幣15.3百萬元、人民幣19.0百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們總收益的14.3%、13.8%及6.9%。同期，我們向五大客戶作出的銷售額分別為人民幣30.5百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣50.2百萬元，分別佔我們總收益的28.6%、28.3%及24.7%。

## 業 務

下表載列於所示期間我們五大客戶的若干資料。據董事所知，除康德萊集團外，往績記錄期間內我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人及（據董事及監事所知）除了康德萊集團，擁有我們逾5.0%已發行股份的股東概無在我們的五大供應商擁有任何權益。

截至12月31日止年度									
排名	2016年			2017年			2018年		
	客戶	交易額	佔總收益 的概約 百分比	客戶	交易額	佔總收益 的概約 百分比	客戶	交易額	佔總收益 的概約 百分比
<i>(人民幣千元，百分比除外)</i>									
1	康德萊集團 <sup>(1)</sup>	15,286	14.3%	康德萊集團 <sup>(1)</sup>	19,049	13.8%	康德萊集團 <sup>(1)</sup>	14,056	6.9%
2	客戶A <sup>(2)</sup>	4,618	4.3%	客戶E <sup>(6)</sup>	6,560	4.8%	客戶F <sup>(7)</sup>	11,921	5.9%
3	客戶B <sup>(3)</sup>	4,132	3.9%	客戶B <sup>(3)</sup>	4,488	3.3%	客戶B <sup>(3)</sup>	8,775	4.3%
4	客戶C <sup>(4)</sup>	3,270	3.1%	客戶C <sup>(4)</sup>	4,412	3.2%	客戶E <sup>(6)</sup>	8,429	4.1%
5	客戶D <sup>(5)</sup>	3,163	3.0%	客戶F <sup>(7)</sup>	4,397	3.2%	客戶D <sup>(5)</sup>	7,027	3.5%
總計		30,469	28.6%		38,906	28.3%		50,208	24.7%

- (1) 康德萊集團包括我們的控股股東之一康德萊及其不時的附屬公司（本集團成員公司除外）。我們授予康德萊集團自收到發票日期起90天的信用期，款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與康德萊集團有十一年的業務關係。彼等對本集團的收益貢獻已綜合入賬。
- (2) 客戶A為一家總部位於伊朗的非上市醫療器械分銷商。我們通常要求客戶A就我們的空運產品全額支付預付款項，或於交付原有提貨單前付款。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與客戶A有八年的業務關係。於2019年1月，我們終止與客戶A的所有業務關係。
- (3) 客戶B為一家總部位於中國上海的A股上市的醫療器械製造商。我們要求客戶B按月結算採購款。款項通常以銀行轉賬支付。截至最後實際可行日期，我們與客戶B有十年業務關係。
- (4) 客戶C為一家總部位於智利的非上市醫療器械分銷商。我們要求客戶C就我們的產品預付50%款項，餘下50%於到貨前支付。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與客戶C有七年業務關係。
- (5) 客戶D為一家總部位於中國濟南的非上市醫療器械分銷商。我們要求客戶D就我們的產品全額支付預付款項。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與客戶D有七年的業務關係。
- (6) 客戶E為一家總部位於德國的非上市醫療器械製造商。倘為空運，我們通常要求就我們的產品預付全款，倘為海運，我們通常要求就我們的產品先付50%預付款，而餘下50%款項須於收到我們的產品後30天內支付。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與客戶E有五年業務關係。
- (7) 客戶F為一家總部位於中國江西的非上市醫療器械分銷商。我們要求客戶F全額支付預付款項。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與客戶F有兩年業務關係。

## 業 務

有關我們與分銷商之間的分銷協議及我們與醫療器械製造商及其他客戶之間的銷售合約的詳情，請參閱本節「一 銷售、分銷及推廣」一段。

### 與康德萊集團的關係

康德萊集團是我們於往績記錄期間的五大供應商之一，亦為我們的五大客戶之一。有關我們與康德萊集團的銷售安排的更多詳情，請參閱本文件「關連交易－我們的持續關連交易－(C)須遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定的持續關連交易－醫療標準件及模具銷售框架協議」一段。

我們自康德萊集團採購部分原材料及半成品。康德萊集團是中國有關原材料及半成品的供應商之一，且鑒於我們的業務關係歷史，其可提供最適合我們需求的所需品項。於往績記錄期間，我們亦使用康德萊集團向我們出售的其所生產的半成品為其生產醫療標準件。有關我們與康德萊集團訂立的採購安排的更多詳情，請參閱本文件「關連交易－我們的持續關連交易－(A)獲完全豁免遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定的持續關連交易－材料購買框架協議」一段。

於2016年、2017年及2018年，我們向康德萊集團的銷售額分別為人民幣15.3百萬元、人民幣19.0百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們總收益14.3%，13.8%及6.9%。同期，我們向康德萊集團的採購額分別為人民幣1.2百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.2百萬元，分別佔我們採購總額的5.7%、8.6%及4.5%。

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	(人民幣百萬元，百分比除外)		
向康德萊集團的銷售額	15.3	19.0	14.1
向康德萊集團的採購額	1.2	3.0	2.2

有關與康德萊集團的採購安排的更多詳情，請參閱本節「原材料及我們的供應商」一段。

## 業 務

經董事確認，(i)對康德萊集團進行銷售及康德萊集團進行採購的條款乃按個別基準磋商，每次採購概無關連亦不互為條件；(ii)於往績記錄期間，我們向康德萊集團採購的原材料及半成品並無轉售予康德萊集團（倘有關原材料及半成品乃用於生產我們向康德萊集團銷售的醫療標準件則除外）；及(iii)與康德萊集團的交易條款同我們與其他客戶及供應商的交易條款相若。

### 我們的生產流程及設施

#### 生產流程

我們的生產流程通常包括以下步驟：



- **產品設計**：我們設計及開發將製造的產品。
- **模具設計與製造**：我們設計及製造用於生產相關醫療器械的模具。
- **注塑成型**：我們將塑膠樹脂加熱，通過模具擠出成型，生產導管類部件。
- **組裝**：我們將零部件組裝成醫療器械。
- **包裝**：我們將醫療器械包裝。
- **滅菌**：採用環氧乙烷滅菌技術對醫療器械進行滅菌。
- **質量檢查**：我們對成品醫療器械進行全面的質量檢查。

假設我們需要製造1,000件球囊擴張壓力泵，我們完成所有以上製造流程需要196小時。我們通常在內部執行上述每個步驟。我們的集成生產流程提高了生產效率，減少了我們對第三方的依賴，並使我們能夠快速調整生產，以響應市場對我們產品需求的變化。

#### 生產設施及產能

我們在上海及廣東珠海的兩家設施製造、組裝及測試產品。我們最大的生產設施位於上海總部，佔地面積14,976.47平方米，擁有28條生產線，主要用於生產介入醫療器械及醫療標準件。我們在珠海的製造設施佔地面積1,620平方米，擁有3條生產線，

## 業 務

主要用於組裝吸奶器、臍帶剪及醫療標準件。於最後實際可行日期，我們有一個由493名員工組成的團隊，致力於生產介入醫療器械。

於最後實際可行日期，我們有：

- 22條介入醫療器械生產線，
- 六條醫療標準件及其他醫療器械生產線，
- 一條模具設計與製造生產線，
- 一條自動化設備設計與製造生產線，及
- 一條壓力錶組裝生產線。

### 產能及利用率

下表載列於所示期間我們生產設施的年產能及利用率：

	截至12月31日止年度											
	2016年				2017年				2018年			
	年度實際 生產時間 (小時)	年度最高 生產時間 <sup>(1)</sup> (小時)	機器 數量 <sup>(3)</sup>	利用率 <sup>(4)</sup>	年度實際 生產時間 (小時)	年度最高 生產時間 <sup>(1)</sup> (小時)	機器 數量 <sup>(3)</sup>	利用率 <sup>(5)</sup>	年度實際 生產時間 (小時)	年度最高 生產時間 <sup>(1)</sup> (小時)	機器 數量 <sup>(3)</sup>	利用率 <sup>(6)</sup>
注塑機	192,908	211,992	38 <sup>(3)</sup>	91.0%	216,336	225,544	40 <sup>(4)</sup>	95.9%	223,579	232,320	40 <sup>(5)</sup>	96.2%

- (1) 年度最高生產時間指我們的主要生產設備注塑機於特定年度本可運行的最高時數。我們假設一年有264個工作日，每個工作日的工作時數為22小時。
- (2) 利用率等於年度實際生產時間除以年度最高生產時間。
- (3) 機器數量指注塑機數量。
- (4) 截至2016年1月1日及2016年12月31日的注塑機數量分別為34及38。
- (5) 截至2017年12月31日的注塑機數量為40。
- (6) 截至2018年12月31日的注塑機數量為40。

於往績記錄期間，我們提高年度實際生產時間以滿足增長的客戶需求。我們的生產設施的利用率由2016年的91.0%升至2017年的95.9%及2018年的96.2%，主要反映我們的產量增加。

### 生產設施

我們的生產設施主要包括無塵室、實驗室及滅菌工廠。我們目前擁有10萬級淨化車間約3,900平方米，萬級淨化車間約4,600平方米，實驗室約760平方米，滅菌中心約800平方米。

## 業 務

我們基於生產需要不時採購機器及設備。截至最後實際可行日期，我們擁有在我們生產流程中使用的所有設備，包括注塑機、超聲波焊接機、高頻焊接機、編織機、激光焊接機、UV光固機、吸塑包裝機、熱合機、融頭機、各規格組裝機及其他相關設備。據董事所知，我們生產機器及設備的壽命約為10年，截至最後實際可行日期，我們的主要機器及設備投入運營約7年。我們會對生產設備進行日常及預防性維護以確保其妥當運行。

折舊按其以下估計可使用年限內以直線法計算：自用建築物為二十年；機器為五至十年；車輛為五至十年；家具、固定裝置及設備為五至十年；及租賃權益改良為十年。該等物業、廠房及設備一般於其可使用年限屆滿時被處置及替換。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未出現因機器或設備故障導致生產流程受到嚴重干擾的情況。

### 原材料及我們的供應商

我們的主要原材料包括塑膠樹脂、標準件及包裝材料。我們主要從中國境內的供應商採購原材料。我們按通行市價向多名供應商採購該等原材料。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們向約70名供應商採購我們產品的原材料，其中大多數與我們維持長期業務關係。我們一般會與供應商訂立年度合約。我們基於多種因素甄選原材料供應商，包括其聲譽、產能、質量控制體系及及時交付符合我們質量標準的原材料的能力。於2016年、2017年及2018年，原材料成本分別佔我們直接材料成本的49.3%、52.2% 及54.4%。

塑膠樹脂是我們原材料的最大組成部分，截至最後實際可行日期，佔我們總原材料成本的逾22.4%。由於我們一般無法將原材料成本的全部增幅轉嫁予客戶，故原材料採購價的任何重大波動均可能對我們的銷售成本造成重大影響，並進而對我們的毛利率及盈利能力造成不利影響。請參閱本文件「風險因素－我們原材料及元件的市場價格上漲及／或原材料及元件的短缺可能對我們的毛利率及盈利能力造成重大影響」一段。我們的生產及銷售團隊會監察特定產品需求的滾動預測，而採購團隊在此基礎上對我們的原材料需求作出評估，再基於所需原材料及元件的相關存貨風險及成本對必要的採購進行分類。

## 業 務

於2016年、2017年及2018年，我們向單一最大供應商作出的採購分別為人民幣3.0百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣5.9百萬元，分別佔我們總原材料成本的14.6%、12.2%及12.0%。同期，我們向五大供應商作出的採購分別為人民幣9.6百萬元、人民幣14.0百萬元及人民幣18.2百萬元，分別佔我們總原材料成本的47.1%、39.5%及37.2%。

下表載列往績記錄期間內我們五大供應商的若干資料：

截至12月31日止年度									
排名	2016年			2017年			2018年		
	供應商	交易額	佔總原材料採購額 概約百分比	供應商	交易額	佔總原材料採購額 概約百分比	供應商	交易額	佔總原材料採購額 概約百分比
<i>(人民幣千元，百分比除外)</i>									
1	供應商A <sup>(1)</sup>	2,974	14.6%	供應商A <sup>(1)</sup>	4,312	12.2%	供應商A <sup>(1)</sup>	5,887	12.0%
2	供應商B <sup>(2)</sup>	2,297	11.3%	康德萊集團 <sup>(6)</sup>	3,040	8.6%	供應商B <sup>(2)</sup>	4,679	9.6%
3	供應商C <sup>(3)</sup>	1,819	8.9%	供應商B <sup>(2)</sup>	2,953	8.4%	供應商G <sup>(8)</sup>	2,987	6.1%
4	供應商D <sup>(4)</sup>	1,318	6.5%	供應商D <sup>(4)</sup>	1,932	5.5%	供應商H <sup>(9)</sup>	2,462	5.0%
5	供應商E <sup>(5)</sup>	1,181	5.8%	供應商F <sup>(7)</sup>	1,691	4.8%	康德萊集團 <sup>(6)</sup>	2,207	4.5%
	總計	9,589	47.1%		13,928	39.5%		18,222	37.2%

- (1) 供應商A是一家位於中國上海的非上市塑料材料供應商。供應商A授予我們自收到發票日期起30天的信用期。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商A有七年業務關係。
- (2) 供應商B是一家位於中國余姚的非上市機械產品（尤其是壓力表）供應商。供應商B授予我們自收到發票日期起90天的信用期。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商B有八年業務關係。
- (3) 供應商C是一家位於丹麥卡里瑟的醫用塑料部件供應商，為於NASDAQ OMX Nordic上市的一家製造商的附屬公司。供應商C授予我們自其派送的原材料日期起30天的信用期。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商C有八年業務關係。
- (4) 供應商D是一家位於中國上海的非上市塑料材料供應商。供應商D授予我們自收到發票日期起10天的信用期。款項通常以銀行轉賬支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商D有八年業務關係。
- (5) 供應商E是一家位於中國上海的非上市塑料材料供應商。供應商E授予我們自收到發票日期起10天的信用期。款項通常以銀行轉賬支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商E有八年業務關係。
- (6) 康德萊集團授予我們自收到發票日期起30至60天的信用期，款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與康德萊集團有11年業務關係。我們來自康德萊集團內公司的採購已進行合併計算。
- (7) 供應商F是一家位於荷蘭的塗層絲材料供應商，為於納斯達克上市的一家一次性醫療器械製造商及營銷商的附屬公司。我們就所採購的原材料向供應商F預付款。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商F有四年業務關係。

## 業 務

- (8) 供應商G是一家位於中國蘇州的非上市導管材料製造商及供應商。我們就所採購的原材料向供應商G預付款。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商G有四年業務關係。
- (9) 供應商H是一家位於中國太倉的非上市紙製品供應商。供應商H授予我們自收到發票日期起60天的信用期。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們與供應商H有一年業務關係。

於往績記錄期間，康德萊集團為我們的五大供應商及五大客戶之一。有關我們與康德萊集團訂立的買賣安排的更多詳情，請參閱本節「我們的客戶－與康德萊集團的關係」一段。

### 與供應商B的關係

供應商B為我們於往績記錄期間的五大供應商之一，亦為一名客戶。該項安排的原因是供應商B於其日常業務過程中銷售壓力表，而我們自其採購有關壓力表。另一方面，我們向供應商B銷售製造壓力表的箱子。

於2016年、2017年及2018年，我們向供應商B的採購額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣4.7百萬元，分別佔我們總採購額的11.3%、8.4%及9.6%。於2016年、2017年及2018年，我們向供應商B的銷售額分別為零、人民幣6,837元及人民幣218,666元，分別佔我們總採購額的零、0.005%及0.11%。

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	(人民幣千元，毛利率除外)		
向供應商B的採購額	2,297	2,953	4,679
向供應商B的銷售額	—	7	219

據董事確認，(i)我們向供應商B進行的採購及銷售的條款的磋商乃按個別基準進行且有關採購及銷售概無關連亦不互為條件及(ii)與供應商B的交易條款與和我們其他供應商及客戶的交易條款類似。

## 業 務

### 與供應商訂立的採購協議

下表載列與我們國內外供應商所訂典型採購協議的主要條款：

	國內供應商	國外供應商
期限	一年	一年
不競爭	未指定	未指定
與供應商關係	買方和賣方	買方和賣方
最低購買量	未指定	未指定
銷售及定價政策	價格於協議或採購訂單中訂明，並由雙方確認。	單價和總價在協議中明確。
出廠報告	部分產品會要求供應商提供出廠報告。	要求供應商提供出廠報告。
存貨報告	我們通常會保存存貨報告。	我們通常會保存存貨報告。
付款及信貸條款	付款方式為電匯或雙方確認的其他方式。信用期介乎30天至90天	銀行匯款。我們一般會預付全款。
原材料質量	原材料應符合雙方確認的單獨技術質量協議書（如有），供應商應提供出廠檢測報告或其他合格證明文件。	產品應符合相關質量標準或國家標準、行業標準和其他相關要求。我們對原材料進行驗收檢測。
原材料退換	原材料出現質量問題時雙方協商確定補救措施。原材料存在缺陷或其他潛在危險的，供方應及時通知我們，而後我們可決定是否進行產品退換。	不合格的原材料應予以退換。任何特殊情況下，我們同意選擇其他補救措施。

## 業 務

	國內供應商	國外供應商
運輸及交付	供應商一般負責將原材料運送至我們指定的地點。	供應商一般負責將原材料運送至我們指定的地點。
終止及重續	協議期內雙方不得無故擅自終止協議。若一方違反其合同義務，另一方可解除協議。	如果供應商未能約定期內交付原材料，我們可取消訂單而不承擔任何責任。

董事認為，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的協議。

於2016年、2017年及2018年，原材料成本分別佔我們總銷售成本的49.3%、52.2%及54.4%。有關往績記錄期間內我們主要原材料價格趨勢的更多資料，請參閱本文件「行業概覽－主要原材料及價格趨勢」一段。由於我們一般無法將原材料成本的全部增幅轉嫁予客戶，故原材料採購價的任何重大波動均可能對我們的銷售成本造成重大影響，從而對我們的毛利率及盈利能力有不利影響。請參閱本文件「風險因素－與我們業務有關的風險－我們原材料及元件的市場價格上漲及／或原材料及元件的短缺可能對我們的毛利率及盈利能力造成重大影響」一段。

下表載列於所示期間我們於2016年、2017年及2018年的溢利對原材料成本變動（與過往波幅相當）的敏感度分析。

原材料成本 上升(+)/下降(-)	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	溢利變動	溢利變動	溢利變動
	(人民幣千元)		
<b>+/-10%</b>	-/+1,988	-/+2,651	-/+3,913
<b>+/-20%</b>	-/+3,976	-/+5,303	-/+7,825

## 業 務

### 存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們已實施存貨管理制度監控生產過程的各個階段。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的存貨週轉天數分別為112天、139天及148天。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的存貨分別為人民幣16.1百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣39.0百萬元。

我們已採用存貨管理政策以盡量減少積累過多存貨的風險。根據有關政策，我們定期檢討庫存水平、監控庫存變動，並於必要時調整採購或生產計劃，以維持合理的存貨水平及確保及時將成品交付予客戶。

董事確認我們的存貨控制制度及政策持續有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期我們並無遇到任何重大供應短缺或存貨過剩情況。

### 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。就將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加工成本、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，就部分於銷售合約中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質的PC及ABS製成，故我們的存貨能留待其後使用。

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。我們一般不接受產品退貨或換貨，但因包裝損壞或質量問題導致的瑕疵產品除外。

## 業 務

### 質量控制

我們將嚴格的產品質量控制視為客戶購買決策的重要因素。我們於2019年獲得ISO 13485:2016認證，以及CE及FDA批准（這些均屬我們質量的國際認可）。我們擁有質量部門，並為我們產品的質量控制投入大量資源。截至最後實際可行日期，我們的質量保證部門有50名員工。

我們的質量保證部門根據國家藥監局的規定監控我們各營運階段。我們於整個生產過程中實施質量控制措施，包括供應商背景盡職調查、原材料檢驗、過程控制及產品檢驗。我們的質量控制程序主要包括以下各項：(i)對於原材料檢驗，我們僅向符合我們內部供應管理政策的供應商採購原材料，並檢驗各批次原材料的樣本以確保無質量或其他問題；(ii)對於生產控制，我們根據各產品類型採用的技術來規劃生產過程，並監控整個生產過程，特別是生產過程的若干關鍵步驟；我們規定生產質量控制人員須遵守標準操作程序及質量標準，並在選定的生產階段進行例行及臨時檢查，以識別潛在質量問題；及(iii)對於產品檢驗，我們基於產品質量標準編製產品控制標準，並根據我們的產品檢驗手冊使用我們的設備檢驗產品，包括測試產品性能及產品測量、驗證產品標籤及手冊以及確認產品包裝妥當。

此外，我們的生產設施、製造工藝及產品須通過醫療器械製造商及其他客戶進行嚴格及常規的質量檢驗審核，部分該等客戶是知名的醫療器械製造商。我們相信，與該等客戶的長期合作關係是我們製造工藝及質量的重要證明。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何客戶重大投訴，且我們的產品並無面對任何重大索償、訴訟或調查。此外，我們於同期內並無遇到任何重大產品退換，且無任何產品召回，亦無與我們產品相關的致命事故。

### 競爭

根據弗若斯特沙利文，按2018年國內製造商的相關產品銷售收益計，我們於中國心內介入器械市場位居第二及於中國PCI支援器械市場位居第一。中國醫療設備市場

## 業 務

長期由國際品牌控制。由於技術開發、日益增加的研發投資及支援國內品牌的利好政策，國內製造商自國際競爭對手中取得更多市場份額，因而其市場規模已出現增長並將繼續增長。

我們主要在中國市場與全球及中國醫療器械製造商競爭。醫療器械行業的特點是產品開發迅速、技術革新、競爭激烈且極其注重專有產品。我們主要在研發能力、價格、知名度、聲譽、產品功能及設計、產品可靠性及質量、快速回應市場需求及銷售與分銷網絡覆蓋等方面展開競爭。

有關我們開展業務所在市場的競爭的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－全球及中國心內介入器械市場－競爭格局」及「行業概覽－中國和全球PCI支援器械市場－競爭格局」各段。

### 獎勵及嘉許

我們已取得多項獎勵、榮譽及嘉許，包括：

序號	獎項／嘉許	年份	頒獎／嘉許機構
1	上海高新技術成果轉化項目	2018年	上海市高新技術成果轉化服務中心
2	上海市科技小巨人	2017年	上海市科學技術委員會
3	上海市「專、精、特、新」企業	2016年	上海市經信委

## 業 務

### 知識產權

我們的知識產權是我們業務的基礎，因為我們的成功取決於客戶對我們產品的認可及我們對知識產權的保護。我們已在中國開發大量知識產權組合，以保護我們的技術、發明及改進。截至最後實際可行日期，我們擁有51項註冊專利及三項註冊商標。截至同日，我們於中國有52項待批專利申請，我們認為取得該等待批專利並無重大法律障礙。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料－我們的知識產權」一段。

我們已與參與研發的僱員訂立協議，據此，在其受僱期間所構思及開發的知識產權歸我們所有，且彼等放棄有關知識產權的所有相關權利或申索。參與研發的僱員亦受保密及不競爭責任的約束。我們亦制定規管所有公司資料保密的內部政策。儘管我們已採取保護我們知識產權的措施，但未獲授權的人士可能試圖仿製我們產品的樣貌或抄襲我們的專利技術或取得及使用我們視為專有的資料。請參閱本文件「風險因素－與我們業務有關的風險－未能充分保護我們的知識產權或就第三方的知識產權侵犯申索作出抗辯，可能令我們的聲譽蒙受不利影響，並對我們的業務構成干擾」一段。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何知識產權遭嚴重侵犯的情況。

### 健康、工作安全、社會及環境事宜

我們的業務須遵守中國若干健康、工作安全、社會及環境法律及法規並須接受地方政府部門的定期檢查。監管事務部門監察該等事宜遵守法律規定及我們內部標準的情況，以及負責事故的記錄及處理、實施情況及合規記錄。董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、工作安全、社會及環境法律及法規的年度合規成本並不重大，預期未來上述合規成本並不重大。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因健康、工作安全、社會及環保而遭受任何重大申索或處罰，亦未涉及任何事故、個人或財產損害的傷亡索償，且在所有重大方面一直遵守相關中國及香港法律及法規。我們有足夠政策確保遵守所有健康、工作安全、社會及環保規例。

## 業 務

我們的環境政策包括由當地有資質的第三方收回生產所產生的固體廢物的可回收部分。據中國法律顧問告知，我們已就處理及處置生產所產生的廢物及排放物遵守所有重大規定。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重大方面遵守環境法律及法規。我們相信，我們一直與我們生產廠房週邊的社區保持良好的關係。於2016年、2017年及2018年，我們就環保事宜分別產生人民幣47,800元、人民幣330,550元及人民幣639,000元開支。我們預期環保成本於截至2019年12月31日止年度將保持穩定。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用767名全職僱員，全部僱員均位於中國。

下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數
高級管理層	10
研發	99
生產	493
銷售及營銷	55
質量保證	50
財務	19
行政	41
總計	<u>767</u>

我們亦僱用少數派遣工人。我們的中國法律顧問認為此安排合法合規。根據我們與第三方代理機構簽訂的協議，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，相關第三方代理機構負責派遣工人的社會或僱員福利。

我們按多個因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺。我們現時設有關於僱員薪酬、解僱、平等機會、多元化、反歧視、僱員福利等的正式政策，且我們提供公平的工作機會及福利。工作機會及福利取決於僱員表現。我們亦鼓勵僱員向意見箱呈報任何不公平或歧視性的工作事件，以便我們可及時處理任何有關事件。我們投資於管理人員及其他僱員的持續教育與培訓計劃，以持續提升僱員的技能及知識。

---

## 業 務

---

我們向僱員提供定期反饋以及各方面的內外部培訓，例如產品知識及項目開發以及團隊建設。

我們已成立一個工會，工會負責代表我們的僱員處理我們的勞資相關事宜並保護僱員的合法權益。

為遵守相關的中國勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，其中涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、不競爭及合約終止理由等事項。此外，我們須根據中國法律按僱員薪金（包括獎金及津貼）的若干百分比向法定僱員福利計劃作出供款（包括養老基金、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險和住房公積金），供款額以地方政府指定的最高金額為限。於往績記錄期間，我們根據僱員上一年的平均工資或有關部門規定的最低繳納基數作出供款。據我們的中國法律顧問告知，於往績紀錄期間，我們不存在違反中國的相關勞動及社會保障福利法律及法規而受到行政處罰的情形。

我們須遵守中國的安全法律及法規。有關該等法律及法規的描述，請參閱本文件「監管概覽－勞動和社會保障」一段。

我們已執行多項職業健康及安全程序，以維持安全的工作環境，包括在我們的生產設施內採取保護措施、定期檢查我們的設備及設施以發現及解決安全隱患，以及向我們的僱員提供有關安全意識的定期培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因違反職業健康及工作安全法律或法規而遭受任何重大申索、法律訴訟、處罰或行政訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未經歷對我們的業務產生重大影響的任何罷工、勞資糾紛或勞工行動，且我們相信我們與僱員維持良好的工作關係。

## 業 務

### 物業

#### 概覽

我們在上海嘉定總部設立的生產及辦公場地面積為14,976.4平方米。我們乃向康德萊集團租賃該場地，現時租約將於2028年12月31日屆滿。經雙方協定後可延長租期。

我們亦在珠海自康德萊集團及珠海康德萊投資租賃面積合共2,443.0平方米的場地作生產及辦公用途。另外，我們向珠海康德萊投資租賃位於珠海的宿舍。

有關與康德萊集團的租賃的更多資料，請參閱本文件「關連交易－(B)須遵守申報、年度審閱、公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易－物業租賃框架協議」一段。

下表載列我們截至最後實際可行日期的租賃物業概要。

序號	地址	用途	面積 (概約平方米)	租期
1.	上海市嘉定區金園一路925號 <sup>(1)</sup>	生產及辦公室空間	14,976.4	2018年7月1日至 2028年12月31日
2.	上海市嘉定區金園三路158號	經營、倉庫	4,469.3	2019年1月1日至 2023年12月31日
3.	上海市嘉定區博園路7號	設施(農業種植)	13,333.3	2018年3月1日至 2028年2月29日
4.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 A棟四樓東面 <sup>(1)</sup>	生產空間	1619.5	2019年2月1日至 2020年1月31日
5.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 B棟二樓C1及C2 <sup>(2)</sup>	生產及辦公室空間	520.0	2018年4月1日至 2019年12月31日

## 業 務

序號	地址	用途	面積 (概約平方米)	租期
6.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 C棟五樓A區 <sup>(2)</sup>	生產及辦公室空間	165.6	2018年4月10日至 2019年12月31日
7.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 B棟二樓C及C3棟一樓D區 <sup>(2)</sup>	生產及貨倉	138.0	2018年7月1日至 2019年12月31日
8.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 N棟501、502、505、507、511、 521、601、604、609、613、616、 621、627、630室 <sup>(2)</sup>	宿舍	504.0	2019年1月1日至 2019年12月31日
9.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 N棟518室 <sup>(2)</sup>	宿舍	36.0	2018年9月11日至 2019年8月31日
10.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 N棟620室 <sup>(2)</sup>	宿舍	36.0	2018年10月1日至 2019年9月30日

(1) 我們自康德萊（我們的控股股東之一）及其部分附屬公司租賃該等物業，故該等租賃構成持續關連交易。更多詳情請參閱本文件「關連交易－(B)須遵守申報、年度審閱、公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易－物業租賃框架協議」一段。

(2) 我們自珠海康德萊投資（康德萊控股的附屬公司）租賃該等物業。康德萊控股為我們的控股股東之一。因此，珠海康德萊投資為康德萊控股的聯繫人並因此為我們的關連人士及該等租賃構成持續關連交易。更多詳情請參閱本文件「關連交易－(B)須遵守申報、年度審閱、公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易－物業租賃框架協議」一段。

## 業 務

位於上海市嘉定區金園一路925號用作核心生產經營的租賃物業已於相關部門完成備案，其餘租賃物業目前正在辦理相關房屋租賃登記備案。根據我們的中國法律顧問，我們的所有租賃使用行為合法有效。部分房屋租賃合同目前未辦理完成登記備案手續不影響其租賃合同的有效性，不會對我們的持續生產經營產生任何重大不利影響。

根據本集團與康德萊控股集團訂立的物業租賃協議，截至最後實際可行日期，本集團向康德萊集團及珠海康德萊投資租賃總建築面積為17,995.5平方米的多個物業。該等物業位於上海及珠海，主要用作生產廠房、倉庫、員工宿舍及辦公場所。有關我們與康德萊集團及珠海康德萊投資的物業租賃協議的詳情，請參閱本文件「關連交易－我們的持續關連交易－(B)須遵守申報、年度審閱、公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易－物業租賃框架協議」一段。

截至最後實際可行日期，我們已就我們在中國總面積452平方米的所有自有物業取得所有權證書。我們的中國法律顧問認為我們依法擁有該等物業的所有權及該等樓宇所佔土地的土地使用權，且我們有權依法佔有、使用、收益、轉讓、租賃、抵押或以其他方式處置該等樓宇。

上述物業均用作上市規則第5.01(2)條所界定的非物業活動。根據上市規則第5.01A條，倘物業權益的賬面值少於我們總資產的15%，本文件可獲豁免遵守須載入非物業活動的物業權益估值的規定。相似豁免亦適用於香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6條下有關香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條及附表3第34(2)段項下的規定。截至最後實際可行日期，我們並無非物業活動的單一物業權益賬面值佔我們總資產15%或以上，因此我們無須在本文件內載入任何物業估值報告。

## 業 務

### 保險

截至最後實際可行日期，我們購買有限的財產保險。自2018年3月起，我們已購買產品責任險，就我們於中國銷售的任何產品所涉及的产品責任索償獲得保險。董事認為有關保單與我們業內的中國本土具有相似國際銷售範圍的其他製造商遵循的慣例相符。有關與我們有限的保險保障相關的風險，請參閱「風險因素－我們有限的保險保障不足以涵蓋有關我們營運的所有風險及危害」一段。隨著業務的擴展，我們將定期檢討及評估我們的風險組合併根據需要及行業慣例調整我們的保險慣例。

我們亦投購保險以保障有關我們研發及生產設施的機器、設備、存貨及其他固定資產的事故及自然災害所產生的損失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無作出重大保險理賠亦無遭受任何重大保險理賠。

據我們的中國法律顧問告知，中國法律並無強制要求購買業務責任、訴訟及業務中斷險。因此我們在中國營運並無任何業務責任、中斷及訴訟保險保障。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務有關的風險－我們有限的保險保障不足以涵蓋有關我們營運的所有風險及危害」一段。

### 牌照、許可及批准

醫療器械受高度規管。因此，我們須從政府部門取得許可、牌照、批准及證書。截至最後實際可行日期，我們從國家藥監局及上海市藥監局取得26項醫療器械註冊證，包括14項三類醫療器械國家藥監局註冊證及12項二類醫療器械上海市藥監局註冊證。我們有28種CE認證產品取得TUV SUD Product Service GmbH的批准。我們亦取得10項FDA批准產品。有關我們須遵守的中國及海外法律及法規的更多資料，請參閱本文件「監管概覽」一節。

截至最後實際可行日期，我們已取得所有對我們業務營運屬重大的必要牌照、許可及批准。截至最後實際可行日期，該等牌照及許可仍然有效。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們主要產品的主要牌照、許可證及證書。

牌照／許可證／證書	牌照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
國內			
二三类《醫療器械生產許可證》	滬食藥監械生產許 20061430號	2018年3月22日至 2020年4月20日	上海市藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用造影導管)	國械注准20163772106	2016年9月6日至2021 年9月5日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用介入手術 器械包)	國械注准20193031843	2019年5月8日至2024 年5月7日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用造影導絲)	國械注准20163772107	2016年9月6日至 2021年9月5日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用動脈壓迫 止血帶)	滬械注准20162540482	2016年6月29日至 2021年6月28日	上海市藥監局
《醫療器械註冊證》(球囊擴張壓力泵)	滬械注准20162770569	2016年8月18日至 2021年8月17日	上海市藥監局
《醫療器械註冊證》(Y型連接器套裝)	國械注准20153660651	2015年4月27日至 2020年4月26日	國家藥監局

## 業 務

牌照／許可證／證書	牌照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
《醫療器械註冊證》(輸液接頭及附件)	國械注准20183661510	2018年1月4日至 2023年1月3日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用造影劑推入器)	國械注准20153770120	2015年1月23日至 2020年1月22日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用三通旋塞)	國械注准20153770121	2015年1月23日至 2020年1月22日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用壓力延長管)	國械注准20153770122	2015年1月23日至 2020年1月22日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用導管鞘套裝)	國械注准20153770280	2015年2月12日至 2020年2月11日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(PTCA球囊擴張導管)	國械注准20193030239	2019年4月16日至 2024年4月15日	國家藥監局
《醫療器械註冊證》(一次性使用微導管)	國械注准20193030352	2019年5月31日至 2024年5月30日	國家藥監局

### 國際

以下產品類別的CE證書：無菌穿刺針、介入手術器械包、造影導絲、導管鞘工具包、導管鞘套裝、骨水泥注射器、歧管套件、旋塞閥、歧管、輸注泵、一次性使用有創壓力感測器、延長管、弗利導管、安全注射器、造影導管、Y型連接器套裝、一次性使用無菌輸液接頭及附件	G1 081681 0019 Rev. 02	2019年3月18日至 2022年12月6日	TUV SUD Product Service GmbH
--	------------------------	---------------------------	---------------------------------------

## 業 務

牌照／許可證／證書	牌照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
以下產品類別的CE證書：一次性使用無菌球囊擴張壓力泵、動脈壓迫止血帶、造影劑推入器、無針頭輸液器、無針頭注射器、無針頭滴定管輸液器、陰道擴張器	G2S 081681 0017 Rev. 01	2018年11月22日至 2022年12月6日	TUV SUD Product Service GmbH
以下產品類別的CE證書：一次性使用無菌球囊擴張壓力泵、動脈壓迫止血帶、造影劑推入器、無針頭輸液器、無針頭注射器、無針頭滴定管輸液器、陰道擴張器	G1002324 0002 Rev. 01	2019年4月9日至 2023年2月5日	TUV SUD Product Service GmbH
設計、開發、生產及銷售以下項目的 ISO13485:2016證書：一次性使用無菌球囊擴張壓力泵、動脈壓迫止血帶、造影劑推入器、輸液接頭及附件、無菌穿刺針、介入手術器械包、造影導絲、導管鞘工具包、導管鞘套裝、骨水泥注射器、歧管套件、旋塞閥、一次性使用三通旋塞、一次性使用有創壓力感測器、一次性使用輸注泵、醫療廢物容器、無針頭輸液器、無針頭注射器、無針頭滴定管輸液器、延長管、Y型連接器套裝、弗利導管、陰道擴張器、安全注射器、造影導管	Q5 081681 0020 Rev. 01	2019年3月18日至 2021年12月6日	TUV SUD Product Service GmbH
接頭、旋塞、三通、標準件	不適用	不適用	FDA
壓迫止血帶	不適用	不適用	FDA
球囊擴張壓力泵	K170027	不適用	FDA
連接器套裝	K170024	不適用	FDA
延長管	K170014	不適用	FDA
造影劑推入器	K170025	不適用	FDA

## 業 務

牌照／許可證／證書	牌照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
穿刺針	不適用	不適用	FDA
造影導絲	K180177	不適用	FDA
導管鞘套裝	K180178	不適用	FDA
球囊擴張壓力泵	不適用	不適用	FDA

我們擬於上述主要牌照、許可證及證書各自屆滿日期前申請重續。我們能否成功重續第二三類醫療器械的醫療器械生產許可證及醫療器械註冊證取決於我們能否符合相關規定。

上述各項主要牌照、許可證及證書須在屆滿日期前約六個月申請續期。董事並不知悉任何會引起或導致該等牌照、許可證及證書無法續期的原因。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關法律規定，重續相關牌照、許可證及證書對我們而言不存在法律障礙。

### 於受國際制裁國家的業務活動

於往績記錄期間，我們的若干產品（包括但不限於導管鞘套裝、球囊擴張壓力泵、連接器及造影導管）運往埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉及也門，該等國家均受若干國際制裁計劃制裁。伊朗及敘利亞受海外資產控制辦公室全面制裁計劃制裁。於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們對埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉及也門的銷售收益分別為人民幣8.1百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣7.3百萬元，分別佔我們同期總收益的7.6%、3.2%及3.6%。

我們的國際制裁法律顧問Hogan Lovells實施以下程序以評估我們可能面臨的國際制裁施加的處罰：

- 審閱我們提供的文件，內容關於本集團、我們於埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉及也門的業務運營、收益、銷售合約及交易對手名單、所有權架構及管理層；
- 對照受國際制裁的個人及組織名單，覆核我們於往績記錄期間（就伊朗及敘利亞而言，於過去五年內）於埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉

## 業 務

及也門的交易對手名單，確認一家伊朗航運公司被列為伊朗計劃特別指定國民、一家伊朗航空公司被列為SGDT計劃及伊朗金融制裁條例計劃特別指定國民（統稱為「伊朗特別指定國民」）及一家銀行被列為第561部名單計劃非特別指定國民（「第561部名單實體」），此外概無其他人士名列該等名單；及

- 收到我們的確認書，當中確認除本文件另有披露外，於往績記錄期間，本集團及我們的聯屬人士（包括構成本集團一部分的任何代表辦事處、分支機構、附屬公司或其他實體）概無於任何其他受國際制裁國家或與任何其他受國際制裁的個人進行任何商業交易。

於實施上述程序並就我們牽涉伊朗特別指定國民及第561部名單實體的情況開展盡職調查後，我們的國際制裁法律顧問表示，我們於往績記錄期間的活動（包括我們與兩家敘利亞分銷商之間以美元計值的交易、我們與伊朗特別指定國民及第561部名單實體之間的往來）應無違反任何國際制裁法律或法規，且應不會招致任何重大制裁風險。具體而言：

- **與兩家敘利亞分銷商之間的交易：**2015年至2018年期間，我們向兩家敘利亞分銷商銷售我們的產品（包括導管鞘套裝、指引導絲、三通旋塞、旋塞、Y型連接器套裝、造影劑推入器、造影導管、球囊擴張壓力泵及經橈動脈導管鞘套裝），並以美元計值及結算。據我們的國際制裁法律顧問告知，並經董事確認，與敘利亞實體之間的美元交易通常構成違反制裁的主要行為。然而，售予兩家敘利亞分銷商的商品為非美國原產醫療器械，而只有原產於美國的醫療器械方會根據美國出口管理條例分類為EAR99（「非美國EAR99醫療器械」）。因此，相關交易符合敘利亞制裁條例第542.525條項下的一般許可條款（授權美籍人士（包括美國銀行）就出口非美國EAR99醫療器械向敘利亞出口服務（包括處理美元付款））。因此，我們在敘利亞的交易應無違反任何國際制裁法律或法規。
- **我們與伊朗特別指定國民之間的往來：**2014年10月至2018年12月期間，我們向一名伊朗客戶銷售介入醫療器械，來自該伊朗客戶的所有銷售收入均以非美元貨幣計值及結算。我們負責根據相關銷售合約條款安排向伊朗客戶運輸貨物。進行貨運安排時，我們聘請多家中國航運代理（「中國航運代理」）提供服務。我們以人民幣支付中國航運代理的服務費用。中國航運代

## 業 務

理於安排裝運時聘請伊朗特別指定國民提供服務。伊朗航運公司及其相關船隻被列為伊朗計劃特別指定國民。伊朗航空公司被列為SGDT及伊朗金融制裁條例計劃特別指定國民。我們並無向任何伊朗特別指定國民支付款項，亦無向中國航運代理作出任何具體指示要求委聘伊朗特別指定國民提供服務。我們的國際制裁法律顧問表示，我們與伊朗特別指定國民之間的往來應不會產生任何重大制裁風險，是由於(i)我們並無直接與伊朗特別指定國民進行交易，亦無向中國航運代理發出任何具體指示要求委聘伊朗特別指定國民提供服務，及(ii)對於我們與伊朗航運公司及船隻之間的交易，所運輸的產品為醫療器械，屬伊朗自由與反擴散法案第1244(e)條規定的人道主義例外。

- **我們與第561部名單實體之間的往來：**我們於第561部名單實體開設若干非美元銀行賬戶，並通過該等賬戶於2014年10月至2018年12月期間收取一名伊朗客戶的歐元付款。第561部名單計劃項下第561部名單實體存入款項，不會為交易對手招致與第561部名單計劃項下金融機構進行交易的風險，前提是該等交易與美國或美國金融體系並無關聯。我們的國際制裁法律顧問表示，由於我們並非金融機構，且我們過往與第561部名單實體之間的所有交易均非美元交易，故該等過往交易應不會違反任何國際制裁法律或法規，且應不會招致任何重大制裁風險。

此外，鑒於本文件所載[編纂]的範圍及[編纂]的預期用途，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的各方所涉及的上述往來並不會導致各方（包括本公司、本公司的投資者、股東、聯交所及其[編纂]委員會及集團公司，或參與[編纂]的任何人士）牽涉任何適用的國際制裁。因此，本公司、其投資者及股東，及可能直接或間接參與批准股份[編纂]、買賣及交收的人士（包括聯交所、其[編纂]委員會及相關集團公司）面臨制裁的風險極低。

董事確認，於往績記錄期間，我們並無因向受國際制裁國家銷售及／或交付產品而收到任何表示將對我們施加國際制裁的通知。除伊朗特別指定國民及第561部名單實體外，我們位於埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉及也門的客戶並無被特別列入海外資產控制辦公室的特別指定國民名單或歐盟、澳洲及聯合國的其他受限制人員名單，因此不會被視為受制裁的目標。該等銷售及／或交付不涉及目前受國際制裁的行業或部門，因此不被視為相關國際制裁項下的受禁止活動。

## 業 務

### 我們的承諾及內部控制程序

我們不會將[編纂]以及通過聯交所籌集的任何其他資金用於資助或促進（不論直接或間接）與任何受國際制裁國家或受美國、歐盟、聯合國或澳洲制裁的任何其他政府、個人或實體（包括但不限於海外資產控制辦公室實施的任何制裁所針對的任何政府、個人或實體）開展的活動或業務或為該等國家、政府、個人或實體的利益開展的活動或業務。

我們不會將[編纂]以及通過聯交所籌集的任何其他資金用於支付與任何違反國際制裁的合約終止或轉讓有關的任何損害賠償。

此外，我們未來不會從事任何會導致我們、聯交所、香港結算、香港結算代理人或我們的股東及投資者違反美國、歐盟、聯合國或澳洲制裁法律或成為該等制裁法律的目標的業務。倘我們認為本集團與受國際制裁國家或與受制裁人士訂立的交易會使本集團或股東及投資者面臨被制裁風險，我們亦會分別在聯交所及本集團的網站作出披露，並在我們的年度報告或中期報告披露新增及／或現有受制裁活動詳情、我們在監控我們的業務面臨的制裁風險方面的努力、未來在受國際制裁國家及與受制裁人士開展的業務（如有）的狀況以及我們與受國際制裁國家及與受制裁人士有關的業務計劃。

倘我們日後違反對聯交所的承諾，我們的股份可能會於聯交所[編纂]。

由於我們已停止在受國際制裁國家的所有業務，特別是我們與伊朗及敘利亞的業務，我們亦已採納加強的內部控制及風險管理措施，以協助我們持續監察及評估我們的業務並採取措施保護本集團及股東的利益免受經濟制裁風險。

於2019年初，我們與位於任何受國際制裁國家的客戶的銷售交易均已完成。我們現無意未來與特別指定國民名單上的人士開展任何業務，亦無意開展涉及任何受全面制裁國家的任何業務或可能令我們面對制裁風險的任何其他業務。此外，在我們未來與受任何類型國際制裁國家的客戶的業務往來中，我們將實施內部控制措施，以盡量減低我們面對的國際制裁風險。截至最後實際可行日期已實施以下措施：

- 我們已設立及維持一個獨立的銀行賬戶，其唯一目的是存放及調配[編纂]或通過[編纂]募集的任何其他資金；

## 業 務

- 為進一步加強現有的內部風險管理職能，本公司已成立風險控制小組，該小組的成員包括梁棟科博士、王彩亮先生、宋媛博士及趙燕女士，其職責包括（其中包括）監督我們面臨的國際制裁風險以及我們相關內部控制程序的實施情況；
- 我們將於決定是否應接納與受國際制裁國家及與受制裁人士進行業務的任何機會之前評估制裁風險。根據我們的內控程序，風險控制小組需要審閱及批准所有來自屬於受國際制裁國家及受制裁人士的客戶或潛在客戶的相關業務交易文件。尤其是，風險控制小組將審閱有關合約交易對手的資料（如身份及業務性質以及其擁有權）以及業務交易的草擬文件。風險控制小組將交易對手比照美國、歐盟、聯合國或澳洲所使用的各份受限制人士及國家名單，包括但不限於任何受海外資產控制辦公室制裁的任何政府、自然人或企業（有關名單可公開查閱），並確定交易對手是否為位於受國際制裁國家的人士或受制裁人士，或是否由位於受國際制裁國家的人士或受制裁人士所擁有或控制。如發現任何潛在受制裁風險，我們將向具有必要專門知識及國際制裁事件經驗的知名外部國際法律顧問尋求意見；
- 我們的董事將持續監察[編纂]的[編纂]以及透過[編纂]籌集的任何其他資金的用途，以確保該等資金不會用作直接或間接資助或促進與受國際制裁國家或受制裁人士有關或為其利益而進行的活動或業務，而違反國際制裁；
- 風險控制小組將定期檢討有關制裁事宜的內控政策及程序。在風險控制小組認為有必要時，我們將委聘具有必要專門知識及制裁事件經驗的外部國際法律顧問提供建議及意見；及
- 如有必要，外部國際法律顧問將為我們的董事、高級管理層及其他相關人員提供有關國際制裁的培訓課程，以協助彼等評估我們日常業務的潛在制裁風險。我們的外部國際法律顧問將向我們的董事、高級管理層及其他相

---

## 業 務

---

關人員提供受國際制裁國家及受制裁人士的現有名單，以供彼等分發有關資料至我們的國內業務及辦事處。

我們的國際制裁法律顧問已審閱及評估該等內部監控措施，並認為該等措施對本公司遵守我們對聯交所的承諾而言屬足夠及有效。

經考慮我們的國際制裁法律顧問的意見，我們的董事認為上述措施提供合理充足及有效的內控架構，以協助我們識別及監察任何有關制裁法律的重大風險，以保障股東及我們的利益。經進行相關的盡職審查後，在有關措施全面實施及執行的前提下，獨家保薦人認為這些措施將提供合理充足及有效的內控架構，以協助本公司識別及監察任何有關國際制裁的重大風險。

### 法律程序及監管合規

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政訴訟。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非任何訴訟的當事方。截至最後實際可行日期，我們的董事、監事或高級管理人員概無牽涉任何訴訟或仲裁。

截至最後實際可行日期，董事確認且我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律及法規，且並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

### 風險管理

我們在經營過程中面臨多種風險。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們在正常業務過程中亦面臨外匯風險。有關該等市場風險的討論，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定性及定量披露」一段。為識別、評估及控制可能對我們業務造成妨礙的風險，我們設計及實施了多項政策及程序，以確保在我們的業務中進行有效的風險管理。

總經理最終負責風險管理。我們的高級管理層實施總經理設定的風險管理政策、策略及計劃。各業務部門監控及評估風險管理和內部控制政策及程序的執行情況。總

## 業 務

經理與高級管理層及各業務部主管每兩週召開一次會議，以討論（其中包括）風險管理以及內部控制政策及程序。在總經理會議上，按照議程表，各部門主管將就相關議程項目向總經理彙報（如必要）。董事相信，我們的公司架構提供了適當的檢查制衡制度，從多個重要方面完善我們的風險管理程序。

### 貨幣風險

我們面臨貨幣風險，主要來源於買賣而產生以外幣（即與交易有關的業務的功能貨幣以外之貨幣）計值的應收款項、應付款項及現金結餘。導致此風險的幣種主要為美元。於往績記錄期間，我們已與一家第三方商業銀行簽定了一份人民幣對外匯衍生交易合同，以降低以外幣計值的交易的外幣匯率波動的風險。該人民幣對外匯衍生交易合同允許我們在未來的時期以約定的價格與金額來進行人民幣與外匯兌換交易。合同的主要條款涉及商業銀行根據我們的指示代表我們進行外匯交易。外匯交易包括遠期、掉期和期權交易等。作為交換，我們向商業銀行存入按外匯交易金額的0%至5%釐定的所需金額。我們可以在商業銀行的書面同意下終止合同，反之亦然。合同的有效期為自2013年7月至2019年5月。合同中並無有關固定金額、期間、終止日期、將予對沖風險百分比、淨對沖頭寸或外匯收益或虧損的條款。於往績記錄期間，本公司不曾從事投機活動。截至最後實際可行日期，我們無意於日後從事投機或對沖活動。

截至2019年4月30日，我們擁有(i)人民幣52.8百萬元的現金及現金等價物及人民幣5.2百萬元的貿易及其他應收款項以美元計值以及(ii)人民幣0.8百萬元的現金及現金等價物以歐元計值，而我們並未就上述以外幣計值的款項訂立外匯遠期合約以管理外匯匯率風險敞口。我們於往績記錄期間訂立的外幣遠期合約不應作為確定我們日後可能進行的對沖活動水平的參考或基準。

### 匯兌收益／虧損

於往績記錄期間，我們於2016年、2017年及2018年分別錄得外匯收益人民幣1.4百萬元、虧損人民幣2.6百萬元及收益人民幣1.4百萬元。

## 業 務

### 業務經營內部控制

#### 內部控制措施

董事會負責建立我們的內部控制體系並審查其有效性。為籌備[編纂]，我們已委聘一名獨立的內部控制顧問，就內部控制的成效進行評估，以識別內部控制制度的不足之處，並就加強內部控制措施提出建議，以防止日後發生違規行為，並確保持續遵守適用法律及法規。

為管理我們的外部及內部風險，並確保我們的業務順利運行，我們已於2019年1月聘請一名獨立內部控制顧問（「內部控制顧問」）進行評估並提供相應的內部控制建議。內部控制顧問已於若干方面就內部控制體系開展若干協定審核程序，包括收益、採購、固定資產管理、人力資源、財務報告程序及信息科技。具體而言，我們已採取下列措施加強內部控制：

- 根據上市規則修訂及強化公司章程及公司治理政策及程序；
- 根據上市規則採納管理利益衝突及關連交易的內部政策；
- 向我們的會計及審計人員提供有關香港財務報告準則及財務管理的培訓；
- 根據上市規則及香港財務報告準則的規定修訂及強化我們的內部財務及會計政策；
- 加強我們的內部審計政策及程序；
- 修訂及強化我們的內部風險控制政策及程序；及
- 採納反腐敗及反賄賂措施。

根據其審核，內部控制顧問並未發現有關本公司內部控制體系的任何重大缺陷。董事已確認，本公司已採取合理步驟，根據內部控制顧問的建議，建立內部控制體系及程序以改善控制環境。董事認為，本公司採納的強化內部控制措施對本公司的業務營運而言屬足夠及有效。

#### 反腐敗及反賄賂措施

我們已於2019年4月採納全面的反腐敗及反賄賂制度，要求全體員工不得從事可能受適用反腐敗及反賄賂法律法規規管的活動。我們的員工手冊亦包括反腐敗及反賄

---

## 業 務

---

賂條文。違反該等內部政策的員工可能被解聘。我們已建立員工舉報貪污賄賂活動的內部渠道。

此外，我們的員工手冊載有報銷支付政策，明確了（其中包括）本公司各層級的簽署權限、標準化審批程序以及招待、差旅及其他費用的報銷上限，並對許可支出提供額外的標準及指引。

我們亦制定了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，從而有助管理層有效審核及監管有關本公司的重要文件，並將我們與分銷商及供應商的合約標準化，將有關彼等遵守適用法律的聲明及保證納入在內。我們要求分銷商遵守所有相關反腐敗及反賄賂法律法規。

據董事所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的員工未參與任何賄賂或回扣安排。我們相信，我們已就反腐敗及反賄賂法律合規建立充分的內部程序、制度及控制。