

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（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）主要用於心血管介入手術（特別是PCI手術）。根據弗若斯特沙利文，按2018年銷售收入計，我們在中國PCI支援器械市場的國產品牌中排名第一（在所有品牌中排名第七，市場份額為3.1%），在中國冠狀動脈介入器械市場的國產品牌中排名第二（在所有品牌中排名第十，市場份額為1.8%）。

我們相信，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至關重要。我們自創立起便開始設計、開發及生產醫療器械，並已開發出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62項註冊專利、75項申請中的專利及五個註冊軟件。此外，我們已取得15項有關三類醫療器械的國家藥監局註冊證及12項有關二類醫療器械的上海市藥監局註冊證。截至最後實際可行日期，我們擁有28項CE批准產品及10項FDA批准產品。

我們的絕大部分總收入來自銷售我們的心內介入醫療器械，而剩餘部分則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，可節省成本，並縮短了在目標市場推出及銷售產品所需的時間。於往績記錄期間，我們總收入的約50%來自向分銷商的銷售，而剩餘部分則來自向醫療器械製造商及其他客戶的銷售。

我們的業務及財務業績實現強勁增長，我們相信這歸因於我們全面的產品線、創新的技術、嚴格的質量控制及廣泛的分銷網絡。於2016年、2017年及2018年，我們的總收入分別為人民幣106.4百萬元、人民幣137.6百萬元及人民幣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40.8百萬元及人民幣58.2百萬元，同期的複合年增長率為30.9%。於2018年及2019年前四個月，我們的總收入分別為人民幣60.1百萬元及人民幣86.9百萬元，而我們同期的淨利潤分別為人民幣20.6百萬元及人民幣31.3百萬元。於往績記錄期間，我們的總收入及淨利潤持續增加，我們相信主要由（其中包括）我們的市場份額及市場需求增加推動。

業 務

憑藉我們領先的市場地位，我們預計實現持續增長，並進軍快速增長但服務匱乏的補充醫療器械市場。根據弗若斯特沙利文報告，預期中國冠狀動脈介入器械市場的規模將由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%。預期中國PCI支援器械市場的規模將由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，由於技術發展、研發投入增加及扶持國產品牌的有利政策，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%，遠高於同期國際製造商市場份額的增長。隨著我們不斷為全面的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：

在中國心內介入器械領域享有領先市場地位、良好聲譽及市場知名度

我們是中國領先的心內介入器械製造商。我們的主要產品（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）主要用於心血管介入手術（特別是PCI手術）。根據弗若斯特沙利文，按2018年銷售收入計，我們在中國PCI支援器械市場的國產品牌中排名第一（在所有品牌中排名第七，市場份額為3.1%），在中國冠狀動脈介入器械市場的國產品牌中排名第二（在所有品牌中排名第十，市場份額為1.8%）。

我們相信我們心內介入器械的質量及可靠性有助我們吸引及留住產品的使用者（主要是心臟病科醫師）。於2010年至2018年，我們的10款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，我們並無召回任何產品。我們亦相信，本公司及我們產品的極高市場知名度不僅有助我們以具成本效益的方式推廣產品，亦有助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，從而進一步鞏固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為95%，我們相信這表明了醫院對我們產品的信任。

業 務

我們的業務及財務業績實現強勁增長，我們相信這歸因於我們全面的產品線、創新的技術、嚴格的質量控制及廣泛的分銷網絡。我們的總收入由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%，而我們的淨利潤由2016年的人民幣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%。我們的總收入由2018年前四個月的人民幣60.1百萬元增至2019年前四個月的人民幣86.9百萬元，增長率為44.6%，而我們同期的淨利潤由人民幣20.6百萬元增至人民幣31.3百萬元，增長率為51.9%。憑藉我們領先的市場地位，我們預計實現持續增長，並進軍快速增長但服務匱乏的補充醫療器械市場。

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由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，中國進行了915,300例PCI，預期2023年將進行的PCI數量約為1,800,000例。此外，預期中國冠狀動脈介入器械市場的規模將由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%。預期中國PCI支援器械市場的規模將由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」醫療器械科技創新專項規劃》，其鼓勵國內製造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；
- 國家藥監局有關加快國內企業所製造創新醫療器械及將有關創新醫療器械推出市場的審批過程，並鼓勵國內企業投資研發創新醫療器械的政策；及
- 《關於推進分級診療制度建設的指導意見》，其旨在建設分級診療制度，從而增加中國二級醫院進行的PCI數量及推動相關醫療器械的需求。

業 務

我們進一步受益於國內製造商在中國心內介入器械市場中日益重要的地位。根據弗若斯特沙利文，中國冠狀動脈介入器械市場被國際品牌控制已久。隨著技術發展、研發投入增加及扶持國產品牌的有利政策的推出，國內製造商通過搶佔國際競爭對手的市場份額實現持續增長。有關進一步詳情，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。

憑藉我們在中國心血管器械市場的領先市場地位，隨著我們不斷開發全面的產品管線，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，我們相信我們將繼續受益於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，我們一直自主設計、開發及生產心內介入及其他介入醫療器械。我們相信，我們獨立設計、生產及註冊模具及產品的能力構成我們的核心能力，亦是新市場進入者的主要准入門檻。為維持我們在中國心內介入器械市場的領先地位，於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們分別投入人民幣10.9百萬元、人民幣12.9百萬元、人民幣22.1百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣7.7百萬元進行研發，分別佔我們同期總收入的10.2%、9.4%、10.9%、8.1%及8.9%。因注重研發，截至最後實際可行日期，我們擁有62項註冊專利、75項申請中的專利及五個註冊軟件。截至最後實際可行日期，我們有16項處於不同開發階段的產品，其中一項管線產品仍待國家藥監局審批、兩項仍待上海市藥監局審批、五項正在進行型式檢測及八項正在研發。預期部分該等新產品將於短期內推出。

我們與學術及研究機構、知名醫院及執業醫師合作，進一步增強了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。我們制訂了一項獨特的技術轉型計劃，旨在開發創新醫療器械。我們與作為項目公司聯合創始人的行業專家合作，轉化其技術或專業知識，以滿足未獲滿足的醫療需求，並進一步擴充我們的產品供應。我們持有這些項目公司的大部分股權，並允許其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，以了解相關管線產品的實時進度，並盡量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，有助我們進軍新介入治療領域。

業 務

涵蓋心血管介入手術所需主要醫療器械的廣泛組合

我們擁有由26種三類及二類專有優質醫療器械組成的廣泛產品組合，使客戶能夠從一種來源採購各種產品及相關服務。尤其是，我們的產品組合涵蓋進行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的臨床需求。我們的研發能力有助我們拓展產品線並迅速應對快速增長領域（例如針對神經介入的醫療器械）的市場需求。我們已開發出心內與神經微導管及微導絲的核心技術，可用於治療冠狀動脈慢性完全閉塞病變及缺血性中風。隨著我們研發能力的提升，我們相信我們定能以具競爭力的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美營銷及分銷網絡

我們擁有完善的營銷及分銷網絡，於2019年前四個月擁有267家分銷商（包括中國的235家及海外的32家分銷商）。在中國，截至最後實際可行日期，我們已授權分銷商向中國21個省、兩個自治區及四個直轄市的逾1,000家醫院（包括超過550家三級醫院）銷售產品。

我們與分銷商建立了穩定關係。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由分佈於中國22個省、四個自治區及四個直轄市的約62名僱員組成，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定期與分銷商溝通，以確保其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，與醫院共同研發項目，並收集產品反饋意見。

此外，於2019年4月，我們與中國醫療器械有限公司（「中國醫療器械」，按2018年的銷售收入計為中國最大的醫療器械分銷商）簽訂戰略合作框架協議，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（作為我們的配送合作夥伴）合作，且日後我們會將中國醫療器械作為我們的配送渠道之一。

業 務

憑藉中國醫療器械提供的有利渠道資源及營銷資源，我們相信該戰略合作框架協議能夠對我們目前的分銷模式產生積極影響，因其將使我們能夠整合現有分銷及配送渠道，以最佳利用競爭性銷售及營銷資源，並有助我們在面對中國政府頒佈的不斷變化的政策（尤其是「兩票制」）時，為分銷商、醫院及患者提供全面服務。

戰略合作框架協議的期限為2019年4月23日至2022年5月1日。我們將與中國醫療器械的渠道合作，允許中國醫療器械：(i)通過其分銷平台分銷我們的產品；及(ii)通過其銷售渠道幫助於我們目前暫無營業的市場推廣我們的產品。中國醫療器械將向我們提供有利的渠道資源及營銷資源，並幫助我們拓展市場。合作範圍是中國。我們會將中國醫療器械視為我們的重要業務合作夥伴之一，並在選擇配送渠道時優先考慮其服務。董事相信，中國醫療器械亦會將我們視為其重要業務合作夥伴之一，並在選擇心內介入器械供應商時優先考慮我們的產品。戰略合作框架協議並無終止、續期及定價條文。由於協議並無包含定價條款，我們相信其不會對我們產品的當前定價政策產生重大影響。

除持續擴大中國市場外，我們亦專注於為我們的業務獲得國際認可。截至最後實際可行日期，我們擁有覆蓋27個國家和地區的逾42家分銷商。於2019年前四個月，我們的海外銷售額共計人民幣32.7百萬元，佔我們總銷售額的37.6%。尤其是，我們亦向知名國際醫療器械製造商供應球囊擴張壓力泵等醫療器械，我們相信這顯示了我們在優質生產方面的聲譽。整體而言，我們相信，我們與海外分銷商的長期關係有助我們利用其對本地業務及監管環境的了解以及其服務終端客戶的能力。

富有遠見及敬業精神的管理團隊，輔以具活力及凝聚力的人才隊伍

我們的高級管理層由一群在開發及生產醫療器械領域經驗豐富的優秀專業人士組成。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，並具有良好的往績記錄。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，為我們的管線產品開發提供寶貴支持及意見。

業 務

我們的高級管理團隊由我們具活力的人才隊伍支持。我們已形成一種具凝聚力及活力的企業文化，能激勵及鼓勵創新，我們相信這有助我們吸引、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合作，加上創新技術及系統性培訓和發展計劃，我們技術人員的留任率較高，這有利於我們業務的持續增長。我們的部分核心僱員持有本公司股份，使其長期利益與我們保持一致。我們相信，我們富有遠見及敬業精神的管理團隊以及具活力及凝聚力的人才隊伍，為我們的長期成功奠定了基礎。

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來滿足不斷增長的市場需求。我們擬持續擴大及升級注塑、組裝及測試機器等生產設備，藉以提高產能及效率並進一步改善質量控制。我們亦擬進一步將生產線自動化，以提高生產效率及質量。

我們計劃在上海嘉定設立一個研發中心及一座額外生產設施。新設施將致力於研發創新項目及進一步擴大我們的產能。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。提升產能後，我們預期將擴大分銷網絡及覆蓋範圍，並獲得更多客戶訂單。由於我們在中國冠狀動脈介入器械市場的國產品牌中排名第二（按銷售收入計，在所有品牌中排名第十，市場份額為1.8%），我們預期將利用領先市場地位，並於日後持續提高市場份額及滿足不斷增加的市場需求。我們預期通過投入資源以：(i)鞏固我們的知名品牌；(ii)通過增設境內銷售辦事處及與更多分銷商合作來擴大我們的分銷網絡；及(iii)加大營銷力度，從而提高我們的市場份額及把握不斷增加的市場需求。於2016年、2017年及2018年，我們的總收入分別為人民幣106.4百萬元、人民幣137.6百萬元及人民幣203.1百萬元，2016年至2018年的複合年增長率為38.1%。我們的收入由2018年前四個月的人民幣60.1百萬元增加44.6%至2019年前四個月的人民幣86.9百萬元。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－全球及中國經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）器械市場－未來趨勢」一段。

業 務

持續開發現有管線產品並將其商業化以及進一步拓展產品供應

我們的持續創新能力取決於我們能否持續開發新產品。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管線產品，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。我們現時正在註冊指引導管，並計劃在獲得國家藥監局認證後不久在中國推出該產品進行商業銷售。我們的神經微導管、神經微導絲及支撐導管以及可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（神經微導管及神經微導絲除外，因其屬可豁免臨床產品）後不久進行上述產品的商業銷售，並已取得相關證書。我們相信，我們日後的产品將補足我們現有的心內介入產品供應，並使我們成為全球範圍內提供進行心內介入、神經介入及非血管介入等治療程序的一系列醫療器械的頂尖公司之一。

我們亦擬繼續投入大量資源用於我們技術轉型計劃中項目公司的新產品。尤其是，上海七木專注於開發可降解鼻竇支架及膽道支架（這在非血管介入醫療產品領域屬領先的產品定位），且已掌握相關核心技術。上海璞慧現時正在就治療缺血性中風的神經取栓系統進行型式檢測。神經取栓系統使用自主開發的血塊取出技術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疾病的介入瓣膜進行樣品試驗。介入瓣膜是一種用於治療主動脈瓣狹窄及主動脈瓣回流的球囊擴張瓣膜植入產品。上海璞康現正專注於開發精密導管生產的相關技術。我們擬進一步將產品線擴展至外週介入醫療器械。

在初創項目及分銷商方面尋求戰略收購及合作機會

我們計劃物色及參與中國及海外的醫療器械研發項目，以尋求戰略收購及合作機會，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，我們能夠物色有望推往全球的創新、初創醫療器械項目。我們相信，我們的專有技術、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，並加快產品開發、註冊及商業化過程。我們相信，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，並鞏固我們在介入醫療器械行業的領先地位。

業 務

此外，為擴大醫院的覆蓋範圍、更好地管理我們的分銷商網絡及提供更佳的客戶服務與醫生教育，我們擬尋求與更多地方分銷商的戰略合作機會。透過與該等分銷商更深入的合作，我們能夠消化吸收其專業營銷能力並為客戶提供更好的服務，繼而提高我們於中國及海外市場的滲透率。

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

我們計劃通過進行更多臨床研究、鞏固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，從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，以進一步幫助我們與醫生合作及實現創新。我們擬利用中國正在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。在全中國擴大醫療基礎設施旨在為患者提供更多醫療服務，減輕患者的醫療負擔，從而擴大及確保城鄉地區的充分醫療保障。我們預期，此項政府支出的增加會令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醫生開展合作，並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我們研發團隊與更多醫院的醫生的互動程度。

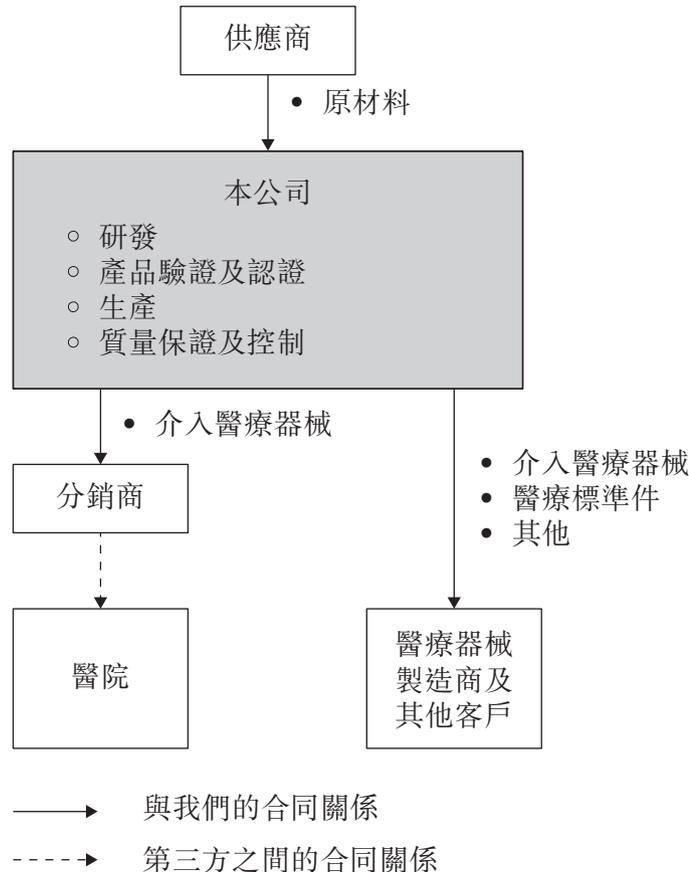
我們將繼續通過推廣活動營銷產品，例如參加大型國際貿易展銷會及學術會議，以便與現有及潛在客戶會面、推廣我們的產品及提高我們的知名度。我們亦計劃為分銷商組織與我們產品有關的會議、培訓及研討會，並發放說明我們產品的益處及功能的公開營銷及教育資料。

我們預計中國政府會繼續扶持國產醫療器械及可進行先進心血管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推介我們的新產品。最後，中國政府計劃進行的醫保計劃擴容將減輕中國患者的醫療器械負擔。我們計劃繼續提高我們產品在各地方政府保險主管部門的知名度，以便我們的產品會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、製造及銷售。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，如若干非介入類產品、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整體上未受季節性（國家法定節假日除外）影響。下圖載列我們的業務模式：



我們提供的產品及服務

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27項國家藥監局／上海市藥監局醫療器械註冊證、28項CE批准產品及10項

業 務

FDA批准產品。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們介入醫療器械的銷售收入分別佔我們總收入的76.5%、79.7%、87.1%、84.4%及91.1%。

- **醫療標準件**：我們主要為其他醫療器械製造商製造魯爾接頭等若干類型的醫療標準件。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們醫療標準件的銷售收入分別佔我們總收入的17.6%、16.9%、10.1%、11.9%及5.9%。
- **其他**：我們的其他產品及服務主要包括(i)訂製模具設計、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。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們其他產品及服務的銷售收入分別佔我們總收入的5.9%、3.4%、2.8%、3.7%及3.0%。

下表載列於所示期間我們按主要產品線劃分的收入明細：

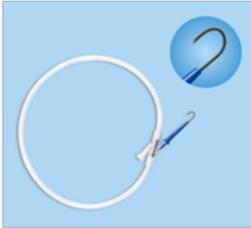
	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
							(未經審計)			
	(人民幣千元，百分比除外)									
介入醫療器械										
心血管	80,910	76.0%	108,809	79.1%	175,676	86.6%	50,370	83.8%	78,979	90.9%
骨科及其他	490	0.5%	877	0.6%	1,098	0.5%	352	0.6%	181	0.2%
小計	<u>81,400</u>	<u>76.5%</u>	<u>109,686</u>	<u>79.7%</u>	<u>176,774</u>	<u>87.1%</u>	<u>50,722</u>	<u>84.4%</u>	<u>79,160</u>	<u>91.1%</u>
醫療標準件	18,735	17.6%	23,240	16.9%	20,589	10.1%	7,147	11.9%	5,112	5.9%
其他	<u>6,310</u>	<u>5.9%</u>	<u>4,625</u>	<u>3.4%</u>	<u>5,696</u>	<u>2.8%</u>	<u>2,224</u>	<u>3.7%</u>	<u>2,638</u>	<u>3.0%</u>
總計	<u>106,445</u>	<u>100.0%</u>	<u>137,551</u>	<u>100.0%</u>	<u>203,059</u>	<u>100.0%</u>	<u>60,093</u>	<u>100.0%</u>	<u>86,910</u>	<u>100.0%</u>

業 務

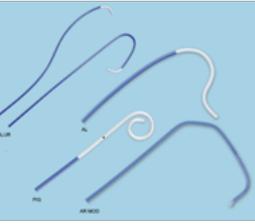
介入醫療器械

介入醫療器械是一種用於臨床護理程序、可插入人體的醫療器械。我們設計、開發及生產各類心內介入醫療器械，主打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。

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	特點及應用	產品示例
心血管			
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	用於介入手術中擴大動脈經皮切口，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	用於在拔除動脈的導管鞘後輔助壓迫止血。	

業 務

序號	產品類型	特點及應用	產品示例
5	Y型連接器套裝	用於PTCA手術中，在體外輔助建立引導PTCA球囊及支架進入人體的工作通道。	
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	用於注射及輸入對照介質和／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），以獲得額外收入。

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類產品及訂製模具。訂製模具是通過將熔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

於往績記錄期間，我們最暢銷的五款心內介入醫療器械均有廣泛的價格區間，原因是我們視乎多項因素釐定不同規格及配置，該等因素包括：(i)包裝或散裝；(ii)已消毒或未消毒；及／或(iii)單件或套裝。例如，Y型連接器套裝的套裝出售單價，高於單件出售單價約204%。

產品管線

截至最後實際可行日期，我們有16項處於不同開發階段的產品。我們相信，我們處於不同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	分類	特點及應用	臨床試驗要求	開發階段	預計取得國家藥監局批准日期	預計[編纂]
指引導管	三類	本產品用於在介入手術中為球囊導管、造影導絲或其他治療器械的導入提供通道。	無須臨床試驗	已提交國家藥監局審批	2019年 第四季度	2020年 第一季度
關節介入手術器械	二類	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。	無須臨床試驗	已提交上海市藥監局審批	2020年 第一季度	2020年 第二季度
輸卵管導管	二類	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，對輸卵管進行造影或疏通治療用。	無須臨床試驗	已提交上海市藥監局審批	2020年 第一季度	2020年 第二季度
非血管腔道導絲	二類	本產品用於非血管介入手術對在手術中置入器械起引導或支持作用。造影導絲有不同形狀的親水塗層頭端及多種粗細規格。	無須臨床試驗	處於型式檢測階段	2020年 第三季度	2020年 第四季度

業 務

產品類別	分類	特點及應用	臨床 試驗要求	開發階段	預計取得 國家藥監局 批准日期	預計[編纂]
神經微導管	三類	本產品應用於神經和外週血管，用於注射或輸入對照介質及／或液體及／或栓塞材料。	無須臨床試驗	處於型式檢測階段	2020年 第三季度	2020年 第四季度
神經微導絲	三類	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。	無須臨床試驗	處於型式檢測階段	2020年 第三季度	2020年 第四季度
支撐導管	三類	本產品應用於神經和外週血管，用於建立術中的血管通道，以輔助診斷或治療器械導入血管。	無須臨床試驗	處於型式檢測階段	2020年 第三季度	2020年 第四季度
取石網籃	二類	本產品用於在內窺鏡下捕獲及取出結石。其有螺旋線並為鑽石型，具有碎石和取石的雙重作用。	無須臨床試驗	處於研發階段	2020年 第四季度	2021年 第一季度
膽道取石球囊導管	二類	本產品用於膽結石手術，供在其他器械碎石後取出沙粒狀結石或殘餘結石。其有多種球囊規格，其中硅膠球囊對人體兼容性更高。	無須臨床試驗	處於研發階段	2020年 第四季度	2021年 第一季度
加硬導絲	三類	本產品用於血管介入診斷和治療，在輔助器械的輔助下順利到達病變部位。	無須臨床試驗	處於研發階段	2021年 第四季度	2022年 第一季度

業 務

產品類別	分類	特點及應用	臨床試驗要求	開發階段	預計取得國家藥監局批准日期	預計[編纂]
可擴張血管鞘	三類	本產品用於介入手術中置入血管，為介入器械提供導入通道。	無須臨床試驗	處於研發階段	2021年 第四季度	2022年 第一季度
瓣膜預擴張球囊導管	三類	本產品用於心臟瓣膜或腔靜脈狹窄的擴張。	無須臨床試驗	處於研發階段	2021年 第四季度	2022年 第一季度
可降解鼻竇支架	三類	本產品用於慢性鼻竇炎術後防止粘連，促進組織愈合。支架具有較長的降解時間、較高的藥物負載並具有長期的治療效果。	須臨床試驗	處於型式檢測階段	2022年 第一季度	2022年 第二季度
取栓導管	三類	本產品用於移除顱內血管中的新鮮血栓。	須臨床試驗	處於研發階段	2022年 第二季度	2022年 第三季度
可降解膽道支架	三類	本產品用於治療膽道狹窄，支撐術後狹窄的膽道。其待組織愈合及修復後，能自動降解，因此，無需拆除。	須臨床試驗	處於研發階段	2022年 第四季度	2023年 第一季度
經導管主動脈瓣膜	三類	本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。	須臨床試驗	處於研發階段	2024年 第三季度	2024年 第四季度

業 務

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101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62項註冊專利、75項申請中的專利及五個註冊軟件。截至同日，我們已取得27項境內產品註冊證，包括15項有關三類醫療器械的國家藥監局註冊證及12項有關二類醫療器械的上海市藥監局註冊證。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，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、人民幣22.1百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔我們同期總收入的10.2%、9.4%、10.9%、8.1%及8.9%。

我們擬透過加強新產品研發、擴展產品線以及改進現有產品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醫療器械作為產品開發的重心，並在國內及國際市場擴大產品供應的範圍。我們的研發過程一般包括以下步驟：

- **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擴展我們的產品線，豐富我們的產品供應，基於現有產品線拓展至高端產品，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，以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。

業 務

- **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。
- **型式檢測及臨床研究：**我們的研發團隊對新產品進行型式檢測評估後會就新產品委託第三方進行動物測試及臨床試驗（如需要）。我們進行動物測試及臨床試驗以取得必要的監管批准，並收集術後數據以改進我們的產品。我們選定符合資格進行臨床試驗的醫院及（如需要）完成動物測試後，我們將制定臨床試驗協議計劃，詳細說明臨床（如需要）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流程。我們亦將與參與醫院舉行會議，討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協議計劃、將由患者填寫的知情同意書草擬本、將由監督臨床試驗的調查員填寫的報告表以及我們與進行臨床試驗的醫院簽訂的協議。於臨床試驗中，我們的臨床專家將根據獲准的臨床試驗協議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9個月至12個月，而三類醫療器械通常需時12個月至24個月。

業 務

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，我們會根據法律要求承擔責任，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。我們的退換貨政策是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重大客戶退換貨情況。於2016年、2017年及2018年，退換貨總額分別為人民幣1.7百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣4.0百萬元，分別佔我們於同期總銷售額的1.6%、1.8%及2.0%。於2019年前四個月，退換貨總額為人民幣0.3百萬元，佔我們同期總銷售額的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。

銷售、分銷及營銷

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，其後由其直接或透過子分銷商將該等器械售予醫院及／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強勁的流動性及穩健的現金流量。

於2018年，我們擁有296家中國分銷商向中國逾1,000家醫院銷售我們的產品以及43家海外分銷商向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家及73家醫療器械製造商及其他客戶。於2019年前四個月，我們擁有覆蓋21個省、四個直轄市及兩個自治區的235家中國分銷商，及向逾24個國家和地區銷售我們產品的32家海外分銷商。同期，我們在中國及海外分別擁有119家及50家醫療器械製造商及其他客戶。相比較而言，於2018年前四個月，我們擁有覆蓋中國19個省、四個直轄市及兩個自治區的206家中國分銷商，及覆蓋18個國家及地區的26家海外分銷商。同

業 務

期，我們在中國及海外分別擁有101家及52家醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們向分銷商銷售的收入分別佔我們總收入的49.9%、47.0%、52.8%、51.6%及52.8%，及向醫療器械製造商及其他客戶銷售的收入分別佔我們總收入的50.1%、53.0%、47.2%、48.4%及47.2%。

下表載列於所示期間按銷售渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
	(未經審計)									
	(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%	30,984	51.6%	45,847	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%	29,109	48.4%	41,063	47.2%
總計	106,445	100%	137,551	100%	203,059	100%	60,093	100%	86,910	100%

下表載列於所示期間按地區市場劃分的收入明細：

銷售收入	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
	(未經審計)									
	(人民幣千元，百分比除外)									
中國內地	67,884	63.8%	83,325	60.6%	133,978	66.0%	39,245	65.3%	54,231	62.4%
歐洲	9,076	8.5%	17,042	12.4%	22,229	10.9%	7,714	12.8%	13,615	15.7%
美國	3,452	3.2%	4,488	3.3%	6,106	3.0%	2,286	3.8%	2,752	3.2%
其他 ⁽¹⁾	26,033	24.5%	32,696	23.7%	40,746	20.1%	10,848	18.1%	16,312	18.7%
總計	106,445	100.0%	137,551	100.0%	203,059	100.0%	60,093	100.0%	86,910	100.0%

(1) 其他包括位於大洋洲、非洲、北美洲（美國除外）、南美洲及亞洲（中國內地除外）的多個國家和地區。

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。更多資料請參閱本節「於受國際制裁國家的業務活動」一段。

業 務

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，其後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、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們向國內分銷商銷售的總收入貢獻分別為31.0%、32.8%、41.4%、41.3%及42.9%，而向海外銷售的總收入貢獻分別為18.9%、14.2%、11.4%、10.3%及9.9%。

我們對大部分分銷商的信用管理政策為其一般須於我們運送產品前預付全款。

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，並縮短了在目標市場推出及銷售產品所需的時間。我們通常授權分銷商在指定區域內分銷我們的產品。

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

我們通常要求分銷商預付全款，分別佔2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月分銷商總銷售額的82.6%、89.1%、84.4%、87.1%及87.3%。我們應收分銷商的貿易應收款項相對較少，於2016年、2017年、2018年12月31日以及2018年及2019年4月30日分別為人民幣2.1百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣0.7百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣4.0百萬元。已售介入醫療器械的有效期一般最多為三年，其性質上均為醫療消耗品。我們於分銷商收到產品時向其轉讓產品的所有權。我們的分銷商通常無法退回未售產品。透過分銷商的合同責任，我們確保分銷商遵守分銷協議及適用法律法規。倘我們的任何分銷商違反分銷協議或不遵守適用法律法規，我們可終止與該分銷商的業務關係。

董事認為，(i)我們於往績記錄期間向分銷商的銷售反映市場需求，而非分銷渠道的存貨庫存；(ii)我們基於以下原因有效管理及控制分銷商的存貨水平。我們通常要求分銷商就我們的產品預付全款，並且不接受退貨（有質量瑕疵的產品除外）。因此，董事認為，我們的分銷商傾向於僅採購其能夠合理銷售的產品並保持相對較低的庫存水

業 務

平，此乃由於其無法向我們退回未能出售的產品。董事認為，我們的分銷商在向我們採購更多產品之前會首先銷售其存貨，這意味著我們的分銷商會採購不多於其所需要的產品且會重複採購，而不會一次採購大量產品。

實際上，對國內分銷商而言，董事確認，我們通過以下方式監控由我們國內分銷商向醫院及其他終端客戶銷售的產品的使用情況：

- 僅允許分銷商向指定醫院及終端客戶分銷；
- 不時與分銷商進行溝通，以收集銷售及營銷活動、銷售潛力及其他統計資料的相關數據，包括：(i)目標醫院PCI手術的數量及分銷商的估計銷量；及(ii)目標醫院競爭產品的品牌、價格及銷售額；
- 與分銷商討論產品推廣策略、競標策略、展會推廣、產品培訓、學術會議及活動以及新目標醫院的潛在產品授權；及
- 每年至少兩次訪問醫院及終端客戶以調查他們對我們產品的使用情況，於往績記錄期間，該等訪問平均覆蓋為分銷商銷售對象的約85%的醫院及其他終端客戶。

透過上述方式，我們認為我們能夠：(i)收集醫生對產品的反饋；(ii)了解競爭產品的品牌、特徵及銷售額；(iii)與醫生討論新產品培訓活動；及(iv)向醫生介紹我們的研發能力以及本集團能夠提供的強大技術支持。據中國法律顧問告知，中國的大多數醫院是公立醫院，其醫療器械採購受到有關機關的定期審查和審核，因此，董事認為該等醫院不可能參與渠道填塞。

就海外分銷商而言，董事確認，我們：

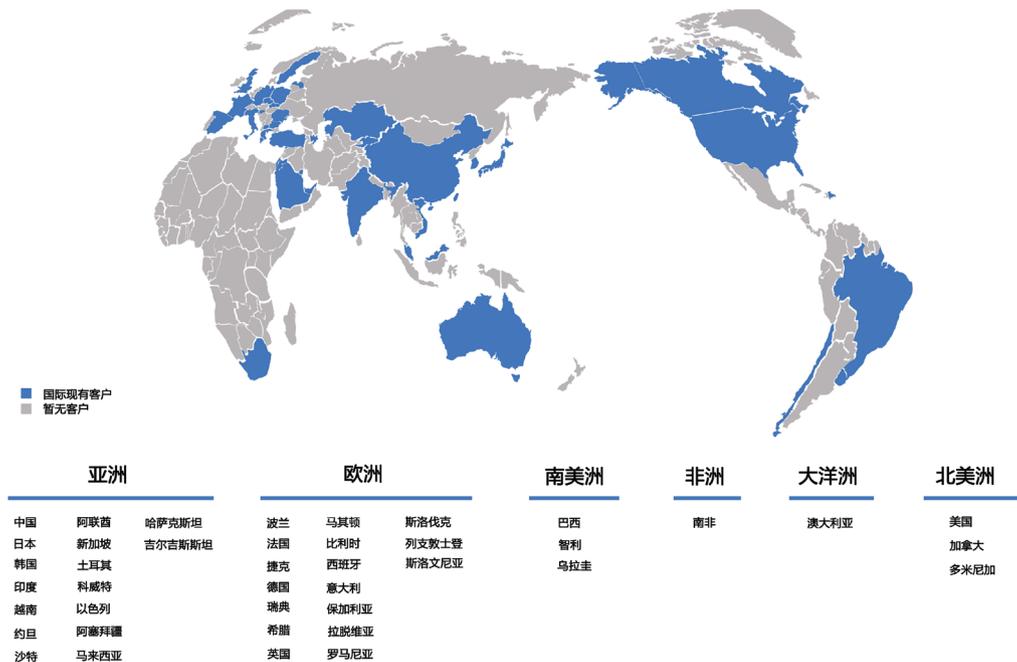
- 不時與分銷商進行溝通，以收集銷售及營銷活動、銷售潛力及其他統計資料的相關數據，包括：(i)其所覆蓋的醫院數量及該等醫院進行的PCI手術數量；(ii)目標醫院競爭產品的品牌、價格及銷售額；及(iii)其於本年度的銷量及下一年度的估計銷量；
- 與其討論產品推廣策略、展會推廣、產品培訓、學術會議及活動；及

業 務

- 透過對比歷史採購記錄檢查採購訂單的大小不時監察其採購記錄，以確保海外分銷商能夠出售其所採購的產品，並會於發現任何異常情況時提出問題。

董事認為，與國內及海外分銷商的上述溝通以及我們從他們收集的有關數據及資料通過讓我們能夠為分銷商設定合理的採購目標並採用適當的銷售及定價策略而在很大程度上有助我們優化對分銷商作出的銷售。就國內分銷商而言，我們認為：(i)在收集有關目標醫院的PCI手術數量的資料後，我們可更好地估計我們的產品在目標醫院的銷量及銷售潛力；(ii)在收集有關目標醫院競爭產品的品牌、價格及銷售額的資料後，我們可更好地估計我們產品的市場份額並構思適當的營銷策略；及(iii)通過與分銷商及醫生溝通，我們可更好地了解競爭產品的特徵。就海外分銷商而言，我們認為：(i)在收集有關其所覆蓋的醫院數量及該等醫院的PCI手術數量的資料後，我們可更好地為我們的分銷商構思適當的銷售指示；(ii)在收集有關目標醫院競爭產品的品牌、價格及銷售額的資料後，我們可更好地設定適當的定價策略；及(iii)通過與分銷商溝通營銷策略及參展，我們可更好地確定我們分銷商的營銷能力。

以下地圖載列截至最後實際可行日期按地點劃分的分銷商：



業 務

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家中國分銷商，及覆蓋逾40個國家及地區的43家海外分銷商。於2019年前四個月，我們擁有覆蓋中國21個省、四個直轄市及兩個自治區的235家中國分銷商，及覆蓋24個國家及地區的32家海外分銷商。相比較而言，於2018年前四個月，我們擁有覆蓋中國19個省、四個直轄市及兩個自治區的206家中國分銷商，及覆蓋18個國家及地區的26家海外分銷商。

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	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
中國內地	206	238	296	206	235
海外					
歐洲	11	14	15	10	14
其他 ⁽¹⁾	20	23	28	16	18
小計	31	37	43	26	32
總計	<u>237</u>	<u>275</u>	<u>339</u>	<u>232</u>	<u>267⁽²⁾</u>

(1) 其他包括位於大洋洲、非洲、北美洲、南美洲及亞洲（中國內地除外）的多個國家和地區。

(2) 2019年前四個月與2018年海外分銷商數目之間的差異主要是由於：(i)自2018年起的26家分銷商（覆蓋18個國家及地區）於2019年前四個月下達採購訂單並完成裝運；(ii)部分海外分銷商於2019年前四個月下達採購訂單，但由於製造週期，裝運將於2019年第二或第三季度完成；(iii)我們終止與受國際制裁國家的業務關係；及(iv)於新市場的擴張。

業 務

於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們分別擁有237家、275家、339家、232家及267家分銷商，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	截至12月31日止年度			截至4月30日止 四個月期間	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
上年分銷商 ⁽¹⁾	223	237	275	275	339
分銷商增加 ⁽²⁾	101	114	137	51	56
分銷商減少 ⁽³⁾	(87)	(76)	(73)	(94)	(128)
期內分銷商	<u>237</u>	<u>275</u>	<u>339</u>	<u>232</u>	<u>267</u>

- (1) 年初分銷商數量指該等在上年／期與我們進行過交易的分銷商。
- (2) 分銷商數量增加指該等在上年／期末與我們進行交易但在本年／期與我們進行交易的分銷商。
- (3) 分銷商數量減少指該等在上年／期與我們進行過交易但在本年／期末與我們進行交易的分銷商。

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)中國醫療器械行業的增長所推動。於往績記錄期間，我們與新分銷商建立業務關係以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，主要反映我們分銷商之間的整合、我們為優化我們的分銷網絡而進行的戰略調整以及我們的分銷商未能滿足醫院及政府機關或我們設定的資質要求。於2019年前四個月，廣東省及福建省的分銷商數量減少最為顯著乃由於19家分銷商成為子分銷商，並於我們與我們其中一家分銷商訂立合作協議以整合地區合作後向該分銷商而非直接向我們購買產品。

業 務

截至最後實際可行日期，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。就委聘任何子分銷商而言，我們的分銷商需要事先與我們協定。基於分銷商所呈報的資料，截至2019年4月30日，我們的四家國內分銷商已授權121家國內子分銷商。於往績記錄期間，有不超過六家國內分銷商已委聘子分銷商。經有關國內分銷商確認，我們的國內分銷商所委聘的所有國內子分銷商均擁有與其業務有關的分銷商許可證。就董事所知，於往績記錄期間，我們並無海外子分銷商。

於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向已委聘子分銷商的國內分銷商作出的總銷售額分別為人民幣5.0百萬元、人民幣7.1百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣8.8百萬元，分別佔我們同期總收入的4.7%、5.2%、8.2%及10.1%。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，基於有關分銷商所呈報的資料，其向所委聘子分銷商作出的銷售額合共分別約佔我們同期總收入的5%或以下。

我們一般不會與子分銷商建立直接的合同關係。我們通過下列措施確保分銷商所委聘的子分銷商亦遵守我們與分銷商訂立的分銷協議所載的條款：

- 我們要求所有分銷商直接監督其所委聘的子分銷商的行為。實際上，我們不時與分銷商進行溝通以確定其子分銷商是否存在違規問題。此外，分銷商通常須共同及個別對其子分銷商可能對我們造成的任何損害承擔責任；
- 醫療器械行業在中國受到高度監管，故醫院僅可向許可分銷商及製造商作出採購。此外，我們目前銷售的產品通常由且僅可由擁有分銷商許可證的分銷商分銷。許可分銷商負責直接管理子分銷商，並對子分銷商違反法律法規的行為負責；
- 倘任何分銷商或其子分銷商違反任何法律法規，我們通常可終止與分銷商訂立的分銷協議；及
- 子分銷商僅可在其分銷商授權的地區或醫院進行分銷，從而盡量減少互相蠶食。截至最後實際可行日期，董事確認，我們並未收到任何有關蠶食的分銷商投訴。

業 務

就董事所知，除本公司若干少數股東於往績記錄期間於若干銷售額並不重大的分銷商中持有以下股權外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i) (a)分銷商與子分銷商；及(b)本集團、我們的董事、股東及高級管理層以及其各自的聯繫人之間概無其他關係或安排（過往或現在有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面）；及(ii)我們的董事、本集團、股東及高級管理層以及其各自的聯繫人未曾直接或間接資助本集團的分銷商及子分銷商購買本集團的產品。

- (i) 本公司少數股東黃楚彬先生於最後實際可行日期持有本公司已發行股本的5.89%，並預期於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）持有本公司已發行股本的4.42%。於最後實際可行日期，他間接持有我們於2017年、2018年及截至2019年4月30日止四個月的其中一家分銷商28%的權益，亦擔任其總經理及董事。於2017年及2018年以及2019年前四個月，本集團向該分銷商作出的銷售額分別為零、人民幣1.44百萬元及人民幣1.84百萬元，分別佔本集團相應期間總收入的零、0.71%及2.05%。
- (ii) 本公司少數股東陳星先生於最後實際可行日期持有本公司已發行股本的5.89%，並預期於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）持有本公司已發行股本的4.42%。於最後實際可行日期，他於我們於2016年、2017年及2018年的其中一家分銷商中擁有約95%的權益，亦擔任其總經理及執行董事。於2016年、2017年及2018年，本集團向該分銷商作出的銷售額分別為人民幣1.28百萬元、人民幣192,248元及人民幣35,282元，分別佔本集團相應期間總收入的1.20%、0.14%及0.02%。
- (iii) 柴燕鵬先生為寧波同創速維的普通合夥人。於2018年12月，寧波同創速維成為本公司其中一名[編纂]投資者，於最後實際可行日期持有本公司已發行股本的5.00%，並預期於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）持有本公司已發行股本的3.75%。於最後實際可行日期，柴燕鵬先生（作為普通合夥人）擁有寧波同創速維30%的權益。柴燕鵬先生直接及間接擁有我們於2016年及2017年的其中一家分銷商約40%的權益。於2016年及2017年，本集團向該分銷商作出的銷售額分別為人民幣2.16百萬元及零，分別佔本集團相應期間總收入的2.03%及零。

業 務

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入的41.4%及11.4%。於2018年，我們擁有339家分銷商，包括296家中國分銷商及43家海外分銷商。

於2019年前四個月，中國分銷商及海外分銷商分別貢獻我們總收入的42.9%及9.9%。於2019年前四個月，我們擁有267家分銷商，包括235家中國分銷商及32家海外分銷商。相比較而言，於2018年前四個月，我們擁有覆蓋中國19個省、四個直轄市及兩個自治區的206家中國分銷商，及覆蓋18個國家及地區的26家海外分銷商。

下表載列與國內分銷商及海外分銷商所訂立具有法律約束力的一般協議的主要條款：

	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	買方和賣方。	買方和賣方。
最低年度購買量	分銷商須達致最低年度購買量目標。若未達致最低年度購買量目標，我們可終止協議。	分銷商須達致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，均由我們釐定或審核競標價格。倘我們參與競標，我們將在考慮分銷商的意見後釐定競標價格。倘分銷商參與競標，他們應在我們審核後釐定競標價格。	倘批量購買，則價格有待協商。
付款及信用條款	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	倘分銷商違反其在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，分銷商未糾正任何重大違約行為，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，則部分分銷協議將於屆滿後自動續期不超過一年。	部分分銷協議將於屆滿後自動續期不超過一年，惟另行發出通知則除外。

業 務

一般而言，於分銷商接收我們運送的產品或於我們向分銷商交付產品（視情況而定）而分銷商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入。

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、2017年及2018年，退換貨總額分別為人民幣1.7百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣4.0百萬元，分別佔我們於同期總銷售額的1.6%、1.8%及2.0%。於2019年前四個月，換貨總額為人民幣0.3百萬元，佔我們同期總銷售額的0.3%，而我們並無錄得任何退貨。

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證。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

我們同時物色與醫院有穩固關係並有銷售人員向醫院銷售產品的新分銷商及現有分銷商。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的表現，以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，並包含在分銷商未達致銷售目標或違反其在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同關係。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。我們亦已採取若干措施以盡量降低國內分銷商互相蠶食的風險，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。我們僅為每家醫院授權一家分銷商，但在非常有限的情況下亦會就一家醫院內的特定專科部門授權另一家分銷商。

業 務

海外分銷商

我們選擇、評估及管理海外分銷商的標準與我們對國內分銷商所採取的標準一致，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。倘我們與國際分銷商中的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，則另一方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、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們在中國分別擁有186家、166家、170家、101家及119家醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，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、人民幣49.8百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣17.0百萬元，分別佔我們同期總收入的32.8%、27.8%、24.5%、24.1%及19.6%。自我們中國醫療器械製造商及其他客戶產生的收入增加主要是由於：(i)與現有客戶持續擴展業務關係；及(ii)現有產品線（如球囊擴張壓力泵及三通旋塞）中利潤率較高的產品需求增加。就董事所知，中國製造商客戶包括我們其中一名控股股東及其部分子公司。於2016年、2017年及2018年，向該名控股股東及其子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、2018年以及2018年及2019年前四個月，我們分別擁有73家、65家、73家、52家及50家海外醫療器械製造商及其他客戶。於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，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、人民幣46.0百萬元、人民幣14.6百萬元及人民幣24.0百萬元，分別佔我們同期總收入的17.3%、25.2%、22.6%、24.4%及27.7%。就我們所知，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是專注於我們的專有產品，但我們可能會出於策略原因而不時考慮未來的合作關係。

業 務

下表載列我們按客戶類型劃分的、向醫療器械製造商及其他客戶作出的銷售額明細：

	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
							(未經審計)			
	(人民幣千元，百分比除外)									
中國內地										
醫療標準件製造商	20,106	37.7%	22,951	31.5%	21,689	22.6%	7,729	26.6%	6,134	14.9%
介入醫療器械製造商	12,430	23.3%	12,481	17.1%	24,421	25.5%	5,417	18.6%	9,777	23.8%
其他	2,401	4.5%	2,816	3.9%	3,718	3.9%	1,320	4.5%	1,112	2.7%
小計	34,937	65.5%	38,248	52.5%	49,828	52.0%	14,466	49.7%	17,023	41.4%
海外										
醫療標準件製造商	404	0.8%	634	0.9%	228	0.3%	22	0.1%	199	0.5%
介入醫療器械製造商	17,523	32.8%	33,975	46.6%	45,725	47.7%	14,621	50.2%	23,841	58.1%
其他	489	0.9%	-	-	-	-	-	-	-	-
小計	18,416	34.5%	34,609	47.5%	45,953	48.0%	14,643	50.3%	24,040	58.6%
總計	53,353	100.0%	72,857	100.0%	95,781	100.0%	29,109	100.0%	41,063	100.0%

向各類醫療器械製造商及其他客戶作出的銷售額波動主要是由於其各自的運營狀況及訂貨週期、若干老客戶停業及與若干新客戶建立業務關係而導致其業務需求波動。

業 務

下表載列與中國及海外醫療器械製造商及其他客戶所訂立具有法律約束力的一般合同的主要條款：

	國內醫療器械製造商及 其他客戶	海外醫療器械製造商及 其他客戶
期限	一至兩年。	三至五年。
不競爭	無規定。	無規定。
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	無規定。	無規定。
銷售及定價政策	合同規定的單價。如因特殊原因導致價格出現任何變動，我們須發出書面文件通知醫療器械製造商及其他客戶，且雙方可就價格進行友好溝通和協商。	合同規定的單價。如因特殊原因導致價格出現任何變動，我們須發出書面文件通知醫療器械製造商及其他客戶，且雙方可就價格進行友好溝通和協商。
生產記錄	無規定。	我們通常會記錄生產流程。
銷售與存貨報告及估計	無。我們按醫療器械製造商及其他客戶發出的訂單製造產品。	無。我們按醫療器械製造商及其他客戶發出的訂單製造產品。
付款及信用期	30至90天信用期。醫療器械製造商及其他客戶須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須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可接受的質量標準。	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，經我們同意後方可辦理。	無規定。

業 務

	國內醫療器械製造商及 其他客戶	海外醫療器械製造商及 其他客戶
運輸及交付	我們一般負責將產品運送至醫療器械製造商及其他客戶指定的地點。	我們一般負責將產品運送至醫療器械製造商及其他客戶指定的地點。
終止及續期	倘在合同期滿前三個月雙方未提出書面異議，則合同將以相同條件自動續期一年。倘在每個續期屆滿前三個月雙方未提出書面異議，則合同將自動額外續期一年。	倘在合同期滿前三個月雙方未能協定重新訂立合同，則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

在中國分銷商的協助下，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衛生機構銷售產品。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反饋意見，為我們售予中國及海外分銷商的产品定價。儘管如此，我們的產品價格在中國受到價格管控，原因是其受政府機構及醫院組織的投標及招標程序的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－中國即將實行的醫改的各方面可能對我們的業務造成不利影響。如中國政府決定對我們的產品加大價格管控，則將會對我們的經營業績造成重大不利影響」一段。

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，為我們售予醫療器械製造商及其他客戶的产品定價。

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62名僱員組成，其均位於中國。我們的營銷工作重心在於產品培訓及提高我們在醫生及醫院中的知名度。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，以確保我們的新產品滿足終端客戶的需要及需求。除了確保我們的聲譽與優質產品和及時服務相關聯外，我們的銷售及營銷團隊亦與分銷商合作以協助提高其效率。尤其是，我們協助分銷商制定銷售及營銷管理方法方面的最佳實踐，協助其尋找市場機會，並就其銷售表現及終端客戶關係提供反饋意見。

經董事確認，於往績記錄期間，儘管收入增長相似，但由於我們的營銷相關開支較低，我們的分銷成本明顯低於同行公司。董事認為，我們的業務模式有別於同行公司，原因為於往績記錄期間，我們約一半的銷售額來自醫療器械製造商及其他客戶，而我們同行公司的大部分銷售額通常來自分銷商。有關詳情，請參閱本節「一 銷售、分銷及營銷 – 銷售模式」一段。

董事認為，由於我們知名的品牌及優質的產品，我們的醫療器械製造商及其他客戶通常直接向我們進行採購，故我們向醫療器械製造商及其他客戶作出銷售所需的營銷相關開支通常較低。經董事確認，我們與醫療器械製造商及其他客戶有關的分銷成本主要歸因於物流及報關費，而非營銷相關開支。

另一方面，經董事確認，我們與分銷商客戶有關的分銷成本主要歸因於展會成本及營銷開支，其通常高於與醫療器械製造商及其他客戶有關的分銷成本。儘管如此，由於我們的業務模式有別於同行公司，且於往績記錄期間，我們一半的銷售額來自醫療器械製造商及其他客戶，故與同行公司相比，我們僱用的銷售人員及所從事的營銷活動較少。我們不打算於不久的將來改變我們的業務模式及營銷策略，因此我們並無預見與我們業務模式相關的成本架構會受到任何重大影響。

業 務

董事已確認，由於我們的銷售及營銷團隊以及分銷渠道獨立於康德萊集團，故於往績記錄期間，就我們分配予康德萊集團的任何經營活動（包括但不限於物流及運輸、推廣及營銷活動以及其他行政工作）而言，康德萊集團均已按公平基準向我們補收相關開支。

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產品管線的會議。我們的銷售及營銷團隊有專人負責單獨管理國內及國際分銷商與銷售。我們預期加強現有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投標獲得的合同編製文件。通過與分銷商緊密合作，我們對各地方分銷商的運營獲得寶貴的見解，有助確保各分銷商均能夠有效運營。

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，我們並無收到任何對我們的業務及經營業績造成重大不利影響的重大客戶投訴。

此外，我們定期參加展銷會。參加該等展銷會令我們有機會展示我們最新的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。下表載列於所示期間我們按地域劃分的客戶（包括分銷商以及醫療器械製造商及其他客戶）數量：

客戶數量	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
中國內地	392	404	466	307	354
海外					
歐洲	31	33	35	26	28
美國	3	2	3	1	4
其他 ⁽¹⁾	70	67	78	51	50
小計	104	102	116	78	82
總計	496	506	582	385	436

(1) 其他包括位於大洋洲、非洲、北美洲（美國除外）、南美洲及亞洲（中國內地除外）的多個國家和地區。

業 務

於往績記錄期間客戶數量增加主要由於我們的市場知名度提高及加大推廣力度，且未收到重大投訴或發生重大退貨情況。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，客戶並無提出任何對我們的業務營運及經營業績造成重大不利影響的重大質量投訴。

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，分別佔我們同期總收入的14.3%、13.8%及6.9%。於2019年前四個月，我們向最大客戶（客戶E）作出的銷售額為人民幣5.2百萬元，佔我們同期總收入的6.0%。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，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、人民幣50.2百萬元及人民幣19.2百萬元，分別佔我們同期總收入的28.6%、28.3%、24.7%及22.1%。

下表載列於所示期間我們五大客戶的若干資料。就董事所知，除康德萊集團外，我們於往績記錄期間的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們的董事、監事或其各自的任何緊密聯繫人及（就董事及監事所知）擁有逾5.0%已發行股份的股東（康德萊集團除外）概無擁有我們五大供應商中任何一方的任何權益。

排名	客戶	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間				
		2016年		2017年		2018年		2019年				
		交易額	佔總收入的概約百分比	客戶	交易額	佔總收入的概約百分比	客戶	交易額	佔總收入的概約百分比			
(人民幣千元，百分比除外)												
1	康德萊集團 ⁽¹⁾	15,286	14.3%	康德萊集團 ⁽¹⁾	19,049	13.8%	康德萊集團 ⁽¹⁾	14,056	6.9%	客戶E ⁽⁶⁾	5,211	6.0%
2	客戶A ⁽²⁾	4,618	4.3%	客戶E ⁽⁶⁾	6,560	4.8%	客戶F ⁽⁷⁾	11,921	5.9%	客戶F ⁽⁷⁾	5,040	5.8%
3	客戶B ⁽³⁾	4,132	3.9%	客戶B ⁽³⁾	4,488	3.3%	客戶B ⁽³⁾	8,775	4.3%	客戶D ⁽⁵⁾	3,312	3.8%
4	客戶C ⁽⁴⁾	3,270	3.1%	客戶C ⁽⁴⁾	4,412	3.2%	客戶E ⁽⁶⁾	8,429	4.1%	康德萊集團 ⁽¹⁾	3,007	3.5%
5	客戶D ⁽⁵⁾	3,163	3.0%	客戶F ⁽⁷⁾	4,397	3.2%	客戶D ⁽⁵⁾	7,027	3.5%	客戶G ⁽⁸⁾	2,630	3.0%
總計		30,469	28.6%		38,906	28.3%		50,208	24.7%		19,200	22.1%

- (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子公司（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計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，我們已與康德萊集團維持十一年的業務關係。其對本集團的收入貢獻已綜合入賬。

業 務

- (2) 客戶A為一家位於伊朗的非上市醫療器械分銷商。我們通常要求客戶A就我們的空運產品預付全款，或於開出正本提單前即時結算其採購款。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們已與客戶A維持八年的業務關係。於2019年1月，我們終止了與客戶A的所有業務關係。
- (3) 客戶B為一家位於中國上海的A股上市醫療器械製造商。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，我們已與客戶B維持十年的業務關係。
- (4) 客戶C為一家位於智利的非上市醫療器械分銷商。我們要求客戶C預付50%貨款，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，我們已與客戶C維持八年的業務關係。
- (5) 客戶D為一家位於中國濟南的非上市醫療器械分銷商。我們要求客戶D預付全部貨款。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們已與客戶D維持七年的業務關係。
- (6) 客戶E為一家位於德國的非上市醫療器械製造商。於截至2019年4月30日止四個月，該德國醫療器械製造商位於波蘭的一家非上市子公司亦自本集團採購。我們要求客戶E預付50%貨款，餘下50%於簽發提單前支付。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們已與客戶E（作為一家集團）維持六年的業務關係。
- (7) 客戶F為一家位於中國江西的非上市醫療器械分銷商。我們要求客戶F預付全部貨款。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們已與客戶F維持兩年的業務關係。
- (8) 客戶G為一家位於中國北京的非上市醫療器械製造商。我們要求客戶G提前兩個月預付60%貨款，餘下40%於交付前支付。款項通常以銀行匯款支付。截至最後實際可行日期，我們已與客戶G維持一年的業務關係。

下表載列於往績記錄期間來自經常性客戶及新客戶的收入貢獻明細：

	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
	(未經審計)									
	(人民幣千元，百分比除外)									
新客戶	18,962	17.8%	20,480	14.9%	40,285	19.8%	7,791	13.0%	10,433	12.0%
經常性客戶	87,483	82.2%	117,071	85.1%	162,774	80.2%	52,302	87.0%	76,477	88.0%
總計	106,445	100.0%	137,551	100.0%	203,059	100.0%	60,093	100.0%	86,910	100.0%

有關我們與分銷商訂立的分銷協議以及我們與醫療器械製造商及其他客戶訂立的銷售合同的詳情，請參閱本節「一 銷售、分銷及營銷」一段。

業 務

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之間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、年度審核、公告及獨立股東批准規定的持續關連交易－1.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，其可提供最符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、年度審核、公告及獨立股東批准規定的持續關連交易－2.材料購買框架協議」一段。

於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向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、人民幣14.1百萬元及人民幣3.0百萬元，分別佔我們同期總收入的14.3%、13.8%、6.9%及3.5%。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向康德萊集團作出的採購額分別為人民幣1.2百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔我們同期總採購額的5.7%、8.6%、4.5%及2.0%。

	截至12月31日止年度			截至 4月30日止 四個月期間
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣百萬元)			
向康德萊集團作出的銷售額	15.3	19.0	14.1	3.0
向康德萊集團作出的採購額	1.2	3.0	2.2	0.4

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

據董事確認，(i)向康德萊集團進行銷售及採購的條款乃按個別基準磋商，而銷售及採購既非互相關連亦非互為條件；(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。

業 務

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**：我們設計及開發將予製造的產品。
- **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，以生產醫療器械的零部件。
- **塑料擠出**：我們將塑膠樹脂加熱，通過模具擠出成型，以生產醫療器械。
- **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，以應對市場對我們產品需求的變化。

業 務

生產設施及產能

我們在上海及廣東省珠海市的兩家設施製造、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14,976.38平方米，擁有29條生產線，主要用於生產介入醫療器械及醫療標準件。我們在珠海市的製造設施佔地面積1,620平方米，擁有3條生產線，主要用於組裝吸奶器、臍帶剪及醫療標準件。截至最後實際可行日期，我們有一個由458名員工組成的團隊，專責生產介入醫療器械。

截至最後實際可行日期，我們有：

- 26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最暢銷的五項產品各自的生產設施的產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度									截至4月30日止四個月期間		
	2016年			2017年			2018年			2019年		
	產能 ⁽¹⁾ (千件)	產量 (千件)	利用率 ⁽²⁾									
球囊擴張壓力泵	311	294	94.3%	416	401	96.4%	616	601	97.6%	259	246	95.2%
導管鞘套裝	225	211	93.9%	339	330	97.3%	636	620	97.5%	227	221	97.5%
造影導絲	214	193	90.2%	245	225	91.8%	382	355	92.9%	133	124	93.8%
動脈壓迫止血帶	132	124	93.7%	195	190	96.9%	307	300	97.5%	123	119	97.1%
Y型連接器套裝	105	99	94.5%	246	240	97.6%	348	339	94.7%	114	110	96.8%

- (1) 產能是指理論上我們的生產設備於任何期間所能生產的最高產量。由於我們的主要生產設備注塑機用於生產球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、造影導絲、動脈壓迫止血帶及Y型連接器套裝，故我們根據某個期間內該等產品按比例使用注塑機可能已運行的最高時數，估計該等產品理論上的最高產量。我們假設所有注塑機於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度可能已運行264個工作日及每個工作日的工作時數22小時，以及於截至2019年4月30日止四個月可能已運行88個工作日及每個工作日的工作時數22小時。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，注塑機可能已運

業 務

行的最高時數分別為211,992小時、225,544小時、232,320小時及77,440小時。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，生產球囊擴張壓力泵所用上述工時的估計比例分別為5.1%、6.2%、9.0%及11.7%；生產導管鞘套裝所用上述工時的估計比例分別為2.8%、4.0%、7.2%及8.1%；生產造影導絲所用上述工時的估計比例分別為1.2%、1.3%、1.9%及2.1%；生產動脈壓迫止血帶所用上述工時的估計比例分別為2.1%、2.9%、4.3%及5.5%；及生產Y型連接器套裝所用上述工時的估計比例分別為0.8%、1.6%、2.2%及2.3%。

(2) 利用率等於該期間的產量除以同期產能。

生產設施

我們的生產設施主要包括淨化車間、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，滅菌工廠約800平方米。

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、編織機、激光焊接機、高頻焊接機、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。就董事所知，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已運作約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期以直線法計算：持作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；及租賃裝修為十年。該等物業、廠房及設備一般於其可使用年期屆滿時處置及替換。

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家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81家供應商採購我們產品的原材料，大部分該等供應商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同。我們基於多種因

業 務

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年以及2018年及2019年前四個月，原材料成本分別佔我們總銷售成本的49.3%、52.2%、54.4%、54.3%及54.2%。

塑膠樹脂是我們原材料的最大組成部分，佔截至最後實際可行日期我們總原材料成本的逾18.6%。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。

於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向最大供應商作出的採購額分別為人民幣3.0百萬元、人民幣4.3百萬元、人民幣5.9百萬元及人民幣2.0百萬元，分別佔我們同期總原材料採購額的14.6%、12.2%、12.0%及10.0%。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向五大供應商作出的採購額分別為人民幣9.6百萬元、人民幣14.0百萬元、人民幣18.2百萬元及人民幣6.2百萬元，分別佔我們同期總原材料採購額的47.1%、39.5%、37.2%及31.9%。

下表載列往績記錄期間內我們五大供應商的若干資料：

排名	截至12月31日止年度									截至4月30日止四個月期間		
	2016年			2017年			2018年			2019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	供應商	交易額	佔總原材料採購額 概約百分比
(人民幣千元；百分比除外)												
1	供應商A ⁽¹⁾	2,974	14.6%	供應商A ⁽¹⁾	4,312	12.2%	供應商A ⁽¹⁾	5,887	12.0%	供應商B ⁽²⁾	1,962	10.0%
2	供應商B ⁽²⁾	2,297	11.3%	康德萊集團 ⁽⁶⁾	3,040	8.6%	供應商B ⁽²⁾	4,679	9.6%	供應商A ⁽¹⁾	1,443	7.4%
3	供應商C ⁽³⁾	1,819	8.9%	供應商B ⁽²⁾	2,953	8.4%	供應商G ⁽⁸⁾	2,987	6.1%	供應商I ⁽¹⁰⁾	1,109	5.7%
4	供應商D ⁽⁴⁾	1,318	6.5%	供應商D ⁽⁴⁾	1,932	5.5%	供應商H ⁽⁹⁾	2,462	5.0%	供應商H ⁽⁹⁾	861	4.4%
5	供應商E ⁽⁵⁾	1,181	5.8%	供應商F ⁽⁷⁾	1,691	4.8%	康德萊集團 ⁽⁶⁾	2,207	4.5%	供應商J ⁽¹¹⁾	853	4.4%
	總計	9,589	47.1%		13,928	39.5%		18,222	37.2%	總計	6,228	31.9%

- (1) 供應商A為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計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，我們已與供應商A維持七年的業務關係。

業 務

- (2) 供應商B為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計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，我們已與供應商B維持八年的業務關係。
- (3) 供應商C為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子公司。供應商C授予我們自其原材料發送日期起計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，我們已與供應商C維持八年的業務關係。
- (4) 供應商D為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計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，我們已與供應商D維持八年的業務關係。
- (5) 供應商E為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計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，我們已與供應商E維持八年的業務關係。
- (6) 康德萊集團授予我們自收到發票日期起計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，我們已與康德萊集團維持11年的業務關係。我們向康德萊集團內公司作出的採購已進行合併計算。
- (7) 供應商F為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子公司。我們就所採購的原材料向供應商F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，我們已與供應商F維持四年的業務關係。
- (8) 供應商G為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，我們已與供應商G維持四年的業務關係。
- (9) 供應商H為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計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，我們已與供應商H維持一年的業務關係。
- (10) 供應商I為一家位於中國惠州的非上市透析紙及包裝袋供應商，為一家位於澳洲的澳交所上市全球包裝公司的子公司。供應商I授予我們自收到發票日期起計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，我們已與供應商I維持十年的業務關係。
- (11) 供應商J為一家位於中國上海的非上市硅膠產品供應商。供應商J授予我們自收到發票日期起計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，我們已與供應商J維持八年的業務關係。

於往績記錄期間，康德萊集團為我們的五大供應商兼五大客戶之一。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。

業 務

於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向供應商B作出的採購額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣2.0百萬元，分別佔我們同期總採購額的11.3%、8.4%、9.6%及10.0%。於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月，我們向供應商B作出的銷售額分別為零、人民幣6,837元、人民幣218,666元及人民幣75,980元，分別佔我們同期總銷售額的零、0.005%、0.11%及0.1%。

	截至12月31日止年度			截至 4月30日止 四個月期間
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
向供應商B作出的採購額	2,297	2,953	4,679	1,962
向供應商B作出的銷售額	-	7	219	76

據董事確認，(i)向供應商B進行採購及銷售的條款乃按個別基準磋商，而採購及銷售既非互相關連亦非互為條件及(ii)與供應商B的交易條款同我們與其他供應商及客戶的交易條款相若。

與供應商訂立的採購協議

下表載列與國內及海外供應商所訂立一般採購協議的主要條款：

	國內供應商	海外供應商
期限	一年。	一年。
不競爭	無規定。	無規定。
與供應商的關係	買方和賣方。	買方和賣方。
最低年度購買量	無規定。	無規定。
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訂明。
出廠報告	我們通常會要求供應商提供出廠報告。	我們通常會要求供應商提供出廠報告。

業 務

	國內供應商	海外供應商
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。
付款及信用期	銀行匯款或雙方確認的其他方式。信用期介乎30至90天。	銀行匯款。我們一般會預付全款。
原材料質量	原材料須符合雙方確認的單獨技術質量協議書（如有），且供應商須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，供應商須及時通知我們，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。
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。
終止及續期	協議期內雙方不得無故終止協議。倘一方違反其合同義務，另一方可解除協議。	倘供應商未能於約定期內交付原材料，我們可取消訂單而不承擔任何責任。

董事確認，於往績記錄期間，並無嚴重違反與供應商的採購協議。

於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月，原材料成本分別佔我們同期總銷售成本的49.3%、52.2%、54.4%、54.3%及54.2%。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，並進而對我們的毛利率及

業 務

盈利能力造成不利影響。請參閱本文件「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－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。

下表載列我們於2016年、2017年、2018年以及2018年及2019年前四個月的利潤對所示期間原材料成本變動（與過往波幅相稱）的敏感度分析。

原材料成本 上升(+) ／ 下降(-)	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	利潤變動	利潤變動	利潤變動	利潤變動	利潤變動
			(人民幣千元)		
+/-10%	-/+1,988	-/+2,651	-/+3,913	-/+1,117	-/+1,517
+/-20%	-/+3,976	-/+5,303	-/+7,825	-/+2,234	-/+3,034

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、2018年12月31日及2019年4月30日，我們的存貨週轉天數分別為112天、139天、148天及146天。截至2016年、2017年、2018年12月31日及2019年4月30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、人民幣39.0百萬元及人民幣41.1百萬元。

我們已採用存貨管理政策以盡量降低存貨積壓的風險。根據有關政策，我們定期檢討存貨水平、監控存貨變動，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兩者中的較低者計量。存貨減值乃按存貨成本超出其可變現淨值的部分按逐項基準計提撥備。就將予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

業 務

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及估計進行銷售所需成本及有關稅項計量。於資產負債表日期，就部分於銷售合同中訂有合同價而其餘部分無合同價的存貨而言，其可變現淨值分開釐定並各自與其成本比較，以確認存貨減值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塑料製成，故我們的存貨能留待其後使用。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，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。

質量控制

我們將嚴格的產品質量控制視為客戶購買決定的重要因素。我們於2019年獲得ISO 13485:2016認證，以及CE及FDA認證，全部均為對我們質量的國際認可。我們擁有質量團隊，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，我們的質量保證團隊有75名僱員。

我們的質量保證團隊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，我們基於產品規格編製產品控制標準，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。

業 務

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，而部分該等客戶是知名的海外醫療器械製造商。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，我們並無收到任何重大客戶投訴，且我們的產品並無受到任何重大索償、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年銷售收入計，我們在中國PCI支援器械市場的國產品牌中排名第一（在所有品牌中排名第七，市場份額為3.1%），在中國冠狀動脈介入器械市場的國產品牌中排名第二（在所有品牌中排名第十，市場份額為1.8%）。中國醫療器械市場被國際品牌控制已久。國際品牌亦在中國冠狀動脈介入器械市場及PCI支援器械市場佔據主導地位。隨著技術發展、研發投入增加及扶持國產品牌的有利政策的推出，國內製造商已經並將繼續通過不斷搶佔國際競爭對手的份額提高其市場規模。

我們主要在中國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、技術先進、競爭激烈且極其注重專有產品供應。我們主要在研發能力、定價、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－全球及中國冠狀動脈介入器械市場－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。

業 務

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	上海市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

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62項註冊專利、五個註冊軟件及四項註冊商標。截至同日，我們於中國有75項申請中的專利，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－2.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，且其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。我們亦有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有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

業 務

我們業務及行業有關的風險 — 如我們未能充分保護我們的知識產權，可能對我們的聲譽造成不利影響及損害我們的業務」一段。

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

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。管理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的健康、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中國及香港相關法律及法規。我們有足夠政策確保遵守所有健康、工作安全、社會及環保法規。

我們的環境政策包括由合資格的地方第三方收集生產所產生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、2018年及2019年前四個月，我們就環保事宜分別產生人民幣47,800元、人民幣330,550元、人民幣639,000元及人民幣28,800元的開支。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761名全職僱員，全部僱員均位於中國。

業 務

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	101
生產	458
銷售及營銷	62
質量保證	75
財務	16
行政	39
總計	761

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完全合法合規。根據我們與第三方代理機構簽訂的服務協議，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。我們投資為管理人員及其他僱員開展的持續教育與培訓計劃，以持續提升其技能及知識。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，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利。

為遵守中國相關勞動法，我們與僱員簽訂個人僱傭合同，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（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險和住房公積金）作出供款，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薪

業 務

金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，於往績記錄期間，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。

物業

概覽

於2019年7月31日，經協商及雙方內部批准後，我們與康德萊訂立資產轉讓框架協議（「資產轉讓協議」），以向康德萊收購(i)上海市嘉定區的一幅總面積為13,425平方米的地塊的土地使用權；及(ii)該地塊上所建樓宇的所有權，有關樓宇目前租自康德萊並用作我們的總部（「該物業」）。我們以內部資金支付該物業的採購價格（包括適用稅項）人民幣64.3百萬元。收購已於2019年10月12日完成。此外，我們已與康德萊訂立日期為2019年8月12日的物業租賃終止協議，據此，該物業的租賃協議已終止，且康德萊同意我們可繼續無償使用該物業，期限自2019年7月31日起至向我們轉讓該物業的土地使用權及物業所有權完成之日為止。

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。

業 務

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、年度審核、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－1.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.	上海市嘉定區金園三路158號	經營及倉庫	4,469.3	2019年1月1日至 2023年12月31日
2.	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
3.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 A棟四樓東面 ⁽¹⁾	生產空間	1,619.5	2019年2月1日至 2020年1月31日
4.	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 ⁽¹⁾	生產及辦公室空間	520.0	2018年4月1日至 2019年12月31日
5.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 C棟五樓A區 ⁽¹⁾	生產及辦公室空間	165.6	2018年4月10日至 2019年12月31日
6.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮機場東路288號 C棟一樓D區及B棟二樓C3 ⁽¹⁾	生產及倉庫	138.0	2018年7月1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 N棟501、502、505、507、511、521、 601、604、609、613、616、621、627、 630室 ⁽¹⁾	宿舍	504.0	2019年1月1日至 2019年12月31日

業 務

- (1) 我們自珠海康德萊投資（康德萊控股的子公司）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。有關更多詳情，請參閱本文件「關連交易－(B)須遵守申報、年度審核、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－1.物業租賃框架協議」一段。

租賃物業目前正在辦理相關物業租賃登記備案。根據中國法律顧問的意見，我們的所有租賃物業均為合法有效。部分租賃物業未辦理完成登記備案手續不影響物業租賃協議的有效性，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（受物業租賃框架協議規限），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2,947.1平方米的多項物業。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更多詳情，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、年度審核、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－1.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13,877平方米的所有自有物業取得業權證書。我們的中國法律顧問認為我們擁有該等物業的法定業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、受益於、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。此外，對於我們在中國境外出售的產品，(i)我們的OEM客戶將負責為相關產品購買產品責任保險，或(ii)我們的海外分銷商將根據適用於我們產品的當地法規及相關司法管轄區的招標要求臨時購買產品責任保險。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，請參閱本文件「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並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、中斷或訴訟保險保障。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－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。

執照、許可證及批准

醫療器械行業受高度規管。因此，我們須從政府部門取得許可證、執照、批准及證書。截至最後實際可行日期，我們已取得27項醫療器械註冊證，包括15項有關三類醫療器械的國家藥監局註冊證及12項有關二類醫療器械的上海市藥監局註冊證。我們擁有28項經TUV SUD Product Service GmbH批准的CE批准產品。我們亦擁有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執照、許可證及批准。截至最後實際可行日期，該等執照及許可證仍具十足效力。

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執照、許可證及證書。

執照／許可證／證書	執照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
國內			
二三類醫療器械的《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型连接器套裝)	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

執照／許可證／證書	執照／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
《醫療器械註冊證》(一次性使用指引導絲)	國械注准20193030562	2019年7月30日至 2024年7月29日	國家藥監局

業 務

執照／許可證／證書	執照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
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、三通旋塞套件、旋塞閥、三通旋塞、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
以下產品類別的CE證書：無菌球囊擴張壓力泵、動脈壓迫止血帶、一次性使用造影劑推入器、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：無菌球囊擴張壓力泵、動脈壓迫止血帶、一次性使用造影劑推入器、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

業 務

執照／許可證／證書	執照／許可證／證書編號	有效期	頒發機構
設計、開發、生產及分銷以下產品的 ISO13485:2016證書：無菌球囊擴張壓力泵、動脈壓迫止血帶、造影劑推入器、一次性使用輸液接頭及附件、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、三通旋塞套件、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、旋塞閥、三通旋塞、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
Y型連接器套裝	K170024	不適用	FDA
延長管	K170014	不適用	FDA
造影劑推入器	K170025	不適用	FDA
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

業 務

我們擬於上述主要執照、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將取決於我們能否符合相關規定。

上述各項主要執照、許可證及證書須在屆滿日期前六個月左右申請續期。董事並不知悉任何會引起或導致該等執照、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，重續相關執照、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，我們將若干產品（包括但不限於導管鞘套裝、球囊擴張壓力泵、Y型連接器套裝及造影導管）運往伊朗及敘利亞，而兩國均受海外資產控制辦公室全面制裁計劃制裁。截至2016年、2017年、2018年12月31日止年度以及2018年及2019年前四個月，我們來自伊朗及敘利亞的銷售收入分別為人民幣5.2百萬元、人民幣3.2百萬元、人民幣5.6百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.9百萬元，分別佔我們同期總收入的4.9%、2.3%、2.8%、1.2%及1.0%。

我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行實施以下程序以評估我們面臨國際制裁下處罰的風險：

- 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、收入、銷售合同及交易對手名單、所有權架構及管理層；
- 對照受國際制裁的個人及組織名單，審閱我們於往績記錄期間（就伊朗及敘利亞而言，指於過去五年內）於埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉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、子公司或其他實體）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。

業 務

於實施上述程序並就我們與伊朗特別指定國民及第561部名單實體的往來情況開展盡職調查後，據我們的國際制裁法律顧問告知，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）不可能違反任何國際制裁法律或法規，且不會招致任何重大制裁風險。特別是：

- **與兩家敘利亞分銷商之間的交易：**於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、造影導絲、三通旋塞、旋塞閥、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產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，該條款授權美籍人士（包括美國的銀行）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並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：**於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同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。據我們的國際制裁法律顧問告知，我們與伊朗特別指定國民之間的往來不可能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，由於所運輸的產品為醫療器械，屬美國伊朗自由與反擴散法案第1244(e)條規定的人道主義例外情況。

業 務

- **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。據我們的國際制裁法律顧問告知，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，故該等過往交易不會違反任何國際制裁法律或法規，且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，各方參與[編纂]不會導致有關各方（包括本公司、本公司的投資者、股東、聯交所及其上市委員會及集團公司，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，以及可能直接或間接參與批准股份上市、買賣及交收的人士（包括聯交所、其上市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，我們位於受國際制裁國家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分部，因此不被視為相關國際制裁項下的受禁止活動。

我們的承諾及內部控制程序

我們不會將[編纂]以及通過[編纂]籌集的任何其他資金直接或間接用於資助或促進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[編纂]籌集的任何其他資金用於支付與終止或轉讓構成違反國際制裁活動的任何合同有關的任何損害賠償。

業 務

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有關承諾，我們將會面臨股份可能於聯交所[編纂]的風險。

我們已採納了解客戶及其他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。我們現無意與名列特別指定國民名單的人士開展任何未來業務，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，在我們未來與受國際制裁國家的客戶的任何類型業務往來中，我們將實施內部控制措施，以盡量降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；
- 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）監察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。我們的風險控制小組將每年至少舉行兩次會議以監察我們面臨的制裁風險；
- 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。根據我們的內部控制程序，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同交易對手的

業 務

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。風險控制小組將比照美國、歐盟、聯合國或澳洲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、個人或實體（有關名單可公開查閱）檢查交易對手，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，我們將向具備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]以及通過[編纂]籌集的任何其他資金的用途，以確保該等資金不會用於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我們有關制裁事宜的內部控制政策及程序。在風險控制小組認為有必要時，我們將委聘具備必要制裁事件專門知識及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，以協助其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，以供其分發有關資料至我們的國內公司及辦事處。

我們的國際制裁法律顧問已審閱及評估該等內部控制措施，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。

經考慮我們國際制裁法律顧問的上述意見，董事認為我們的措施提供合理充足及有效的內部控制架構，以協助我們識別及監察有關制裁法律的任何重大風險，從而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部控制架構，以協助本公司識別及監察有關國際制裁的任何重大風險。

業 務

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。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，我們在一般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。

我們的總經理對風險管理負最終責任。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，我們已分別於2013年及2018年與一家第三方商業銀行訂立人民幣兌外匯交易框架合同，以降低以外幣計值的交易的外幣匯率波動的風險。該人民幣兌外匯交易合同為框架合同，允許我們在未來的某個時期以約定的價格與金額來進行人民幣

業 務

與外匯兌換交易。外匯交易可包括遠期、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。經商業銀行書面同意，我們可終止合同，反之亦然。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。

於往績記錄期間，我們錄得以美元計值的以下銷售及購買金額，並進行以下遠期結售匯：

	截至12月31日止年度			截至 4月30日止 四個月期間
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(千美元)			
銷售	5,481	7,638	9,702	4,619
購買	386	408	896	155
遠期結售匯	300	–	4,900	–

於往績記錄期間，我們根據上述人民幣兌外匯交易框架合同簽訂合共十份遠期外匯結售匯合同，以盡量降低匯率風險。最近一份遠期外匯結售匯合同於2018年12月執行。我們的財務部門負責定期觀察國際匯率的變動，制定長期外匯結售匯交易計劃，並確定適合我們業務的年度外匯結售匯總額。年度外匯結售匯總額必須少於我們最新經審計資產的30%，並經董事會批准。任何等於或大於年度外匯結售匯總額的金額須經股東大會批准。我們的總經理須於董事會或股東授權的範圍內進行外匯遠期結售匯交易。

業 務

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以及人民幣2.5百萬元的貿易及其他應收款項以美元計值和(ii)人民幣0.8百萬元的現金及現金等價物以歐元計值，且董事已確認，我們並未就上述以外幣計值的款項訂立遠期外匯結售匯合同以管理匯率風險敞口。董事認為，我們於往績記錄期間訂立的遠期外匯結售匯合同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。

外匯收益／虧損

於往績記錄期間，我們於2016年、2017年、2018年及2019年前四個月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、收益人民幣1.4百萬元及虧損人民幣0.9百萬元。

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，以識別內部控制體系的不足之處，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閱程序，包括收入、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完善細則以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；

業 務

- 根據上市規則及香港財務報告準則的規定修訂及完善我們的內部財務及會計政策；
- 完善我們的內部審計政策及程序；
- 修訂及完善我們的內部風險管理政策及程序；及
- 採納反腐敗及反賄賂措施。

根據其審閱，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，要求全體員工不得以可能受適用反腐敗及反賄賂法律法規規限的方式進行活動。在實施反腐敗及反賄賂制度之前，我們所有的員工均須遵守康德萊集團於2017年8月發佈的反欺詐政策以及康德萊集團於2005年12月發佈的行為規範，此兩項規定均要求我們的僱員不得以可能受適用反腐敗及反賄賂法律法規規限的方式開展活動。我們的員工手冊亦載有反腐敗及反賄賂條文。違反該等內部政策的員工可能被解聘。我們已建立供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。

我們亦建立了全面的文件管理系統，該系統包括所有合同及重要商務文件，從而有助管理層有效審核及監管有關本公司的重要文件，並規範我們與分銷商及供應商的合同，以載入有關其遵守適用法律的聲明及保證。我們要求分銷商遵守所有相關反腐敗及反賄賂法律法規。就我們的分銷商及子分銷商而言，我們在過往通過其於分銷協議中作出的守法聲明、保證契諾來監控其遵守所有相關反腐敗及反賄賂法律法規的情

業 務

況。於2019年4月，我們進一步加強反腐敗及反賄賂合規方面的規定，要求分銷商訂立附屬協議，其：(i)規定其須遵守所有相關反腐敗及反賄賂法律法規及(ii)允許我們於其違反任何該等法律法規的情況下單方面終止分銷協議。此外，經中國法律顧問告知，中國國家衛生和計劃生育委員會已就分銷商、子分銷商及供應商反腐敗及反賄賂合規於2013年頒佈《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，其規定公立醫療衛生機構在其藥品採購過程中不得向列入該黑名單的訂約方購入藥品，且在招標評分時須對該訂約方作減分處理（視乎商業賄賂的次數而定）。

就董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的員工、分銷商、子分銷商及供應商均未成為有關任何賄賂或回扣安排的投訴、調查或監管查詢的對象或以其他方式牽涉其中。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。