

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海康德萊醫療器械股份有限公司

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.*

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

聆訊後資料集

警 告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其獨家保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引致本公司、其獨家保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、其獨家保薦人、顧問或其包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

* 僅供識別

重要提示

閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



上海康德萊醫療器械股份有限公司 Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）
[編纂]：每股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
股份代號：[編纂]

獨家保薦人



[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄七所述文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會、香港聯合交易所有限公司、香港交易及結算所有限公司及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定，[編纂]預期為[編纂]或前後，或[編纂]與本公司可能協定之較後日期，惟無論如何不遲於[編纂]。除非另行公佈，否則[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且目前預期將不低於每股[編纂]港元。申請[編纂]的投資者於申請時必須支付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）在本公司同意之下，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間調低本文件所述的指示性[編纂]範圍及／或根據[編纂]提呈發售的[編纂]數目。在此情況下，本公司將最遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在本公司網站www.kdl-int.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登有關調低[編纂]中提呈發售的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通告。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」及「[編纂]」各節。

倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）及本公司因任何理由而未能於[編纂]或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會成為無條件且將立即失效。

有意投資者應注意，倘於[編纂]上午八時正（香港時間）前發生若干事件，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]項下[編纂]認購及安排認購人士認購[編纂]的責任。有關條文的條款的進一步詳情載於本文件「[編纂]」一節。

本公司於中國成立，且我們的絕大部分業務均位於中國。潛在投資者應知悉中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，亦應知悉投資於在中國註冊成立的企業涉及不同的風險因素。潛在投資者亦應知悉中國的監管架構有別於香港的監管架構，並應考慮本公司股份的不同市場性質。該等差異及風險因素載於本文件「風險因素」一節及本文件附錄三、四及五。

[編纂]並無及不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，亦不可在美國境內或向或代表美籍人士或為其利益提呈發售或出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或不受限於美國證券法登記規定的交易則除外。[編纂]現依據美國證券法下的S規例透過離岸交易在美國境外提呈發售及出售。

* 僅供識別

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售或招攬購買[編纂]以外任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的要約或邀請。並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。

閣下作出投資決定時僅應依賴本文件及[編纂]所載的資料。本公司並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載資料的資料。閣下不應將本文件或[編纂]並未作出的任何資料或聲明視為已獲本公司、獨家保薦人、任何[編纂]、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級職員、代表，或聯屬人士或任何其他參與[編纂]的人士或各方的授權而加以依賴。本公司網站www.kdl-int.com所載資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
康德萊披露	11
釋義	13
詞彙表	28
前瞻性陳述	30
風險因素	32
豁免嚴格遵守上市規則	68
有關本文件及[編纂]的資料	72
董事、監事及參與[編纂]的各方	77

目 錄

公司資料.....	82
監管概覽.....	84
行業概覽.....	104
歷史及公司架構.....	128
業務.....	143
與控股股東的關係.....	215
關連交易.....	228
董事、監事及高級管理層.....	237
股本.....	254
主要股東.....	259
[編纂].....	261
財務資料.....	265
未來計劃及[編纂]用途.....	312
[編纂].....	320
[編纂]的架構.....	331
如何申請[編纂].....	342
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及法規概要.....	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要.....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	VII-1

概要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，並應與本文件全文一併閱讀。由於此乃概要，故並未列載可能對閣下具重要性的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務須閱讀整份文件，包括我們的財務報表及隨附附註。

任何投資均附帶風險。投資於[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前應細閱該節。

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，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。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
- 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
- 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
- 涵蓋心血管介入手術所需主要醫療器械的廣泛組合
- 覆蓋中國及世界主要地區完善的營銷及分銷網絡
- 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

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的優勢」一段。

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。

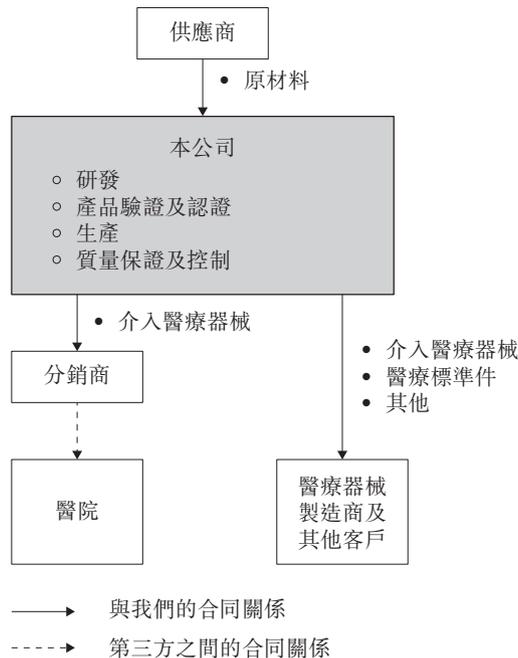
- 擴大產能以滿足不斷增長的市場需求
- 持續開發現有管線產品並將其商業化以及進一步拓展產品供應
- 在初創項目及分銷商方面尋求戰略收購及合作機會
- 加強與醫生、醫院及研究機構的合作，以提升我們的研發能力

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」一段。

概要

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其他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。下圖載列我們的業務模式：



有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的業務模式」一段。

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：

產品及服務	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FDA批准產品。
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。
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。

概要

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	81,400	76.5%	109,686	79.7%	176,774	87.1%	50,722	84.4%	79,160	91.1%
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	6,310	5.9%	4,625	3.4%	5,696	2.8%	2,224	3.7%	2,638	3.0%
總計	106,445	100.0%	137,551	100.0%	203,059	100.0%	60,093	100.0%	86,910	100.0%

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們提供的產品及服務」一段。

銷售、分銷及營銷

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。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售、分銷及營銷」一段。此外，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，為我們的產品定價。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，及覆蓋逾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：

	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	237	275	339	232	267

(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。

有關我們定價模式的詳情，請參閱本文件「業務－銷售、分銷及營銷－定價」一段。

概要

我們的客戶及供應商

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：

	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。

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%

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的客戶」一段。

有關我們與康德萊集團的關係的詳情，請參閱本文件「業務－我們的客戶－與康德萊集團的關係」一段。

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。我們一般會與供應商訂立年度合同。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%。有關詳情，請參閱本文件「業務－原材料及我們的供應商」一段。

有關我們與康德萊集團的關係的詳情，請參閱本文件「業務－原材料及我們的供應商」一段。

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、

概要

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年及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，分別佔我們總收入的10.2%、9.4%、10.9%、8.1%及8.9%。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發」一段。

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轄下全面制裁計劃所制裁。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。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。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－於受國際制裁國家的業務活動」一段。

財務資料概要

下表載列所示期間摘錄自本文件附錄一所載會計師報告「歷史財務資料」一節的節選財務數據，該等財務數據應與本文件附錄一所載會計師報告中的財務報表（包括有關附註）一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

	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)		
收入	106,445	137,551	203,059	60,093	86,910
銷售成本	(47,440)	(59,755)	(84,662)	(25,467)	(32,924)
毛利	59,005	77,796	118,397	34,626	53,986
其他收入	7,854	2,939	9,694	882	3,089
分銷成本	(6,095)	(8,604)	(17,600)	(3,505)	(4,733)
行政開支	(10,476)	(11,489)	(20,504)	(3,671)	(6,981)
研發開支	(10,876)	(12,922)	(22,098)	(4,867)	(7,720)
減值虧損(確認)/撥回	(60)	8	111	7	58
經營利潤	39,352	47,728	68,000	23,472	37,699
融資成本	-	-	(1,527)	(17)	(980)
除稅前利潤	39,352	47,728	66,473	23,455	36,719
所得稅	(5,351)	(6,958)	(8,237)	(2,870)	(5,460)
年內利潤	34,001	40,770	58,236	20,585	31,259

綜合財務狀況表若干項目概要

	截至12月31日			截至4月30日	截至8月31日
	2016年	2017年	2018年	2019年	2019年
			(人民幣千元)		
非流動資產	37,482	42,773	134,410	145,809	167,512
流動資產	148,610	189,683	347,630	323,798	290,400
按公平值計入損益的金融資產	-	-	-	169,945	23,824
非流動負債	6,434	5,008	57,996	56,707	4,169
流動負債	20,214	27,234	42,734	48,210	49,842
淨流動資產	128,396	162,449	304,896	275,588	240,558
淨資產	159,444	200,214	381,310	364,690	403,901

我們的淨資產於2016年12月31日至2018年12月31日有所增加，乃主要由於(i)淨利潤增加及(ii)於2018年我們的股東及子公司非控股權益注資合共人民幣189.5百萬元。我們的淨資產於2018年12月31日至2019年4月30日有所減少，乃主要由於在2019年4月分派現金股息人民幣53.4百萬元，部分被於該期間產生的淨利潤人民幣31.3百萬元所抵銷。

有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料」一節。

概要

2019年4月30日，我們按公平值計入損益的金融資產增加人民幣169.9百萬元，乃由於我們以現金購買若干理財產品所致。我們的理財產品乃由信譽良好的商業銀行及金融機構發行。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－流動性及資本資源－流動資產及流動負債」一段。

綜合現金流量表概要

	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
	(人民幣千元)			(未經審計)	
營運資金變動前經營利潤	41,061	55,091	75,641	26,774	40,819
經營活動所得淨現金	38,910	39,324	66,492	10,642	25,303
投資活動(所用)/所得淨現金	(12,883)	45,675	(39,584)	(732)	(184,103)
融資活動(所用)/所得淨現金	(12,800)	-	121,896	1,382	(51,774)
現金及現金等價物淨增加/(減少)	13,227	84,999	148,804	11,292	(210,574)
匯率變動的影響	1,378	(2,742)	2,658	(2,174)	(1,120)
年末現金及現金等價物	64,445	146,702	298,164	155,820	86,470

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長，主要由(其中包括)我們的市場份額及市場需求增加推動。

我們的收入來自銷售介入醫療器械、醫療標準件、其他產品及服務。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們的介入醫療器械銷售額分別佔我們總收入的76.5%、79.7%、87.1%、84.4%及91.1%，而我們的醫療標準件銷售額分別佔我們總收入的17.6%、16.9%、10.1%、11.9%及5.9%。我們的大部分收入來自在中國銷售介入醫療器械。因此，我們的收入取決於中國醫療器械的市場需求。我們預計有利的政府政策將推動中國對醫療器械的需求。

有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料」一節。

主要財務比率

下表所列為我們於所示期間及於所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日止年度/於12月31日			截至4月30日止四個月期間/於4月30日	
	2016年	2017年	2018年	2019年	
毛利率 ⁽¹⁾	55.4%	56.6%	58.3%	62.1%	
淨利率 ⁽²⁾	31.9%	29.6%	28.7%	36.0%	
淨資產收益率 ⁽³⁾	22.8%	22.7%	20.4%	不適用	
總資產收益率 ⁽⁴⁾	19.8%	19.5%	16.3%	不適用	
流動比率 ⁽⁵⁾	7.4	7.0	8.1	6.7	

- (1) 通過將毛利除以總收入計算得出。
- (2) 通過將年/期內利潤除以總收入計算得出。
- (3) 通過將年內權益股東應佔利潤除以各年初及年末權益股東應佔總權益的平均值計算得出。
- (4) 通過將年內利潤除以各年初及年末總資產的平均值計算得出。
- (5) 通過將總流動資產除以總流動負債計算得出。

我們的控股股東

於2019年5月31日，(i)張氏家族(作為一致行動方)間接控制康德萊控股；及(ii)康德萊控股直接擁有康德萊已發行普通股股本40.91%權益，而康德萊直接持有於[編纂]前已發行股份35.71%。康德萊控股為康德萊的控股公司，原因為(i)其控制康德萊的董事會，因已提名康德萊九名董事中的六名；及(ii)其為康德萊的單一最大股東。

緊隨[編纂]完成後，康德萊將直接擁有我們已發行股份的26.79%權益(假設[編纂]未獲行使)。各內資股股東(康德萊除外)已簽署有利於康德萊的承諾書，(i)授權康

概要

德萊提名三名非獨立董事和兩名獨立非執行董事，惟須遵守上市規則、細則及提名委員會的職權範圍；及(ii)投票贊成康德萊提名的董事候選人。因此，康德萊控制董事會大多數成員的組成，故根據上市規則第1.01條，其於[編纂]完成後將繼續為控股股東。基於上文所述，根據上市規則，康德萊、康德萊控股連同張氏家族被視為我們的控股股東。內資股股東根據其所簽立的有關一致行動及關聯方關係的聲明確認，其作為內資股股東行使權利時並非一致行動。

我們已與我們的控股股東及其各自的聯繫人訂立若干持續關連交易。有關詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則」及「關連交易」各節。

分拆

康德萊為一家於中國成立的公司，其已發行A股於上海證券交易所上市，股票代碼為603987。根據分拆通知，境內上市公司所屬企業到[編纂]應當符合分拆通知所載的條件，並應當獲得中國證監會批准。本公司[編纂]構成康德萊分拆並須獲得中國證監會批准。本公司[編纂]於2019年4月19日在股東週年大會上獲康德萊股東批准；及於2019年8月14日獲中國證監會批准。據中國法律顧問告知，本公司已就[編纂]取得中國所需的一切批准及授權。請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

[編纂]投資

於2018年8月，寧波懷格泰益及寧波同創速維分別收購我們已發行股本的21.0%及5.0%。有關詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」一節「[編纂]前投資」一段。

無重大不利變動

董事已確認，自2019年4月30日（即我們最新經審計綜合財務報表日期）起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2019年4月30日起，並無任何事件對本文件附錄一會計師報告中的資料產生重大影響。

風險因素

我們業務所面對的風險包括本文件「風險因素」一節中載列的該等風險。由於不同投資者在確定風險是否重大時可能會有不同的詮釋及標準，閣下應完整地閱讀本文件「風險因素」一節。我們所面對的部分重大風險因素包括：

- 醫療器械行業在中國及我們產品出口所在其他國家受高度規管。
- 中國醫療器械行業正在急速演變並高度競爭。
- 我們依賴介入醫療器械銷售。
- 我們未必能維持或重續我們業務所需的所有許可證、執照及證書，且倘我們未能通過相關監管機關的任何檢驗、檢查、審核或審查，我們的聲譽將會受到損害，且我們或會面臨罰款或其他處罰。
- 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。
- 我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。
- 我們未必能及時或根本無法開發及成功推出先進新產品，且我們可能無法按有利水平就新產品定價。

股息及股息政策

董事會負責向股東大會提交股息派付建議供其批准。釐定是否支付股息及其金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。在滿足正常營運資金需求的情況下，倘無重大投資或重大現金支出，我們將優先考慮現金股息的股息分派政策。受董事會酌情決定、股東批准及市況規限，本公司將於2019及2020財政年度以現金分派的累計利潤預計不低於各財政年度實現的年度可分派利潤的30%。我們於2016年、2017年及2018年及截至2019年4月30日止四個月分別派付現金股息人民幣12.8百萬元、零、人民幣66.6百萬元及人民幣48.2百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息及股息政策」一段。

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。董事確認，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。

概要

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。請參閱本文件「業務－法律程序及監管合規」一段。

近期發展

就我們所知，自2019年4月30日起及直至最後實際可行日期，中國的整體經濟及市場狀況或我們經營所在行業並無出現對我們的業務營運及財務狀況構成重大不利影響的任何重大變動。

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年的銷售收入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。我們的目標是，即使中國政府所頒佈的政策不斷變化，我們仍可通過這一戰略合作框架協議為分銷商、醫院及患者提供全面的服務。

於2019年4月及5月，我們分別就PTCA球囊導管及微導管取得國家藥監局的兩項產品證書。我們預期該兩類產品售價較高，有利於進一步提高我們的盈利能力。

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」）。我們訂立資產轉讓協議旨在(i)確保持續經營，因我們於中國銷售的產品均以總部地址註冊；及(ii)減少物業租賃框架協議下與康德萊的持續關連交易金額。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。我們以內部資金支付該物業的購買價（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。

以下為我們的管理層對我們於2019年前六個月的經營業績分析，摘錄自本集團於2019年前六個月的未經審計簡明綜合財務報表（「2019年中期財務報告」）。董事負責根據香港會計師公會頒佈的香港會計準則第34號「中期財務報告」及本文件附錄一所載會計師報告「歷史財務資料」一節所採納的其他適用會計準則編製及公平呈列2019年中期財務報告。我們的2019年中期財務報告未經審計，但已由我們的申報會計師畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。

根據2019年中期財務報告，我們的總收入由2018年前六個月的人民幣95.7百萬元增加41.2%至2019年前六個月的人民幣135.1百萬元，主要由於我們的市場份額及中國PCI手術數量增加令介入醫療器械的銷量提高，從而使得收入增加。由於業務增長，我們的淨利潤由2018年前六個月的人民幣35.1百萬元增加32.2%至2019年前六個月的人民幣46.4百萬元。

根據2019年中期財務報告，(i)於2019年6月30日，我們的淨流動資產及淨資產分別為人民幣288.8百萬元及人民幣386.2百萬元；及(ii)於2019年前六個月，我們的經營活動所得淨現金為人民幣42.7百萬元、投資活動所用淨現金為人民幣78.4百萬元及融資活動所用淨現金為人民幣64.8百萬元。

有關2019年中期財務報告的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－往績記錄期間後的未經審計財務資料」一段。

康德萊中期報告

警告聲明

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出投資決定。尤其是，閣下不應依賴其他已刊發公告、報章及媒體報導及／或研究分析報告中有關我們控股股東、康德萊、本集團及[編纂]的任何特別聲明。請參閱本文件「康德萊披露」一節。

概要

於2019年8月22日，康德萊於上海證券交易所刊發其2019年前六個月的半年度財務報告（「康德萊中期報告」）。以下為摘錄自根據中國公認會計原則編製的康德萊中期報告「第X部－9.在其他主體中的權益－I.在子公司中的權益－(3)重要非全資子公司的主要財務信息」分節有關本集團業績的節選財務資料概要：

	於12月31日 2018年	於6月30日 2019年 (未經審計)
	(人民幣千元)	
流動資產	359,883	293,695
非流動資產	61,854	138,981
總資產	421,737	432,676
流動負債	37,188	40,745
非流動負債	3,214	3,448
總負債	40,402	44,193

	截至6月30日止六個月期間	
	2018年 (未經審計)	2019年 (未經審計)
	(人民幣千元)	
經營收入	95,668	135,079
淨利潤	32,105	48,642
全面收益	32,105	48,830
經營活動所得現金	100,387	14,555

董事確認，2019年中期財務報告與康德萊中期報告所披露者之間的差異主要由於以下原因：

- 根據香港財務報告準則第16號，我們就長期租賃（即期限超過12個月的租賃）確認使用權資產及租賃負債。確認使用權資產及租賃負債導致會計處理基礎與稅務基礎之間產生暫時性差異，因此，我們就使用權資產及租賃負債確認相關遞延稅項資產；
- 根據香港財務報告準則第9號，我們將理財產品確認為按公平值計入損益的金融資產。此外，我們將期限為三個月以內或可通過事先發出通知而贖回的理財產品確認為流動資產；及
- 此外，我們分別將購買物業、廠房及設備的預付款項、相關付款及將予資本化的[編纂]開支付款確認為非流動資產、投資活動現金流量及融資活動現金流量。

康德萊中期報告乃由康德萊編製以供用於其自身呈報及披露用途，而我們不適宜對此發表評論。我們對康德萊中期報告披露的資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。投資者不應依賴康德萊中期報告，或並非由我們發佈的其他已刊發公告、報章及媒體報導及／或研究分析報告中有關康德萊、本集團及[編纂]的任何特別聲明。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂] 每股H股 [編纂]港元計算	按[編纂] 每股H股 [編纂]港元計算
H股市值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計備考經調整每股H股 綜合有形淨資產值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
股份市值 ⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

概要

- (1) 本表所有統計數據均基於假設根據[編纂]授出的購股權並無獲行使呈列。
- (2) 市值乃基於[編纂]完成後預期將予發行及發行在外的[編纂]股H股計算。
- (3) 未經審計備考經調整每股H股綜合有形淨資產值乃經作出本文件附錄二所述調整後達致。
- (4) 市值乃基於[編纂]完成後預期將予發行及發行在外的合共[編纂]股股份計算。

[編纂]用途

假設(i)[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）；及(ii)[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、激勵費用及其他開支後，[編纂]淨[編纂]估計為[編纂]港元。為與我們的業務策略一致，我們擬將[編纂]淨[編纂]用於下列用途：

估計淨[編纂]	淨[編纂]擬定用途
[編纂]%或[編纂]港元	建設位於上海市嘉定區的研發中心及額外生產設施，包括[編纂]港元擬用於購買一幅新土地（面積13,330平方米）、取得相關批准及設計及[編纂]港元用於在該土地上興建新設施的地基及結構以及[編纂]港元用於裝飾該等新設施
[編纂]%或[編纂]港元	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
[編纂]%或[編纂]港元	購買額外生產設備並替換現有生產設備及將生產線自動化
[編纂]%或[編纂]港元	擴大我們的分銷網絡和覆蓋範圍，與當地分銷商合作及加大我們的營銷力度
[編纂]%或[編纂]港元	為潛在戰略投資（包括收購、合作及外部授權）提供資金
[編纂]%或[編纂]港元	用作一般企業用途及為我們的營運資金提供資金

請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]開支

假設[編纂]乃基於[編纂]範圍的中間價，與[編纂]及[編纂]有關的估計總[編纂]開支約為人民幣[編纂]元，包括直接歸屬於向公眾發行新H股並作為權益扣減項目入賬的約人民幣[編纂]元、將從2019年4月30日之後的綜合損益表扣除的約人民幣[編纂]元以及於截至2018年12月31日止年度的綜合損益表中確認的約人民幣[編纂]元。我們的董事預計，該等費用不會對我們截至2019年12月31日止年度的經營業績產生重大影響。請參閱本文件「財務資料－[編纂]開支」一段。

康德萊披露

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出投資決定。尤其是，除本公司提供的資料外，閣下不應依賴其他已刊發公告、報章及媒體報道及／或研究分析報告中有關我們的控股股東、康德萊、本集團及[編纂]的任何特別聲明。

[編纂]前

於刊發本文件前，曾有且於本文件日期後但於上市前可能有有關康德萊及其子公司（包括本集團）以及[編纂]的公告、報章及媒體報道及研究分析報告，當中亦已載有或將載有根據中國公認會計原則編製的有關康德萊及其子公司（包括本集團）的若干歷史及前瞻性財務資料以及有關康德萊及其子公司（包括含本集團在內的公司）的業務營運及戰略發展資料，該等資料並未出現於本文件。該等公告、報章及媒體報道及研究分析報告或其他我們並未授權的文件所載的前瞻性財務或業務資料不得以任何方式詮釋為本集團的利潤預測或業務預測。

康德萊已於2019年8月22日刊發其半年度報告，當中載有康德萊及其子公司（包括含本集團在內的公司）於截至2019年6月30日止六個月的經營業績及財務狀況的分析。就董事所知，除前文所述及康德萊於發生任何重大事件時須予公佈的會導致對公開預測財務數據作出重大調整的任何披露事項外，康德萊現時並無計劃於[編纂]前公佈有關本集團的任何其他前瞻性財務資料。

本公司並未批准或參與披露任何該等半年度報告及公告（本公司提供的資料除外），因此，本公司對任何該等刊物及該等刊物所載資料不承擔任何責任。尤其是，本公司對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性亦不發表任何聲明。倘本文件之外的刊物中所載的任何有關資料與本文件所載的資料不一致或相衝突，本公司概不承擔任何責任。

[編纂]後

[編纂]後，可能會繼續刊發有關康德萊及其子公司（包括本集團）的公告、報章及媒體報道及／或研究分析報告。康德萊可能繼續刊發有關康德萊及其子公司（包括本集團）於日常業務過程中的營運及財務狀況的若干歷史及前瞻性財務資料。尤其是，

康德萊披露

康德萊會定期按季度基準刊發綜合財務資料，其中載有本集團的業務及財務業績。有關更多詳情，請參與本文件「財務資料－康德萊中期報告」一段。

因此，康德萊所刊發的任何前瞻性財務資料不應視為上市規則範圍內本集團的利潤預測及估計，且康德萊刊發的財務業績不一定載列有關本集團的準確或精確的財務資料。閣下不應過分依賴該等資料。

因此，閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

我們將不時並可能根據上市規則第13.09條規定就本集團的業務及營運作出公告。

釋 義

除文義另有界定者外，否則下列表述於本文件具有以下涵義。若干其他術語於本文件「詞彙表」一節內解釋。

「聯屬人士」 指 任何直接或間接控制該指定人士或直接或間接受其控制或與其直接或間接受共同控制的其他人士

[編纂]

「組織章程細則」或「細則」 指 我們的組織章程細則，於2019年4月20日獲有條件採納，自上市日期起生效及經不時修訂，有關概要載於本文件附錄五

「聯繫人」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「審計委員會」 指 我們董事會的審計委員會

「董事會」 指 我們的董事會

「監事會」 指 我們的監事會

[編纂]

「營業日」 指 香港銀行通常開門營業以供辦理正常銀行業務的日子（星期六或星期日除外）

「複合年增長率」 指 複合年增長率

「中央結算系統」 指 香港結算設立及運作的中央結算及交收系統

「中央結算系統結算參與者」 指 獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士

釋 義

「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件及僅作地理參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

[編纂]

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「本公司」、「本集團」或「我們」	指	上海康德萊醫療器械股份有限公司，一家於2015年10月26日在中國註冊成立的股份有限公司，或（如文義另有所指）（視情況而定）其前身上海康德萊企業發展集團醫療器械有限公司，一家於2006年6月7日在中國成立的合營企業，及除文義另有所指外(i)我們的子公司及(ii)就本公司成為我們現時子公司的控股公司之前的期間而言，我們現時的子公司或（視情況而定）其前身公司經營的業務

釋 義

「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，視乎文義指康德萊、康德萊控股及張氏家族。張氏家族已就其共同控制康德萊及在有關事項中一致行動於2012年9月15日訂立一致行動人士協議
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「受國際制裁國家」	指	有關政府（如美國或澳洲）或政府組織（如歐盟或聯合國）透過行政命令、通過立法或其他政府手段對該等國家或該等國家內特定行業、公司或人士組別及／或組織採取實施經濟制裁措施的國家
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及入賬列為繳足，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「內資股股東」	指	內資股持有人
「企業所得稅法」	指	全國人民代表大會於2007年3月16日採納、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的中華人民共和國企業所得稅法
「極端情況」	指	香港政府宣佈的超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品及藥物管理局

釋 義

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，於1961年成立的獨立市場、研究及諮詢公司，其總部位於美國
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「國內生產總值」	指	國內生產總值

[編纂]

「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，以港元認購及買賣，已申請於聯交所[編纂]及[編纂]
「H股證券登記處」	指	[編纂]
「港元」	分別指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「香港會計師公會」	指	香港會計師公會
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

釋 義

「香港瑛泰」 指 香港瑛泰醫療器械有限公司，一家於2019年2月21日在香港註冊成立的有限公司並為本公司全資子公司

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則

「伊朗金融制裁條例計劃」 指 位於特別指定國民名單上受制裁人士條目末尾的計劃標識，表明受制裁人士根據美國聯邦法規第31篇第561部伊朗金融制裁條例列入特別指定國民名單

「獨立第三方」 指 就董事經作出一切合理查詢後所知，並非我們關連人士（定義見上市規則）的一方

釋 義

[編纂]

「國際制裁」	指	有關經濟制裁、出口管制、貿易禁令以及國際貿易及投資相關活動其他禁令及限制的所有適用法律及法規，包括由美國政府、歐盟及其成員國、聯合國或澳洲政府採納、執行及實施的所有適用法律及法規
「國際制裁法律顧問」	指	霍金路偉律師行，我們就上市有關國際制裁的法律顧問

[編纂]

「伊朗計劃」	指	位於特別指定國民名單上受制裁人士條目末尾的計劃標識，表明受制裁人士根據美國聯邦法規第31篇第560部伊朗交易與制裁條例列入特別指定國民名單
「伊朗特別指定國民」	指	在伊朗計劃中列為特別指定國民的伊朗航運公司及與其相關的各種船舶，以及在SGDT及伊朗金融制裁條例計劃中列為特別指定國民的伊朗航空公司

釋 義

[編纂]

「康德萊」	指	上海康德萊企業發展集團股份有限公司，一家於中國成立的公司，其A股於上海證券交易所上市，股票代碼為603987，或文義所指（視情況而定）其前身上海康德萊企業發展集團有限公司（一家於1998年7月1日在中國註冊成立的有限公司），為我們的控股股東之一
「康德萊集團」	指	康德萊及其不時的子公司（本集團成員公司除外）
「康德萊控股」	指	上海康德萊控股集團有限公司，一家於2006年8月2日在中國成立的公司，為我們的控股股東之一。其由上海共業投資有限公司、康德萊控股有限公司及溫州海爾斯投資有限公司分別擁有33.25%、35.00%及31.75%
「康德萊控股集團」	指	康德萊控股及其不時的子公司
「最後實際可行日期」	指	2019年10月19日，即本文件付印前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
---------	---	----------

[編纂]

釋 義

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂）
「主板」	指	聯交所運營的證券交易所（不包括期貨市場），獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「必備條款」	指	《到境外上市公司章程必備條款》（經不時修訂、補充或以其他方式修改），以載入將於海外（包括香港）上市並於中國註冊成立的公司的組織章程細則，由前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「寧波懷格泰益」	指	寧波懷格泰益股權投資合夥企業（有限合夥），於2018年8月8日於中國成立的有限合夥企業，乃[編纂]前投資者之一及股東。其由寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（作為普通合夥人）、寧波懷格共信股權投資合夥企業（有限合夥）、史海波先生、李建勇先生、邢濤先生及陳志剛先生（作為有限合夥人）分別擁有1.56%、53.13%、31.25%、6.25%、6.25%及1.56%。除本文件所披露者及除為一名主要股東之聯繫人外，寧波懷格泰益的有限合夥人為獨立第三方
「寧波瑛泰」	指	寧波瑛泰投資合夥企業（有限合夥），即我們的員工持股平台及股東

釋 義

- 「寧波同創速維」 指 寧波同創速維投資合夥企業（有限合夥），於2018年7月6日於中國成立的有限合夥企業，乃[編纂]前投資者之一及股東。其由柴燕鵬先生（作為普通合夥人）、黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生（作為有限合夥人）分別擁有30%、25%、25%及20%。除本文件所披露者外，寧波同創速維的普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方
- 「海外資產控制辦公室」 指 美國財政部海外資產控制辦公室

[編纂]

- 「第561部名單計劃」 指 位於特別指定國民名單上受制裁人士條目末尾的計劃標識，表明受制裁人士根據美國聯邦法規第31篇第561部伊朗金融制裁條例列入外資金融機構的海外資產控制辦公室名單

釋 義

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法
「中國公認會計原則」	指	中國企業會計準則、企業會計準則應用指南及企業會計準則詮釋以及其他相關法規
「中國法律顧問」	指	北京德恒律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	中華人民共和國證券法
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者的投資
「[編纂]前投資者」	指	寧波懷格泰益及寧波同創速維

[編纂]

「發起人」	指	本公司發起人，即本公司截至2015年9月21日的股東
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中國國家市場監督管理總局

釋 義

「受制裁人士」	指	名列海外資產控制辦公室特別指定國民及被禁止人士名單或美國、歐盟、聯合國或澳洲存置的其他受限制人士名單的若干人士及身份，亦稱為「特別指定國民」
「特別指定國民名單」	指	由海外資產控制辦公室存置的特別指定國民及被禁止人士名單，當中載列受其制裁及限制與美籍人士進行交易的個人及實體
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「SGDT計劃」	指	位於特別指定國民名單上受制裁人士條目末尾的計劃標識，表明受制裁人士根據美國聯邦法規第31篇第594部全球恐怖主義制裁條例列入特別指定國民名單
「上海翰凌」	指	上海翰凌醫療器械有限公司，一家於2019年2月15日在中國成立的有限公司並為本公司非全資子公司，由本公司、陳臨凌女士及代高旭先生分別擁有69%、30%及1%。陳臨凌女士為主要股東及代高旭先生為上海翰凌的總經理
「上海康德萊研究所」	指	上海康德萊醫療器械自動化研究所有限公司（前稱上海萬德福醫療器械自動化研究所有限公司），一家於2000年2月23日在中國成立的有限公司並為本公司全資子公司
「上海市藥監局」	指	上海市藥品監督管理局

釋 義

「上海璞慧」	指	上海璞慧醫療器械有限公司，本公司非全資子公司，一家於2018年11月14日在中國成立的有限公司，由本公司、陳剛先生、陳才正先生、成松明先生、王西亭先生及朱秋麗女士分別擁有45%、15%、14%、10%、9%及7%。陳剛先生、陳才正先生及成松明先生均為上海璞慧的主要股東。王西亭先生及朱秋麗女士為獨立第三方
「上海璞康」	指	上海璞康醫療器械有限公司，一家於2018年3月28日在中國成立的有限公司並為本公司非全資子公司，由本公司及姜賢男先生分別擁有85%及15%。姜賢男先生為上海璞康的主要股東、董事及總經理
「上海七木」	指	上海七木醫療器械有限公司，一家於2018年8月17日在中國成立的有限公司並為本公司非全資子公司，由本公司、陳豔麗女士、龐琦女士、孫鵬先生、李寧女士、張延紅先生及李劍萍女士分別擁有35%、16.5%、14%、10%、9.5%、8%及7%。陳豔麗女士及龐琦女士均為主要股東，以及孫鵬先生為上海七木的主要股東及總經理，而李寧女士、張延紅先生及李劍萍女士均為獨立第三方
「滬港通」	指	滬港股票市場交易互聯互通機制
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	深港股票市場交易互聯互通機制

釋 義

「獨家保薦人」	指	交銀國際（亞洲）有限公司，根據證券及期貨條例獲准從事第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（經不時修訂、補充或修改）
「分拆」	指	我們的H股於[編纂]獨立[編纂]，預期將以[編纂]方式進行
「分拆通知」	指	中國證監會於2004年7月21日頒佈的關於規範境內上市公司所屬企業到境外上市有關問題的通知

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「子公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事或其中任何一名監事
「收購守則」	指	公司收購、合併及股份回購守則
「往績記錄期間」	指	包括截至2018年12月31日止三個年度及截至2019年4月30日止四個月的期間

[編纂]

釋 義

「美國」	指	美利堅合眾國
「美籍人士」	指	具有S規例所賦予的涵義
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例
「美元」	指	美國法定貨幣美元

[編纂]

「張氏家族」	指	我們的控股股東張憲森先生、鄭愛平女士及張偉先生。張憲森先生及鄭愛平女士為夫妻，而張偉先生為其兒子
「珠海德瑞」	指	珠海德瑞醫療器械有限公司，一家於2016年2月26日在中國成立的有限公司並為本公司全資子公司
「珠海康德萊投資」	指	珠海康德萊醫療產業投資有限公司，一家於2006年9月6日在中國成立的公司，由康德萊控股（我們的控股股東之一）及廣東三龍投資管理有限公司（獨立第三方）分別擁有90%及10%
「%」	指	百分比

釋 義

除非另有指明，否則本文件所載陳述均乃根據[編纂]未獲行使的假設作出。

所有時間均指香港時間。

本文件所提及中國法律及法規或中國實體的中文名稱與其英文翻譯如出現任何歧義，概以中文名稱為準。

除非另有指明，否則本文件所述年度均指曆年。

無官方英文譯名的中國自然人、法人、政府機關、機構或其他實體的英文譯名均為非官方譯本，僅供識別之用。

本文件所載若干金額及百分數已經約整。因此，若干表格所載總額數字未必為其相應數字的算術總和。

於本文件內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「核心關連人士」、「關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「子公司」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司有關的若干技術詞彙。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法相符。

「AIS」	指	急性缺血性中風，大腦局部突發缺失血液循環，導致相應神經功能缺損
「血管造影」	指	一種用於觀察血管內部或管腔及身體器官的醫學成像技術
「AS」	指	主動脈瓣狹窄，主動脈瓣狹窄及在心臟收縮期間阻塞血液從左心室流到主動脈
「心內植入器械」	指	植入並留在心血管中或心臟中保持其治療效果的PCI器械
「心內介入器械」	指	經過造影及治療從血管中抽出的PCI器械
「集中配送」	指	一家醫院委聘指定公司物色及採購醫院所指定的醫療消耗品及以套裝形式向醫院出售有關產品的業務模式
「CSI」	指	冠狀動脈支架植入術，使用心血管支架治療冠狀動脈疾病的植入手術，將心血管支架植入冠狀動脈以撐開動脈，為動脈提供永久性的支持
「CTO」	指	冠狀動脈慢性完全閉塞，冠狀動脈內動脈粥樣硬化斑塊負荷重，導致完全或幾乎完全血管閉塞
「CTO-PCI」	指	冠狀動脈慢性完全閉塞－經皮冠狀動脈介入治療，一種由血管造影術首先檢測到阻塞部分，然後將造影導絲和微導管一起引入至病變部位的手術

詞彙表

「心電圖」	指	一項使用電極檢查心律及使用超聲檢查血液運動的檢查
「內視鏡膽管支架」	指	減輕膽道梗阻的療法
「ERCP」	指	使醫生能夠檢查胰管及膽管的內視鏡逆行胰膽管造影手術
「凱夫拉爾纖維」	指	一種耐熱的強力合成纖維
「全國股份轉讓系統」	指	全國中小企業股份轉讓系統
「鎳鈦合金」	指	鎳鈦合金，由鎳和鈦組成的金屬合金
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或如文義所指（視情況而定）其前身國家食品藥品監督管理總局
「閉塞」	指	關閉或阻塞
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種用以治療冠心病中出現的心臟冠狀動脈狹窄的非外科手術
「PS」	指	塑膠管道支架
「PTCA」	指	經皮冠狀動脈腔內成形術，一種可以打開阻塞的冠狀動脈，使血液暢通無阻地循環到心肌的微創手術
「SEMS」	指	自動展開金屬支架
「型式檢測」	指	為釐定一項產品是否符合法規規定而進行的檢測或其他活動

前瞻性陳述

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料作出的。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表達，當用於本公司或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出我們的管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不明朗因素及假設的影響，包括本文件中所述的風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不明朗因素。本公司面對的該等風險及不明朗因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括（但不限於）下列方面：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們營運的行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們的業務戰略及執行該等戰略的能力；
- 中國及全球的整體經濟、政治及商業狀況；
- 國際貿易、對外關係及政策的變動；
- 我們營運的行業及市場的監管環境、政策、經營狀況及整體前景的改變；
- 我們的財務狀況、經營業績及表現；
- 我們的主要客戶和供應商的行動以及對其有影響的發展；
- 交易對手根據合同條款和規範履約的能力；
- 原材料的成本、價格波動及供應；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們擴展計劃及估計資本支出的變化；

前瞻性陳述

- 我們的未來業務發展的規模、性質及潛力；
- 我們營運的行業及市場的競爭環境；
- 我們的競爭對手的行動和對其有影響的發展；
- 與中國以及我們營運的行業及市場有關的匯率波動及法律體系的發展；及
- 本文件「財務資料」一節中關於營運、利潤率、整體市場趨勢、風險管理及匯率的若干陳述。

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計，倘實際出現上述一項或多項不明朗因素或風險，或倘相關假設證實有誤，我們的財務狀況及實際經營業績或會受到重大不利影響，且可能會與所估計、預料或預測的狀況及過往業績迥然不同。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無且不承擔任何就新資料、未來事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述的責任。由於該等事項及其他風險、不明朗因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件及情況未必會以我們所預期的方式發生甚或不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。此外，收錄前瞻性陳述不應被視為我們表示我們的計劃及目標將會達到或實現。本節所述警告聲明適用於本文件內的所有前瞻性陳述。

在本文件內，有關我們或董事的意向的陳述或提述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料或會因應日後發展而有所變化。

風險因素

閣下在投資於我們的H股前應審慎考慮本文件所載的全部資料（包括下文所述的風險及不明朗因素）。閣下尤應注意我們在中國註冊成立，所有業務均在中國經營，且受在某些方面與其他國家通用者不同的法律及監管環境規管的事實。我們的業務、財務狀況或經營業績可因任何該等重大風險及不明朗因素而受到重大不利影響。我們H股的成交價可因任何該等重大風險及不明朗因素而下跌，而閣下或會因此損失所有或部分投資。有關中國法律及監管環境以及下文所討論的若干有關事項的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節、附錄四及附錄五。

與我們業務及行業有關的風險

醫療器械行業在中國及我們產品出口所在其他國家受高度規管。適用法律、法規或標準的任何變動均可能妨礙或限制我們進行若干業務或令我們合規成本上漲。

醫療器械行業在中國及我們產品出口所在其他國家受高度規管。有關適用法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。我們的營運在不同方面受地方、地區及全國多項法規監管，包括介入醫療器械製造商執照及證書規定及程序、營運及安全標準以及環保法規。我們依賴眾多海外國家的法律、法規、標準或政策，其變動可能妨礙或限制我們進行現有若干範疇業務。

我們日後生產或分銷任何醫療器械或會因法律、法規、標準或政策變動而受主管機關實施的任何禁令或限制所影響。有關變更亦可能導致合規成本上升。任何有關法律、法規或標準變更及頒佈均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國醫療器械行業正在急速演變並高度競爭，且我們基於多項因素或未能維持或提高我們行內市場份額。

中國醫療器械行業正在急速演變，乃由於中國經濟增長、政府政策及撥款水平改變、競爭加劇以及本文件討論的其他因素。我們投入研發、打造強大的分銷網絡、與客戶建立關係、尋求國際擴展策略、推出必要銷售政策及折扣，以及視乎市況不時調整對分銷商的售價。

風險因素

我們未能及時充分應對市況轉變可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及資本支出回報造成重大不利影響，並可導致我們的增長率下降、收入減少以及維持微創介入器械市場現有市場份額或日後期間達成目標市場份額的能力減弱。若我們未能維持我們的市場地位，可能對我們的聲譽造成重大不利影響，或會對我們與醫生及醫院管理者之間關係以及有效推廣及銷售產品或為新產品進行臨床試驗的長遠能力造成不利影響。

我們依賴介入醫療器械銷售。如該等產品銷售下跌，則將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自我們於心血管手術所用的專有介入醫療器械。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們從心內介入醫療器械產生的收入分別佔總收入的76.0%、79.1%、86.6%、83.8%及90.9%。我們預期於可預見未來，我們的絕大部分收入將源自心內介入醫療器械。

市場對該等介入醫療器械產品的持續接受及需求將為我們成功的關鍵所在。倘我們因商業、監管、知識產權或任何其他原因而不能製造或銷售該等產品，又或因競爭加劇或其他治療方法或產品進步導致該等產品需求下降，我們的收入將大幅下降，並將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能維持或重續我們業務所需的所有許可證、執照及證書，且倘我們未能通過相關監管機關的任何檢驗、檢查、審核或審查，我們的聲譽將會受到損害，且我們或會面臨罰款或其他處罰。

除國家藥監局註冊規定外，於中國製造醫療器械的公司亦須自不同中國政府機關取得許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－醫療器械生產許可證」及「監管概覽－醫療器械經營企業許可證」各段。

相關政府機關須定期審查及重續這些許可證、執照及證書，而審查及重續標準可能會不時變動。我們無法保證有關機關將於日後批准重續申請。倘我們未能隨時取得所需重續及另行維持業務所需所有執照、許可證及證書，則業務將會中斷，並可能對

風險因素

我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如現有法律及法規詮釋或執行有任何變動或執行新法律及法規導致我們須取得額外執照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將會成功及時取得這些執照、許可證及證書或根本無法取得這些執照、許可證及證書。

我們的製造設施及產品須接受相關政府機關定期檢驗、檢查、審核或審查。倘我們的任何產品或設施未能通過任何檢驗、檢查、審核或審查，則可能責令我們暫停或停止生產及銷售有關產品並處以罰款或其他處罰。若我們未能通過質量體系審查或檢驗，或任何糾正行動計劃被認為不足，則可能推遲或中斷我們的生產過程。

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。

在中國，我們的產品價格受到價格管控，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。政府機構及醫院為每種產品設定了價格限制。中國政府原則上已批准醫療改革計劃，以應對中國醫療服務的可負擔度、農村醫療制度及醫療服務質量議題。醫療改革涵蓋醫療服務多個部分，包括植入醫療器械應用。近年來，中國政府公佈了一系列醫療改革計劃，(其中包括)設立全民醫療框架及確保中國國民可獲得基本醫療服務。有見及此，衛生部及其他相關政府機關已就醫院用以挑選醫療器械供應商及其採購價格的公開招標程序管理發出通知。

中國政府持續注重植入醫療器械定價規管。國務院於2009年3月頒佈的醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(2009 - 2011年)中，中國政府提出規管公立醫院使用介植入醫療器械。此外，國家發改委、衛生部及人力資源和社會保障部於2009年11月聯合發佈改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見，旨在透過限制分銷途徑的利潤率及公開市場價格數據以規管介植入醫療器械價格。

為推進醫療改革，中國政府宣佈推行「兩票制」試點計劃，普遍限制製造商通過單層級分銷商向公立醫院銷售藥品。請參閱本文件「監管概覽－兩票制」一段。我們

風險因素

無法向閣下保證「兩票制」亦將不會在醫療器械領域推行。相關變更亦可能導致負面影響，乃因分銷商數量減少，從而使其議價能力提高。由於「兩票制」仍處於初步推行階段，類似制度在醫療器械範疇的詮釋及執行一直在演變，並受不明朗因素影響。因此，我們未能預測業務模式在中國不同省份會如何演變，以及日後會否以及如何影響我們的經營業績。

中國政府可能會公佈規管植入醫療器械進一步措施，或推行上述方案。在有關情況下，我們可能產生額外開支或成本以遵守新規定。若新建議規定生效而我們未能遵守，我們可能遭沒收非法收益並遭罰款。在嚴重情況下，可能要停業整頓，而國家市場監管總局可能吊銷違反定價法律及法規以謀取過度利潤者的營業執照。所有有關事件均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如我們未能取得或重續適用產品註冊，或如有關申請或重續延誤，則我們將無法商業製造、分銷及營銷我們的產品，可能嚴重中斷我們的業務以及對我們的銷售及盈利能力造成重大不利影響。

就製造及銷售產品而言，我們須向國家藥監局或我們出售產品所在其他司法管轄區主管監管機構取得及重續註冊許可。取得初步監管註冊的過程耗時傷財，且我們無法保證結果。例如，在中國，醫療器械根據國家藥監局頒佈的目錄，分為第一類、第二類及第三類三個不同類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及確保安全及有效性所需的控制程度而定。為在中國取得第二類及第三類醫療器械的產品註冊，我們或須自費進行充足及控制得宜的臨床試驗，證明我們產品的安全性及功效。臨床試驗費用高昂且需時數年，結果通常不確定。臨床試驗於任何流程階段均可能失敗。我們的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，而我們或會自行決定或應監管機構要求進行額外的臨床及／或非臨床試驗。

倘我們未能充分證明我們產品的安全性及功效，則不會成功獲取監管機構的批文，而最終不能將該等產品推出市場銷售。因此，我們或因未獲取監管許可或註冊而不能及時或根本無法製造、推廣及銷售新產品。取得該批文的過程可能冗長。在中國根據註冊證重續申請的批准指引，我們須於現有註冊到期前至少六個月提交續期申

風險因素

請。視乎若干條件下，醫療重續機構一般需不超過90個營業日以及國家藥監局一般需不超過30個營業日審核及批准國產第三類產品的重續申請。此外，國家藥監局需不超過額外10個營業日交付重續申請的書面批准。不排除申請過程實際上一般需更長時間。倘我們若干許可或註冊屆滿，未經國家藥監局批准，我們不能製造及出售未獲重續許可或註冊的產品。

我們的產品分類為醫療器械，在歐盟及美國須接受嚴格監管。該等監管與我們產品的製造、貼標、銷售、推廣、分銷、進出口及運輸有關。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們總收入的8.5%、12.4%、10.9%、12.8%及15.7%分別來自歐洲，而我們總收入的3.2%、3.3%、3.0%、3.8%及3.2%分別來自美國。有關歐盟監管的進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽－歐洲監管概覽」一段。

醫療器械僅會在已就此取得批文或許可的情況下在美國或歐盟進行市場推廣。這些司法管轄區的監管機構未必會批准或許可成功商業化所需或理想的產品。這些監管機構或會拒絕我們就新產品或對先前已批准或許可產品的改進取得許可或上市前批准的請求。此外，我們取得的任何許可或批文未必足夠廣泛而可實現成功商業化。倘發生安全或效果方面的問題，我們的許可或批文或會被撤銷。任何該等後果可能會對我們在市場中的競爭力產生重大不利影響，從而影響我們的收入及盈利能力。此外，有關監管機構可能會引入額外的規定或程序，可能導致我們現有產品或新產品的許可或註冊核准被推遲或延長。在兩種事件下，可能對我們的收入及盈利能力造成重大影響。

我們可能無法維持或重續與客戶的關係。

我們的客戶包括分銷商以及醫療器械製造商及其他客戶。於2019年前四個月，我們擁有235家中國分銷商，覆蓋中國21個省、四個直轄市及兩個自治區的客戶，並擁有32家海外分銷商，覆蓋逾24個國家及地區的客戶。於2019年前四個月，我們亦於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。

於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們自向中國分銷商進行的銷售分別產生31.0%、32.8%、41.4%、41.2%及42.8%的收入，而自向海外分銷商進行的銷售分別產生18.9%、14.2%、11.4%、10.3%及9.9%的收入。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們亦自向中國醫療器械製造商及其

風險因素

他客戶進行的銷售分別產生32.8%、27.8%、24.5%、24.1%及19.6%的收入，而自向國外醫療器械製造商及其他客戶進行的銷售分別產生17.3%、25.2%、22.6%、24.4%及27.7%的收入。

我們一般與我們的客戶磋商並訂立為期一年至五年的協議。我們的現有協議到期時，我們未必能與我們期待的客戶按有利條款重續這些協議，或根本無法重續。此外，我們亦未能輕易或根本無法替換表現遜色的分銷商。

我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡，我們分銷商所採取的行動及違反分銷協議可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們管理獨立於我們的分銷商及其子分銷商業務活動的能力有限。我們的分銷商或其子分銷商可能違反與我們訂立的分銷協議。此類違規行為包括（其中包括）：

- 未能符合最低銷售目標；
- 在並未獲授權的情況下在指定地區或醫院以外出售產品，可能違反其他分銷商的獨家分銷權；
- 在銷售我們產品的過程中未遵守監管規定；
- 未能向我們的終端客戶提供適當培訓及其他服務；
- 未能充分宣傳我們的產品；
- 出售與我們競爭的產品；或
- 在營銷及出售產品時違反中國、歐盟、美國或其他國家適用法律，包括反腐敗法律。

未能充分管理我們的分銷商網絡，或分銷商或其子分銷商並無遵守分銷協議可能會損害公司聲譽及中斷銷售。我們的分銷商或其子分銷商可能會違反適用法律或以其他方式從事非法活動，包括銷售及營銷我們產品時向醫院及醫生支付不當款項。在有關情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

爭奪分銷商的競爭激烈。我們與其他領先醫療器械公司競相爭取國內及國際分銷商，而該等公司可能較我們擁有更高知名度、更高聲譽、認知度、更雄厚財務資源以及更廣泛產品種類。倘我們的分銷商網絡出現任何中斷，包括我們未能與理想分銷商續訂現有分銷協議，則可能對我們銷售旗下產品的能力造成負面影響並會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能及時或根本無法開發及成功推出先進新產品，且我們可能無法按有利水平就新產品定價，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

介入醫療器械市場競爭十分激烈。由於市場狀況及技術不斷變化，我們的現有產品可能喪失市場份額、增長放緩或毛利率下降。我們的成功有賴於我們預測行業趨勢與及時識別、開發及推出滿足客戶需求的先進新產品的能力。我們預期介入醫療器械市場將向新型先進產品發展，而我們現時尚未生產其中若干產品。

我們專注於研發具備不同功能的先進產品。我們計劃推出16種處於不同開發階段的新產品（包括來自我們投資的研發子公司的新產品）。及時開發新產品可能面臨困難，尤其由於產品設計會隨著市場狀況及醫院與醫生的偏好而變動。我們投入研發，但未必能推出將會在商業上成功的新產品。我們的產品開發、製造、臨床試驗、產品註冊、市場推廣或定價其中任何環節也可能出現延誤或失敗。新產品推出後需要一定的時間方會獲市場接納。我們未必能將新產品成功推出市場且我們的終端客戶未必能接受新產品。

我們無法一直或根本無法準確預測行業趨勢及市場對新產品的需求。我們競爭對手的產品開發能力或會超過我們，且其可能在我們之前向市場推出新產品。競爭對手的產品可能比我們的產品更具效力及／或價格競爭力。競爭對手推出新產品或會令我們產品的價格下跌、利潤率下降或市場份額喪失，亦可能令我們的產品過時或失去競爭力。我們的新產品可能會影響我們的毛利率，取決於各產品的市場接納程度及價格環境。我們的新產品能否取得成功取決於多項因素，包括以下能力：

- 適當了解及預測行業趨勢及市場需求；

風險因素

- 及時順利完成產品開發流程；
- 優化製造及採購流程以預測及控制成本；
- 及時製造及交付新產品；
- 盡量縮短獲取所需監管批准的時間及降低所需成本；
- 與其他醫療器械開發商、製造商及營銷商有效競爭並搶佔先機；
- 將產品定價維持在具競爭力及商業合理的水平；及
- 提升終端客戶對我們新產品的認可及接納程度。

我們亦一直擴充產品範圍及推出心臟瓣膜，可降解支架等新產品線。有關擴充使我們承受各項風險，包括：

- 我們或並無足夠經驗及專門知識識別、披露及管理新產品相關風險；
- 我們或未能就新產品提供足夠客戶服務；
- 我們的新產品未必吸引客戶或符合盈利能力預期；
- 我們或未能招聘額外合資格人員；及
- 我們或未能就新產品取得及維持執照。

如我們未能成功生產或出售新產品，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如我們未能向客戶提供足夠資料或另行在新產品銷售及營銷時遵守相關法規，則我們或遭受法律程序或監管制裁，其可能會導致重大財務虧損及聲譽損害。

風險因素

未能對產品維持有效質量控制可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們產品的質量對業務成功至關重要，且有關質量頗為依賴質量控制體系的功效。我們無法完全消除差錯、缺陷或故障風險。我們或基於多項因素而未能偵察或改正缺陷，而眾多因素為我們控制範圍以外，包括：

- 生產流程技術或機械故障；
- 質量控制人員人為錯誤或瀆職；
- 第三方干擾；及
- 有缺陷原材料。

未能偵察產品質量缺陷可能導致財產受損、客戶不滿意或可能嚴重損害聲譽及業務的其他問題，使我們承受責任風險，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們或未能成功管理整體業務增長或實行業務策略。如我們未能成功通過技術轉型計劃開發創新醫療器械或國際化擴充，則將會對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們近年來業務快速增長及擴充。我們的總收入由2016年的人民幣106.4百萬元增加至2017年的人民幣137.6百萬元，並進一步增加至2018年的人民幣203.1百萬元，並由2018年前四個月的人民幣60.1百萬元增加至2019年前四個月的人民幣86.9百萬元。業務戰略執行及增長管理可能對管理、營運及財務資源造成壓力，且我們可能於擴張時蒙受虧損。特別是，增長管理將要求：

- 以高效及具成效方式加強財務及管理控制；
- 增加銷售及營銷活動；
- 物色潛在業務夥伴；
- 提升產能；
- 資金撥付營運及收購；及

風險因素

- 招聘及培訓額外人員。如我們未能有效管理增長及實行業務戰略，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能遭受重大影響。

我們已制定一項開發創新醫療器械的技術轉型計劃。我們自創立時起投資以下四家研發項目公司，該等公司可以利用我們的研發能力、管理經驗及生產設施：上海璞康、上海七木、上海璞慧及上海翰凌。我們可能無法物色優質的醫療器械研發項目或可能無法通過我們的技術轉型計劃開發創新醫療器械，可能會對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們計劃透過加深現有國際市場滲透及進軍新國際市場增長國際業務。在國際上擴充業務而言，我們已進入我們經驗有限或並無經驗且聲譽未獲認可的市場。我們或未能吸引足夠數目的分銷商，且我們的選定分銷商或未必適合出售產品。此外，我們或未能預料到有別於現有市場的新市場競爭環境。該等競爭環境可能令我們難以或無法於這些市場有效經營。如我們未能成功擴展新市場，則將會對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們絕大部分收入主要依賴位於上海的生產設施，位於上海的生產設施營運中斷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分產品均產於位於上海的生產設施。我們的生產設施營運可能因若干因素而嚴重中斷，而這些因素當中眾多均在我們控制範圍以外，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭、失去執照、證書及許可證、該等設施相關土地政府規劃變動及監管變動。

倘任何生產設施營運嚴重中斷，則我們或未能更換該設施設備，或使用不同設施以及時且具成本效益方式繼續生產。因此，我們或未能履行合同責任或滿足產品市場需求，並對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

風險因素

無法收購土地或在這些方面有重大延誤可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

長遠而言，我們計劃通過收購土地及興建新生產設施將產能擴至更大規模，包括但不限於將自康德萊收購上海市嘉定區的一幅總面積為13,425平方米的地塊。有關進一步詳情，請參閱本文件「概要－近期發展」一段。無法收購土地（包括在縱然取得政府初步支持及同意的情況下仍未確定能否於2019年取得合適地塊；有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－生產設施及產能」一段）及建造新設施或在這些方面有重大延誤，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，亦可能導致失去商機。

如醫生及醫院不接納我們的產品，則我們的銷售將會下跌及我們將不能增加銷售及盈利。

醫生及醫院為我們產品的主要終端客戶。醫生及醫院是否願意接受我們的產品取決於我們就我們的產品與競爭對手產品相比的區別、優勢、安全性及成本效益說服該等潛在客戶的能力，以及在分銷商的陪同下在我們的產品的正確應用方面對醫生及醫院進行培訓的能力。倘我們的產品未被醫生及醫院方面廣泛接受，我們的銷售將減少，我們將無法增加或維持我們的銷售且我們將不能實現及維持增長或盈利能力。

醫生要熟練使用我們的產品需要一個學習過程，而這可能長於預期時間，因此可能會影響我們增加銷售額的能力。鼓勵醫生投入必要的時間及精力用於充分的培訓仍充滿挑戰，我們可能在該些方面不能成功。倘醫生未經適當培訓，其可能誤用或不能有效使用我們的產品。這亦可能導致患者的治療效果不理想、患者受傷、針對我們的負面報導或訴訟，任何該等情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於完成培訓後，我們亦依賴經過培訓的醫生在市場上宣傳我們產品的好處。倘我們未獲得該等醫生支持，其他醫生及醫院可能不會使用我們的產品，導致銷售、增長及盈利能力停滯不前或不斷下降。

風險因素

我們面臨可能損害我們的聲譽並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的潛在產品責任索償及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。

我們的產品承受產品責任風險。於中國，國家藥監局根據產品風險將醫療器械分類為第一類、第二類及第三類。我們的產品分類為第二類及第三類。分類指對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。

如我們的產品有隱藏質量問題，則我們或承受產品責任申索。由於我們部分主要產品於相對短期內開發，故現階段未識別潛伏缺陷或風險。我們於2006年開始營運並於2007年推出首項產品。無法保證我們的產品截至最後實際可行日期並無潛在質量問題或不可識別或不可預見不利因素。我們的產品可能於後來被證實不及目前看來有效，甚至存在缺陷。

複雜醫療器械（如我們的介入醫療器械）有時會因產品性能或醫生使用產品的方法而出現問題，而兩種情況下均須製造商進行檢查及採取糾正措施。我們不時接獲醫生就其使用我們產品時遇到的問題發出的反饋，包括在交付或佈置我們部分產品方面的技術性困難。我們預期將繼續不時接獲該等反饋。元件失效、製造誤差或設計缺陷可能對患者造成損害或傷害。董事確認，我們於往績記錄期間並無遇到任何重大元件失效、製造誤差或設計缺陷，進而令患者承受損害或傷害風險或對其造成損害或傷害。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，從而導致產生大額成本，如產品更換成本以及產品責任訴訟增加的風險。我們產品發生撤市或產品召回均會對我們品牌名稱造成損害，並會對我們的業務、財務狀況及經營業績和前景產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們為中國註冊產品投購了產品責任保險，惟並無為海外出售產品投購產品責任保險。我們目前並無為海外出售的產品投購任何產品責任保險。如果基於任何原因，我們現有保單不再覆蓋我們的未獲證產品，我們可能無法獲得商業上相似的保單作為替代，或根本無法獲得任何保單。此外，每年投保的總額可能不足以保障我們免受所有相關申索。倘若向我們提起的產品責任申索或一系列申索是沒有投保的責任或超過我們的投保範圍，而我們最終須對該等申索或該系列申索做出賠償，則將會對我們的業務，經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

人民幣匯率波動可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

作為全球醫療器械供應商，我們向逾24個國家及地區銷售產品。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們自中國境外銷售分別產生36.2%、39.4%、34.0%、34.7%及37.6%的收入。我們的全球業務令我們承受重大外幣交易風險。人民幣兌其他國際主要貨幣的匯率或會波動，對我們的經營業績、財務表現及財務狀況造成重大影響。對於有關期間平均匯率波動影響的詳細分析，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定性及定量披露－外匯風險」一段。

人民幣兌美元及其他外幣的匯率會波動，並受（其中包括）中國政府政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。難以預測市場力量或政府政策對日後人民幣兌港元、美元或其他貨幣匯率的影響。國際環境仍不明朗，加上國內政策考慮因素，可使人民幣兌美元、歐元、港元或其他外幣大幅升值或貶值。

本次[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、歐元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致本次[編纂]價值相對人民幣下降。反之，人民幣任何貶值可能對我們的股份價值及任何應付股息（以外幣計）造成不利影響。此外，我們在合理成本內，用以減少外幣風險敞口的可用工具有限。任何該等因素均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可導致我們的股份價值及應付股息（以外幣計）減少。

我們的產品可能受到價格下調趨勢及利潤率下跌影響。如我們未能成功以利潤更高的新產品取代受該等趨勢影響的產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受損。

當我們的現有產品在某一市場銷售達到飽和時，有關產品的定價能力及毛利率可能會下跌，而製造及材料成本可能保持不變或增加。政府部門的採購政策及／或競爭加劇未來可能導致價格壓力增大。我們的盈利能力取決於成功推出新產品、進軍新市場、我們於製造過程中透過提升我們製造過程的效率及提升產品合格率來控制成本的能力。倘我們未能成功設計、開發、製造及銷售新產品（一般產生較高毛利），或倘我

風險因素

我們未有效提高我們製造過程的效率或控制製造成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受損。

我們分銷業務的發展與成功取決於我們能否通過分銷商向醫院成功營銷我們的產品及我們在政府管理的招標程序中是否成功。

我們的未來增長及成功主要依賴成功通過分銷商向醫院及其他醫療機構營銷產品的能力。醫院及醫療機構可自行或通過當地政府組織公開招標。我們於公開招標流程中的標書未必會成功且我們的產品可能基於多項理由而不獲選擇，包括倘：(i)我們的價格不具競爭力；(ii)我們的產品未能符合醫院施加的技術或質量規定或臨床功效較競爭產品為低；(iii)我們的聲譽受不可預料事件的不利影響；或(iv)我們的服務質量或營運任何其他方面未能符合相關規定。

如我們的營銷工作無效，則醫院管理人員未必希望於醫療程序中使用我們的產品或可能從有關程序中免用我們的產品，且我們未必於招標流程中中標。因此，我們或發現難以維持產品銷售現有水平，而我們的收入及盈利能力可能會下跌，並對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的業務主要依賴我們的聲譽及客戶對我們的觀感，有關我們的任何負面報道或損害我們聲譽的其他事件，或未能維持及提高我們的認知度及聲譽，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣力度。

我們的推廣工作可能所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的看法受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院接受；
- 我們的產品存在缺陷或故障；
- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

風險因素

倘我們未能保持及進一步提升聲譽及認可度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、產品、管理層、僱員及分銷商或子分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱客戶及市場的信心，而可能會進而令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。

作為康德萊的子公司，我們受惠於康德萊的聲譽、客戶網絡及悠久市場領導地位。我們與康德萊其他子公司共享品牌名稱「KDL」。我們無法向閣下保證任何這些子公司相關負面新聞或媒體報導將不會損害或損壞「KDL」品牌名稱。我們或未能保護「KDL」品牌，乃由於我們並非處於控制或影響與我們共享品牌名稱的其他實體行為。「KDL」品牌名稱任何損壞及未能保護「KDL」品牌名稱均會損害我們的聲譽並導致失去競爭優勢，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

我們的生產流程需要大量原材料及元件。部分原材料及元件易受價格及供應波動影響。原材料及元件價格及供應大幅波動將會對我們的毛利率造成直接及負面影響。我們或須提高產品價格以補償原材料及元件成本增幅以維持毛利率，可能導致產品需求下跌。我們未能成功轉嫁有關價格升幅可能對毛利率及盈利能力造成重大不利影響。

如我們未能挽留及吸引主要人員，則可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功極度取決於主要人員持續服務，包括董事會主席、執行董事及總經理以及其他主要行政人員及高級技術員。失去這些主要人員而並無合適和及時替代人員以及我們未能隨著業務擴充招聘額外主要人員可能會限制我們的競爭能力及／或增長、中斷生產流程、降低製造質量及造成客戶不滿意，全部均可能降低我們的盈利能力。

我們或未能招聘或挽留足夠數目的合資格僱員。

我們實現增長及滿足未來業務需要的能力取決於僱員會否持續為我們服務。由於其他競爭對手與我們爭奪相同範疇的優秀人才，我們的薪酬方案也許不如競爭對手的薪酬方案般具競爭力，因此，我們可能在招聘及挽留優秀人才方面可能面對日益加劇的競爭。

風險因素

儘管我們的一些僱員受不競爭協議約束，其仍可能會違反協議，加入我們的競爭對手，或可能加入其於服務本集團時建立關係的客戶。我們未必能夠招聘或挽留足夠數目或經驗充足的優秀員工且招聘競爭可能會增加我們的僱傭成本。如我們未能招聘或挽留足夠數目的優秀員工，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們向部分供應商的預付款使我們面臨該等供應商的信用風險，這可能對我們的財務狀況、經營業績及流動性造成重大不利影響。

我們須根據若干原材料及元件供應合同於交貨前支付相當於總採購價格30%至100%的預付款項。於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，向我們的原材料及元件供應商支付的預付款項分別為人民幣1.7百萬元、人民幣1.7百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣4.3百萬元。該等預付款項為免息及我們在支付該等預付款項時並無收取任何抵押品。因此，我們對該等預付款項的申索將僅作為無抵押申索。倘供應商無力償債或破產，我們將面臨供應商信用風險。倘供應商未能履行其交貨責任，我們可能無法收回該等預付款項及將產生虧損。因此，我們的供應商違約可能對我們的財務狀況、經營業績及流動性造成重大不利影響。

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。

我們已於各個司法管轄區註冊多個專利及商標。我們相信有關專利及商標廣受認可及有龐大價值。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。有關更多詳情，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。

待決專利及商標申請或我們可能選擇提出的任何額外申請或不獲批准，且其他方可能會申索在其各現行使用範圍外使用我們專利及商標的權利。我們無法向閣下保證我們將能夠有效保障知識產權，如我們的專利、商號、品牌、商標、域名、專門知識及商業秘密。可能須提起訴訟以強制執行知識產權及任何有關訴訟結果或未必有利於我們。無法保證我們將能及時透過訴訟制止未獲授權使用知識產權，或根本無法制止。任何有關訴訟可能成本昂貴及可能將管理層注意力從業務中分散，並導致我們花費龐大資源。任何有關訴訟的不利裁定可能會削弱我們的知識產權並損害我們的業務、前景及聲譽。

風險因素

儘管我們與關鍵僱員訂立保密協議，我們無法保證僱員是否會違反該等協議及向競爭對手洩露我們的專門知識、商業秘密或任何其他商業秘密，並將會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

如第三方聲稱我們侵犯其知識產權，我們可能因而招致法律責任及罰款，且可能須重新設計或終止銷售受影響的產品。

醫療器械行業易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業業內公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們在經營所在國家（尤其在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。此外，我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用第三方的專有專門知識或商業秘密，可能會導致對我們提起訴訟。於開發主要新產品前，我們的競爭對手亦可能提交現時並非公共知識的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無顯示的商標權利。我們在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無充分依據）均可能：

- 昂貴及耗費時間進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們為品牌重新設計、改造或重塑品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利。我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；或
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止。

風險因素

我們可能在收回應收款項時出現拖欠付款情況，這可能會對我們的現金流量造成不利影響。

截至2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，我們的貿易應收款項分別合共為人民幣10.9百萬元、人民幣11.4百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣12.8百萬元。同期，自客戶的貿易應收款項平均週轉天數分別為106天、92天、50天及36天。

如我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，其或未能或可能不願意從速支付應欠我們的應收款項，或根本無法支付。任何重大拖欠或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們或以減少產品銷售方式終止與客戶的關係。

我們的業務需要一定資本作為持續營運及擴充的資金。如未能管理我們的流動性及現金流量，或如無法取得額外融資，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

保持我們的競爭力及實施發展戰略均要求我們取得充足資金。我們或不能從經營產生充足現金流量或取得額外融資以撥付我們的營運。此外，我們預期籌集額外資金以撥付業務整體擴張。有關融資或不能按商業上合理條款取得或根本無法取得，尤其是倘出現導致全球資本市場波動的衰退或其他事件。倘我們透過發行股本證券籌集額外資金，我們的股東或會承受重大攤薄。倘我們進行債務融資，我們或須受到限制契約的規限，從而可能限制我們開展日後業務活動的靈活性。

如我們未能將所收購業務、產品、技術或知識成功整合入我們現有營運或如我們發現過往未披露責任，則日後所收購業務、產品、技術或知識可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為促進我們的增長，我們可能購買我們認為對我們的產品開發、技術進步或分銷網絡有益的業務、產品、技術或知識。我們透過收購實現增長的能力取決於我們識別、磋商、完成及整合合適收購及獲得必要融資的能力。鑒於我們進行大量收購的經驗有限，即使我們實施進一步收購，我們亦可能會遇到：

- 整合任何已收購公司、技術、人員或產品至我們現有業務，尤其是整合不同的質量管理、客戶服務及其他業務部門的困難；

風險因素

- 變現所收購公司、產品或知識利益的延期或失敗，這可能由於（例如）所收購業務就取得開發的產品的政府批文遇到延期導致；
- 分散我們管理層對其他業務投入的時間及精力；
- 整合的成本高於我們預期；
- 在挽留所收購業務中對於管理收購項目而言屬必要的關鍵僱員方面的困難；或
- 商譽撇銷。

收購亦可能因令我們產生債務或須我們攤銷所購得無形資產而使我們經營業績大幅倒退。我們亦可能在其所收購業務中發現內部控制、數據充分完整、產品質量及對監管法規的遵守以及產品責任方面存在收購前未能發現的不足。我們可能因此而遭處罰、捲入訴訟或承擔其他責任。在整合所收購業務、產品或技術方面的任何困難或與該等業務、產品或技術有關的意外處罰、訴訟或責任可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何優惠稅務待遇終止會降低我們的盈利能力。

本公司已於2016年11月24日取得有關政府部門發出的高新技術企業證書。因此，我們享有減按15%的稅率（而非25%的一般稅率）繳納企業所得稅的優惠。我們必需維持或每三年取得高新技術企業資質。目前我們正處於高新技術企業的資質複審中。我們無法向閣下保證我們日後將符合有關資質以及必能維持及重續有關資質。若未能維持或重續有關資質，可能使我們無法享受有關企業所得稅優惠政策，在這種情況下，我們可能須按25%的標準稅率繳納企業所得稅，而這可能對我們的盈利能力造成不利影響。

如我們未能準確預測產品需求，則我們或遇到供應不足或供應過剩問題，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，以及損害我們的聲譽。

我們的客戶通常按採購訂單基準訂購我們的產品。我們根據客戶的滾動預測、我們所知的預期醫院採購支出及客戶存貨水平，來預計我們產品的需求。然而，由於我們的客戶欠缺大量積壓訂單，且銷售及採購週期波動不穩，我們難以隨時準確預測未來需求。

風險因素

我們很難準確預測我們產品在國內及國際市場的需求，原因是我們難以充分掌握可作為預測依據的資料。如我們高估需求，可能會購買多於所需的原材料或元件。如我們低估需求，我們供應商的原材料或產品元件存貨可能不足，我們可能需中止製造或延遲付運，繼而可能導致喪失銷售的機會。我們若無法準確預測需求和及時滿足需求，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並且損害我們的聲譽及企業品牌。

未能有效管理我們的存貨將會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。

由於倘存貨可變現淨值在我們出售之前下跌，我們的存貨可能須減值，倘我們的原材料、在製品或成品可變現淨值在短期內有大幅減少，高存貨水平可能使我們面臨重大減值風險。任何預料之外情況變動，例如市場需求轉變、銷售價格下降，或客戶違約或失去客戶，均可能對我們存貨的可變現淨值造成重大不利影響。

雖然我們的客戶協議不允許我們的客戶退換未售出貨物，但是只要將予退換的產品狀況為可出售並可以轉售，我們實際上可能酌情自願允許退換要求，從而與客戶維持良好關係。倘我們為滿足客戶要求而於短期內退換同類產品，我們特定產品的若干種類或型號存貨水平可能過高，均可能對我們的存貨管理有效性造成不利影響，並從而對我們的經營業績造成不利影響。

此外，由於我們於生產過程直至成品售予客戶並結算購買價時方收回就原材料支付的現金，故考慮到存貨水平及存貨週轉天數高，我們業務營運資金要求龐大。請參閱本文件「業務－存貨管理」一段。我們無法向閣下保證該等措施將會有效及存貨水平日後將不會上升。倘我們的存貨水平日後上升，可能對財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

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。

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。我們並無投購任何業務中斷保險、人身傷害保險或向海外出售產品的產品責任保險。有關保單更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」一段。

風險因素

我們無法向閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們須支付的款項可能對業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險保障不足的特定風險，請參閱「—我們面臨可能損害我們的聲譽並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的潛在產品責任索償及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」一段。

我們的銷售在一定程度上取決於患者使用我們產品的治療而獲得保險報銷的水平，尤其是取決於我們的產品是否納入醫保目錄中。

我們銷售產品的能力在一定程度上取決於涵蓋使用我們產品的療法的中國及海外的政府及私人醫療保險的可用情況。我們於中國的27種註冊產品中，共有21種或77.8%可獲得保險報銷。董事認為，我們的另外四種註冊產品於不久的將來會納入保險範圍。中國複雜的醫療保險制度目前正進行改革。由於必須在各地理區域獲取地方政府對相關保障的批文，因此，政府保險保障或在中國使用新醫療器械（例如心內及外週血管器械）療程的保險報銷率受不明朗因素影響，且在各地區均有別。此外，中國政府可能改變、減少或取消目前可使用我們產品療程的政府保險保障。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—醫療保險」一段。

我們無法向閣下保證中國及海外保障使用我們產品的療法的現有政府及私營健康保險未來將被維持。倘有關保險計劃被改變或取消，我們的銷售可能受到不利影響，從而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

如我們的僱員、分銷商或子分銷商進行賄賂或貪污行為或其他不當行為，則我們或承擔責任且我們的聲譽及業務可能受到損害。此外，根據該等法律對我們行為的任何質疑或調查可能造成負面報道、應對成本高，並因而損害我們的業務。

我們可能因僱員、分銷商或子分銷商在中國或其他國家採取違反反賄賂、反貪腐及其他相關法律及法規的行動而承擔責任。政府當局可能沒收我們的僱員、分銷商或子分銷商所從事任何違法或不當行為中涉及的產品。我們或會遭申索、罰款或暫停營

風險因素

運。若因我們的僱員、分銷商或子分銷商所作違法或不當行為或因其遭指控作出違法或不當行為而使本公司與任何負面報道有關聯，則可能對我們的聲譽、銷售活動或H股價格造成不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府當局亦有可能採納新訂或不同法規以打擊賄賂、貪污或其他問題，從而影響醫療器械銷售方式。任何該等新訂或不同的法規均可使我們招致的成本增加、使我們的分銷商及其子分銷商銷售我們產品時產生的成本增加，或限制銷售及市場推廣活動（變相增加我們的成本）。由於我們目前主要依賴分銷商及其子分銷商銷售我們的產品，分銷商及其子分銷商的任何不當行為，或醫療器械銷售監管環境變更均可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的金融資產估值取決於不可觀察輸入數據的不確定因素以及金融資產的公平值變動會影響本集團的財務表現及狀況。

出於財務報告目的，根據公平值計量輸入數據的可觀察程度以及該等輸入數據對公平值計量的重要性，我們將金融資產及負債的公平值計量分類為第一級、第二級及第三級。於2019年4月30日，我們擁有的第二級及第三級金融資產分別為人民幣59.0百萬元及人民幣111.0百萬元。

我們使用相同資產或負債於計量當日在交投活躍市場的未經調整報價以計量第一級金融資產。另一方面，我們使用估值技術以估計第二級金融資產的公平值。當使用該等估值技術估計公平值時，我們考量可觀察輸入數據。具體而言，我們對銀行採用市場比較法並經參考交易對手銀行所提供的價格（為於各報告期末其就贖回產品將支付的價格）所發行淨值理財產品的公平值進行估計。

就銀行及機構所發行的第三級理財產品而言，公平值乃使用估值技術（如貼現現金流量模型）及其他類似技術釐定。估值層級第三級的公平值計量分類的確定，一般基於輸入數據對計量總體公平值的可觀察性和重要性釐定。該等不可觀察輸入數據乃基於管理層估計，而該等估計值存在不確定性，可能與實際結果存在重大差異，進而可能影響有關金融資產的估值及影響我們的財務表現。

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註25(e)(i)。

風險因素

自然災害、傳染病、恐怖襲擊及政治動蕩可能對我們的營運及前景造成不利影響。

隨著我們的營運及銷售擴展至全球，我們的業務受到世界各地整體經濟及社會不穩影響。自然災害、傳染病、天災、恐怖襲擊及政治動盪等我們控制範圍以外因素或會對經濟、基建及人民生活帶來不利影響。若干地方面臨水災、颱風、地震、沙塵暴、暴風雪、火災、旱災或中東呼吸綜合症(MERS)、伊波拉、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感及人類豬流感（甲型流感或H1N1）等傳染病威脅。

過往發生的傳染病及自然災害（視乎其規模）已對國際及當地經濟造成不同程度破壞。若SARS重臨、任何其他傳染病爆發、自然災害或恐怖襲擊發生（尤其在我們營運所在城市），均可嚴重中斷我們依賴的供應鏈、生產設施及運輸基建，或令我們需作出額外資本支出。

若政局動盪，我們可能要承受直接後果，例如法律及法規變更，亦會承受間接後果，例如外資公司及投資者對投資本集團的信心下跌。發生自然災害、天災、傳染病、恐怖襲擊或政治動盪均可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

如我們或我們的業務夥伴未能保障患者數據及私隱，我們的聲譽將會受損且我們可能須遭受罰款或其他監管懲罰。

屬於我們客戶或臨床試驗對象之患者個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法管轄區適用私隱保障法規的嚴格規定。儘管我們已採納保安政策及措施保障專有數據及客戶私隱，惟基於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，私隱洩漏事件或未能避免。

我們將大部分臨床試驗外包給聲譽良好的第三方醫療機構。患者或認為第三方夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關責任，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。

儘管我們已作出努力確保於不同司法管轄區遵守適用私隱法規，惟我們或未能及時調整內部政策且未能遵守任何適用法規亦可能導致對我們執行監管行動。

風險因素

我們依賴第三方物流供應商將我們的產品從中國生產設施付運至全球各地客戶。

由於我們向全球範圍的客戶提供介入醫療器械，物流在銷售及分銷流程擔當重要角色。我們依賴第三方物流供應商從中國交付產品至各個終端市場。這些第三方物流及交付服務中斷或失敗可能妨礙向客戶及時或妥善交付產品，將會導致客戶不滿意及損害聲譽。

這些中斷可能由於我們控制範圍以外或這些物流供應商控制範圍以外事件，如惡劣天氣、自然災害、意外、交通中斷或勞工動亂。我們或未能物色其他物流供應商以及時及可靠方式提供物流及交付服務，或根本無法提供。倘我們並無以妥善狀況或及時交付產品，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

與在中國及海外市場進行業務有關的風險

美國及中國現行貿易戰以及國際上更大規模的貿易戰可能會減弱中國及我們大部分客戶所在市場的增長，並可能對我們的活動及業績造成負面影響。

美國政府近期向中國特定進口產品徵收關稅，並擬對相關產品實施額外、新增或更高關稅，以懲罰其認為中國所作的 unfair 貿易行為，而中國亦向美國特定進口產品徵收關稅，並擬對相關產品實施額外、新增或更高關稅作為回應。迄今美國政府採取的行動包括鋼鐵及鋁進口關稅以及各類中國進口關稅。中國政府進行反擊，宣佈有關美國飛機、汽車及大豆的關稅。中美政府就雙邊貿易將採取的額外行動（如有）及任何有關行動時間仍不明確。迄今採取的行動以及任何未來關稅、新法規或國際貿易的其他負擔可能導致通過使用有關進出口的當地法規、關稅或其他規定令回應升級。

儘管我們的產品目前沒有受任何該等關稅措施影響，惟建議關稅可能對中國和其他市場的經濟增長以及我們客戶的財務狀況造成不利影響。由於我們的目標客戶消費力可能下降，我們無法保證不會對我們的營運造成負面影響。此外，美國或中國任何一方當前及日後影響貿易關係的行動或升級行為可能導致全球經濟動盪，並可能為我們的業務、財務狀況及經營業績帶來負面影響。

風險因素

我們可能因向受制於美國、歐盟、聯合國、澳洲及其他相關制裁當局實施的制裁的若干國家銷售任何產品從而受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或組織，包括歐盟、聯合國及澳洲，透過行政命令、通過立法或其他政府手段對該等國家或該等國家內特定行業、公司或人士組別及／或組織實施施加經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向埃及、伊朗、黎巴嫩、敘利亞、委內瑞拉及也門（各該等國家均受限於若干國際制裁計劃）交付我們的產品。於該等國家中，伊朗及敘利亞受海外資產控制辦公室管理的全面制裁計劃規限。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們向伊朗及敘利亞銷售產生的收入分別為人民幣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已確認，我們目前受益於美國法律下的一般許可及人道主義例外，兩者針對向伊朗及敘利亞銷售醫療器械，允許我們以在正常情況下不會構成一級制裁違反行為及／或造成二級制裁風險的方式與伊朗及敘利亞的客戶及航運公司進行交易。

制裁法律及法規在不斷變化，而受制裁人士名單也會定期添加新的人士及實體。此外，新的規定或限制可能會生效，從而可能加強對我們業務的審查或致使我們一項或多項業務活動被視為違反制裁。該等變動可能包括一般許可及人道主義例外的範圍，其目前涵蓋我們向伊朗及敘利亞的客戶以美元計值銷售醫療器械以及與其之間的交付安排。倘美國、歐盟、聯合國、澳洲或任何其他司法管轄區當局認定我們未來任何活動構成對其所施加制裁的違反或為本集團制裁認定提供依據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。倘一般許可或一般禁止與全面受制裁國家進行交易的人道主義例外被修改或取消，則可能對我們向該等國家的銷售及交付情況以及我們從中獲得的收入產生不利影響。

有關我們於受國際制裁國家的業務營運及我們對[編纂]及其相關集團公司所作承諾的詳情，請參閱本文件「業務－於受國際制裁國家的業務活動」一段。

風險因素

國際擴張可能耗資費時且困難重重。倘我們無法成功開拓國際市場，我們的盈利能力及前景會受到重大不利影響。

我們計劃大力發展國際業務，拓展現有國際市場及進軍新的重要國際市場。我們擬於所選地區發展新分銷商關係，以進入新的國際市場。為拓展國際業務，我們已進入且擬繼續涉足我們具備有限經驗或並無經驗且可能未有打響名號的市場。我們的目標國家可能因監管標準不同或保護主義貿易政策而扣發產品銷售批文。我們未必能於該等市場吸引足夠數量的分銷商，亦可能完全無法吸引分銷商，且我們選中的分銷商未必適合銷售我們的產品。此外，新市場的競爭狀況或有別於我們現時所處的市場，我們可能無法成功預測。該等競爭狀況可能導致我們難以或無法於新市場高效經營。倘我們於現有及新市場擴張失利，則我們的盈利能力及前景將受到重大不利影響。

此外，我們面臨下述有關國際業務的其他風險：

- 經濟波動或衰退；
- 中國與我們銷售產品所在其他國家之間的關係緊張；
- 關稅變化；
- 全面管理外國業務方面的難題；
- 知識產權糾紛；
- 遵守各種外國法律及其他監管要求的責任；
- 恐怖活動風險增加；
- 我們國際分銷商的財務狀況、專業知識及表現不佳；
- 出口許可證要求；
- 未經授權將我們的產品轉口；
- 潛在不利的稅務影響；
- 政局不穩；

風險因素

- 外匯管制及損失；
- 無法有效執行合同或法定權利；及
- 無法在國際市場上擴充或營運。

中國經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有及營運的生產廠房位處中國。我們大部分資產均在中國，而我們同期大部分收入來自中國業務。中國經濟體系多方面有別於大部分發達國家的經濟體系，包括（但不限於）結構、政府參與、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、資源分配、通脹率及貿易差額狀況。近年來，中國政府一直改革中國經濟系統及政府架構。中國政府推行了著重運用市場力量、在商業企業設立健全的企業管治常規等措施。

中國近數十年經濟增長急速，然而，自2008年以來，其持續增長面對下行壓力，根據中華人民共和國國家統計局，年度國內生產總值增長率由2011年9.5%下跌至2017年6.9%，並進一步下跌至2018年6.6%。無法保證日後增長會維持在類似速率，或甚至乎無法增長。中國政府經濟、政治及社會政策（包括我們行業相關政策）可能為我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

中國法律體系不確定性可能對我們及對投資者的法律保障造成重大不利影響。

我們的業務主要在中國大陸進行，並受中國法律及法規監管。中國法律體系建基於成文法規。過往法院判決可引用作參考，惟先例價值有限。自二十世紀七十年代末起，中國便頒佈法律及法規以處理經濟事務，例如證券發行及交易、股東權利、外商投資、企業組織及管治、商務、稅務及貿易。該等法律法規大部分相對較新且不斷演變，並經不同詮釋。此外，已公佈法院判決的有限案件雖可用作參考，但由於該等案例對其後案件並無約束力，因此其先例價值有限。與該等法律法規詮釋、實施及執行有關的不確定因素，及對過往法院判決賦予有限先例價值的法律制度可能會影響閣下可得法律賠償及保障，並對閣下的投資價值產生不利影響。

風險因素

我們的組織章程細則規定，除有關股東界定或股東名冊的爭議外，H股持有人與我們、董事、監事或高級管理人員或其他股東之間基於組織章程細則或中國公司法及相關法律、行政法規所規定任何權利或義務發生與本公司事務有關爭議，須通過中國國際經濟貿易仲裁委員會（「CIETAC」）或香港國際仲裁中心仲裁解決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，進一步便利香港與內地互相執行民事及商事判決。此外，香港仲裁條例認可的中國仲裁機構（包括CIETAC）所作的裁決可於香港按照香港仲裁條例的規定執行。香港仲裁裁決亦可於中國執行，但須符合中國法律規定。我們無法保證H股持有人能成功向中國法院申請執行對其有利的香港仲裁裁決。

將人民幣匯入及匯出中國更嚴格限制以及政府管控貨幣兌換或限制我們派付股息及其他責任的能力，並影響閣下的投資價值。

人民幣目前並非自由兌換貨幣，乃由於中國政府實施人民幣兌換外幣管制，亦在若干情況管制貨幣匯出中國。我們的收入絕大部分以人民幣列值，並須將人民幣兌換為外幣，以向H股持有人派付股息（如有）及投資中國以外業務活動。可用外幣短缺或會限制我們的中國子公司向我們匯出足夠外幣以派付股息或其他款項或清償其他外幣列值責任的能力。

根據中國現行外匯管制系統，我們透過往來賬戶進行的外匯交易（包括派付股息）無須獲中華人民共和國國家外匯管理局（或國家外匯管理局）事先批准，惟須出示相關交易證明文件，並須在中國境內持有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行辦理相關交易。倘要將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（例如以外幣列值的貸款還款），則須得到適當的政府部門批准。中國政府亦有權限制往來賬戶日後的外幣交

風險因素

易。若外匯管制系統窒礙我們獲取足夠外幣以應付我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證當局將來不會頒佈進一步限制向中國匯入或從中國匯出人民幣的新法規。任何現行及日後外匯管制均可限制我們經營海外業務或另行撥付以外幣進行的任何日後業務活動的能力。

醫療行業貪腐行為可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

貪腐行為可能會在中國及其他國家醫療行業出現。例如，為確保更多訂單，我們的競爭對手或其相關代理或分銷商可能參與貪腐行為以影響醫生、醫院員工或其他決策人士，違反中國反貪腐法律、FCPA或其他國家的其他適用法律。由於我們所在行業競爭加劇，若我們的競爭對手參與該等行為或其他違法活動，我們可能失去潛在客戶或銷售。

此外，由於分銷商獨立於我們，我們管理分銷商活動的能力有限。我們的分銷商可能無法維持必需的執照或在銷售我們的產品時因其他原因未能遵守監管規定或違反中國、香港或其他司法管轄區的反貪污法律及法規，從而可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

由於我們僅對分銷商的行為擁有有限的控制權，我們無法保證分銷商在營銷或銷售我們的產品方面不會違反相關適用的法律，包括中國、香港或其他司法管轄區的反貪污法律及法規。倘我們的分銷商在銷售或營銷我們的產品方面違反中國法律、香港法律或其他適用法律或在其他方面存在非法行為，我們可能須就分銷商的行為承擔責任並可能須支付損害賠償或罰款，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘本公司因分銷商的任何行為而成為任何負面輿論的焦點，我們的聲譽、我們的銷售活動或我們股份的價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在地的其他政府機關亦可能實行影響醫療器械銷售方式的新頒佈或不同法規來應對反貪污或其他擔憂。中國或我們的其他主要市場就此實行任何新頒佈或不同的法規可能增加分銷商銷售我們產品所產生的成本或對分銷商的銷售及營銷活動施加限制，從而可能令願意銷售我們產品的分銷商數目減少，進而令

風險因素

我們產品的銷售成本增加。由於我們目前部分依賴分銷商銷售我們的產品，分銷商的任何失當行為或銷售醫療器械的監管環境轉變，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景及聲譽造成重大不利影響。

股息派付受中國法律限制。我們向海外投資者應付的股息及股份出售收益根據中國稅法或須繳付預扣稅。

根據中國法律及我們的組織章程細則，股息僅可以從可分配利潤中支付。可分配利潤乃根據中國公認會計原則或香港財務報告準則編製的年度財務報表中列示的稅後總利潤（以較少者為準）減彌補累計虧損、提取法定及其他所需準備金確定。因此，我們未必有足夠或可供分派利潤向我們的股東分派股息，包括於我們營利期間。

非中國居民個人及企業就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股所變現的收益所須承擔的納稅責任不同。非中國居民個人須根據中華人民共和國個人所得稅法繳納中國個人所得稅，除非國務院稅務機關根據稅務條約豁免或降低稅務責任。

我們須從股息款項中預扣稅項，除非稅務條約降低稅率或豁免承擔納稅責任。根據國家稅務總局關於國稅發[1993] 045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知，在香港發行股票的境內非外商投資企業向境外居民個人派付股息時，一般可按10%稅率扣繳個人所得稅。然而，關於非中國境內居民個人處置我們的H股後變現的收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定因素。

根據關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知（國稅函[2008] 897號），倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖已設立機構或場所但其收入與所設機構或場所沒有實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非稅務條約降低稅率或豁免承擔納稅責任。

關於中國稅務機構解釋及實施企業所得稅法及其他適用中國稅務法律法規，仍存在不確定因素。中國的稅務法律法規亦可能會變動。倘適用的稅務法律法規或其解釋或應用發生任何不利變動，閣下於我們的H股的投資價值可能會受到重大影響。

風險因素

我們受經營所在司法管轄區反貪腐法律監管，包括相關司法管轄區的反貪腐法律。我們如未能遵守有關法律可能會導致損害我們聲譽的懲罰，並對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們受經營所在司法管轄區反貪腐法律監管，包括中國的反貪腐法律及1977年美國反海外腐敗法（或FCPA）。我們已推行政策及程序，旨在確保我們、我們的僱員、分銷商及其他中介遵守FCPA及我們須遵守的其他反貪腐法律。該等政策或程序可能無法行之有效，或在我們的僱員、分銷商及其他中介就我們業務或我們可能收購的任何業務所作行動上保障我們在FCPA或其他法律下免責。

我們在中國及其他司法管轄區（當中眾多司法管轄區面臨的反貪腐違反風險有所增加）從事醫療器械行業，且我們一般在國內外透過分銷商向終端客戶（包括公立醫院）銷售我們的產品。這使我們及我們的分銷商須頻繁與可能被FCPA視為「外國官員」的人士接觸，導致違反FCPA的潛在風險增加。

倘我們沒有遵守FCPA以及其他監管與政府實體之間商業行為的法律，我們或會遭受刑事及民事處罰以及其他政府行動，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動性造成不利影響。美國或海外機關對於任何潛在違反FCPA或其他反貪腐法律的任何調查，均可對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

閣下根據海外法律在中國或香港在送達法律程序文件及強制執行對我們及我們的董事及管理層的判決或提起原訟訴方面可能會遇到困難。

我們幾乎全部資產以及我們董事絕大部分資產均位於中國境內。因此，投資者未必可以於中國對我們或有關人士送達法律程序文件。中國並未達成任何條約或安排，以承認或執行大部分其他司法管轄區法院的裁決。於2006年7月14日，香港與中國訂立《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」）（於2008年8月1日生效），據此，根據選擇法院書面協議持有任何指定中國人民法院或任何指定香港法院所作出涉及民事及商事案件付款的可執行最終法院判決的一方，可申請於有關中國人民法院或香港法院認可及執行有關判決。選擇法院書面協議的定義是該安排生效日期後訂約方之間訂立的任何書面協

風險因素

議，其中明確指定香港法院或中國法院為就爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘爭議各方並不同意訂立選擇法院書面協議，則可能無法於中國強制執行由香港法院作出的判決。因此，投資者或會難以或不可能對我們於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求於中國承認或執行境外判決。

與本次[編纂]有關的風險

我們的股份概無過往公開市場，且無法保證會發展活躍市場。

本次[編纂]前，股份並無公開市場。我們[編纂]初步[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相距甚遠。我們已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及買賣。無法保證本次[編纂]將為我們的股份形成活躍及具流通性的公開交易市場。尤其是我們於本次[編纂]中發行的[編纂]僅佔我們股本的[編纂]（假設[編纂]未獲行使）。此因素以及我們收入、盈利及現金流量變動或任何其他發展等因素可能影響我們的[編纂]成交量及價格。

此外，[編纂]價格及成交量可能出現波動。可能導致本次[編纂]後[編纂]市價與[編纂]有明顯差異的因素（其中包括）如下：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成意外業務中斷；
- 主要人員或高級管理層重大變動；
- 中國法律及法規的變動；
- 我們無法在市場有效競爭；
- 我們無法為業務取得或保有監管批文；
- 股市價格及成交量波動；

風險因素

- 分析師對我們財務表現估計的變化；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 涉及重大訴訟。

此外，在聯交所上市且業務及資產位於中國的其他公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的股份可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，而我們的股份投資者或會因此遭受重大損失。

[編纂]

我們的控股股東對本公司有重大影響力，而其利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的控股股東（包括張氏家族、康德萊控股及康德萊）將直接或間接持有本公司已發行股份總數26.79%及控制董事會大多數成員的組成。

風險因素

我們的控股股東或能夠對我們的業務行使重大影響力，包括有關以下各項的事宜：

- 我們的管理層，尤其是高級管理層組成；
- 我們的業務策略及計劃；
- 股息分派；
- 與戰略投資、合併、收購、合資、投資或撤資等重大公司活動有關的方案；及
- 我們的董事及監事選舉。

有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係－概覽」一段。

我們控股股東的利益可能有別於其他股東的利益，而其採取的行動可能不符合我們或我們股東的最佳利益。若我們控股股東的利益與其他股東的利益有衝突，其他股東的利益可能會處於不利狀況或受損。

可能由於新股份或股本證券發行而造成攤薄。

由於營商環境變動或其中與我們現有業務或任何未來擴張有關的其他未來發展，我們可能需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及／或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能透過出售額外股本尋求額外融資或債務證券或取得信用融資。出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘若通過發行新股份或股本掛鈎證券而非按比例向現有股東發行股份籌集額外資金，我們現有股東於本公司的擁有權百分比、每股盈利及每股淨資產值可能會減少。

無法保證股息會否及何時宣派及派付。

作為一家控股公司，我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運子公司收取股息（如有）。過往股息派付未必能作為我們日後股息政策的指標。根據適用法律及營運子公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用會計準則計算若干營運

風險因素

子公司的利潤在若干方面有別於根據香港財務報告準則計算者。因此，營運子公司可能無法在某個年度派付股息，即使其有根據香港財務報告準則釐定的利潤。此外，本公司任何未來股息宣派及派付將由董事酌情決定，並將取決於我們日後營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及支付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括（如需要）股東及董事批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就利潤及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向閣下保證將來會派付股份的任何股息。有關本公司股息的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息及股息政策」一段。

本文件所載若干統計數字乃摘錄自第三方報告及公開所得官方資料，有關資料未必可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數字乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度，然而，我們無法保證該等資料來源質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或其各自任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，故此我們並不會就該等統計數字準確性發表任何聲明，而該等統計數字或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內統計數字可能不準確或未必可與就其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，投資者應權衡該等事實的應佔比重或重要性。

由於每股[編纂]較每股有形賬面淨值為高，本次[編纂]股份買方將會經歷即時攤薄。

[編纂]較緊接本次[編纂]前每股有形賬面淨值為高。因此，本次[編纂]的[編纂]買方將經歷即時攤薄。現有股東所持股份的[編纂]經調整每股綜合有形淨資產值將增加。若我們日後發行額外股份，我們[編纂]的買方或經歷進一步攤薄。

風險因素

投資者應細閱整份文件，而不應在沒有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下對本文件或公開發表的媒體報道中的任何個別陳述加以考慮。

於本文件刊發前，有傳媒對我們及本次[編纂]作出報道，其中載述有關我們及本次[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權於新聞或傳媒披露任何此類資料，亦不對該等傳媒報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們對傳媒發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不會發表任何聲明。傳媒任何資料與本文件所載資料如有不一致或有所衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則相關條文的規定。

管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人必須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常是指，發行人至少須有兩名執行董事常居於香港。

就符合上市規則的要求而言，我們並無足夠管理層人員留駐香港。我們的總部位於中國，我們的業務營運亦主要位於中國，且我們在中國管理及開展業務。此外，我們絕大部分資產均位於中國。本公司認為，本集團管理層駐於中國更便於履行其職能。將我們的執行董事遷至香港對本公司而言將是沉重的負擔，且耗資巨大。此外，僅為符合管理層留駐規定而另行委聘常居香港的執行董事，未必符合本公司及股東的整體最佳利益。故本公司目前並無，且在可預見將來亦不會委聘常居於香港的執行董事。因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免遵守上市規則第8.12及19A.15條。我們已作出如下安排，以維持聯交所與我們之間的有效溝通：

- (i) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，其將作為我們與聯交所溝通的主要渠道。獲委任的兩名授權代表為我們的董事會主席、執行董事兼總經理梁棟科博士及我們的聯席公司秘書梁瑞冰女士。梁女士位於香港。我們的各授權代表將均能夠應聯交所要求於合理時限內在與香港與聯交所會面，並將可通過電話、傳真及電郵隨時與之聯絡；
- (ii) 於聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，我們的各授權代表可隨時通過各種方式立即聯絡我們的全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 儘管我們的執行董事及非執行董事並非香港常住居民，但我們的每名董事均擁有或可申請訪港的有效旅遊證件及於需要時在合理時間內能夠與聯交所會談；

豁免嚴格遵守上市規則

- (iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委任交銀國際（亞洲）有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」），其可隨時聯繫我們的授權代表、董事及高級管理人員及將作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道；及
- (v) 我們已向聯交所提供每名董事的聯繫方式（包括其各自的手機號碼、辦公室電話號碼及電郵地址）。

倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將會根據上市規則在可行情況下盡快通知聯交所。

聯席公司秘書

根據上市規則第8.17條，本公司必須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們必須委任一名個別人士為公司秘書，該名人士必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條註釋1載列聯交所接納的下列認可學術及專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條註釋2載列聯交所評估個別人士是否具備「有關經驗」時考慮的下列因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的15小時最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

豁免嚴格遵守上市規則

我們已委任宋媛博士及梁瑞冰女士（香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員）作為我們的聯席公司秘書。其將聯合履行作為我們的公司秘書的職責及責任。有關宋媛博士及梁瑞冰女士的詳細資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

儘管宋媛博士不具備上市規則第3.28條規定的指定資格，本公司認為，考慮到宋媛博士過往於我們的公司管理事務方面的經驗，她能夠履行作為本公司公司秘書的職責。此外，宋媛博士對我們的內部業務營運及管理有深刻理解。因此，我們認為委任宋媛博士擔任聯席公司秘書符合本公司及股東的最佳利益，及有益於我們的企業管治。宋媛博士將會盡力參加有關培訓課程，包括應邀參加由本公司香港法律顧問就適用香港法例及規例以及上市規則的最新變更而舉辦的簡介會，以及聯交所或其他專業機構就中國發行人不時舉辦的講座。我們的合規顧問及香港法律顧問亦將就上市規則及適用法例及規例項下本公司的持續合規責任有關事宜向宋媛博士提供協助。

由於宋媛博士不具備上市規則第3.28條規定的指定資格，且亦可能不具備聯交所要求的有關經驗，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條，依據是我們已委任符合上市規則第3.28條規定的梁瑞冰女士，於[編纂]起計首三年期間擔任聯席公司秘書，與宋媛博士緊密合作並協助其履行其公司秘書的職責，藉此令宋媛博士得以掌握與履行公司秘書職責及責任有關的相關經驗（上市規則第3.28條所規定者）。

首三年期屆滿時，我們會重新評估宋媛博士的資格以確定其是否符合上市規則第3.28條規定的要求及決定是否需要梁瑞冰女士向宋媛博士提供進一步協助。本公司將與聯交所聯絡，以令其信納的方式證明宋媛博士在得到梁瑞冰女士三年的協助後，將獲得上市規則第3.28條所載的相關經驗，以致無須進一步豁免。

豁免嚴格遵守上市規則

持續關連交易

我們已訂立若干將於[編纂]後根據上市規則構成本公司持續關連交易的交易。我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免我們(i)就本文件「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」一段所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章項下的公告規定；及(ii)就「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」一段所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章項下的公告及獨立股東批准規定。有關進一步資料，請參閱本文件「關連交易」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

梁棟科博士	中國 上海市嘉定區 江橋鎮海波路 333弄6號901室	中國
-------	--------------------------------------	----

王彩亮先生	中國 上海市普陀區 同普路 689弄12號1501室	中國
-------	-------------------------------------	----

非執行董事

張維鑫先生	中國 上海市長寧區 仙霞路 1388弄52號102室	中國
-------	-------------------------------------	----

陳紅琴女士	中國 上海市嘉定區 海藍路 318弄21號501室	中國
-------	------------------------------------	----

方聖石先生	中國 上海市普陀區 曹楊五村杏梅園 132號702室	中國
-------	-------------------------------------	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

戴尅戎先生	中國 上海市 黃浦區 製造局路639號 7號樓13層	中國
蹇錫高先生	中國 遼寧省大連市 西崗區 一二九街2號106室	中國
葛均波博士	中國 上海市徐匯區 斜土路 16號樓1547室	中國
許鴻群先生	香港 筲箕灣愛禮街2號 愛蝶灣 7座2樓B室	中國

監事

姓名	地址	國籍
王莉女士	中國 上海市嘉定區 曲江路 201弄7號601室	中國
陳潔女士	中國 江蘇省 花橋鎮兆豐路11號 凱德都會新峰 13層1508室	中國
徐建海先生	中國 上海市嘉定區 馬陸鎮封周路 368弄6號201室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人

交銀國際（亞洲）有限公司
香港
德輔道中68號
萬宜大廈9樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港法律：
美邁斯律師事務所
香港
中環
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關歐盟法律：
美邁斯律師事務所
Blue Tower
Avenue Louise 326
1050 Brussels
Belgium

有關中國法律：
北京德恒律師事務所
中國
北京市西城區
金融大街19號
富凱大廈B座12層

有關國際制裁：
霍金路偉律師行
香港
金鐘道88號
太古廣場一座11樓

獨家保薦人及 [編纂]的法律顧問

有關香港法律：
安勝恪道（香港）有限法律責任合夥律師行
香港
中環
花園道3號
冠君大廈802-804室

有關中國法律：
嘉源律師事務所
中國
北京市
西城區
復興門內大街158號
遠洋大廈F408室

董事、監事及參與[編纂]的各方

審計師兼申報會計師
畢馬威會計師事務所
香港
中環
遮打道10號
太子大廈8樓

收款銀行

[編纂]

行業顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司
中國
上海市
云錦路500號
B座1018室
郵編：200232

公司資料

註冊辦事處	中國上海市嘉定區 金園一路925號2幢
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
總部及中國主要營業地點	中國上海市嘉定區 金園一路925號2幢
聯席公司秘書	宋媛博士 中國 上海市嘉定區 江橋鎮海波路 333弄6號901室 梁瑞冰女士(<i>ACIS; ACS</i>) 達盟香港有限公司 香港 銅鑼灣勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
授權代表	梁棟科博士 中國 上海市嘉定區 江橋鎮海波路 333弄6號901室 梁瑞冰女士(<i>ACIS; ACS</i>) 達盟香港有限公司 香港 銅鑼灣勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
審計委員會	許鴻群先生 (主席) 蹇錫高先生 方聖石先生
薪酬委員會	蹇錫高先生 (主席) 許鴻群先生 梁棟科博士

公司資料

提名委員會

梁棟科博士 (主席)
戴尅戎先生
葛均波博士

合規顧問

交銀國際(亞洲)有限公司
香港
德輔道中68號
萬宜大廈9樓

H股證券登記處

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行股份有限公司
上海江橋支行
中國
上海市嘉定區
嘉怡路138號一層

中國農業銀行股份有限公司
上海嘉定支行
中國
上海市嘉定區
塔城路355號二樓

本公司網站

www.kdl-int.com

(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

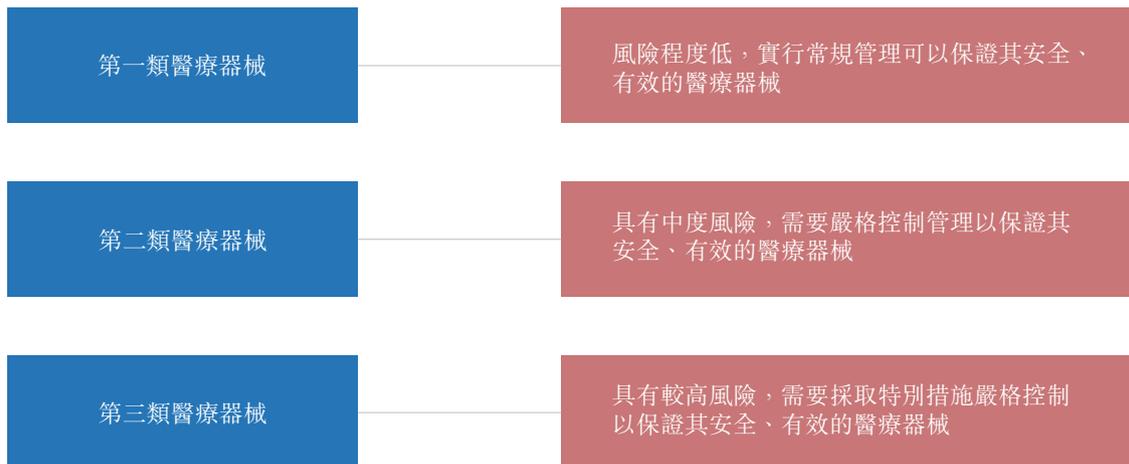
監管概覽

中國法規概覽

我們的業務一直並將持續受到中國法律及法規所管治。相關法律及法規由中國政府部門頒佈及實施，包括介入醫療器械的研發、生產和銷售有關的全國及地方法律及法規。本節載有與本公司業務相關的現行監管及法律條文概要。法律及法規或存在修訂、修正或失效的情形，我們難以預測有關變更及對我們業務構成的影響以及額外的合規成本。

醫療器械分類

根據《醫療器械監督管理條例》(由中國國務院於2000年1月4日頒佈並於2000年4月1日起施行，於2014年3月7日第一次修訂，於2017年5月4日第二次修訂，最後一次修訂於2017年5月4日施行)，中國對醫療器械採取分類管理。



我們目前的產品為第二類和第三類醫療器械。

醫療器械註冊證

根據《醫療器械註冊管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行)，在中國境內銷售、使用的第一類醫療器械需向相關設區的市級食品藥品監督管理部門備案；在中國境內銷售、使用的第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給產品註冊證；在中國境內銷售、使用的第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給產品註冊證。醫療器械註冊證的有效期

監管概覽

為五年，並且持有者須在註冊證有效期屆滿六個月前申請延續註冊。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗，但是有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (1) 工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；
- (2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；及
- (3) 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

醫療器械生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業需在相關級別的食品藥品監督管理部門備案或申請取得生產許可證方可從事生產。醫療器械生產許可證的有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。對於生產許可證登載內容發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門申請變更登記。第一類醫療器械生產備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，於2017年11月7日修正)，從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府轄下食品藥品監督管理部門備案並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明資料；從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府轄下食品藥品監督管理部門申請生產許可，並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明資料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

監管概覽

醫療器械經營企業許可證

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械經營監督管理辦法》(由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，於2017年11月7日修正並實施)，經營第一類醫療器械不需許可和備案。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當取得所在地設區的市級食品藥品監督管理部門的經營許可。

醫療器械經營許可證有效期為五年。醫療器械經營許可證有效期屆滿需要延續的，醫療器械經營企業應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門提出醫療器械經營許可證延續申請。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

運輸、貯存醫療器械，應當符合醫療器械說明書和標籤標示的要求；對溫度、濕度等環境條件有特殊要求的，應當採取相應措施，保證醫療器械的安全、有效。

醫療器械的生產質量管理規範

根據國家藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計、開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

醫療保險

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》(由中華人民共和國勞動和社會保障部於1999年6月30日發佈)規定了基本醫療保險支付部分費用的診療項目範圍，其中基本醫療保險體系應覆蓋心臟起搏器、人工關節、人工晶體、血管支架等體內置換的人工器官、體內置放材料，各省物價部

監管概覽

門規定的可單獨收費的一次性醫用材料。我們的產品按照基本醫療保險制度被歸類為一次性醫用材料。根據中國目前的醫療保險制度，擁有醫療保險的患者產生的醫療費用將分兩部分（包括醫療保險及患者自身）被支付給醫療機構，比如醫院。

根據《中華人民共和國社會保險法》（由全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日通過並於2011年7月1日施行，於2018年12月29日修正並實施）的規定，參保人員醫療費用中應當由基本醫療保險基金支付的部分，由社會保險經辦機構與醫療機構、藥品經營單位直接結算。每個區的勞動保障行政部門須規定其自身由患者支付費用的具體比例。

醫療器械的招標程序

根據《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》（由中華人民共和國衛生部於2007年6月21日發佈）的規定，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》（由中華人民共和國國家發展改革委員會、衛生部、人力資源社會保障部於2009年11月9日發佈）的規定，將加強對醫療器械價格管理，對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用消耗量大及價格相對較高的醫療器械。

根據《衛生部辦公廳關於全國高值醫用耗材集中採購有關事項的通知》（由中華人民共和國衛生部辦公廳於2010年1月21日發佈）的規定，心臟介入類、週圍血管介入類、心臟起搏器類和電生理類產品等四類高值醫用耗材將在2010年9月30日集中採購週期結束後由各地負責組織。

根據《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》（由中華人民共和國衛生部於2012年12月17日發佈）的規定，實行以政府為主導、以省（區、市）為單位的網上高值醫用耗材集中採購（「集中採購」）工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省（區、市）建立的集中採購工作平台開展採購。各省（區、市）集中採購管理機構負責

監管概覽

組織編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格的確定後，相關區域內的公立醫療機構需嚴格按照招標價格進行採購。

兩票制

根據《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（國務院醫改辦、國家衛生計生委、食品藥品監管總局、國家發展改革委、工業和信息化部、商務部、國家稅務總局和國家中醫藥管理局於2016年12月26日發佈），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視同生產企業。對藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之前調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》（國家衛生計生委員會、財政部、國家發展改革委員會、人力資源社會保障部、國家中醫藥管理局和國務院醫改辦於2018年3月5日發佈）的規定，對高值醫用耗材實行分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

目前中國部分省份已就醫療器械「兩票制」發佈相關制度。我們的產品已於就「兩票制」發佈了相關制度的四個省份分銷，包括安徽、福建、山西及陝西。於2016年、2017年及2018年以及2019年前四個月，我們向該四個省份作出的總銷售額分別為人民幣3.0百萬元、人民幣6.1百萬元、人民幣10.9百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣

監管概覽

6.1百萬元，佔同期總收入的2.8%、4.5%、5.4%、5.0%及7.0%。改革仍在進行且「兩票制」的影響尚不確定。儘管如此，我們認為，實施「兩票制」可能會對我們的業務運營及財務業績產生以下影響：

- (i) 透過加強與大型分銷公司的合作，加快我們的銷售渠道的整合及集聚，實現強大聯盟；
- (ii) 因分銷渠道會縮減，我們的利潤率將有所提高；及
- (iii) 因先前屬於分銷商的部分責任（如分銷服務、市場擴張及維護）將可能轉至醫療器械製造商，市場擴張及客戶維護的銷售及勞動力成本增加。

出口備案

根據《醫療器械生產監督管理辦法》（由國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，於2017年11月7日修正），生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並將產品相關信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

醫療器械產品出口銷售證明

根據《國家食品藥品監督管理總局關於發佈醫療器械產品出口銷售證明管理規定的通告》（國家藥監局於2015年6月1日發佈）的規定，在我國已取得介入醫療器械註冊證書及生產許可證書，或已辦理介入醫療器械備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業（以下簡稱企業）出具醫療器械產品出口銷售證明。企業應當保證所出口產品符合醫療器械出口相關規定要求，並應當符合進口國的相關要求。在出口過程中所發生的一切法律責任，由企業自行承擔。

環境保護

根據《中華人民共和國環境影響評價法》（全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日通過並於2003年9月1日起施行，於2016年7月2日第一次修正，於2018年12月29日第二次修正，最後一次修正於2018年12月29日起施行）的規定，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度

監管概覽

環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目的環境影響報告書、報告表，由建設單位按照國務院的規定報有審批權的生態環境主管部門審批。國家對環境影響登記表實行備案管理。

產品質量和消費者保護法

根據《中華人民共和國產品質量法》（「產品質量法」）（全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日通過並於1993年9月1日起施行，於2000年7月8日第一次修正，於2009年8月27日第二次修正，於2018年12月29日第三次修正，最後一次修正於2018年12月29日施行）的規定，國家鼓勵推行科學的質量管理方法，採用先進的科學技術，鼓勵企業產品質量達到並且超過行業標準、國家標準和國際標準。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。

生產者、銷售者依照本法規定承擔產品質量責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的責任，產品的銷售者賠償的，產品的銷售者有權向產品的生產者追償。屬於產品的銷售者的責任，產品的生產者賠償的，產品的生產者有權向產品的銷售者追償。違反產品質量法可能導致罰款；責令停止生產、銷售；沒收違法生產、銷售的產品；吊銷營業執照等處罰，構成犯罪的，將依法追究刑事責任。

根據《中華人民共和國侵權責任法》（全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日通過並於2010年7月1日起施行）的規定，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。

根據《中華人民共和國消費者權益保護法》（全國人民代表大會常務委員會於1993年10月31日通過並於1994年1月1日起施行，於2009年8月27日第一次修正，於2013年10月25日第二次修正，最後一次修正於2014年3月15日起施行）的規定，消費者在購買、使用商品和接受服務時享有人身、財產安全不受損害的權利。消費者有權要求經

監管概覽

營者提供的商品和服務，符合保障人身、財產安全的要求。違反《中華人民共和國消費者權益保護法》可能受到罰款，情節嚴重的可能受到責令停業整頓、吊銷營業執照等行政處罰，構成犯罪的，將被依法追究刑事責任。

分級診療制度

根據《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》(國務院辦公廳於2015年9月8日發佈)，到2020年，分級診療服務能力全面提升，保障機制逐步健全，佈局合理、規模適當、層級優化、職責明晰、功能完善、富有效率的醫療服務體系基本構建，基層首診、雙向轉診、急慢分治、上下聯動的分級診療模式逐步形成，基本建立符合國情的分級診療制度。

醫療器械審批制度改革

根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國務院於2015年8月9日發佈)的要求，改革醫療器械審批方式。鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。及時修訂醫療器械標準，提高醫療器械國際標準的採標率，提升國產醫療器械產品質量。通過調整產品分類，將部分成熟的、安全可控的醫療器械註冊審批職責由食品藥品監管總局下放至省級食品藥品監管部門。

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日發佈)的要求，加快臨床急需藥品醫療器械審評審批，支持罕見病治療藥品醫療器械研發，完善醫療器械再評價制度，並落實醫療器械上市許可持有人法律責任。

監管概覽

根據國務院《關於在全國推開「證照分離」改革的通知》(國務院於2018年10月10日發佈)，對第二類醫療器械和第三類醫療器械產品註冊實行「證照分離」改革，簡化醫療器械業務經營審批程序。

鼓勵醫療器械創新

中國制定了若干法律、法規和政策以鼓勵醫療器械創新。

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥和創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據《醫療器械監督管理條例》的規定，國家鼓勵醫療器械的研究與創新，發揮市場機制的的作用，促進醫療器械新技術的推廣和應用，推動醫療器械產業的發展。

根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國務院於2015年8月9日發佈)，鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

根據《國務院關於印發〈中國製造2025〉的通知》(國務院於2015年5月8日發佈)，提高醫療器械的創新能力和產業化水平，重點發展影像設備、醫用機器人等高性能診療設備，全降解血管支架等高值醫用耗材，可穿戴、遠程診療等移動醫療產品。

根據《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》(國務院於2016年12月27日發佈)，通過市場倒逼和產業政策引導，推動企業提高創新和研發能力，促進做優做強，提高產業集中度，推動中藥生產現代化和標準化，實現藥品醫療

監管概覽

器械質量達到或接近國際先進水平，打造中國標準和中國品牌。加強醫療器械創新，嚴格醫療器械審批。

根據《科技部辦公廳關於印發〈「十三五」醫療器械科技創新專項規劃〉的通知》（科學技術部辦公廳於2017年5月26日發佈），提升我國醫療器械自主創新能力，加強國產創新醫療裝備的應用示範和推廣，是建立高效、分級、協同、均質、可及的醫療和健康服務體系，提升醫療衛生服務水平和轉變健康服務模式的重要支撐。

該規劃的指導思想是以國產化、高端化、品牌化、國際化為方向，以臨床及健康需求為導向，以核心技術突破為驅動，以重大產品研發為重點，以示範推廣為牽引，創新鏈、產業鏈和服務鏈融合發展，加強醫研企結合，著力提高國產醫療器械的核心競爭力，推動醫療器械科技產業的跨越式發展。

該規劃的總體目標包括：加速醫療器械產業整體向創新驅動發展的轉型，完善醫療器械研發創新鏈條；突破一批前沿、共性關鍵技術和核心部件，開發一批進口依賴度高、臨床需求迫切的高端、主流醫療器械和適宜基層的智能化、移動化、網絡化產品，推出一批基於國產創新介入醫療器械的應用解決方案；培育若干年產值超百億元的領軍企業和一批具備較強創新活力的創新型企業，大幅提高產業競爭力，擴大國產創新介入醫療器械的市場佔有率，引領醫學模式變革，推進我國醫療器械產業的跨越發展。

國產醫療器械採購和進口替代鼓勵政策

部分省已就採購、使用國產醫療器械發佈了鼓勵政策。

例如在黑龍江省，根據《黑龍江省醫療機構醫用耗材集中掛網陽光採購實施方案》（黑龍江省衛生和計劃生育委員會於2016年5月9日發佈），醫療衛生機構採購醫用耗材應綜合考慮醫用耗材品牌、品種、數量、價格及供應企業提供的真實、有效的參考價，鼓勵採購國產醫用耗材。

監管概覽

在湖南省，根據《湖南省人民政府關於印發〈湖南省深化醫藥衛生體制綜合改革試點方案〉的通知》(湖南省人民政府於2016年6月15日發佈)，全面開展高值醫用耗材集中採購，各公立醫療機構不得自行採購高值醫用耗材。在保證質量的前提下鼓勵採購國產高值醫用耗材。

在安徽省，根據《安徽省人民政府辦公廳關於印發促進醫藥產業健康發展實施方案的通知》(安徽省人民政府辦公廳於2016年7月7日發佈)，國產藥品和醫療器械能夠滿足要求的，政府採購項目原則上須採購國產產品，不得指定採購進口產品，不得設置針對性參數。

在遼寧省，根據《遼寧省公立醫療機構藥品、醫用耗材和醫療設備採購管理與考核細則(試行)》(遼寧省衛生和計劃生育委員會辦公室於2017年11月1日發佈)，在醫用耗材和醫療設備採購方面鼓勵優先使用國產產品。

知識產權

商標法

根據《中華人民共和國商標法》(全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日通過並於1983年3月1日起施行，於1993年2月22日第一次修正，於2001年10月27日第二次修正，於2013年8月30日第三次修正，於2019年4月23日第四次修正及最後一次修正將於2019年11月1日施行)的規定，自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局(「商標局」)申請商標註冊。申請註冊和使用商標，應當遵循誠實信用原則。商標使用人應當對其使用商標的商品質量負責。商標註冊人在使用註冊商標的過程中，自行改變註冊商標、註冊人名義、地址或者其他註冊事項的，由地方工商行政管理部門責令限期改正；期滿不改正的，由商標局撤銷其註冊商標。

監管概覽

專利法

根據《中華人民共和國專利法》(全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日通過並於1985年4月1日起施行，於1992年9月4日第一次修正，於2000年8月25日第二次修正，於2008年12月27日第三次修正及最後一次修正於2009年10月1日施行)的規定，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

勞動和社會保障

勞動法

根據《中華人民共和國勞動法》(全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日通過並於1995年1月1日起施行，並於2009年8月27日第一次修正，於2018年12月29日第二次修正，最後一次修正於2018年12月29日施行)和《中華人民共和國勞動合同法》(全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日通過並於2008年1月1日起施行，於2012年12月28日修正並於2013年7月1日起施行)規定，用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

根據《中華人民共和國社會保險法》(全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日通過，並於2011年7月1日起施行，於2018年12月29日修正並施行)、《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日發佈，於2019年3月24日修正並施行)、《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(國務院於1998年12月14日發佈並施行)、《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》(國務院於1997年7

監管概覽

月16日發佈並施行)、《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日發佈並於2004年1月1日起施行,於2010年12月20日修正,並於2011年1月1日起施行)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日發佈並施行)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日發佈並於1995年1月1日起施行)的規定,國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度,保障公民在年老、疾病、工傷、失業、生育等情況下依法從國家和社會獲得物質幫助的權利。用人單位和個人依法繳納社會保險費。

根據《住房公積金管理條例》(國務院於1999年4月3日發佈並施行,於2002年3月24日第一次修正,於2019年3月24日第二次修正並施行)的規定,單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記,經住房公積金管理中心審核後,到受委託銀行為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。每個職工只能有一個住房公積金賬戶。

勞務派遣

根據《勞務派遣暫行規定》(人力資源和社會保障部於2014年1月24日發佈,並自2014年3月1日起施行)的規定,用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者。臨時性工作崗位是指存續時間不超過6個月的崗位;輔助性工作崗位是指為主營業務崗位提供服務的非主營業務崗位;替代性工作崗位是指用工單位的勞動者因脫產學習、休假等原因無法工作的一定期間內,可以由其他勞動者替代工作的崗位。用工單位應當嚴格控制勞務派遣用工數量,使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。

海關

根據《中華人民共和國海關法》(全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日通過,於2000年7月8日第一次修正,於2013年6月29日第二次修正,於2013年12月28日第三次修正,於2016年11月7日第四次修正,於2017年11月4日第五次修正,最後一次修正於2017年11月5日起施行)的規定,中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關依照《中華人民共和國海關法》和其他有關法律、行政法規,監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品,徵收關稅和其他稅、費。進

監管概覽

口貨物自進境起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境止，過境、轉運和通運貨物自進境起到出境止，應當接受海關監管。

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署於2014年3月13日發佈並於2014年3月13日起施行，於2017年12月20日第一次修正，於2018年5月29日第二次修正並於2018年7月1日起施行)，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記和進出口貨物收發貨人註冊登記。報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記許可後，方能辦理報關業務。進出口貨物收發貨人可以直接到所在地海關辦理註冊登記。

中國的反腐敗法

自二十世紀九十年代初起，中國各級立法部門已就商業賄賂頒佈若干法律、法規。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(全國人民代表大會常務委員會於1993年9月2日通過，於1993年12月1日起施行，於2017年11月4日第一次修正，於2019年4月23日第二次修正並施行)，經營者採用財物或者其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品的將可能構成犯罪。根據《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(國家工商行政管理局於1996年11月15日發佈)，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中其他手段，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》和《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣十萬元以上三百萬元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收。根據《中華人民共和國刑法》的規定，為謀取不正當利益給予國家工作人員以財物的，可能構成行賄罪並可能受到刑罰。

歐盟法規概覽

歐洲監管概覽

本節載列與我們在歐洲聯盟(「歐盟」)的業務活動相關的歐盟法律文本若干方面的概要。本概要與進口規定、產品安全及產品責任有關。本節所載資料不應被詮釋為

監管概覽

適用於我們在歐盟的業務活動的歐盟法律文本在進口規定、產品安全及產品責任方面的詳盡概要。本概要乃基於我們與歐盟法律顧問分享的事實及確認載列。

歐盟內部大部分消費者保護立法的整體框架乃基於歐盟立法，但實施及大部分執行都是在國家層面進行。儘管產品安全及責任法律的主要框架已在歐盟法律下大致統一，但歐盟各成員國都有本國的消費者法律，而這些法律可能引入進一步的責任。此外，每個國家司法管轄區都將擁有自身的國家法律涵蓋疏忽（或其他形式的侵權責任）等事宜。法律文本或存在修訂、修正或失效的情形，我們難以預測有關變更及對我們業務構成的影響以及額外的合規成本。

重要的是對所謂的歐盟法規（直接適用於各成員國）及歐盟指令（並不直接適用於各成員國或並不在各成員國強制執行，但必須由各成員國施行）進行區分。因此，每個成員國的法律規定可能存在差異。各成員國的規定不在本節一一論述。

與進口規定有關的法律

適用於我們在歐盟銷售醫療器械的歐盟法律文本主要有兩部，即醫療器械指令93/42/EEC（「MDD」）及醫療器械法規2017/745/EU（「MDR」）。若我們開始在歐盟銷售體外診斷醫療器械，其他歐盟規則亦將適用於我們的業務，但我們目前尚未開始在歐盟銷售此類器械。MDR近期於2017年5月25日生效，並將逐步取代MDD。自2020年5月26日起，除了少數情況外，MDR將全面取代MDD。尤其是，在過渡階段，根據MDD認證的產品與根據MDR認證的產品同時存在於市場。在該階段，二者擁有同等法律地位，不會在公開招標中受到區別對待。由於MDR將很快成為兩部法律文本的核心參考制度，本節將著重論述MDR規定。

我們在歐盟將產品售予分銷商、終端用戶（例如醫院）及OEM製造商（將我們的產品融入其最終產品）。根據MDR，在適用於能夠在歐盟銷售其器械的製造商的責任中，我們必須確保我們的器械是根據歐盟規定設計及製造。我們還必須有一名指定人士負責監管合規，該人士須擁有醫療器械領域的必備專業知識。我們必須為器械指定一個基本UDI-DI編碼，並將編碼提供給UDI數據庫。此外，作為在歐盟外成立的製造商，我們亦與在歐盟內成立的授權代表訂有合同。

務必注意的是在MDR下，進口商、分銷商或任何自然人或法人若從事任何以下活動，則必須承擔製造商所應承擔的責任：(a)以自身名義、註冊商號或註冊商標在歐盟市場提供器械，但若製造商同意在標籤上如此標註並承擔MDR製造商責任則除外；(b)改變已在市場投放或投入使用的器械的擬定用途；及(c)以可能影響符合適用規定的方式修改已在市場投放或投入使用的器械（MDR第16條）。

監管概覽

如前所述，我們位於歐盟的OEM製造商會將我們的產品融入其自身的最終產品，然後再以其自己的公司名稱銷售這些最終產品，但我們的公司名稱不會出現在這些產品的標籤上。因此，就這些最終產品而言，MDR所載的製造商責任（包括但不限於本節所提到的責任）由這些OEM製造商承擔（有關產品安全及產品責任的具體情況，請參閱下文），而我們位於歐盟的分銷商客戶則以我們的公司名稱銷售我們的產品，他們並不改變我們器械的擬定用途，亦不以可能影響器械符合適用規定的方式修改我們的器械。此外，就我們所知，我們的終端用戶客戶（例如醫院）的活動不屬於上述三類中的任何一類。因此，我們在MDR下作為製造商承擔的責任並不轉移至我們的分銷商或終端客戶。

在某個時間點，其他規定亦可能適用於我們在歐盟的銷售，如進口數量限制、限制及禁止進口產品、知識產權、進口關稅及其他貿易相關措施。

與產品安全有關的法律

在適用於產品安全的歐盟法律中，近期採納的MDR授權大幅提高製造商的安全責任（例如MDR第10條及附錄一）。例如，作為製造商，我們須建立風險管理、質量管理及上市後檢測制度。具體而言，實施及維持風險管理制度需要識別及分析任何已知風險並制定解決方案消除或控制這些風險。為在歐盟銷售我們的產品，我們須進行臨床評估、編寫技術文件及開展合格評價程序。此外，我們必須確保我們的授權代表備有永久可獲得的必要文件，還要確保我們的器械標有規定的信息。我們還必須建立事故記錄及報告制度。若發生涉及我們產品的嚴重事件，我們作為製造商通常須在得知事件後的15天內向衛生部門報告，若為嚴重威脅公共健康的事件，則須在2天內報告。

歐盟有關產品安全的規則亦規定我們在歐盟銷售的產品須持有符合相關統一標準的證書（MDR第56條）。我們履行完全部適用責任後，作為製造商，我們必須作出一份符合標準聲明（MDR第10 §6及19條），並為我們的器械申請符合標準的CE標誌（MDR第10 §6及20條，以及第765/2008號法規(EC)第30條）。我們在歐盟銷售的產品擁有EC證書及CE標誌。這些EC證書涵蓋屬I類和IIa類器械的產品。我們將在歐盟銷售而不被這些EC證書涵蓋及／或沒有CE標誌的任何其他產品則將需要額外的EC證書及／或CE標誌。器械符合MDR規定後，成員國不可拒絕、禁止或限制這些器械在其境內市場的供應或投入使用（MDR第24條）。

監管概覽

如上文提到的，根據MDR第16條，對於我們的OEM製造商在歐盟銷售、融入我們器械的最終產品，這些製造商屬於MDR製造商責任的適用對象。這些責任涵蓋（其中包括）產品安全責任規定。這是為什麼尤其是我們的OEM製造商就其銷售的最終產品擁有自己獨立的EC證書及他們屬於申請這些EC證書的OEM製造商的原因。而對於我們在歐盟銷售的器械及分銷商在歐盟銷售的我們的器械，MDR產品安全責任由我們承擔，這是為什麼我們屬於就這些產品獲得EC證書的製造商的原因。

與產品責任有關的法律

歐盟適用於醫療器械的產品責任規則載於（其中包括）MDR及一般產品責任法律（基於實行產品責任指令85/374/EEC（「PLD」）的國家法律及幾乎所有歐盟成員國侵權責任的國家法律）。這些產品責任制度並行適用。

如前所述，對於我們的OEM製造商在歐盟銷售、融入我們器械的最終產品，MDR製造商責任適用於這些OEM製造商而非我們。這意味著，就他們融入我們器械的最終產品而言，若這些最終產品不合格，這些OEM製造商須根據MDR承擔責任。然而，其他責任制度可能適用，即若這些最終產品是由於我們的組件而存在缺陷，我們仍可能須承擔責任，例如根據PLD及國家法律。

對於我們在歐盟銷售的器械及分銷商在歐盟銷售的我們的器械，MDR產品責任制度直接適用我們並在後文進行說明。根據MDR，作出歐盟符合標準聲明後，我們作為製造商必須就遵守所有適用於這些器械的歐盟法律文本承擔責任。MDR新增製造商須對其上市的器械負責的內容。若器械不合格，自然人或法人可根據適用的歐盟及國家法律就器械造成的損害進行索賠。倘我們被認定未遵守我們在MDR下的責任，由於我們不在歐盟，我們的授權代表將就不合格器械與我們一起承擔責任。此外，MDR規定我們作為製造商須就我們在PLD（PLD規定將在下文呈列）下的潛在責任建立制度納入我們的財務責任，而不影響國家法律下更具保護性的措施。

施行PLD的國家法律建立一個嚴格的責任制度（無過錯）。在PLD下，責任主要由不合格產品、零部件或原材料的「生產者」承擔。「生產者」的概念涵蓋(i)任何將其名稱（姓名）、商號或其他區別性特徵加到產品上顯示其為生產者的人士；(ii)任何將不合格產品、零部件或原材料進口到歐盟市場的進口商；及(iii)若無法確定生產者，則為任何供應商（例如零售商、分銷商或批發商）。對於OEM製造商融入我們的器械並在歐盟

監管概覽

銷售的最終產品，由於我們會被視為將被融入的零部件進口至歐盟，我們將被認定為生產者。對於我們在歐盟銷售的產品及我們的分銷商在歐盟銷售的產品，除了上述原因外，我們還會因為這些產品是以我們的公司名稱銷售而被認定為生產者。

在PLD下，製成品的生產者與不合格零部件的生產者承擔共同及連帶責任。此外，受傷者必須對損害、缺陷以及缺陷與損害的因果關係進行舉證。產品若無法提供消費者經考慮各種情況（包括產品的介紹、其可合理預期的用途及產品被投入流通的時間）一般有權可預期的安全性，則被視為不合格。PLD適用於身亡或人身傷害導致的損害及（在某些情況下）財產損害。

尤其是，根據PLD，生產者若能夠證明（例如）其並無將產品投入流通或產品被投入流通時不存在缺陷，則不承擔責任。又如，生產者若證明缺陷是由於裝入零部件的產品的設計或產品製造商（例如OEM製造商（在我們這種情況下））的指示造成，則不承擔責任（若為零部件製造商（例如我們））。

此外，倘我們能夠證明是由於消費者的疏忽導致或造成了損害，我們作為生產者在PLD下承擔的責任可能有限。PLD下的責任將於索賠人知悉或在合理情況下應知悉發生損害及其原因、缺陷及生產者的身份之日起三年後終止。無論知情與否，生產者的責任自其將產品投入流通之日起十年後終止。

歐盟成員國的侵權行為國家法律亦對基於過錯（疏忽）的其他責任制度作出規定。索賠人可根據這些其他制度尋求得到超出上述限制的損害賠償。

制裁法律及法規

本節載列相關司法管轄區施加的制裁制度概要。

美國

海外資產控制辦公室乃負責管理針對目標國家、實體及個別人士的美國制裁計劃的主要機構。「主要」美國制裁適用於「美籍人士」或涉及與美國聯繫的活動（例如美國貨幣的基金轉移或涉及美國來源貨物、軟件、科技或服務的活動，即使由非美籍人士進行），以及「二級」美國制裁適用於境外非美籍人士的活動，即使交易並無與美國有聯繫。一般而言，美籍人士界定為根據美國法例有組織的實體（如公司及其美國子公司）；任何美國實體的國內及海外分支機構（針對伊朗及古巴的制裁亦適用於美國公司的海外子公司或其他由美籍人士擁有或控制的非美國實體）；美國公民或美國永久居民（「綠卡」持有人），不論其身處何方；身處美國的個別人士；及非美國公司的美國分支機構或美國子公司。

監管概覽

視乎制裁計劃及／或參與方，美國法例亦可能要求美國公司或美籍人士於為受制裁國家、實體或個別人士的利益而擁有、控制或持有的任何資產／物業權益於美國或於由美籍人士擁有或控制範圍之內，「封鎖」(凍結)任何有關資產／物業權益。於有關封鎖後，不得進行有關資產／物業權益的任何交易或使其生效－不得付款、獲益、提供服務或其他交易或其他類型的履約(就合同／協議而言)－根據海外資產控制辦公室授權或發牌則除外。

海外資產控制辦公室全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區(海外資產控制辦公室針對蘇丹的全面制裁計劃於2017年10月12日終止)。海外資產控制辦公室亦禁止與識別為特別指定國民名單的人士及實體的幾乎所有業務交易。於特別指定國民名單上的一方擁有(界定為個別或合共直接或間接擁有50%或以上的所有者權益)的實體亦遭封鎖，不論該實體是否明示於特別指定國民名單上。此外，美籍人士不論身處何方均被禁止批准、融資、促進或保證非美籍人士的任何交易，而該名非美籍人士的交易倘由美籍人士或於美國境內進行將被禁止。

就與敘利亞之間的交易而言，根據敘利亞制裁條例第542.525條，倘有關產品(如原產於美國)根據美國出口管理條例分類為「EAR99」，則有一般許可條款授權美國金融機構就向敘利亞運輸非美國產醫療器械處理美元付款。據我們的國際制裁法律顧問告知及董事確認，我們於最後實際可行日期前五年期間內運往敘利亞的所有產品倘原產自美國則將會被分類為EAR99，且我們因此獲准就該等運輸收取美元付款。

就與名列伊朗計劃的伊朗特別指定國民之間的交易而言，根據美國伊朗自由與反擴散法案第1244(e)條，二級制裁目前並不適用於或針對進行或推動向伊朗銷售食品、藥品或醫療器械交易的外國人士。我們的產品被認為屬第1244(e)條界定的醫療器械。

當美國財政部長發現一家外國金融機構故意從事美國聯邦法規第31篇第561部伊朗金融制裁條例(「伊朗金融制裁條例」)第561.201或561.203條所述一種或以上活動時，其根據伊朗金融制裁條例及依據美國法例項下財政部長的職權有權將有關金融機構列入第561部名單計劃，並對有關外國金融機構於美國開設或維持代理賬戶或過渡賬戶方面施加若干禁令。當一家金融機構被列入第561部名單計劃後，美國金融機構被禁止為外國金融機構開設或者維持代理賬戶或過渡賬戶。

監管概覽

聯合國

根據聯合國憲章第七章，聯合國安理會（「聯合國安理會」）可採取行動維持或恢復國際和平及安全。制裁措施涵蓋廣泛的執法方案，不包括使用武力。自1966年起，聯合國安理會已成立30項制裁制度。

聯合國安理會制裁以多種不同形式進行，以達成各項目標。該等措施介乎全面經濟及貿易制裁以至更具針對性的措施，例如禁運武器、禁止旅遊及財務或商品限制。聯合國安理會利用制裁支持和平過渡、阻止非憲制性變動、限制恐怖主義、保障人權及宣傳不擴散制度。

目前有14項制裁進行中，集中於支持政治衝突和解、核武不擴散及反恐。每項制度由一個制裁委員會規管，委員會由一名非永久性聯合國安理會成員擔任主席。有十個監察群組、團隊及小組，支持制裁委員會的工作。

聯合國制裁通常由聯合國安理會根據聯合國憲章第七章實施。聯合國安理會的決定對聯合國的成員國具有約束力，並凌駕於聯合國成員國的其他責任。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施鎖定的司法管轄區或與有關司法管轄區進行業務並無受到全面禁止。任何人士或實體與身處受歐盟制裁的國家的對手方進行業務（包含無管控或非限制項目）並無受到全面禁止或在其他方面受到限制，前提是該對手方並非受制裁人士或並無從事受禁止活動，例如向受制裁的司法管轄區出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品（不論直接或間接）或出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品以於該司法管轄區境內使用。

澳洲

源自制裁法的澳洲限制及禁制廣泛適用於身處澳洲的任何人士、世界各地任何澳洲籍人士、於海外註冊成立並由澳洲籍人士或身處澳洲的人士擁有或控制的公司，及／或使用澳洲旗船隻或飛機運送受聯合國制裁的貨品或交易服務的任何人士。

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃節選自各種官方政府刊物、市場數據供應商及獨立第三方（弗若斯特沙利文）來源。弗若斯特沙利文於2019年3月編製並於本文件內引用的報告乃受本集團委託而編製。我們相信有關資料來源為有關資料的適當來源，並以合理審慎的態度摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信該等資料乃屬虛假或具誤導成分或因遺漏任何事實而致使該等資料屬虛假或具誤導成分。本公司、[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。有關資料及統計數據可能與中國境內外編製的其他資料及統計數據不一致。

有關弗若斯特沙利文

我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文就中國於2019年3月的心血管介入醫療器械市場而編製一份報告，該報告於本文件引用。我們就弗若斯特沙利文編製的報告所支付總費用為人民幣680,000元。弗若斯特沙利文為於1961年成立的市場研究及顧問公司，為多個行業（包括醫療）提供市場研究。於編製該報告時，弗若斯特沙利文已收集並審閱公開可得數據（如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據）以及透過訪問關鍵行業專家及領先行業參與者而收集的市場數據，弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集資料時審慎行事，並相信基本假設均屬真實無誤，且有關解釋乃屬合理。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要依賴所收集資料的準確性。

於所委託報告中的市場預測乃基於以下主要假設作出：

- 預期中國整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；
- 中國經濟及行業發展很可能於未來十年維持穩定增長；
- 主要行業推動因素，如醫療器械使用增加、醫療支出及患者支付能力提高、慢性病發生率上升、老年人口增長以及更嚴格的監管政策均很可能推動中國醫療器械市場於預測期內增長；及
- 概無極端不可抗力事件或行業法規將會驟然或根本性影響市場。

行業概覽

除另有說明外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，就其於採取合理審慎措施後所知，市場資料自弗若斯特沙利文報告日期起概無任何不利變動，不會對本節所披露資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。

全球及中國醫療器械市場

概覽

醫療器械市場一般指連接上游醫療器械生產廠家和下游分銷商以及終端客戶的經營活動。這些經營活動主要包括從上游醫療器械廠家採購貨物，然後批發給下游分銷商，或直接出售給醫院等零售客戶。商品流通的一般渠道可分為兩個環節，一是批發業務，二是零售業務。批發業務是醫療器械市場的主要分銷渠道，也是由製造商通過分銷商銷售給醫院及醫療機構的主要分銷渠道。批發業務也可能涉及一級分銷商向子分銷商銷售的環節，而零售業務則涉及零售客戶通過向分銷商或者直接向廠家購進醫療器械，再將醫療器械銷售給個人消費者的過程。

在中國，為深化醫藥體制改革，中國政府公佈試點計劃以實施「兩票」制，一般將製造商向公立醫院銷售醫藥及醫療產品限制至經一個等級的分銷商進行分銷。

全球及中國醫療器械市場均有顯著增長，未來仍將繼續增長。根據弗若斯特沙利文，按銷售收入計，全球醫療器械市場由2014年的3,752億美元增長至2018年的4,253億美元，2014年至2018年的複合年增長率為3.2%，該增長是由於全球人口預期壽命延長，加上新興經濟體的醫療支出不斷增加。預期該市場於2023年將達到5,521億美元，複合年增長率為5.4%。體外診斷、心血管及醫療成像器械是全球醫療器械市場的三大部分，按銷售收入計，分別佔總市場份額的13.3%、11.8%及9.5%。特別是，隨著心血管疾病患者日益增多及心血管醫療器械相關技術進步，預期心血管醫療器械的市場份額將繼續增加。下圖載列全球醫療器械市場的歷史及預測市場規模。

行業概覽

2014年至2023年（估計）全球醫療器械市場的歷史及預測市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	3.2%
2018年至2023年（估計）	5.4%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

隨著經濟及醫療服務的發展，中國醫療器械行業已進入高速增長期。按銷售收入計，中國醫療器械市場由2014年的人民幣2,556億元增加至2018年的人民幣5,284億元，2014年至2018年的複合年增長率為19.9%。醫療成像器械、體外診斷器械及低值醫療耗材是中國醫療器械市場的三大部分，按銷售收入計，分別佔總市場份額的14.2%、13.5%及10.0%。特別是，由於人口老齡化及心血管醫療器械相關技術進步，預期心血管醫療器械的市場份額將繼續增加。

中國政府宣佈了「健康中國2030」及「十三五醫藥衛生體制改革」等一系列政策。該等政策將會建立集中於醫療技術改革的全面醫療系統。預期這些有利政府政策將推動中國醫療器械行業增長。根據弗若斯特沙利文，按銷售收入計，預期中國醫療器械市場於2023年將增長至人民幣10,619億元，自2018年起的複合年增長率為15.0%。下圖載列中國醫療器械市場的歷史及預測市場規模。

行業概覽

2014年至2023年（估計）中國醫療器械市場的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球及中國經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）器械市場

概覽

心肌梗塞是一種冠狀動脈急性、持續性缺血導致心肌梗死的心臟疾病。目前對心肌梗塞的治療包括藥物治療、外科手術治療及幫助心臟阻塞區儲存足夠血液的介入手術。

PCI為經皮冠狀動脈介入治療，主要用於治療阻塞性冠狀動脈疾病。在各類冠狀動脈疾病當中，PCI因其微創、省時、安全且高效的優勢而發展迅速。根據治療類型，兩種常見的介入手術為經皮冠狀動脈腔內成形術（「PTCA」）及冠狀動脈支架植入術（「CSI」）。在PTCA手術中，醫生通過指引導管用造影導絲將球囊導管插入患者的阻塞部位並使球囊膨脹以將阻塞物擠壓靠在動脈壁上。在CSI中，將名為冠狀動脈支架的管狀裝置置於冠狀動脈內以保持血管開放。

根據弗若斯特沙利文，由於人口老齡化、冠心病患者數量增加以及合格醫療機構的可獲得性不斷提升等因素，中國PCI手術數量由2014年的500,000宗增至2018年的900,000宗，按複合年增長率16.3%急速上升。預期有關數量將會進一步呈指數增長，並於2023年達1,800,000宗，複合年增長率為14.0%。下圖載列於所示期間中國PCI手術的歷史及預測數量。

行業概覽

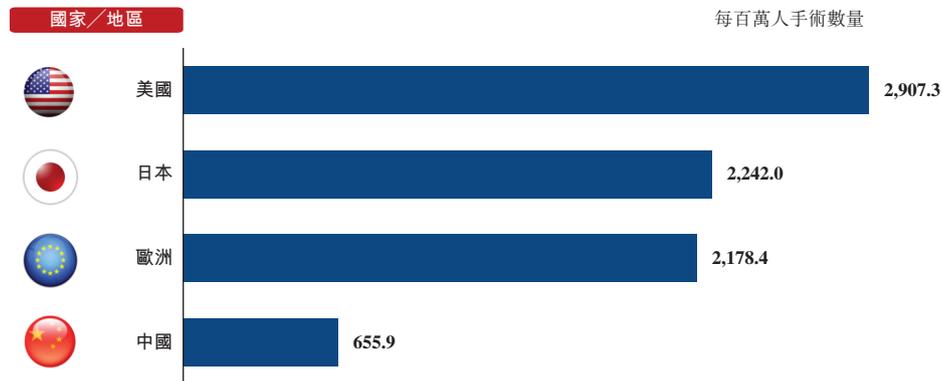
2014年至2028年（估計）中國PCI手術的歷史及預測數量



資料來源：弗若斯特沙利文分析

與發達國家和地區（如美國、日本、歐洲）相比，中國在2018年人均PCI手術數量方面仍然落後，表明未來中國PCI器械市場潛力巨大。

2018年全球主要國家及地區的PCI手術數量



附註：該項研究中歐洲包含15個國家，包括比利時、丹麥、法國、以色列、意大利、波蘭、西班牙、瑞典、瑞士、英國、埃及、哈薩克斯坦、馬其頓、葡萄牙及塞爾維亞。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文，下圖載列在PCI手術不同階段使用的PCI器械例子。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素

根據弗若斯特沙利文，中國PCI器械市場增長的主要驅動因素如下：

- 患者人數持續上升：在不斷改變的生活方式（如不良飲食及不活動）及中國老齡化趨勢加快的帶動下，阻塞性冠狀動脈疾病發病率持續上升，這亦導致對PCI手術的大量臨床需求，亦將帶動PCI器械市場的迅速發展。
- 利好政府政策：在中國新一輪的醫療改革中，中國政府大力支持醫療器械的革新，特別是透過加快審批及登記程序而鼓勵國產創新醫療器械。在一系列政策（如「健康中國2030」及「十三五國家科技創新規劃」及「十三五醫療器械科技創新專項規劃」）的支持下，中國的PCI器械製造商將引入更多PCI器械作為經濟的選擇，使中國患者受益。
- 提升PCI手術的可獲得性：PCI手術亦需要合格醫療設施及醫療設備以進行顯像診斷。醫療資源匱乏及分配不均限制了全國PCI手術的可獲得性。隨著

行業概覽

對醫療培訓的持續投資及關注，全國更多患者可獲得PCI手術治療。中國PCI器械市場將因此有所增長。

- 個人負擔能力提升：隨著中國經濟發展，中國公共醫保對PCI手術的保障範圍持續擴大，報銷比例亦持續上升。此外，中國居民的生活水平不斷提高，人均可支配收入由2014年的人民幣20,167元上升至2018年的人民幣28,228元。因此，患者將會更有能力負擔PCI手術。

未來趨勢

根據弗若斯特沙利文，中國PCI器械市場的未來主要趨勢如下：

- PCI器械的市場規模增長迅速：PCI手術的可獲得性及對該手術的負擔能力的不斷提升將可讓更多阻塞性冠狀動脈疾病患者及時獲得適當治療。同時，不良生活方式及老齡人口迅速增長令患者人數不斷上升，預期中國PCI器械市場於不久的將來會急劇擴大。有關增長勢頭可縮小中國與其他發達國家之間的PCI手術數量的差距。
- 國產品牌PCI器械的市場份額持續增長：在支持國內公司開發PCI器械的有利政策下，更多同等質量的較經濟PCI器械將會與中國市場內的國際競爭對手進行競爭。此外，公共醫保將會傾向就國內器械作出更多報銷，這很可能進一步提升PCI器械在患者間的普及程度。兩項因素將有助國產品牌日後爭奪更大市場份額。在三類PCI器械中，國內製造商生產的支架於2018年取得逾80%的市場份額，顯示國內製造商生產的球囊導管及支援器械的潛在市場份額亦很可能因現時市場份額低於15%而有所增加。
- 國內製造商生產具有高技術壁壘的PCI器械：造影導絲及導管為插入血管內的細小具彈性的醫用導絲及導管。該等導絲及導管的製造對生產、加工、後處理等確保導絲、導管質量的解決方案有嚴格要求。由於出現人才（於海外取得頂尖技術）回流潮，具備技術實力的國內製造商可生產需要更先進技術的PCI器械。

行業概覽

全球及中國冠狀動脈介入器械市場

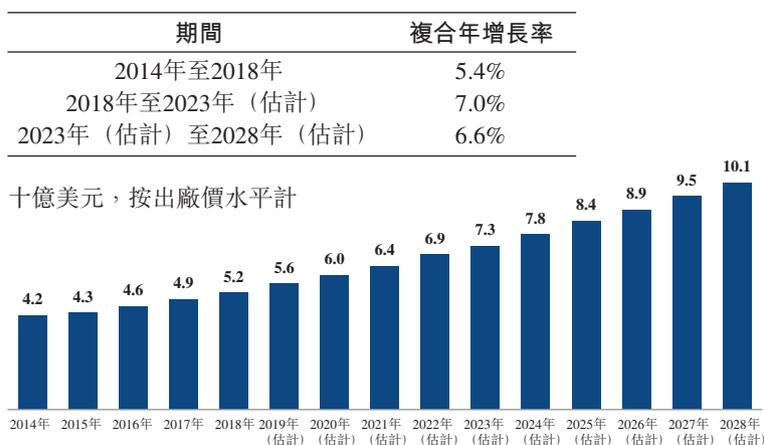
概覽

PCI器械可進一步分為兩類：冠狀動脈植入器械及冠狀動脈介入器械。冠狀動脈植入器械包括冠狀動脈支架，其植入並保留在冠狀動脈內維持治療效果。血管造影及治療完成後，冠狀動脈介入器械會被從血管中取出。就進一步分類而言，冠狀動脈介入器械包括球囊導管及PCI支援器械，這兩種器械均用於整個PCI手術，但在血管造影及治療完成後全被從血管中移除。

在PCI手術中，球囊導管及冠狀動脈支架可用於治療階段。此外，可用於血管造影階段的PCI支援器械包括造影導絲、造影導管、穿刺針、導管鞘套裝、環柄推注器、動脈壓迫止血帶、壓力延長管以及三通旋塞。可用於治療階段的PCI支援器械包括球囊擴張壓力泵、指引導管、微導絲、Y型連接器及微導管。

全球冠狀動脈介入器械市場在過去五年中穩步增長，由2014年的42億美元增至2018年的52億美元，複合年增長率為5.4%。根據弗若斯特沙利文，下圖載列於所示期間全球冠狀動脈介入器械市場的歷史及預測規模。

2014年至2028年（估計）全球冠狀動脈介入器械市場的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

相比而言，中國冠狀動脈介入器械市場的增長速度遠遠快於全球同業市場的增長速度，此乃因多項因素的綜合影響所致，包括PCI手術的可獲得性及可負擔性歷史最低。隨著中國醫療設施及醫務人員技能的提高，預計於2023年市場將達人民幣96億元，並

行業概覽

於2028年進一步增至人民幣149億元，2023年至2028年的複合年增長率為9.2%。根據弗若斯特沙利文，下圖載列於所示期間中國冠狀動脈介入器械市場的歷史及預測規模。

2014年至2028年（估計）中國冠狀動脈介入器械市場的歷史及預測市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	15.1%
2018年至2023年（估計）	12.9%
2023年（估計）至2028年（估計）	9.2%

人民幣十億元，按出廠價水平計

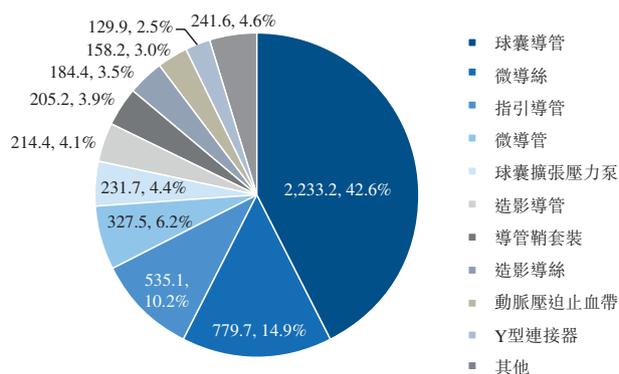


資料來源：弗若斯特沙利文分析

按2018年銷售收入計，冠狀動脈介入器械市場以球囊導管為主。另外，PCI手術涉及若干其他支援器械以將球囊導管及支架有效輸送至阻塞位置。其中，微導絲及指引導管的銷售收入最高，其次是微導管。以下餅狀圖載列按類別劃分的2018年中國冠狀動脈介入器械市場明細。

2018年按類別劃分的中國冠狀動脈介入器械市場明細

人民幣百萬元，按出廠價水平計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

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，國內製造商通過不斷搶佔國際競爭對手的份額提高其市場規模。於2018年，國產品牌市場已達人民幣6億元，預計於2023年將增至人民幣18億元，大幅超越同期國際競爭對手的增長速度。預測該趨勢會持續至2028年，而於2028年，國產品牌所佔市場規模將達人民幣42億元。

客戶在採購冠狀動脈介入器械時考慮的關鍵因素為：(i)對國內客戶而言，為品牌知名度、臨床專家的反饋、區域或醫院獲得的投標、產品質量、產品價格及技術支持；及(ii)對外國客戶而言，主要為質量、價格與提供持續供應的能力。與國際競爭對手相比，國內製造商生產的產品的競爭優勢為(i)同等質量，且價格較低；(ii)大規模製造以確保產品持續供應的能力；及(iii)更高的研發投入帶來若干領域的領先技術。

2014年至2028年（估計）按國際及國產品牌劃分的中國冠狀動脈介入器械市場明細

複合年增長率	國際品牌	國產品牌	總計
2014年至2018年	13.4%	36.4%	15.1%
2018年至2023年（估計）	10.8%	25.8%	12.9%
2023年（估計）至2028年（估計）	6.6%	17.9%	9.2%

人民幣十億元，按出廠價水平計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國冠狀動脈介入器械市場相對集中於各大主要製造商。國際品牌在該市場佔據主導地位。根據弗若斯特沙利文，按國家藥監局已登記的冠狀動脈介入器械的銷售收入計，我們於2018年錄得市場份額約1.8%。我們在所有品牌及國產品牌中分別排名第十及第二。我們收入的顯著增長受國際製造商被以更低價格銷售同等質量的產品的國內製造商取代所帶動。於2016年、2017年及2018年，本公司於中國冠狀動脈介入器械市場的市場份額分別為0.8%、1.1%及1.8%。下表載列於2016年、2017年及2018年，本公司及其他國內製造商於中國冠狀動脈介入器械市場的市場份額：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
本公司	0.8%	1.1%	1.8%
其他國內製造商	7.3%	8.4%	9.3%
國內製造商總計	8.1%	9.5%	11.1%

下表載列2018年本公司及我們的主要競爭對手於中國冠狀動脈介入器械市場的市場份額。

2018年本公司及我們的主要競爭對手於 中國冠狀動脈介入器械市場的市場份額

公司名稱	銷售收入 (出廠價) (人民幣百萬元)	市場份額 (概約百分比(%))
1 公司A (國際品牌) ⁽¹⁾	1,138.7	21.7
2 公司B (國際品牌) ⁽²⁾	959.2	18.3
3 公司C (國際品牌) ⁽³⁾	563.1	10.7
4 公司D (國際品牌) ⁽⁴⁾	499.0	9.5
5 公司E (國際品牌) ⁽⁵⁾	461.3	8.8
6 公司F (國際品牌) ⁽⁶⁾	290.6	5.5
7 公司G (國際品牌) ⁽⁷⁾	153.8	2.9
8 公司H (國際品牌) ⁽⁸⁾	134.0	2.6
9 公司I (國產品牌) ⁽⁹⁾	116.9	2.2
10 本公司 (國產品牌)	93.0	1.8
11 公司J (國際品牌) ⁽¹⁰⁾	75.7	1.4
12 公司K (國產品牌) ⁽¹¹⁾	72.3	1.4
13 其他	683.4	13.0

行業概覽

- (1) 公司A為一家位於日本的東交所上市公司，從事醫療器械的研發、製造、營銷、分銷及銷售。
- (2) 公司B為一家位於美國的紐交所上市公司，提供醫療技術、服務及解決方案。
- (3) 公司C為一家位於美國的紐交所上市公司，從事人類健康產品的創新研究及製造。
- (4) 公司D為一家位於美國的納斯達克上市公司，提供用於介入及診斷程序的醫療器械。
- (5) 公司E為一家位於美國的紐交所上市公司，從事醫療器械製造。
- (6) 公司F為一家位於日本的東交所上市公司，從事開發、製造及銷售導管治療所需的多種醫療器械。
- (7) 公司G為一家位於德國的非上市公司，提供輸液治療及疼痛治療，為醫療行業開發、製造及推銷創新醫療產品及服務。
- (8) 公司H為一家位於美國的紐交所上市公司，提供心臟病學及血管內器械。
- (9) 公司I為一家位於中國北京的非上市公司，從事生產及推銷一次性無菌醫療設備。
- (10) 公司J為一家位於美國的非上市公司，從事製造醫療器械及標準件。
- (11) 公司K為一家位於中國北京的A股上市公司，提供微創心內介入醫療器械。

中國和全球PCI支援器械市場

概覽

PCI手術涉及多個其他支援器械，將球囊導管及支架高效輸送至栓塞部位。這些支援器械被稱為PCI支援器械。

根據弗若斯特沙利文，於2014年至2018年，全球PCI支援器械市場呈穩步增長，複合年增長率為5.8%，預計於2023年及2028年將進一步分別達到44億美元及61億美元，複合年增長率分別為7.4%及7.1%。下圖載列於所示期間全球PCI支援器械市場的歷史及預測規模。

行業概覽

2014年至2028年（估計）全球PCI支援器械市場的歷史及預測市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	5.8%
2018年至2023年（估計）	7.4%
2023年（估計）至2028年（估計）	7.1%

十億美元，按出廠價水平計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

相比之下，2014年至2018年中國PCI支援器械市場增長速度更快，複合年增長率為15.6%，預計於2023年與2028年將分別達到人民幣56億元及人民幣90億元，複合年增長率分別為13.3%及10.0%。根據弗若斯特沙利文，下圖載列於所示期間中國PCI支援器械市場的歷史及預測規模。

2014年至2028年（估計）中國PCI支援器械市場的歷史及預測市場規模

期間	複合年增長率
2014年至2018年	15.6%
2018年至2023年（估計）	13.3%
2023年（估計）至2028年（估計）	10.0%

人民幣十億元，按出廠價水平計



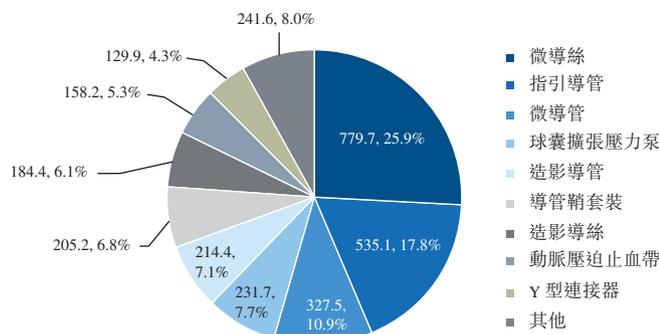
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

以下餅狀圖載列2018年按類別劃分的中國PCI支援器械市場明細。

2018年按類別劃分的中國PCI支援器械市場明細

人民幣百萬元，按出廠價水平計

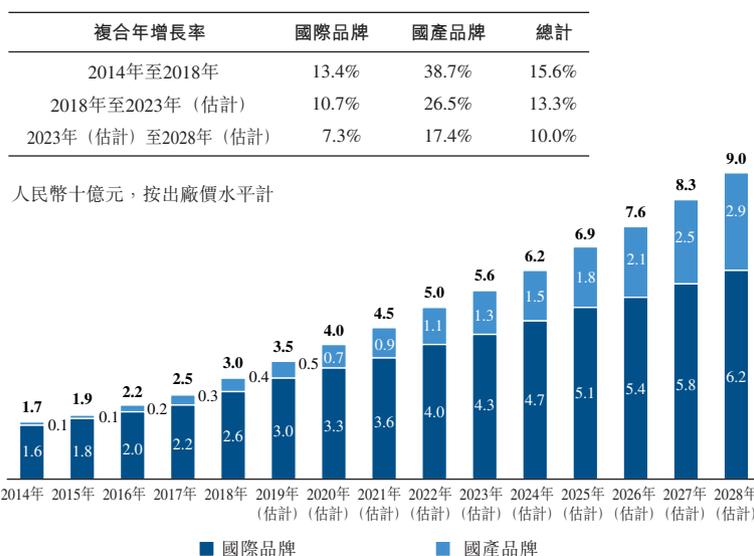


競爭格局

根據弗若斯特沙利文，中國PCI支援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，國內製造商通過不斷搶佔國際競爭對手的份額提高其市場規模。於2018年，國產品牌市場已達人民幣4億元，預期於2023年將增至人民幣13億元，大幅超越同期國際競爭對手的增長速度。預測該趨勢會持續至2028年，而於2028年，國產品牌所佔市場規模將達人民幣29億元。

根據弗若斯特沙利文，下圖載列於所示期間按國際及國產品牌劃分的中國PCI支援器械市場的歷史及預測明細。

2014年至2028年（估計）按國際及國產品牌劃分的中國PCI支援器械市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

按國家藥監局已登記的PCI支援器械的銷售收入計，我們於2018年錄得市場份額約3.1%。國際品牌在該市場佔據主導地位。我們收入的顯著增長受國際製造商被以更低價格銷售同等質量的產品的國內製造商取代所帶動。於2016年、2017年及2018年，本公司的中國PCI支援器械市場的市場份額分別為1.0%、1.6%及3.1%。下表載列於2016年、2017年及2018年，本公司及其他國內製造商於中國PCI支援器械市場的市場份額：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
本公司	1.0%	1.6%	3.1%
其他國內製造商	8.3%	9.4%	10.1%
國內製造商總計	9.3%	11.0%	13.2%

我們在所有品牌及國產品牌中分別排名第七及首位。下表載列2018年本公司及我們的主要競爭對手於中國PCI支援器械市場的市場份額。

2018年本公司及我們的主要競爭對手於中國PCI支援器械市場的市場份額

	公司名稱	銷售收入	市場份額
		(出廠價) (人民幣百萬元)	(概約百分比(%))
1	公司A (國際品牌) ⁽¹⁾	882.4	29.3
2	公司B (國際品牌) ⁽²⁾	499.0	16.6
3	公司C (國際品牌) ⁽³⁾	395.4	13.1
4	公司D (國際品牌) ⁽⁴⁾	290.6	9.7
5	公司E (國際品牌) ⁽⁵⁾	204.3	6.8
6	公司F (國際品牌) ⁽⁶⁾	108.4	3.6
7	本公司 (國產品牌)	93.0	3.1
8	公司G (國產品牌) ⁽⁷⁾	80.3	2.7
9	公司H (國際品牌) ⁽⁸⁾	75.7	2.5
10	公司I (國產品牌) ⁽⁹⁾	54.3	1.8
11	其他	324.4	10.8

(1) 公司A為一家位於日本的東交所上市公司，從事醫療器械的研發、製造、營銷、分銷及銷售。

(2) 公司B為一家位於美國的納斯達克上市公司，提供用於介入及診斷程序的醫療器械。

行業概覽

- (3) 公司C為一家位於美國的紐交所上市公司，提供醫療技術、服務及解決方案。
- (4) 公司D為一家位於日本的東交所上市公司，從事開發、製造及銷售導管治療所需的多種醫療器械。
- (5) 公司E為一家位於美國的紐交所上市公司，從事人類健康產品的創新研究及製造。
- (6) 公司F為一家位於美國的紐交所上市公司，提供心臟病學及血管內器械。
- (7) 公司G為一家位於中國北京的非上市公司，從事生產及推銷一次性無菌醫療設備。
- (8) 公司H為一家位於美國的非上市公司，從事製造醫療器械及標準件。
- (9) 公司I為一家位於中國北京的A股上市公司，提供微創心內介入醫療器械。

主要原材料及價格趨勢

生產PCI支援器械所用主要原材料為聚碳酸酯（「PC」）及丙烯腈－丁二烯－苯乙烯共聚物（「ABS」）。

中國的PC平均價格由2016年的每噸約人民幣16,020元變為2017年的每噸約人民幣20,470元，再於2018年增至每噸約人民幣22,930元。

中國的ABS平均價格由2016年的每噸約人民幣10,630元變為2017年的每噸約人民幣13,650元，再於2018年增至每噸約人民幣13,820元。

由於全球市場的產能不足及供不應求，2016年至2018年PC及ABS的價格上漲。

匯率波動

我們的功能貨幣是人民幣。我們主要面臨以美元及歐元計價的銷售及採購活動產生的應收款項、應付款項及現金結餘帶來的外幣風險。匯率波動會對我們的出口收入以及毛利率產生影響。在一般業務過程中，本集團與一家第三方商業銀行簽訂人民幣兌外幣交易合同，以對沖以外幣計價的交易及降低外幣匯率波動的風險。有關外幣兌人民幣波動如何影響我們的經營業績及財務狀況的進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－人民幣匯率波動可能對我們的業務、經營業績

行業概覽

及財務狀況造成不利影響」與「財務資料－有關市場風險的定性及定量披露－外幣風險」各段。

於2016年1月1日至2019年4月30日（包括該日）止期間，人民幣兌美元的匯率在6.2690至6.7286之間波動，而人民幣兌歐元的匯率在7.0245至7.5256之間波動。

公司管線分析

以下醫療器械為我們處於不同開發階段的主要管線產品。

中國PCI市場的微導管

冠狀動脈慢性完全閉塞（「CTO」）的特徵是於冠狀動脈內出現嚴重動脈粥樣硬化斑塊，導致血管完全或近乎完全堵塞。CTO患者在冠狀動脈造影時通常出現血管末梢增生，但是這些增生未必能提供充分血流至心肌床，導致缺血及心絞痛症狀。CTO-PCI與PCI相似，是以血管造影首先偵測堵塞部位，然後將造影導絲及微導管一併推送至病變位置。

微導管乃用於CTO-PCI。微導管是用於血管內治療的微創應用的薄壁小徑導管，用以協助醫生進行任何球囊擴張或支架置入前穿過血栓，為造影導絲提供器械支援，並增加對堵塞處造影導絲的傳輸能力。

根據弗若斯特沙利文，中國微導管市場主要由日本及美國的公司佔主導地位，2018年該等公司的總市場份額為94.7%。然而，於2017年，國家藥監局批准通過國內首條微導管，因此國內製造商的發展潛力正在擴大。中國的PCI微導管市場由2014年的人民幣180.3百萬元增長至2018年的人民幣327.5百萬元，複合年增長率為16.1%，有關增長乃由於CTO-PCI手術量增加。據預測，該市場將分別持續增長至2023年及2028年的人民幣618.4百萬元及人民幣1,010.9百萬元，有關期間的複合年增長率為13.6%及10.3%。下圖載列中國微導管市場於所示期間的歷史及預測規模。

行業概覽

2014年至2028年（估計）中國PCI的微導管歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國生物組織瓣膜市場

主動脈瓣狹窄（「AS」）是主動脈瓣日益狹窄，在心臟收縮時阻塞血液由左心室流往主動脈。成因包括先天性二尖瓣、風濕熱及自發性退化硬化及鈣化（這是主因，與老化關係極大）。在中國罹患主動脈瓣狹窄的情況普遍，於2018年達4.2百萬人，2014年至2018年的複合年增長率為1.9%。估計於2023年，患者將達4.6百萬人，主要由於罹患風濕性心瓣疾病的情況迅速增多。

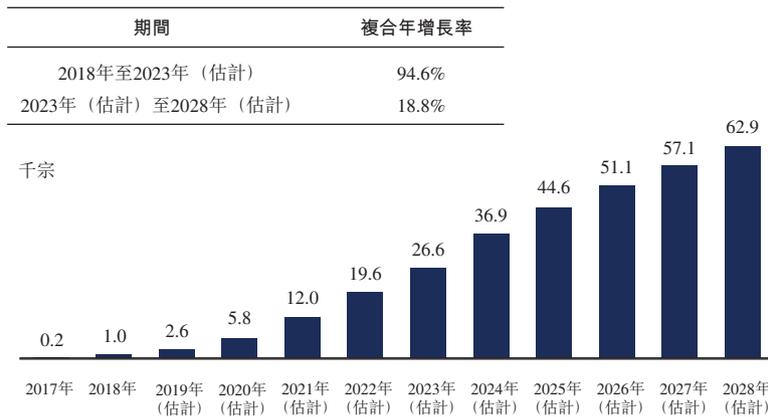
治療AS常見的三種手術為：瓣膜球囊擴張術、外科主動脈瓣膜置換術（「SAVR」）及經導管主動脈瓣膜置換術（「TAVR」）。瓣膜球囊擴張術主要用於患有先天性AS的兒童及年輕成人。SAVR是年齡65歲以下及低手術風險的患者的普遍選擇。TAVR則對不宜動手術的AS患者及高手術風險的年逾65歲患者有利。目前數據有利於中等手術風險的患者。TAVR手術需要生物組織瓣膜（一種人工心瓣）。人工心瓣可為機械瓣膜或生物組織瓣膜。機械瓣膜乃以鈦或碳等材料製造。生物組織瓣膜乃取自動物組織。

根據弗若斯特沙利文，TAVR的市場規模將大幅增長，原因是存在大量未獲滿足的臨床需求及經濟發展迅速。

預期TAVR手術的數目將由2018年的約1,000宗增至2023年的約26,600宗，複合年增長率為94.6%，並於2028年進一步增至約62,900宗，複合年增長率為18.8%。下圖載列於所示期間中國TAVR手術的歷史及預測數目。

行業概覽

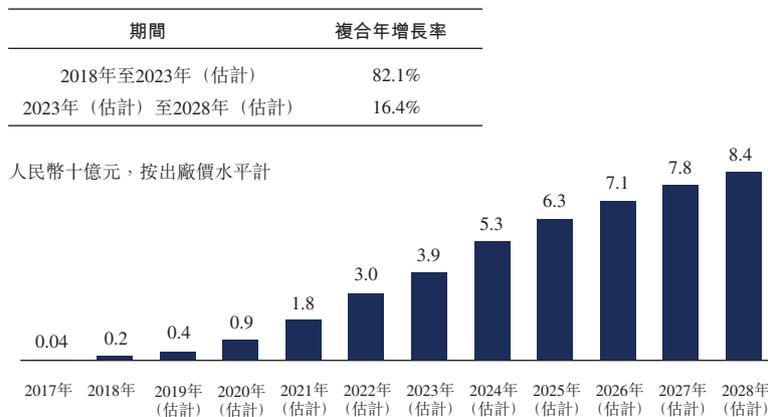
2017年至2028年（估計）中國TAVR手術數目



資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2017年，中國TAVR的市場規模為人民幣41.4百萬元，隨著合格進行TAVR手術的醫院迅速發展，於2023年的估計市場總額將達人民幣3,932.4百萬元。目前，中國市場上有三家國內公司推出TAVR相關產品，其中兩家乃基於豬而另外一家乃基於牛。下圖載列於所示期間中國TAVR市場的歷史及預測規模。

2017年至2028年（估計）中國TAVR市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國可降解膽道支架市場

內視鏡膽管支架置入是減輕膽管閉塞的最普遍治療方法。塑膠管道支架（「PS」）及自動展開金屬支架（「SEMS」）普遍用於此項支架手術程序。中國的治療性內視鏡逆行胰膽管造影（「ERCP」）手術數量由2014年的100,000宗增至2018年的300,000宗，2014年至2018年的複合年增長率為15.1%。預期治療性ERCP手術數量將由2018年的300,000宗按11.0%的複合年增長率進一步增長至2023年的400,000宗，並將按8.0%的複合年增長率進一步增至2028年的600,000宗，主要由於持續增長但未獲滿足需求的膽病患者人口、負擔能力及健康意識日漸提高。下圖載列中國治療性ERCP手術的歷史及預測數目。

2014年至2028年（估計）中國治療性ERCP手術數目

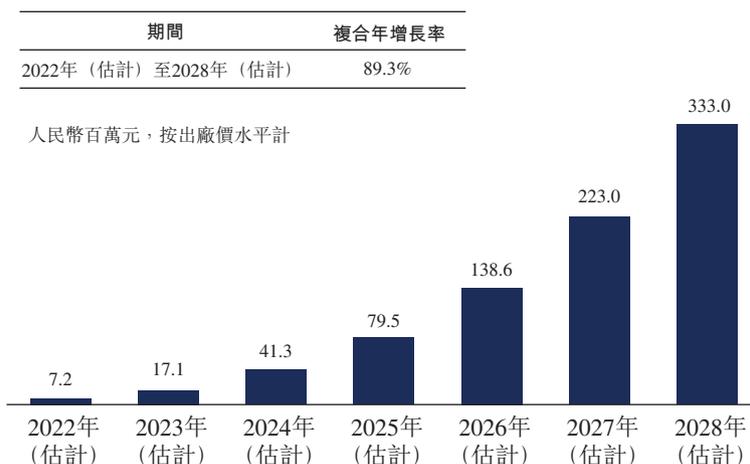


資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據臨床試驗進度，估計2022年首個可降解膽道支架將於中國推出市場。隨著歐洲及美國的可降解膽道支架的臨床療效及益處獲證實，中國的市場規模將會顯著增長，銷量亦會上升。中國可降解膽道支架的市場規模於2022年估計將達人民幣7.2百萬元，並進一步增至2028年的人民幣333.0百萬元，2022年至2028年的複合年增長率為89.3%。下圖載列於所示期間中國可降解膽道支架市場的歷史及預測規模。

行業概覽

2022年（估計）至2028年（估計）中國可降解膽道支架市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國機械取栓裝置市場

中風界定為血管原因引起的中樞神經系統急性局灶性損傷導致的突發性神經損傷。此外，中風是中國致殘率最高的主要疾病殺手，其中急性缺血性中風（「AIS」）約佔80%。

由於診斷技術發展及人口增長，中國AIS新病例宗數穩步增加，而增長率相對有所下降。中國AIS發病宗數由2014年的2,600,000宗上升至2018年的3,300,000宗，複合年增長率為5.6%，估計於2023年將達到3,900,000宗。據預測，該數目於2028年將達到4,300,000宗，自2024年起的複合年增長率為1.8%。下圖載列中國AIS發病率的歷史及預測數目。

2014年至2028年（估計）中國急性缺血性中風發病率



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

機械取栓裝置包括一系列用於從AIS患者的神經血管中去除血栓的血管內工具。機械取栓裝置主要分為兩類：血栓抽吸器及支架取栓器。神經微導絲及微導管是將機械取栓裝置及血栓抽吸器輸送至阻塞部位的兩類重要器械。下圖載列中國機械取栓裝置手術的歷史及預測數目。

2014年至2028年（估計）中國機械取栓裝置手術數目



資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於中國機械取栓手術日益增多，未來機械取栓裝置、神經微導絲及神經微導管各自的市場規模將以顯著的速度增長。

機械取栓裝置的市場規模由2014年的人民幣56.2百萬元增至2018年的人民幣197.4百萬元，複合年增長率為36.9%，預期於2023年及2028年將分別增至人民幣752.2百萬元及人民幣2,101.0百萬元，有關期間的複合年增長率分別為30.7%及22.8%。

行業概覽

2014年至2028年（估計）中國機械取栓裝置市場的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

神經微導絲的市場規模由2014年的人民幣13.1百萬元增至2018年的人民幣47.4百萬元，複合年增長率為38.0%，預期於2023年及2028年將分別增至人民幣185.3百萬元及人民幣529.0百萬元，有關期間的複合年增長率分別為31.3%及23.3%。下圖載列於所示期間中國神經微導絲市場的歷史及預測規模。

2014年至2028年（估計）中國神經微導絲市場的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

神經微導管的市場規模由2014年的人民幣14.1百萬元增至2018年的人民幣50.7百萬元，複合年增長率為37.8%，預期於2023年及2028年將分別增至人民幣200.0百萬元及人民幣579.7百萬元，有關期間的複合年增長率分別為31.6%及23.7%。下圖載列於所示期間中國神經微導管市場的歷史及預測規模。

2014年至2028年（估計）中國神經微導管市場的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

歷史及公司架構

緒言

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%）。

本集團歷史可追溯到2006年，當時本公司是由我們其中一名控股股東康德萊與獨立第三方大連健康島科技有限公司合資成立的合營企業，以開發若干醫療器械。有關康德萊的背景，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節了解詳情。

業務里程碑

下表呈列我們業務及公司發展的主要里程碑：

年份	里程碑
2006年	本公司於2006年6月7日在中國成立為有限公司，作為康德萊與大連健康島科技有限公司的合營企業
2007年	我們分別於6月及12月獲得球囊擴張壓力泵及Y型連接器套裝的產品註冊證
2009年	我們於9月獲得介入手術器械包的產品註冊證
2010年	我們的銷售收入超過人民幣10百萬元 我們收購全資子公司上海康德萊研究所 我們於12月獲得高新技術企業認證

歷史及公司架構

年份	里程碑
2012年	我們獲得首個CE認證
2015年	本公司改制為股份有限公司
2016年	我們的銷售收入超過人民幣100百萬元 我們成立全資子公司珠海德瑞
2017年	我們於1月獲評為上海市「科技小巨人企業」
2018年	我們的銷售收入超過人民幣200百萬元，及我們海外銷售的銷售收入超過10百萬美元 我們成立非全資子公司上海璞康、上海七木及上海璞慧
2019年	我們成立非全資子公司上海翰凌及全資子公司香港瑛泰

公司發展

本公司註冊成立

本公司於2006年6月7日在中國成立為有限責任合營企業，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。成立後，本公司的股權由我們其中一名控股股東康德萊及獨立第三方大連健康島科技有限公司分別持有70%及30%。

其後股本增加及股份轉讓

2010年股權變動及首次增資

於2010年4月6日，大連健康島科技有限公司與康德萊訂立股權轉讓協議，據此，康德萊購買大連健康島科技有限公司於本公司持有的全部30%股權，對價為人民幣3,000,000元，乃經參考本公司當時的註冊資本釐定。該交易於2010年4月21日妥為完成。交易完成後，本公司成為康德萊的全資子公司。

歷史及公司架構

於2010年6月10日，康德萊、梁棟科博士、楊大智先生、林森先生及王瑞琴先生訂立股權轉讓協議，據此，梁棟科博士、楊大智先生、林森先生及王瑞琴先生分別向康德萊購買本公司2.5%的股權，對價均為人民幣237,573.33元。本次股權轉讓的對價乃基於本公司於2010年5月31日的經審計淨資產值釐定，轉讓於2010年8月10日妥為完成。

於2010年6月25日，本公司當時股東議決將本公司的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣15,000,000元（「首次增資」）。在人民幣5,000,000元中，梁棟科博士、楊大智先生、林森先生及王瑞琴先生分別出資人民幣1,250,000元。首次增資於2010年8月10日妥為完成。

上述股權轉讓及首次增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	出資 (%)
康德萊	9,000.00	60.00
梁棟科博士	1,500.00	10.00
楊大智先生	1,500.00	10.00
林森先生	1,500.00	10.00
王瑞琴先生	1,500.00	10.00
總計	15,000.00	100.00

2014年股權變動及第二次增資

於2014年1月16日，康德萊、梁棟科博士、楊大智先生、林森先生及王瑞琴先生訂立股權轉讓協議，據此，楊大智先生同意出售其於本公司的全部股權，且康德萊、梁棟科博士、林森先生及王瑞琴先生均同意分別向楊大智先生購買本公司6.67%、1.11%、1.11%及1.11%的股權，對價分別為人民幣3,085,878.65元、人民幣513,542.02元、人民幣513,542.02元及人民幣513,542.02元。對價乃經參考本公司於2013年12月31日的經審計淨資產值經公平磋商後釐定，轉讓於2014年5月7日妥為完成。

於2014年9月12日，本公司當時股東、本公司、陳星先生及黃楚彬先生訂立認購協議，以及於2014年9月24日，本公司當時股東議決將本公司的註冊資本由人民幣15,000,000元增至人民幣18,300,000元（「第二次增資」）。在人民幣3,300,000元中，陳

歷史及公司架構

星先生及黃楚彬先生以注資人民幣16,035,000元的方式分別認繳人民幣1,650,000元註冊資本，其乃經參考本公司當時估計的2014年淨利潤及於2014年6月的累計保留盈利釐定。總溢價人民幣28,770,000元轉為資本儲備。第二次增資於2014年10月22日妥為完成。

上述股權轉讓及第二次增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	出資 (%)
康德萊	10,000.00	54.64
梁棟科博士	1,666.67	9.11
林森先生	1,666.67	9.11
王瑞琴先生	1,666.67	9.11
陳星先生	1,650.00	9.02
黃楚彬先生	1,650.00	9.02
總計	18,300.00	100.00

2015年改制為股份有限公司及股權變動

根據日期為2015年9月5日的股東決議及日期為2015年9月21日的發起人協議，本公司當時現有股東同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣18,300,000元。根據獨立第三方會計師事務所編製的審計報告，於2015年6月30日，本公司的淨資產值為人民幣107,489,658.13元，其中人民幣18,300,000元已轉換為18,300,000股每股面值人民幣1.0元的股份，並按本公司當時股東於本公司的出資比例向其發行。餘下人民幣89,189,658.13元轉為資本儲備。於2015年10月26日向上海市工商行政管理局完成登記後，本公司改制為股份有限公司，並更名為上海康德萊醫療器械股份有限公司。

於2015年12月4日，本公司當時股東、本公司及王鏊先生訂立認購協議，據此，王鏊先生認購本公司1,300,000股新股份，對價為人民幣15,600,000元，乃經參考本公司當時估計的2015年淨利潤及於2015年6月的累計保留盈利釐定。該交易於2015年12月30日妥為結算。

歷史及公司架構

上述股份配發及發行完成後，本公司已發行股本總額由人民幣18,300,000元增至人民幣19,600,000元，且本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	持股 (%)
康德萊	10,000,000	51.02
梁棟科博士	1,666,666	8.50
林森先生	1,666,667	8.50
王瑞琴先生	1,666,667	8.50
陳星先生	1,650,000	8.42
黃楚彬先生	1,650,000	8.42
王鏞先生	1,300,000	6.63
總計	19,600,000	100.00

2018年股本增加及股權變動

本公司於2018年4月25日舉行股東週年大會，據此，當時股東同意將本公司資本儲備中的人民幣22,400,000元轉換為股份，並按比例將該等股份配發及發行予當時股東。因此，本公司已發行股本總額由人民幣19,600,000元增至人民幣42,000,000元。

於2018年6月20日，本公司當時的股東議決將本公司已發行股本由人民幣42,000,000元增至人民幣60,000,000元。

於2018年8月8日及2018年10月12日，本公司及本公司當時股東與寧波懷格泰益、寧波同創速維及寧波瑛泰訂立增資協議（「增資協議」）以及增資協議之補充協議（連同增資協議統稱為「**[編纂]**前投資協議」）。根據**[編纂]**前投資協議，於2018年12月6日，本公司按購買價每股股份人民幣10元合共配發及發行18,000,000股新股份，包括(i)向寧波懷格泰益發行12,600,000股新股份；(ii)向寧波同創速維發行3,000,000股新股份；(iii)向梁棟科博士發行1,200,000股新股份；及(iv)向寧波瑛泰發行1,200,000股新股份，總對價為人民幣180,000,000元。對價乃根據獨立第三方估值公司所編製日期為2018年4月22日的資產估值報告，經參考本公司當時的估值經公平磋商後釐定。配發及發行18,000,000股新股份於2018年12月11日完成，本公司已發行股本總額由人民幣42,000,000元增至人民幣60,000,000元。

歷史及公司架構

有關[編纂]前投資者根據[編纂]前投資協議作出的投資詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」一段。

上述股本增加及股權變動完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	持股 (%)
康德萊	21,428,571	35.71
寧波懷格泰益	12,600,000	21.00
梁棟科博士	4,771,427	7.95
林森先生	3,571,429	5.95
王瑞琴先生	3,571,429	5.95
陳星先生	3,535,715	5.89
黃楚彬先生	3,535,715	5.89
寧波同創速維	3,000,000	5.00
王鐸先生	2,785,714	4.64
寧波瑛泰	1,200,000	2.00
總計	<u>60,000,000</u>	<u>100.00</u>

附註：寧波瑛泰為由45名僱員（作為有限合夥人）成立及擁有的有限合夥企業，作為員工持股平台，梁棟科博士為普通合夥人。

2019年股本增加

本公司於2019年4月20日舉行股東週年大會，據此，當時股東同意將本公司資本儲備中的人民幣60,000,000元轉換為股份，並按比例將該等股份配發及發行予當時股東。因此，於2019年4月25日向上海市市場監督管理局完成登記後，本公司已發行股本總額由人民幣60,000,000元增至人民幣120,000,000元。

歷史及公司架構

上述股本增加完成後及截至最後實際可行日期，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	持股 (%)
康德萊	42,857,142	35.71
寧波懷格泰益 ⁽¹⁾	25,200,000	21.00
梁棟科博士 ⁽²⁾	9,542,854	7.95
林森先生 ⁽³⁾	7,142,858	5.95
王瑞琴先生 ⁽³⁾	7,142,858	5.95
陳星先生 ⁽⁴⁾	7,071,430	5.89
黃楚彬先生 ⁽⁴⁾	7,071,430	5.89
寧波同創速維 ⁽⁴⁾	6,000,000	5.00
王鐸先生 ⁽¹⁾	5,571,428	4.64
寧波瑛泰	2,400,000	2.00
總計	120,000,000	100.00

附註：

1. 王鐸先生於寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格健康」）擁有1%權益並為其普通合夥人，而寧波懷格健康又於寧波懷格泰益擁有1.56%權益並為其普通合夥人。王鐸先生亦於寧波懷格共信股權投資合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格共信」）擁有9.9%權益並為其有限合夥人，而寧波懷格共信又於寧波懷格泰益擁有53.13%權益並為其有限合夥人。
2. 梁棟科博士為我們的執行董事之一。
3. 林森先生及王瑞琴先生為我們的僱員。
4. 陳星先生、黃楚彬先生及寧波同創速維均為獨立第三方，就董事所知及除本文件所披露者外，其過往或現在相互之間並無任何關係（為股東除外）。

我們的中國法律顧問確認，上述有關本公司的註冊資本增加、股權轉讓及股份轉讓已妥為依法完成，且已根據中國法律法規取得所有監管批准。

我們的子公司

於往績記錄期間，我們的大部分收入乃產生自本公司，而我們的子公司概無向本集團的往績記錄業績作出重大貢獻。

歷史及公司架構

[編纂]前投資

寧波懷格泰益及寧波同創速維作出的投資

於2018年8月8日及2018年10月12日，寧波懷格泰益及寧波同創速維訂立[編纂]前投資協議。根據日期為2018年8月8日的增資協議，寧波懷格泰益及寧波同創速維同意分別認購12,600,000股新股份及3,000,000股新股份，分別佔當時我們股份的21.0%及5.0%。[編纂]前投資的詳情概述如下：

認購日期：	2018年8月8日
支付對價：	寧波懷格泰益：人民幣126,000,000元 寧波同創速維：人民幣30,000,000元
已付每股股份成本 ⁽¹⁾ ：	人民幣5元
對價結算日期：	寧波懷格泰益：2018年12月6日 寧波同創速維：2018年12月5日
於本公司的持股情況：	寧波懷格泰益：佔截至最後實際可行日期我們已發行股本的21.0%，及佔上市後我們已發行股本的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使） 寧波同創速維：佔截至最後實際可行日期我們已發行股本的5.0%，及佔上市後我們已發行股本的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）
對價釐定基準：	對價乃根據獨立第三方估值公司所編製日期為2018年4月22日的資產估值報告，並經參考本公司當時的估值（於2017年12月31日為人民幣484.6百萬元）經公平磋商後釐定
較指示性[編纂]範圍 中位數折讓：	[編纂]%
所得款項用途：	截至最後實際可行日期，我們已動用部分所得款項用於購買土地及建設新研發中心及用於一般營運資金用途

歷史及公司架構

- [編纂]前投資
的戰略利益：** 董事認為，[編纂]前投資者擁有資本市場及行業經驗，可供我們借鑒
- 禁售：** 根據中國適用法律，於[編纂]後12個月內，[編纂]前投資者不得出售其所持任何股份
- 公眾持股量：** [編纂]前投資者持有的股份將不會視為公眾持股量的一部分，乃由於其持有的股份為內資股，將不會於[編纂]完成後轉換為H股及上市

附註：

- (1) 我們的[編纂]前投資者以認購價每股股份人民幣10元認購我們的股份。上述認購完成後，股份總數為60,000,000股。於2019年4月，本公司進一步按比例向當時股東配發及發行60,000,000股股份。截至最後實際可行日期，已發行120,000,000股股份。

根據[編纂]前投資協議，[編纂]前投資者及其他訂約方亦獲授下列特權，該等特權均將於[編纂]前終止：

董事提名權： 我們的董事會將由九名董事組成，其中四名應為獨立董事。康德萊將有權提名五名董事，其中兩名應為獨立董事，寧波懷格泰益將有權提名一名董事，而梁棟科博士、林森先生、王瑞琴先生及寧波瑛泰將聯合提名一名董事。寧波同創速維將有權提名一名獨立董事，而陳星先生、黃楚彬先生及王鐸先生將聯合提名一名獨立董事。

監事提名權： 我們的監事會應由三名監事組成，其中一名監事應由康德萊提名，另一名監事應由梁棟科博士、林森先生、王瑞琴先生及寧波瑛泰聯合提名，及一名監事應為僱員選舉的僱員代表。

保留事項： 下列事項留待股東決定，且未經三分之二股東同意，本公司不得進行下列任何行動：

- a. 修改細則；

歷史及公司架構

- b. 增加或減少本公司已發行股本；
- c. 訂立將導致本公司控制權變動的任何交易，包括合併、分拆、收購、重組（不論是作為單項交易或透過一系列交易）；
- d. 本公司清盤、解散或終止，批准任何清盤報告或作出可能導致本公司解散、停業、破產或清算的任何決定；及
- e. 變更本公司形式。

知情權： 本公司應在遵守可能須遵守的任何保密義務的情況下，向[編纂]前投資協議各方提供（其中包括）下列資料：

- a. 於不遲於各季度結束後45天，提供本公司未經審計季度財務報告；及
- b. 於下個財政年度開始的四個月內，提供：
 - i. 上個財政年度的經審計財務報表及報告；及
 - ii. 經董事會批准的本財政年度的年度預算。

股息權： [編纂]前投資協議各方同意，自2020年起，本公司原則上將按比例向股東派付佔本公司可分配利潤至少30%的現金股息。

有關[編纂]前投資者的資料

寧波懷格泰益是於2018年8月8日在中國寧波成立的有限合夥企業，其主要業務包括股權投資及相關諮詢服務。截至最後實際可行日期，寧波懷格泰益由普通合夥人寧波懷格健康擁有1.56%，並由有限合夥人寧波懷格共信、史海波先生、李建勇先生、邢濤先生及陳志剛先生分別擁有53.13%、31.25%、6.25%、6.25%及1.56%。

歷史及公司架構

寧波懷格健康是於2017年4月12日在中國寧波成立的有限合夥企業，其主要業務包括投資管理及資產管理。截至最後實際可行日期，寧波懷格健康由普通合夥人王鏜先生擁有1%，並由有限合夥人趙威女士（王鏜先生的配偶）、定立中先生、方聖石先生（我們的非執行董事）及杜海波先生分別擁有85%、5%、5%及4%。

寧波懷格共信是於2017年7月20日在中國寧波成立的有限合夥企業，其主要業務包括股權投資及相關諮詢服務。截至最後實際可行日期，寧波懷格共信由普通合夥人寧波懷格健康擁有1.07%，並由有限合夥人珠海康德萊投資、杭州工商信託股份有限公司、王鏜先生及其他21名合夥人分別擁有24%、10.67%、9.87%及餘下股權。珠海康德萊投資為康德萊控股的子公司。

本公司最初通過王鏜先生（我們的個人內資股股東之一，亦為寧波懷格健康的普通合夥人，而寧波懷格健康則是寧波懷格泰益的普通合夥人）了解到寧波懷格泰益。寧波懷格健康一直投資於醫療器械及生物醫藥行業，並基於我們的增長預測投資於本公司，作為其投資組合的一部分。

就董事所知及除本文件所披露者外，除於上市後成為一名主要股東及其聯繫人外，寧波懷格泰益、其普通合夥人及有限合夥人與本公司及我們的董事概無關連。

寧波同創速維是於2018年7月6日在中國寧波成立的有限合夥企業，其主要業務包括實業投資、投資管理及投資諮詢服務。截至最後實際可行日期，寧波同創速維由普通合夥人柴燕鵬先生擁有30%，並由有限合夥人黃博先生、譚富榮先生及王西亭先生分別擁有25%、25%及20%。由於寧波同創速維的普通合夥人及有限合夥人均於中國從事介入醫療器械行業，故本公司自寧波同創速維於2018年成立以來便對其有了最初的了解。寧波同創速維基於我們的增長預測投資於本公司，作為其投資組合的一部分。就董事所知，除作為本公司股東外，寧波同創速維、其普通合夥人及有限合夥人與本公司及我們的董事概無關連。

臨時指引及指引信的遵守情況

獨家保薦人確認，[編纂]前投資者作出的投資符合2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL44-12。

歷史及公司架構

提擬全國股份轉讓系統掛牌

根據康德萊於2017年4月21日刊發的公告，康德萊董事會於2017年4月20日批准我們提擬全國股份轉讓系統掛牌（「提擬全國股份轉讓系統掛牌」）。於2017年5月，我們委任一家身為獨立第三方的券商作為提擬全國股份轉讓系統掛牌的保薦人。

其後，考慮到全國股份轉讓系統的市場環境及流動性以及本公司的長期戰略目標，及如康德萊於2018年4月20日發佈的公告中所披露，本公司決定不進行提擬全國股份轉讓系統掛牌，我們亦未提出任何全國股份轉讓系統市場的掛牌申請。

就董事所知，董事概不知悉(i)與提擬全國股份轉讓系統掛牌有關的任何其他與[編纂]有關且應在本文件中予以合理強調的事項，以便投資者對本公司作出知情評估；(ii)中國證監會就提擬全國股份轉讓系統掛牌提出的任何可能對本公司是否適宜在聯交所[編纂]產生影響的質詢；(iii)任何其他與提擬全國股份轉讓系統掛牌有關而可能對本公司是否適宜在聯交所[編纂]產生影響或影響本文件所披露資料的真實性、準確性及完整性的事項；及(iv)任何其他與提擬全國股份轉讓系統掛牌有關而需提請聯交所及香港投資者注意的事項。

基於對本公司有關提擬全國股份轉讓系統掛牌的發售文件草擬本的審閱及與我們就提擬全國股份轉讓系統掛牌所委聘的保薦人的討論，獨家保薦人認為，上述董事有關提擬全國股份轉讓系統掛牌的聲明屬合理。

自康德萊分拆及[編纂]的理由

本公司[編纂]構成自康德萊分拆。我們的董事及康德萊認為，透過將本公司的介入醫療器械的研發、製造及銷售業務與康德萊的醫用穿刺器械業務分開，分拆將從以下方面促進我們的戰略增長：(i)提高康德萊及本公司的財務靈活性，從而提高其各自維持穩定現金流量以實現可持續增長的能力；(ii)向投資者提供本公司獨立估值的明確指標，可提升康德萊的整體價值，發揮康德萊及本公司的經濟價值；及(iii)提升我們在醫生、醫院、分銷商及研究機構中的品牌價值，將令本公司具備更大的優勢進行未來協作及戰略收購與合作。

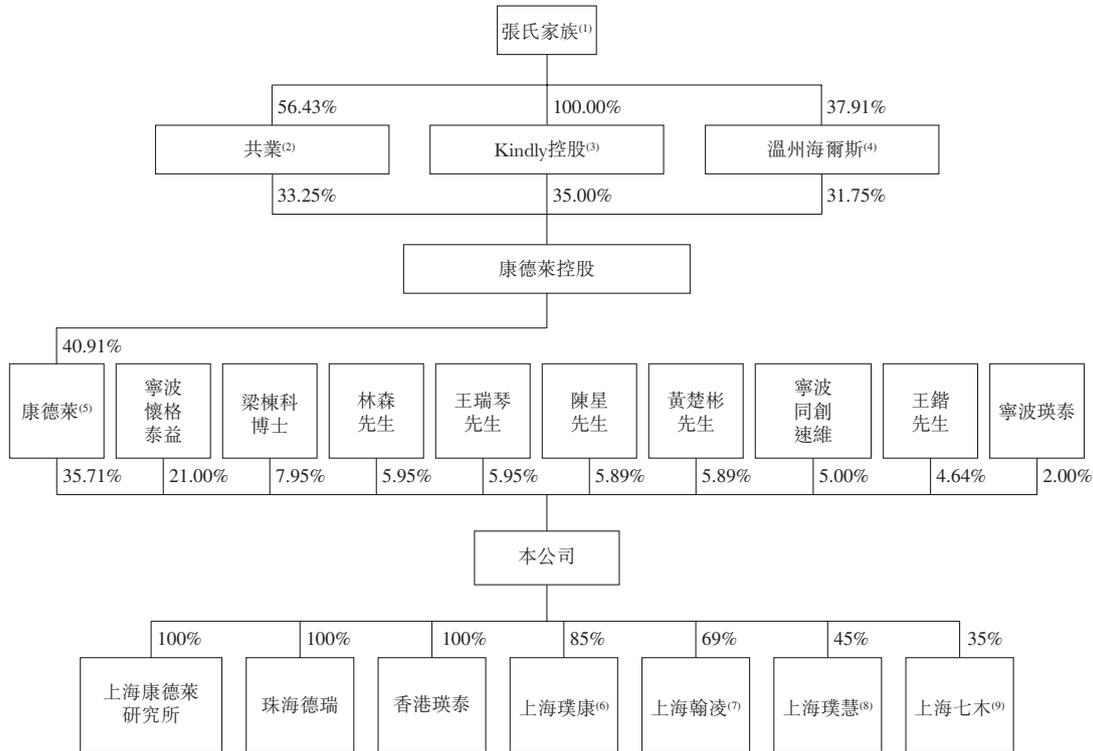
由於分拆，康德萊及本公司將擁有獨立的融資平台，且H股於聯交所[編纂]將令我們得以利用海外融資平台增強競爭優勢及為我們的業務發展籌集資金，並推進我們的國際戰略及擴展我們的資本架構。

歷史及公司架構

有關本集團業務與康德萊集團業務之間的主要差異的更多詳情，亦請參閱本文件「與控股股東的關係－區別於康德萊集團」一段，該段闡述了兩者業務間的適當區分。

我們的公司架構

下圖載列於緊接[編纂]完成前本集團的簡明公司架構。



(1) 張氏家族於2012年9月15日就共同控制康德萊及就有關事項一致行動訂立一致行動人士協議。其透過上海共業投資有限公司（「共業」）、康德萊控股有限公司（「Kindly控股」）、溫州海爾斯投資有限公司（「溫州海爾斯」）及康德萊控股控制康德萊。

(2) 截至最後實際可行日期，共業由鄭愛平女士及張偉先生分別持有33.42%及23.01%。

(3) 截至最後實際可行日期，Kindly控股由張憲森先生、鄭愛平女士及張偉先生分別持有60%、20%及20%。

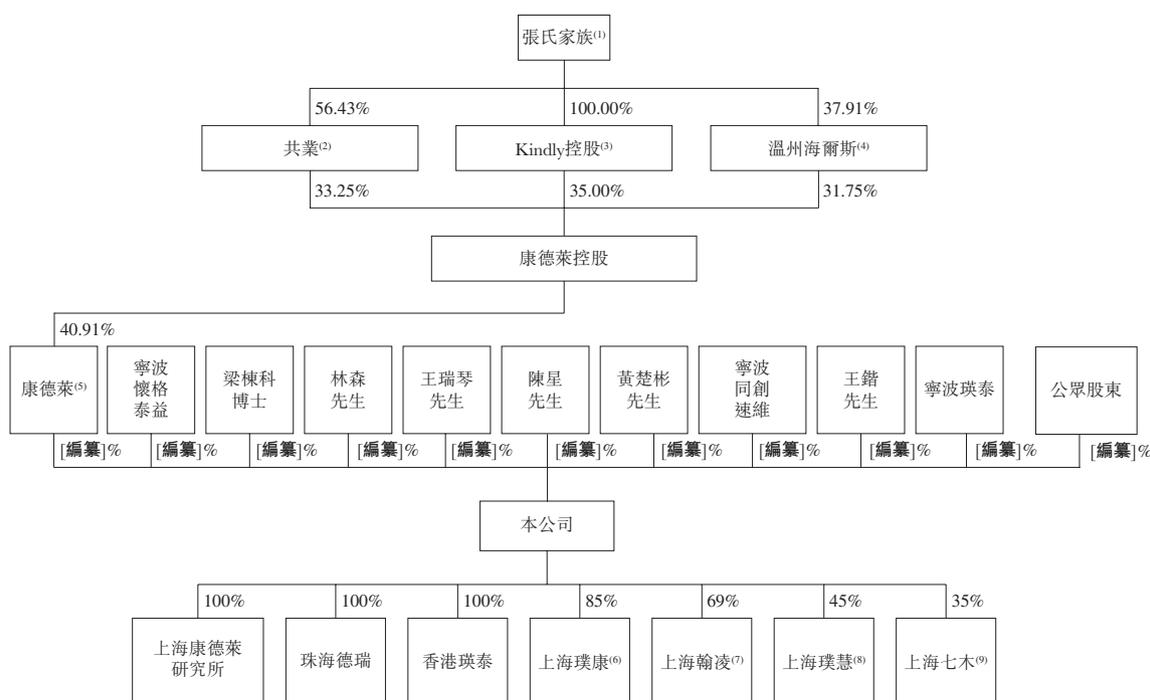
(4) 截至最後實際可行日期，溫州海爾斯的股東為鄭愛平女士(23.20%)；張偉先生(14.71%)；鄭愛平女士的妹夫孫森先生(3.00%)；張憲森先生的表妹薛麗娟女士(1.20%)；我們的非執行董事及康德萊董事兼總經理張維鑫先生(0.80%)；張維鑫先生的姊妹張曉微女士(4.50%)；康

歷史及公司架構

德萊的董事項劍勇先生(1.30%)；康德萊的董事張勇先生(2.10%)；康德萊的董事章增華先生(0.80%)；及多名獨立第三方(48.39%)。

- (5) 於2019年5月31日，康德萊由康德萊控股擁有40.91%，並為康德萊控股的子公司。
- (6) 上海璞康的少數股東為姜賢男先生。姜賢男先生為上海璞康的主要股東、董事及總經理。
- (7) 上海翰凌的少數股東為陳臨凌女士(30%)及代高旭先生(1%)。陳臨凌女士及代高旭先生分別為上海翰凌的主要股東及總經理。
- (8) 上海璞慧的少數股東為陳剛先生(15%)、陳才正先生(14%)、成松明先生(10%)、王西亭先生(9%)及朱秋麗女士(7%)。陳剛先生、陳才正先生及成松明先生均為上海璞慧的主要股東。王西亭先生及朱秋麗女士為獨立第三方。
- (9) 上海七木的少數股東為陳豔麗女士(16.5%)、龐琦女士(14%)、孫鵬先生(10%)、李寧女士(9.5%)、張延紅先生(8%)及李劍萍女士(7%)。陳豔麗女士及龐琦女士均為上海七木的主要股東，而孫鵬先生為上海七木的主要股東及總經理。李寧女士、張延紅先生及李劍萍女士為獨立第三方。

下圖載列於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使）本集團的簡明公司架構。



- (1) 張氏家族於2012年9月15日就共同控制康德萊及就有關事項一致行動訂立一致行動人士協議。其透過共業、Kindly控股、溫州海爾斯及康德萊控股控制康德萊。

歷史及公司架構

- (2) 截至最後實際可行日期，共業由鄭愛平女士及張偉先生分別持有33.42%及23.01%。
- (3) 截至最後實際可行日期，Kindly控股由張憲森先生、鄭愛平女士及張偉先生分別持有60%、20%及20%。
- (4) 截至最後實際可行日期，溫州海爾斯的股東為鄭愛平女士(23.20%)；張偉先生(14.71%)；鄭愛平女士的妹夫孫森先生(3.00%)；張憲森先生的表妹薛麗娟女士(1.20%)；我們的非執行董事及康德萊董事兼總經理張維鑫先生(0.80%)；張維鑫先生的姊妹張曉微女士(4.50%)；康德萊的董事項劍勇先生(1.30%)；康德萊的董事張勇先生(2.10%)；康德萊的董事章增華先生(0.80%)；及多名獨立第三方(48.39%)。
- (5) 於2019年5月31日，康德萊由康德萊控股擁有40.91%，並為康德萊控股的子公司。
- (6) 上海璞康的少數股東為姜賢男先生。姜賢男先生為上海璞康的主要股東、董事及總經理。
- (7) 上海翰凌的少數股東為陳臨凌女士(30%)及代高旭先生(1%)。陳臨凌女士及代高旭先生分別為上海翰凌的主要股東及總經理。
- (8) 上海璞慧的少數股東為陳剛先生(15%)、陳才正先生(14%)、成松明先生(10%)、王西亭先生(9%)及朱秋麗女士(7%)。陳剛先生、陳才正先生及成松明先生均為上海璞慧的主要股東。王西亭先生及朱秋麗女士為獨立第三方。
- (9) 上海七木的少數股東為陳豔麗女士(16.5%)、龐琦女士(14%)、孫鵬先生(10%)、李寧女士(9.5%)、張延紅先生(8%)及李劍萍女士(7%)。陳豔麗女士及龐琦女士均為上海七木的主要股東，而孫鵬先生為上海七木的主要股東及總經理。李寧女士、張延紅先生及李劍萍女士為獨立第三方。

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善營銷及分銷網絡

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。

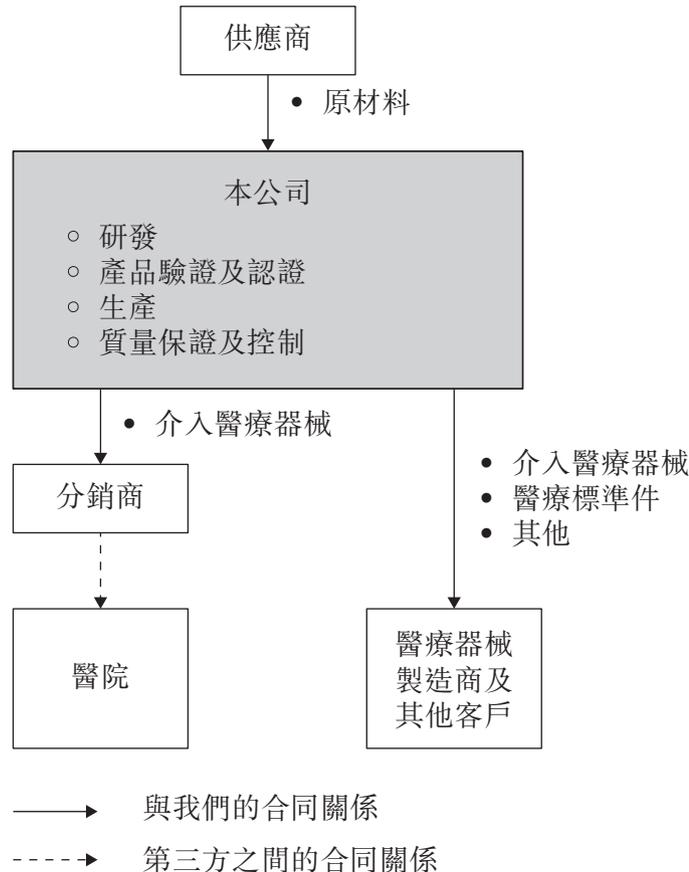
我們將繼續通過推廣活動營銷產品，例如參加大型國際貿易展銷會及學術會議，以便與現有及潛在客戶會面、推廣我們的產品及提高我們的知名度。我們亦計劃為分銷商組織與我們產品有關的會議、培訓及研討會，並發放說明我們產品的益處及功能的公開營銷及教育資料。

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：

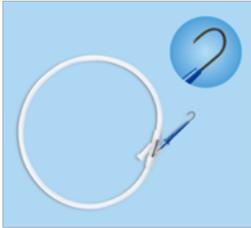
	截至12月31日止年度						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
							(未經審計)			
	(人民幣千元，百分比除外)									
介入醫療器械										
心血管	80,910	76.0%	108,809	79.1%	175,676	86.6%	50,370	83.8%	78,979	90.9%
骨科及其他	490	0.5%	877	0.6%	1,098	0.5%	352	0.6%	181	0.2%
小計	<u>81,400</u>	<u>76.5%</u>	<u>109,686</u>	<u>79.7%</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	6,310	5.9%	4,625	3.4%	5,696	2.8%	2,224	3.7%	2,638	3.0%
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

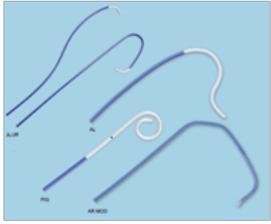
介入醫療器械

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：

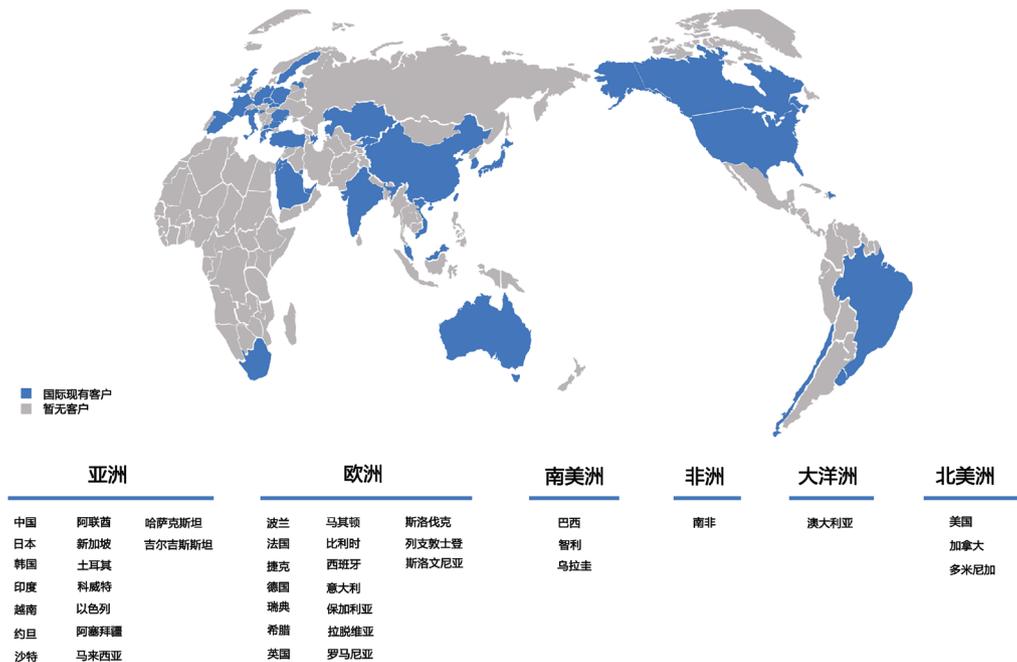
- 不時與分銷商進行溝通，以收集銷售及營銷活動、銷售潛力及其他統計資料的相關數據，包括：(i)其所覆蓋的醫院數量及該等醫院進行的PCI手術數量；(ii)目標醫院競爭產品的品牌、價格及銷售額；及(iii)其於本年度的銷量及下一年度的估計銷量；
- 與其討論產品推廣策略、展會推廣、產品培訓、學術會議及活動；及

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產品定價。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⁾	產量	利用率 ⁽²⁾									
(千件)	(千件)		(千件)	(千件)		(千件)	(千件)		(千件)	(千件)		
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C ⁽³⁾	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。

與控股股東的關係

概覽

於2019年5月31日，(i)張氏家族間接控制康德萊控股；及(ii)康德萊控股直接擁有康德萊已發行普通股股本40.91%權益，而康德萊直接持有於[編纂]前已發行股份35.71%。

康德萊控股為康德萊的控股公司，原因為(i)其控制康德萊的董事會，因已提名康德萊九名董事中的六名；及(ii)其為康德萊的單一最大股東。

緊隨[編纂]完成後，康德萊將直接擁有已發行股份的[編纂]%權益（假設[編纂]未獲行使）。各內資股股東（康德萊除外）已以康德萊為受益人簽署承諾書，(i)授權康德萊提名三名非獨立董事和兩名獨立非執行董事，惟須遵守上市規則、細則及提名委員會的職權範圍；及(ii)投票贊成康德萊提名的董事候選人。因此，康德萊控制董事會大多數成員的組成，故根據上市規則第1.01條，其於[編纂]完成後將繼續為控股股東。內資股股東根據其所簽立的有關一致行動及關聯方關係的聲明確認，其作為內資股股東行使權利時並非一致行動。

基於上文所述，根據上市規則，康德萊、康德萊控股連同張氏家族被視為我們的控股股東（合稱「控股股東集團」）。

控股股東的背景

康德萊

康德萊主要從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售。康德萊的已發行A股現於上海證券交易所上市（股票代碼：SH603987）。儘管康德萊集團及本集團均處於醫療器械行業，但董事認為本集團業務與康德萊業務之間有明確劃分，更多詳情，請參閱本節「區別於康德萊集團」一段。

康德萊控股

康德萊控股於2006年8月在中國成立及為一家投資控股公司。除其於康德萊的股權外，康德萊控股亦控制或持有其他公司權益。該等公司的主要業務有別於本集團的主要業務，其包括物業投資、健康諮詢及家用醫療器械貿易。

與控股股東的關係

張氏家族

張氏家族為我們的最終控股股東。

競爭

控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，其並無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須作出披露的業務（本集團業務除外）中擁有任何權益。

此外，控股股東已與本公司訂立不競爭承諾書，以確保日後無潛在競爭。有關不競爭承諾書的詳情，請參閱本節「不競爭承諾書」一段。

分拆

根據分拆通知，境內上市公司所屬企業到境外上市應當符合分拆通知所載的條件，並應當獲得中國證監會批准。本公司[編纂]構成康德萊分拆並須獲得中國證監會批准。本公司[編纂](i)於2019年4月20日在股東週年大會上獲康德萊股東批准；及(ii)於2019年8月14日獲中國證監會批准。據中國法律顧問告知，本公司已就[編纂]取得中國所需的一切批准及授權。

區別於康德萊集團

我們專注於介入醫療器械的研發、生產和銷售。就我們的銷售渠道而言，我們的介入醫療器械由持有適當許可證的分銷商銷售（「核心業務」）。有關我們產品的詳情，請參閱本文件「業務－我們提供的產品及服務」一段。

康德萊集團主要從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售（「保留業務」）。康德萊提供的醫用穿刺器械主要包括注射器、輸液器、醫用針（包括注射針、輸液針、採血針、留置針及胰島素筆針等）、針管、高分子管袋包及採血管，此有別於我們的核心業務，且因各自的應用及設置而不能與我們的產品替換使用。

與控股股東的關係

下表簡述本集團業務與康德萊集團業務之間的主要差異，體現了其業務之間存在合適劃分。

	本集團	康德萊集團
1 產品特點	<ul style="list-style-type: none">• 本集團生產及銷售的介入醫療器械主要屬於國家藥監局頒佈且現時有效的《醫療器械分類目錄》(「目錄」)第3類(神經和心血管手術器械)• 我們的產品主要屬於各省市的相關監管機構發佈的高值耗材招標目錄	<ul style="list-style-type: none">• 康德萊集團生產及銷售的醫用穿刺器械主要屬於目錄第14類(注輸、護理和防護器械)• 康德萊集團的產品主要屬於各省市的相關監管機構發佈的普通耗材招標目錄
2 用途	<ul style="list-style-type: none">• 我們的醫療器械主要用於導管插入術實驗室• 用於心內造影、PCI及支架放入等心內介入手術	<ul style="list-style-type: none">• 康德萊集團的醫療器械主要用於普通病房• 用於採血、靜脈輸液、注藥等簡單的臨床護理程序

與控股股東的關係

	本集團	康德萊集團
3	<p>技術</p> <p>我們依賴下列技術生產我們的主要醫療器械：</p> <ul style="list-style-type: none">• 精密擠出技術：我們良好的擠壓技術可令我們生產直徑≥ 0.3毫米及壁厚≥ 0.05毫米的管材或導管• 精密焊接技術：通過精密設計激光焊機的工具系統，我們的焊接技術可令我們焊接≥ 0.05毫米的零件，而公差≤ 0.02毫米• 精密編織技術：主要用於使用各種材料（包括不銹鋼、鎳鈦合金、尼龍及凱夫拉爾纖維）製造醫用導管。通過不同的編織設計，我們可製造具有不同剛度及柔韌性的導管• 親水塗層技術：我們的親水塗層技術與我們獨立的鍍膜機設計可令我們生產具有親水塗層的醫療器械，可減少醫療器械約98%的表面摩擦力，從而降低對動脈造成傷害的風險	<p>製造康德萊集團醫療器械所涉及的技术主要包括製造穿刺針的技术：</p> <ul style="list-style-type: none">• 焊接及熱處理技術：康德萊集團採用焊接及熱處理技術，以確保其大規模生產針頭質量的穩定• 金屬表面技術：康德萊集團採用金屬表面技術，以生產表面平滑的針頭，從而降低對動脈造成傷害的風險• 電化處理技術：康德萊集團採用電化處理技術以確保針頭的鋒利度
4	<p>目標用戶</p> <ul style="list-style-type: none">• 我們的醫療器械主要由醫生使用	<ul style="list-style-type: none">• 康德萊集團的醫療器械由醫療人員（主要是護士）使用

與控股股東的關係

獨立於控股股東

經考慮下列因素後，董事認為，於[編纂]完成後，本集團將繼續獨立於控股股東集團進行我們的業務。

管理獨立性

從管理的角度而言，我們獨立於控股股東集團進行我們的業務。下表載列本公司及控股股東集團法律實體（「公司控股股東」）董事職位及／或職責的詳情。

姓名	於本公司的職位	於公司控股股東的職位
梁棟科博士	執行董事兼總經理	無
王彩亮先生	執行董事兼副總經理	康德萊董事（不參與 康德萊的日常營運）
張維鑫先生	非執行董事（不參與日常營運）	康德萊董事兼總經理
陳紅琴女士	非執行董事（不參與日常營運）	康德萊董事
方聖石先生	非執行董事	無
戴尅戎先生	獨立非執行董事	無
蹇錫高先生	獨立非執行董事	無
葛均波博士	獨立非執行董事	無
許鴻群先生	獨立非執行董事	無

我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。有關更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。概無董事為控股股東。除王彩亮先生、張維鑫先生及陳紅琴女士外，概無其他股東於公司控股股東擔任董事或高級管理層職務。張維鑫先生及陳紅琴女士為非執行董事，且將不

與控股股東的關係

會參與我們的日常管理或事務或業務經營。儘管王彩亮先生為我們的執行董事及康德萊董事，但他於康德萊的董事職位屬非執行性質，且他並無參與康德萊的日常管理或事務或業務經營。此外，在履行其執行董事職責時，他已並將繼續從本集團個別及獨立高級管理層團隊獲得支持。

本集團獨立高級管理團隊由核心管理團隊領導，當中包括梁棟科博士、王彩亮先生、宋媛博士及趙燕女士，其中幾位已於本集團任職多年，在醫療器械行業擁有多年的工作經驗。於往績記錄期間，其就業務經營及發展作出重大決策。本集團與公司控股股東高級管理層概無重疊人員。

倘三名重疊董事須就可能導致與控股股東集團有潛在利益衝突的任何事項迴避本公司任何董事會會議，餘下董事將具備足夠專業知識及經驗全面考慮有關事項。儘管三名董事有職務重疊，但董事（包括獨立非執行董事）認為，董事會能夠獨立於控股股東集團管理我們的業務，理由如下：

- (i) 於[編纂]前，本集團的重疊董事已於公司控股股東及本集團擔任雙重職務，因為本公司為康德萊的子公司。然而，本集團作為康德萊的獨立子公司進行經營。鑒於保留業務並無或不可能會與我們的核心業務競爭且我們訂有企業管治措施管理現有及潛在利益衝突，重疊董事承擔的雙重職責在大多數情況下將不會在董事履行對本公司的受信責任時影響其所要求的必要的公正性。
- (ii) 本集團的日常營運由資深高級管理層團隊管理並受梁棟科博士及王彩亮先生的監管。梁棟科博士及王彩亮先生均有付出足夠時間及精力履行其作為董事的職責的往績記錄。其均將專門側重於本集團業務。
- (iii) 張維鑫先生及陳紅琴女士為非執行董事並負責監督董事會的管理，但不參與本集團日常管理。因此，其於公司控股股東的職務將不會影響其作為我們的非執行董事履行其職責的能力。

與控股股東的關係

- (iv) 除張維鑫先生及陳紅琴女士外，所有董事並無且將不會在公司控股股東日常經營管理中擔任任何職務，且該等董事將能夠在無任何利益衝突的情況下行使獨立判斷。鑒於該等董事佔董事會75%以上，於董事會中擁有足夠強大及獨立的話語權來處理任何實際或潛在利益衝突及保障本公司少數股東的利益。董事將會評估未來任何涉及控股股東集團事宜的特定情況，並確定是否會引發任何董事要求其放棄投票的重大利益衝突。倘存在利益衝突，相關董事將放棄投票，並將被排除於董事會審議之外。我們認為，並無於公司控股股東有重疊董事職務的董事擁有必要的資格、誠信及經驗以維持有效的董事會並於出現利益衝突的情況下履行其受信責任。有關董事的相關經驗及資格，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

營運獨立性

我們擁有充分的權利、持有所有相關執照並從中獲益，擁有充足的資本及僱員，可獨立於控股股東及其聯繫人就自身業務營運作出所有決策及開展有關業務營運，且於[編纂]後亦將如此行事。

獨立業務營運

本集團主要致力於介入醫療器械的研發、製造及銷售。我們的主要產品包括球囊擴張壓力泵、導管鞘套裝、壓力延長管、三通旋塞、造影導絲、Y型連接器套裝、動脈壓迫止血帶及造影導管。我們具有完整的業務流程、獨立的生產經營場所以及獨立的採購、銷售系統，不存在對控股股東及其聯繫人的依賴。於往績記錄期間，本公司與控股股東及其各自的緊密聯繫人進行若干交易，預期[編纂]後將持續進行，並將構成本公司在上市規則項下的持續關連交易。各項持續關連交易的詳情載於本文件「關連交易」一節。該等交易乃於本公司日常業務過程中訂立，且董事確認，該等交易的條款經公平磋商釐定，對本公司而言並不遜於獨立第三方提供的條款。董事認為，本公司與控股股東及其緊密聯繫人之間的持續關連交易並不表示本公司過分依賴控股股東，且對本公司及股東整體有利。

與控股股東的關係

行政能力

本公司已根據細則、相關法律法規以及我們的業務需要設置獨立完整的行政職能。所有部門根據相關內部政策獨立運作，且與控股股東並無職能或人員重疊。

執照

我們持有對我們業務營運屬重要的所有相關執照及許可證並從中獲益。

經營設施

截至最後實際可行日期，除本文件「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」一段所披露者外，我們擁有獨立於控股股東及其聯繫人且為經營業務所必需的所有物業、設施及設備。

僱員

截至最後實際可行日期，我們的所有全職僱員主要通過招聘網站、校園招聘計劃及獵頭公司獨立招聘。

財務獨立性

我們已設立自身的財務部門並聘用獨立的財務人員，他們負責本集團的財務管理、會計處理及財務報告。我們獨立執行財務及審計職能，且我們能夠不受控股股東及其聯繫人的干預獨立作出財務決策。我們亦已設立獨立的審計系統、規範化的財務及會計系統以及完整的財務管理系統。我們向銀行開設獨立銀行賬戶，且並無與控股股東及其聯繫人共用任何銀行賬戶。我們認為，我們能夠自第三方取得融資，而無須依賴控股股東或其聯繫人提供的任何擔保或抵押。

截至最後實際可行日期，我們概無任何應收或應付控股股東的貸款，控股股東及其聯繫人亦無就我們的借款提供任何股份質押或擔保。

因此，我們認為，我們能維持在財務上獨立於控股股東及其聯繫人。

與控股股東的關係

不競爭承諾書

控股股東的不競爭承諾書

康德萊作為承諾人已於2019年4月25日為我們的利益與本公司訂立不競爭承諾書。我們的其他控股股東（作為承諾人）（與康德萊合稱「承諾人」）亦已於2019年10月14日為我們的利益與本公司訂立不競爭承諾書。根據上述不競爭承諾書（統稱為「不競爭承諾書」），承諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）已確認，截至各不競爭承諾書日期，承諾人及其任何緊密聯繫人（本集團成員公司除外）均未以任何形式參與、協助或支持任何第三方從事、參與與本集團核心業務直接或間接構成或將構成或可能構成競爭的任何業務（「受限制業務」）或於其中擁有任何權益。

為確保無潛在競爭，根據不競爭承諾書，承諾人已無條件及不可撤銷地向本公司承諾（其中包括），其將不會且將會盡其最大努力促使其緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）不會直接或間接於有關期間（定義見下文）的任何時間，進行、從事、投資、參與、試圖參與、提供任何服務、提供任何財務支持或以其他方式參與（不論獨自或聯同其他人士，亦不論直接或間接或代表或協助或與任何其他人士一致行動）與受限制業務相同、相似或構成或將構成或可能構成競爭的任何業務或於其中擁有利益。

在同時滿足下文(a)、(b)及(c)段的前提下，上述限制並不禁止承諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）持有任何進行或從事受限制業務的公司的證券：

- (a) 各承諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）合共持有的股份總數或股權比例低於該公司任何類別已發行股份或全部股權的10%；
- (b) 各承諾人或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）未以任何方式擁有權利控制該受限制業務的董事會或高級管理人員組成，亦無權直接或間接參與該受限制業務；及
- (c) 承諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）均非該公司的控股股東。

與控股股東的關係

此外，如董事會或股東大會議決認為承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）可適當與本集團共同投資、從事、經營或參與任何與受限制業務相關的商業機會（「競爭性新商機」），且本集團已就此發出書面邀請，則承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）與本集團可在遵守上市規則條文及聯交所的任何規定（包括但不限於取得本公司獨立非執行董事及獨立股東的批准及／或其他批准）的前提下，共同投資、從事、經營或參與該競爭性新商機。

根據不競爭承諾書，承諾人向我們進一步承諾如下：

- (a) 於有關期間（定義見下文）內，必要時及至少每年，在遵守任何相關法律、規則及法規或任何合同責任的前提下，承諾人須提供並促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）提供必須由我們的獨立非執行董事審閱的所有資料，以使其能夠審閱承諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）遵守不競爭承諾書的情況，並使我們的獨立非執行董事可以執行不競爭承諾書，包括但不限於作出下文(e)段的任何決定或與限制轉讓優先受讓權有關的任何決定；
- (b) 在不損害上文(a)段的一般性前提下，承諾人（並代表其不時的緊密聯繫人（本集團成員公司除外））須每年向我們提供有關遵守不競爭承諾書條款的年度聲明書，以供刊載於我們的年度報告；
- (c) 承諾人同意並授權本公司通過年度報告或公告的方式披露經我們的獨立非執行董事審閱有關遵守及執行不競爭承諾書的決定；
- (d) 於有關期間（定義見下文）內，如果承諾人或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）獲得與競爭性新商機有關的任何商業機會，承諾人須並須促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）在切實可行情況下盡快書面通知本公司該等競爭性新商機及所有可得資料，並應盡最大努力協助我們以相同或更優惠條款取得該競爭性新商機；

與控股股東的關係

- (e) 在出現任何競爭性新商機時，所有獨立非執行董事（但不包括有利益衝突的任何獨立非執行董事）將組成一個委員會（「獨立董事委員會」），如果該獨立董事委員會於商業上合理的期間內決定本集團不接納上文(d)項所指的競爭性新商機並以書面通知承諾，則承諾人及其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）可接納該商機，而參與由該競爭性新商機所衍生的業務不會被視為違反不競爭承諾書；及
- (f) 自不競爭承諾書生效日起，承諾人同意就我們因有關承諾人或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）未能遵守不競爭承諾書的條款而可能蒙受或產生的任何及所有損失、損害、申索、負債、成本及開支（包括法律成本及開支）向我們作出彌償。

如承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）根據上文(e)段取得受限制業務後，各承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）在同等條件的情況下將向本集團提供優先受讓權（「優先受讓權」），以取得任何受限制業務。如獨立董事委員會決定放棄該優先受讓權並以書面通知承諾人，則各承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）可向其他第三方提呈出售該受限制業務（定義見下文），但其條款不可以優於提供給本集團的條款。

如承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）根據上文(e)段取得受限制業務，各承諾人及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）承諾授予我們在有關期間（定義見下文）內任何時候可予行使的選擇權（「收購選擇權」），一次性或分多次收購構成上述受限制業務的部分／或全部的股權、資產或其他權益，或通過（包括但不限於）管理外判、租賃或分包等方式經營受限制業務。然而，如任何第三方根據適用的法律法規及／或任何具有法律約束力的文件取得優先受讓權，收購選擇權將受限於該第三方的優先受讓權。在此等情況下，承諾人將盡力促使第三方放棄該優先受讓權。

與控股股東的關係

承諾人進一步無條件及不可撤銷地承諾，其及／或其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）將不會利用與本集團及／或我們股東的關係或者以本公司股東的身份，參與或從事任何可能損害本集團及其他股東利益的事務。

承諾人進一步無條件及不可撤銷地承諾，除非本集團事先書面同意，否則承諾人不會且促使其緊密聯繫人（本集團成員公司除外）不會直接或間接：

- (a) 在任何時間誘使或嘗試誘使本集團任何成員公司的董事、高級管理人員或顧問終止受僱於本集團或受聘為本集團顧問（如適用），而不論該人士的有关行動是否有違該人士的僱傭合同或顧問合同（如適用）；或
- (b) 單獨或聯同任何其他人士通過或作為任何人士、商號或公司（與本集團任何成員公司競爭者）的董事、高級管理人員、諮詢人、顧問、僱員或代理人或股東，向與本集團任何成員公司進行業務的任何人士遊說或招攬或接納訂單或進行業務，或與任何與本集團進行交易或正就受限制業務與本集團磋商的人士，遊說或慫恿該人士終止與本集團的交易或縮減該人士與本集團正常進行的交易額，或向本集團任何成員公司尋求更有利的交易條款。

本公司通過其年度報告或公開公告的方式披露經我們的獨立非執行董事審閱有關遵守及執行不競爭承諾書事項的決定。

就上文而言，「有關期間」指不競爭承諾書生效日起直至發生以下情形時終止（以較早者為準）：(a) 承諾人及（視情況而定）其任何緊密聯繫人共同不再直接或間接實益持有或以其他方式實益持有本公司已發行普通股股本30%或以上（或上市規則規定為構成控股股東的其他持股百分比）的權益且同時沒有能力控制組成本公司董事會的大部分成員；或(b) H股於聯交所終止[編纂]當日（H股暫停買賣除外）。

於2019年4月19日召開的股東大會上，康德萊的股東已授權康德萊董事會或其授權代表處理與我們上市有關的事宜，其中包括簽立與上市有關的法律文件。因此，於2019年4月25日，康德萊與本公司訂立不競爭承諾書。我們的中國法律顧問認為，根據其細則及中國相關法律法規，康德萊無須就簽立不競爭承諾書獲得任何股東批准。

與控股股東的關係

企業管治措施

除解決上述潛在競爭及利益衝突的措施外，董事相信我們亦已採取足夠的企業管治措施以管理控股股東與本集團之間的潛在利益衝突，並保障股東的共同權益，理由如下：

- (1) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂細則以遵守上市規則。尤其是，細則規定，除另行規定外，倘任何董事或其任何聯繫人於批准任何合同或安排或任何其他建議的任何決議案中擁有重大權益，則該董事不得就有關決議案投票，亦不得計入有關會議的法定人數。
- (2) 倘董事或其聯繫人於可能與我們的利益存在衝突或潛在衝突的事宜中擁有重大權益，其應詳盡披露有關情況並迴避有關擁有重大權益事宜的董事會會議，惟大多數獨立非執行董事特別要求該董事出席或參與該董事會會議者除外。
- (3) 我們承諾，董事會當中執行董事與獨立非執行董事的組成應該保持均衡。我們已委任獨立非執行董事，並認為我們的獨立非執行董事擁有足夠的經驗且其均不牽涉任何有可能嚴重影響其作出獨立判斷的業務或其他關係，且將能夠提供公正的外部意見，以保障我們公眾股東的權益。有關我們獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事、監事及高級管理層」一節。
- (4) 我們已聘任交銀國際（亞洲）有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。
- (5) 根據上市規則的規定，獨立非執行董事應每年審閱所有關連交易，並於我們的年報中確認該等交易乃於我們的日常業務過程中按一般商業條款或不遜於向獨立第三方所提供或由獨立第三方所提供的條款訂立，條款屬公平合理，且符合我們股東的整體利益。
- (6) 控股股東將於我們的年度報告中就其遵守不競爭承諾書的情況作出年度聲明，與年度報告內企業管治一節作出披露的原則一致。

關連交易

我們的關連人士

[編纂]後，康德萊及康德萊控股均是我們的控股股東，因此，根據上市規則，亦是本公司的關連人士。此外，根據上市規則，寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格健康」）作為我們主要股東寧波懷格泰益的普通合夥人，亦為本公司的關連人士。我們已於日常及一般業務過程中分別與康德萊、康德萊控股及寧波懷格健康訂立多份協議，詳情載於下文。[編纂]後，本節披露的交易將構成上市規則第14A章下的持續關連交易。

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

1. 知識產權許可協議

協議雙方：本公司（作為被許可方）與康德萊（作為許可方）。

主要條款：本公司已與康德萊訂立日期為2018年6月20日的商號及商標許可協議及日期為2019年10月14日的補充商號及商標許可協議（統稱「知識產權許可協議」），據此，康德萊同意授予：

- (i) 本公司及上海康德萊研究所一項非獨家及不可轉讓許可，除非康德萊與本公司以書面形式另行協定，否則可永久以其名義、產品包裝或標識免授權費使用商號「KDL」及「康德萊」（「KDL商號」）；及
- (ii) 本集團已取得一項非獨家及不可轉讓許可，可就本集團的企業市場推廣活動及在本集團的產品包裝使用知識產權許可協議所列的商標（「KDL商標」），為期20年，於第一年至第十年免授權費，而於第11年至第20年的年費待雙方磋商並協定，但不會超過使用KDL商標銷售產品所產生的收入的1%。屆滿後，KDL商標的許可的期限透過磋商可予重續，惟須遵守上市規則的限制及規定。

KDL商標的詳情載列於本文件附錄六。

關連交易

進行交易的理由及定價政策：本公司作為康德萊的子公司成立，從事介入醫療器械的研發、製造及銷售，且數年來一直獲康德萊許可免授權費使用KDL商號及若干KDL商標。根據我們的現有安排及為保持品牌形象的一致性，我們將繼續於第一年至第十年免授權費使用KDL商號及KDL商標。經雙方公平磋商協定，我們將繼續於第11年至第20年按使用KDL商標銷售產品所產生的收入的1%或以下為年費使用KDL商標。

董事相信，訂立為期超過三年的知識產權許可協議能確保我們經營的穩定性，有利於本公司及股東的整體利益。董事認為，此類協議具此年期乃合乎業內的一般處理方法。

上市規則涵義：由於在前十年免授權費獲授權使用KDL商號及免授權費獲授權使用KDL商標，預期直至2028年6月19日知識產權許可協議項下交易根據上市規則第14A章計算的適用百分比率（利潤率除外）按年度基準將低於0.1%。因此，根據上市規則第14A章，知識產權許可協議項下交易將於[編纂]後構成本公司符合最低豁免水平的交易。本公司將審核自2028年6月20日起使用KDL商標的權利的預期年度上限並遵守相關上市規則及其他法律及法規。

2. 材料購買框架協議

協議雙方：本公司（作為買方）與康德萊（作為供應商）。

主要條款：本公司已與康德萊訂立日期為2018年12月31日的購買框架協議及與康德萊全資子公司浙江康德萊醫療器械股份有限公司訂立日期為2018年12月31日的購買框架協議，兩份協議均經本公司與康德萊訂立日期為2019年10月14日的補充購買框架協議修訂及補充（統稱「材料購買框架協議」），據此，康德萊同意向本公司出售而本公司同意自康德萊購買若干半成品及原材料。材料購買框架協議的主要條款如下：

- 康德萊及／或其子公司或聯營公司（「供應商」）將向本集團出售若干半成品及原材料，包括但不限於生產過程所需的醫用針、注塑配件及指定規格的稀釋劑等；

關連交易

- 就日後可能識別的特定產品要求而言，本集團及供應商將另行訂立個別協議或工作訂單以根據材料購買框架協議規定的原則規定具體條款及條件；
- **定價政策：**除非協議雙方經公平協商後協定並參照原材料及半成品的市價、數量、交付方法及過往交易金額，原材料及半成品的購買價格應根據已按成本加成基準釐定並載於材料購買框架協議的價格清單計算及釐定。有關價格將不遜於本集團就可比交易支付予獨立第三方的價格；
- **年期：**材料購買框架協議的有效期為2019年1月1日至2021年12月31日，在符合相關法律、法規及上市規則的相關規定的條件下可予重續。

進行交易的理由：我們從事介入醫療器械的生產，我們在生產過程中需要若干半成品及原材料。康德萊是中國境內該等半成品及原材料的供應商之一，鑒於我們的業務關係往績，其可以提供最符合我們需要的所需產品。

過往金額：截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年4月30日止四個月，向供應商採購原材料的過往交易金額分別為人民幣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。

年度上限：截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度，材料購買框架協議項下的總金額分別不得超過人民幣2.0百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣2.0百萬元。

上限基準：於釐定上述年度上限時，董事已考慮：(i)本集團就向供應商購買原材料及半成品支付的過往交易金額；及(ii)對將自供應商購買的相關原材料及半成品的預期需求。

上市規則涵義：由於材料購買框架協議項下交易根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率（利潤率除外）按年度基準將低於5%且總對價將低於3百萬港元，根據上市規則第14A章，材料購買框架協議項下交易於[編纂]後將構成本公司符合最低豁免水平的交易。

關連交易

3. 財務顧問服務協議

協議雙方：本公司與寧波懷格健康。

主要條款：本公司已與寧波懷格健康訂立日期為2018年4月20日的財務顧問服務協議（「財務顧問服務協議」），據此，本公司同意委聘寧波懷格健康而寧波懷格健康同意擔任財務顧問及向本公司提供企業融資意見，除非經雙方同意予以終止。有限合夥企業寧波懷格泰益（寧波懷格健康為其普通合夥人）於2018年12月成為我們的[編纂]前投資者後（其將於[編纂]後仍為我們的主要股東），財務顧問服務協議項下的交易成為我們的持續關連交易。財務顧問服務協議的主要條款如下：

- **定價政策：**如訂約雙方經公平磋商後所協定，寧波懷格健康按其服務範圍及融資服務的複雜程度收取的總服務費為人民幣3.0百萬元，分五期支付；及
- **年期：**財務顧問服務協議的有效期為2018年4月20日至2020年4月30日。

進行交易的理由：寧波懷格健康是一家於中國註冊的基金管理人，在基金管理及企業融資事宜方面擁有豐富的經驗。本公司不時需要融資活動方面的企業融資意見。作為主要股東寧波懷格泰益的普通合夥人，寧波懷格健康了解本公司的融資需要並能夠為本公司提供適當的企業融資意見。

過往金額：截至2018年12月31日止年度及截至2019年4月30日止四個月，根據財務顧問服務協議向寧波懷格健康支付的總交易金額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣0.5百萬元。

年度上限：截至2019年及2020年12月31日止年度各年，根據財務顧問服務協議應付的總服務費將分別為人民幣1.2百萬元及人民幣0.3百萬元。

上市規則涵義：由於財務顧問服務協議項下交易根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率（利潤率除外）按年度基準將低於5%且總對價將低於3.0百萬港元，根據上市規則第14A章，財務顧問服務協議項下交易於[編纂]後將構成本公司符合最低豁免水平的交易。

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

協議雙方：本公司（作為承租人）與康德萊控股（作為出租人）。

主要條款：我們已與康德萊控股訂立日期為2019年10月14日的物業租賃框架協議（「物業租賃框架協議」），據此，我們可向康德萊控股及／或其聯繫人或子公司（「康德萊控股集團」）租賃物業，用作辦公場所、倉庫、員工宿舍及生產廠房。物業租賃框架協議的主要條款如下：

- 康德萊控股集團將向我們租賃我們業務營運所需的物業，包括辦公場所、倉庫、員工宿舍及生產廠房；
- 本集團及康德萊控股集團將另行訂立租賃協議，並將根據物業租賃框架協議的原則列明具體條款及條件；
- 定價政策：
 - (i) 租金將參照獨立第三方可得鄰近地區具有可比大小及用途的物業的當時市價由協議雙方經公平協商後釐定；
 - (ii) 物業管理費應參照當時市價由協議雙方經公平協商後釐定；
 - (iii) 能源費及其他設施費應依照政府定價，倘無適用政府定價，則應參照當時市價由協議雙方經公平協商後釐定；及
- 年期：物業租賃框架協議的有效期為自[編纂]起計三年。根據物業租賃框架協議另行訂立的相關租賃協議，最長期限為三年。我們可於租賃屆滿前至少三個月向康德萊控股集團的相關成員公司發出書面通知要求續租。經公平磋商後，相關租賃可由協議雙方協商續簽。

關連交易

現有租賃：根據本集團與康德萊控股集團訂立的受物業租賃框架協議規限的物業租賃協議，截至最後實際可行日期，本集團向康德萊控股集團租賃總建築面積為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。有關現有租賃的詳情，請參閱本文件「業務－物業」一段。當中所載概要表內第3至9號租賃物業指我們與康德萊控股集團訂立的現有租賃。

進行交易的理由：本集團於往績記錄期間之前及整個往績記錄期間開始租賃及使用上述物業經營業務。搬遷將導致不必要的業務營運中斷，並產生不必要的成本。

過往金額：截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年4月30日止四個月，康德萊控股集團收取的總租金分別為人民幣2.5百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣2.1百萬元。

年度上限：截至2019年、2020年及2021年12月31日止年度，物業租賃框架協議項下的最高年租總額分別不得超過人民幣4.4百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣1.3百萬元。

誠如本文件「業務－物業」一段所披露，我們已於2019年7月31日與康德萊訂立資產轉讓框架協議（「資產轉讓協議」），以收購我們總部（「該物業」）目前所在的一幅地塊，該地塊為物業租賃框架協議項下的其中一項物業。我們亦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。

上限基準：於釐定上述年度上限時，董事已考慮：(i)根據現有物業租賃條款的現有物業租賃的租金；及(ii)相關物業鄰近物業的租金的穩定上漲及中國物業市場的未來發展。

本公司的獨立物業估值師戴德梁行有限公司已確認，(i)上述現有租賃的條款（包括租賃期限）乃按公平原則以一般商業條款訂立，就相關類別合同而言屬合理、(ii)上述現有物業（總建築面積2,947.1平方米）租賃的租金屬公平合理，反映了位於該地區的在中國用作類似用途及類似大小的物業的現行市場價格及(iii)制訂建議年度上限時考慮的因素屬公平合理並符合市場慣例。

關連交易

上市規則涵義：由於物業租賃框架協議項下交易根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率（利潤率除外）按年度基準將低於5%，惟對價超過3.0百萬港元，根據上市規則第14A.76條，物業租賃框架協議項下交易於[編纂]後將須遵守申報、公告及年度審核規定，但根據上市規則第14A章獲豁免遵守獨立股東批准規定。

(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

協議雙方：本公司（作為供應商）與康德萊（作為買方）。

主要條款：本公司已與康德萊訂立日期為2018年12月31日的採購框架協議及與浙江康德萊醫療器械股份有限公司（康德萊的全資子公司）訂立日期為2018年12月31日的採購框架協議，該等協議均由本公司與康德萊訂立日期為2019年10月14日的補充採購框架協議（統稱「醫療標準件及模具銷售框架協議」）修訂及補充，據此，本公司同意向康德萊出售而康德萊同意自本公司購買生產醫療器械的若干醫療標準件及模具。醫療標準件及模具銷售框架協議的主要條款如下：

- 本集團將向康德萊及／或其子公司或聯營公司（「買方」）出售若干由本集團製造的醫療標準件及模具；
- 就日後可能識別的特定產品要求而言，本集團及買方將另行訂立個別協議或工作訂單以根據醫療標準件及模具銷售框架協議規定的原則規定具體條款及條件；
- **定價政策：**除非協議雙方經公平協商協定並參照醫療標準件及／或模具的市價、數量、交付方法及過往交易金額，醫療標準件及／或模具的購買價格應根據醫療標準件及模具銷售框架協議載列的按成本加價基礎釐定的價格清單計算。有關價格將不遜於本集團在可比交易中向獨立第三方收取的價格；及

關連交易

- **年期：**醫療標準件及模具銷售框架協議的有效期為2019年1月1日至2021年12月31日，在符合相關法律、法規及上市規則的相關規定的條件下可予重續。

進行交易的理由：我們的日常及一般業務乃銷售醫療標準件及模具。康德萊於生產其醫療器械的過程中需要若干醫療標準件且以往已向我們購買有關醫療標準件及模具。

過往金額：截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年4月30日止四個月，向買方銷售商品的過往交易金額分別為人民幣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。

年度上限：截至2019年、2020年及2021年12月31日止三個年度，醫療標準件及模具銷售框架協議項下的年度交易金額分別不得超過人民幣16.0百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣16.0百萬元。

上限基準：於釐定上述年度上限時，董事已考慮：(i)本集團就銷售醫療標準件及模具向買方收取的過往付款金額；及(ii)買方對相關醫療標準件及模具的預期需求。

上市規則涵義：由於醫療標準件及模具銷售框架協議項下交易根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率（利潤率除外）按年度基準將高於5%，醫療標準件及模具銷售框架協議項下交易將須遵守上市規則第14A章項下申報、公告、年度審核及獨立股東批准規定。

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，上述持續關連交易已經並將於本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。持續關連交易的建議年度上限亦屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人確認

獨家保薦人認為(i)上述不獲豁免持續關連交易已於本集團日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款訂立，屬公平合理且符合本集團及股東的整體利益；及(ii)該等

關連交易

不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

就不獲豁免持續關連交易申請豁免

根據上市規則，本節「(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」一段所述的交易構成我們的持續關連交易，獲豁免遵守上市規則獨立股東批准規定，但須遵守申報、年度審核、公告規定。

根據上市規則，本節「(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」一段所述的交易構成我們的持續關連交易，須遵守上市規則項下申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

就該等持續關連交易而言，根據上市規則第14A.105條，針對本節「(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」一段及本節「(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」一段所披露的持續關連交易，我們已分別向聯交所申請豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A章的公告規定；及(ii)上市規則第14A章的公告及獨立股東批准規定，而聯交所已授出相關豁免，但條件是各財政年度的持續關連交易總額不得超過相應年度上限（如上文所述）所載列的相關金額。就進行之交易而言，我們將全面遵守上市規則第14A章的有關規定（獲豁免者除外）。當豁免於2021年12月31日屆滿後，我們將遵守不獲豁免持續關連交易屆時適用的上市規則。

董事、監事及高級管理層

董事

下表載列現任董事的一般資料：

姓名	年齡	職位	職責	加入 本集團日期	首次獲委任 為董事日期	與其他董事、 監事及其他 高級管理層成員 的關係
梁棟科博士	41歲	董事會主席、執行董事 兼總經理	負責整體管理、業務、 戰略發展，以及科學研發	2006年6月7日	2006年6月7日	宋媛博士的丈夫
王彩亮先生	49歲	執行董事兼副總經理	負責本集團的產品註冊、 質量控制體系及內控提升	2010年6月25日	2010年6月25日	無
張維鑫先生	45歲	非執行董事	監督董事會的管理	2010年6月25日	2018年12月8日	無
陳紅琴女士	49歲	非執行董事	監督董事會的管理	2014年3月20日	2014年3月20日	無
方聖石先生	32歲	非執行董事	監督董事會的管理	2018年12月8日	2018年12月8日	無
戴尅戎先生	85歲	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立意見	2018年12月8日	2018年12月8日	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	加入 本集團日期	首次獲委任 為董事日期	與其他董事、 監事及其他 高級管理層成員 的關係
蹇錫高先生	73歲	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立意見	2018年12月8日	2018年12月8日	無
葛均波博士	56歲	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立意見	2018年12月8日	2018年12月8日	無
許鴻群先生	48歲	獨立非執行董事	監督並向董事會提供獨立意見	2018年12月8日	2018年12月8日	無

董事會目前由九名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由我們的股東於股東大會上選出及委任，任期三年，可重選及重新委任後連任。

以下載列我們董事的履歷：

執行董事

梁棟科博士，41歲，於2006年6月7日獲委任為本公司董事，於2010年6月30日獲委任為本公司總經理並於2016年4月26日獲委任為董事會主席，及於2018年12月8日被任命為執行董事。梁博士主要負責本集團整體管理、業務、戰略發展，以及科學研發。此外，梁博士於本集團子公司擔任以下職務：

子公司名稱	職位	期間
珠海德瑞	執行董事兼總經理	2016年2月26日至今

董事、監事及高級管理層

子公司名稱	職位	期間
上海璞康	董事兼董事會主席	2018年3月28日至今
上海七木	執行董事	2018年8月17日至今
上海璞慧	執行董事	2018年11月14日至今
上海翰凌	執行董事	2019年2月15日至今
香港瑛泰	執行董事	2019年2月21日至今
上海康德萊研究所	執行董事	2019年3月22日至今

梁博士在醫療器械行業擁有逾12年經驗。梁博士分別於2000年7月及2002年12月獲中國山東省山東工業大學（現為山東大學一部分）材料科學與工程學學士學位以及獲中國山東省山東大學材料科學工程學碩士學位，並於2006年7月獲中國遼寧省大連理工大學生物醫學工程博士學位。梁博士於2014年10月獲上海市人力資源和社會保障局授予高級工程師資格，並自2016年9月起任吉林大學珠海學院特聘教授。

梁博士亦自2017年2月16日至2017年5月4日擔任我們控股股東之一康德萊的董事，康德萊從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售，並於上海證券交易所上市（股票代碼：603987）。

他曾獲的獎項及表彰包括由上海市科學技術委員會於2014年4月授予的「上海市優秀技術帶頭人」、中華人民共和國科學技術部於2015年2月授予的「科技創新創業人才」以及於2016年6月被選為「萬人計劃」科技創新領袖之一。

王彩亮先生，49歲，於2010年6月25日獲委任為董事並於2018年12月8日被任命為執行董事，及於2018年12月9日獲委任為本公司副總經理。王先生主要負責本集團的產品註冊、質量控制體系及內控提升。

王先生在醫療器械行業擁有逾19年經驗。王先生於1993年7月獲中國上海的上海科技大學頒授生物化學學士學位。

王先生於1999年12月加入我們控股股東之一康德萊，康德萊主要從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售，並於上海證券交易所上市（股票代碼：603987）。他於1999年12月至2012年5月出任該公司的副總經理、於2010年9月至2012年5月任其董事會副主席

董事、監事及高級管理層

及副總經理、於2012年5月至2015年9月任其總經理、於2017年2月至2018年10月任其董事會主席，並自2010年9月起任其董事。王先生亦分別自2007年8月及2010年9月起出任我們的控股股東上海共業投資有限公司及康德萊的董事。

非執行董事

張維鑫先生，45歲，於2018年12月8日獲委任為非執行董事。張先生主要負責監督董事會的管理。

張先生在醫療器械行業擁有逾22年經驗。自1996年至1998年，張先生擔任上海賽爾富醫械塑膠有限公司（珠海康德萊醫療器械有限公司的前身，且為康德萊（我們控股股東之一，從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售並於上海證券交易所上市，股票代碼：603987）的子公司）的副總經理。張先生於1998年至2002年於康德萊任副總經理，及分別於2001年11月至2008年3月及2006年3月至2008年3月於上海美華醫療器具股份有限公司（曾為康德萊的子公司，銷售醫療器械、化學品及其他無害材料）任董事及總經理。張先生自2006年6月起擔任上海共業投資有限公司（一家從事商業諮詢、投資及國內貿易的公司）的董事會主席。於2007年7月在中國武漢的中國地質大學以線上課程方式取得經濟學學士學位後，張先生再次加入康德萊，並於2007年8月至2012年5月擔任其總經理，自2010年9月起擔任其董事，自2012年5月至2017年2月擔任其副總經理，及自2017年2月起擔任其總經理。張先生自2017年3月起擔任康德萊子公司上海康德萊制管有限公司的董事，該公司從事針管的生產和銷售，及分別自2009年5月及2018年2月起擔任康德萊另一子公司浙江康德萊醫療器械股份有限公司的董事及董事長，該公司從事醫用穿刺器械的生產。

陳紅琴女士，49歲，於2015年9月21日至2017年5月25日擔任董事，並於2018年12月8日獲重新委任為非執行董事。陳女士主要負責監督董事會的管理。

董事、監事及高級管理層

陳女士在醫療器械行業的設備製造及管理方面擁有逾17年經驗。陳女士於1991年7月在中國貴州省的貴州工學院取得礦業機械專業學士學位，並於2012年10月獲上海市人力資源和社會保障局授予高級工程師資格證書。

加入本集團前，陳女士於1992年10月至1997年3月於國營第一二六廠任職助理工程師，並於1997年3月至2001年12月於中國貴航集團新安機械廠任職工程師。陳女士自2002年起擔任多個管理職位，包括於2002年1月至2016年3月任康德萊（我們控股股東之一，從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售並於上海證券交易所上市，股票代碼：603987）的質量總監及管理代表、於2016年3月至12月任康德萊控股（我們的控股股東之一）的總經理辦公室主任、2017年2月至2018年2月任康德萊副總經理及總經理辦公室主任、2018年3月至2019年1月任康德萊控股的總經理助理、以及自2019年2月起任康德萊的總裁助理。陳女士亦分別自2017年2月及2018年9月起出任康德萊及康德萊控股董事。

方聖石先生，32歲，於2018年12月8日獲委任為非執行董事。方先生主要負責監督董事會的管理。

方先生於2010年7月在中國上海的上海立信會計金融學院（前稱為上海立信會計學院）取得管理學學士學位。方先生於2012年12月至2015年11月為中國註冊會計師協會的執業會員，並已自2015年12月起為非執業會員。他於2016年11月取得上海市人力資源和社會保障局授予的中級會計資格。此外，方先生於2016年12月獲中國註冊稅務師協會授予稅務顧問資格，他亦已自2017年5月起成為中國註冊稅務師協會會員，並自2017年2月起獲中國司法部授予法律職業資格證書。

方先生在審計、投資及財務管理方面擁有逾8年經驗。於2010年8月至2015年9月，方先生任職於立信會計師事務所特殊普通合夥，負責審核。於2015年10月至2016年12月，方先生為上海紀升股權投資管理有限公司的副總裁，監督項目融資及提供財務諮詢服務。自2017年1月起，方先生在上海懷格實業發展有限公司擔任投資總監。自

董事、監事及高級管理層

2017年8月起，方先生任職寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（該公司從事投資管理等業務活動）的有限合夥人。方先生亦於其他醫療保健及投資公司擔任多項董事職務，包括自2017年7月起任職寧波懷格醫療投資管理有限公司、自2017年9月起任職湖南可孚醫療科技發展有限公司，及自2018年3月起任職上海百試達醫藥科技有限公司。

獨立非執行董事

戴尅戎先生，85歲，於2018年12月8日獲委任為獨立非執行董事。戴先生主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。

戴先生於1955年畢業於中國上海的上海第一醫學院（現為復旦大學上海醫學院的一部分）醫學研究專業後，為上海交通大學（「上海交通大學」）的終身教授，目前為上海交通大學醫學院附屬第九人民醫院（「第九人民醫院」）轄下多個中心的主任，包括上海市關節外科臨床醫學中心及數字醫學臨床轉化教育部工程研究中心。

戴先生在其職業生涯中獲得多項國家級及市級獎項，包括1989年12月國家科學技術委員會授予的國家發明獎二等獎、1994年12月上海市人民政府授予的上海市科學技術進步獎三等獎、2003年12月上海市人民政府授予的國家科學技術進步獎二等獎以及2005年1月中國國務院授予的國家科學技術進步獎二等獎。

戴先生為法國Académie Nationale de Médecine的外籍通信院士，且已自2003年12月起獲接納為中國工程院院士。

蹇錫高先生，73歲，於2018年12月8日獲委任為獨立非執行董事。蹇先生主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。

蹇先生分別於1969年及1981年自中國遼寧大連理工大學（前稱大連工學院）獲得高分子化學工程學士學位及高分子材料科學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

蹇先生現時為大連理工大學教授、該大學高分子材料研究所所長及遼寧省高性能樹脂工程技術研究中心主任。於2016年9月，他獲任命為彤程新材料集團股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的化學品製造商，股票代碼：603650）的獨立董事。

蹇先生曾獲多項國家級獎項，包括2004年1月中國國務院授予的國家技術發明獎二等獎、2011年12月中國國務院授予的國家技術發明獎二等獎、2015年11月世界知識產權組織和中國國家知識產權局授予的中國專利金獎及於2016年4月舉行的日內瓦國際發明展覽會上獲得特別金獎。蹇先生於2013年1月獲接納為中國工程院院士。

葛均波博士，56歲，於2018年12月8日獲委任為獨立非執行董事。葛博士主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。

於1993年2月在德國美因茲大學獲醫學博士學位後，葛博士現於復旦大學附屬中山醫院任職，擔任心內科主任。於2018年1月，葛博士獲委任為覽海醫療產業投資股份有限公司（一家從事醫療服務並於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600896）董事。

葛博士曾獲多項國家級獎項，包括2007年2月中國國務院授予的國家科學技術進步獎二等獎、2011年12月中國國務院授予的國家技術發明獎二等獎，及於2011年12月當選中國科學院院士。

葛博士於2012年4月獲中華全國總工會授予的全國五一勞動獎章及於2017年8月獲人力資源和社會保障部、國家衛生和計劃生育委員會及國家中醫藥管理局頒發的白求恩獎章。

許鴻群先生，48歲，於2018年12月8日獲委任為獨立非執行董事。許先生主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

許先生擁有逾25年會計經驗。他於1994年12月在香港畢業於香港中文大學，獲工商管理學士學位後，於1994年6月至2004年6月在李湯陳會計師事務所任職多個職位，當中包括審計經理。於2004年6月至2010年10月，許先生任C&G Environmental Protection Holdings Limited（一家於新加坡證券交易所有限公司主板上市的公司，股份代號：D79）的財務總監。他於2010年11月至2012年12月任東潤能源有限公司的財務總監，及於2009年7月至2015年6月任啟迪國際有限公司（前稱錦恆汽車安全技術控股有限公司）（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：872）的獨立非執行董事。許先生亦自2013年6月起任中創環球控股有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1678）的財務總監，及自2018年9月起任甘肅清河源清真食品股份有限公司的獨立非執行董事。

許先生分別自1997年9月及2002年10月起成為香港會計師公會（前稱香港會計師協會）及特許公認會計師公會會員。

除上文所披露者外，概無董事於緊接本文件日期前三年內在上市公司擔任任何其他董事職務。

除本文件所披露者外，各董事確認，並無有關其獲委任為董事的其他事宜需提請股東垂注，亦無有關其委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

除上文所披露者外，各董事確認，除本公司業務外，他並無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務（本公司業務除外）中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

董事、監事及高級管理層

監事

下表載列監事的一般資料：

姓名	年齡	職位	職責	加入本集團日期	首次獲委任為 監事日期	與其他董事、 監事及其他高級 管理層成員的關係
王莉女士	57歲	監事會主席	監察本公司的財務事務及 監督本集團的高級管理層	2015年9月21日	2015年9月21日	無
陳潔女士	37歲	監事	監察本公司的財務事務及 監督本集團的高級管理層	2008年12月22日	2017年3月3日	無
徐建海先生	34歲	僱員代表監事	監察本公司的財務事務及 監督本集團的高級管理層	2008年10月8日	2015年9月21日	無

中國公司法規定股份有限公司須設立監事會。監事會目前由三名成員組成。根據組織章程細則，至少三分之一的監事須為僱員評選的僱員代表。除僱員代表監事外，其他監事由我們的股東於股東大會上選出及委任，任期三年，可重選及重新委任後連任。

董事、監事及高級管理層

以下載列我們監事的履歷：

王莉女士，57歲，由股東推選並於2015年9月21日獲委任為監事。王女士於1987年7月畢業於中國吉林的吉林化工學院，取得化學工程學士學位。

王女士擁有18年以上的醫療保健及醫療器械行業經驗。王女士於1998年11月獲中國人事部授予中級經濟師資格。王女士曾於2001年6月至2006年12月擔任上海康德萊企業發展集團藥業有限公司的總經理、於2007年11月至2008年12月擔任康德萊控股（我們的控股股東之一）的項目經理、於2011年1月至2013年12月擔任天津康德萊醫療產品有限公司（曾為康德萊（我們的控股股東之一，從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售並於上海證券交易所上市，股票代碼：603987）的子公司）的總經理及於2014年1月至2017年2月擔任康德萊的監事會主席。此外，王女士自2018年6月起擔任北京康百世商貿有限公司的董事、自2018年8月起擔任南昌康德萊醫療科技有限公司的董事及自2019年1月起擔任珠海德加雲信息技術有限公司的董事。

陳潔女士，37歲，由股東推選並於2017年3月3日獲委任為監事。陳女士於2004年7月取得中國上海的上海立信會計金融學院（前稱上海立信會計學院）的會計學專科學位及於2011年1月取得中國上海的同濟大學頒發的學士學位。

陳女士於2004年7月至2005年8月在上海協通（集團）有限公司任職會計師及於2005年6月至2007年3月在上海協通豐田汽車銷售服務有限公司任職會計師。陳女士於2008年12月加入本公司，擔任行政部經理。陳女士於2006年5月取得中國財政部認可的初級會計資質。此外，陳女士分別自2018年8月、2018年11月及2019年2月起擔任上海七木、上海璞慧及上海翰凌監事。

徐建海先生，34歲，於2015年9月21日由我們僱員選舉並獲委任為僱員代表監事。徐先生於2007年6月取得中國河北的河北大學頒發的生物技術學士學位。

董事、監事及高級管理層

徐先生曾於2007年6月至2008年9月擔任康德萊（我們的控股股東之一，從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售並於上海證券交易所上市，股票代碼：603987）實驗室負責人，並自2008年10月起一直擔任本公司質量控制部的經理。

除上文所披露者外，概無監事於緊接本文件日期前三年內在上市公司擔任任何其他董事職務。

除本文件所披露者外，各監事確認，並無有關其委任的其他事宜需提請股東垂注，亦無有關其委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

高級管理層

下表載列高級管理層的一般資料：

姓名	年齡	職位／職銜	職責	加入本集團日期	與其他董事、 監事及其他高級 管理層成員的關係
梁棟科博士	41歲	總經理	負責整體管理、業務、 戰略發展，以及科學研發	2006年6月7日	宋媛博士的丈夫
王彩亮先生	49歲	副總經理	負責本集團的產品註冊、 質量控制體系及內控提升	2010年6月25日	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／職銜	職責	加入本集團日期	與其他董事、 監事及其他高級 管理層成員的關係
宋媛博士	40歲	副總經理、董事會秘書 兼聯席公司秘書	負責本集團的信息披露、 投資者關係、股權投資及召開 董事會會議及股東會議	2017年5月25日	梁棟科博士的妻子
趙燕女士	44歲	財務負責人	負責處理本集團的財務事宜	2007年4月3日	無

梁棟科博士，有關詳情，請參閱本節「一 董事」一段。

王彩亮先生，有關詳情，請參閱本節「一 董事」一段。

宋媛博士，40歲，於2018年9月28日獲委任為董事會秘書，於2018年12月9日獲委任為本公司副總經理及於2019年5月22日獲委任為聯席公司秘書。宋博士負責本集團的信息披露、投資者關係、股權投資及召開董事會會議及股東會議。

宋博士於2002年7月畢業於中國山東的山東大學，取得高分子材料科學與工程學士學位，並於2008年10月完成中國遼寧的大連理工大學的高分子材料科學與工程碩博連讀。

宋博士於2010年2月至7月在康德萊控股（我們的控股股東之一）擔任文員。宋博士於2010年8月至2018年9月擔任康德萊（我們的控股股東之一，從事醫用穿刺器械的

董事、監事及高級管理層

研發、生產及銷售並於上海證券交易所上市，股票代碼：603987)的董事會秘書，並於2017年5月至2018年12月擔任本公司董事。宋博士是梁棟科博士的妻子。

趙燕女士，44歲，於2015年9月21日獲委任為本公司財務負責人，負責處理本集團的財務事宜。此外，趙女士自2016年2月26日起擔任珠海德瑞的監事。

趙女士於2000年12月取得中國西安的西安交通大學頒發的會計學大專學歷及於2005年8月以線上課程形式取得上海交通大學的財務學士學位。趙女士於2004年5月取得中國財政部認證的中級會計資質。

趙女士擁有逾19年的會計及財務經驗。趙女士於2000年5月加入康德萊(我們的控股股東之一，從事醫用穿刺器械的研發、生產及銷售並於上海證券交易所上市，股票代碼：603987)，並曾於2000年5月至2007年11月擔任會計經理，以及曾於2007年4月至2015年10月擔任本公司的財務部經理。趙女士曾於2017年5月至2018年12月期間於本公司擔任董事。

聯席公司秘書

宋媛博士，40歲，於2019年5月22日獲委任為我們的聯席公司秘書。有關詳情，請參閱本節「高級管理層」一段。

梁瑞冰女士，42歲，於2019年5月22日獲委任為我們的聯席公司秘書。梁女士為達盟香港有限公司(一家全球企業服務供應商)上市服務部經理。

她於公司秘書行業擁有逾15年經驗。梁女士於2008年7月取得英國布拉德福德大學商業及管理學(會計及金融)學士學位，並於2017年8月取得香港公開大學企業管治碩士學位。

她於2017年12月成為香港特許秘書公會會員及於2017年12月成為英國特許秘書及行政人員公會會員。梁女士現為中智全球控股有限公司(股份代號：6819.HK)公司秘書。

董事委員會

董事會將若干職權轉授予多個董事委員會。根據有關中國法律法規、細則及上市規則，我們已設立審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

董事、監事及高級管理層

審計委員會

我們已於2018年12月9日按照上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告第C.3段成立審計委員會並列明職權範圍。審計委員會包括許鴻群先生、蹇錫高先生及方聖石先生，其中許鴻群先生為委員會主席。

審計委員會的主要職能是協助董事會提供有關財務申報程序、內部控制及風險管理系統的獨立意見、監督審核程序及履行董事會授予的其他職責及責任，包括（其中包括）：

- 提請董事會委任及更換外聘審計師行；
- 監督實施內部審計制度；
- 負責內部審計部與外聘審計師的聯絡；
- 審核財務資料及相關披露；及
- 董事會批授的其他職責。

薪酬委員會

我們已於2018年12月9日按照上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告第B.1段成立薪酬委員會並列明職權範圍。薪酬委員會包括蹇錫高先生、梁棟科博士及許鴻群先生，其中蹇錫高先生為委員會主席。

薪酬委員會的主要職能為制定董事薪酬政策、評估其表現、就董事及高級管理層薪酬方案提供建議以及對僱員福利安排進行評估並提供建議，包括（其中包括）：

- 制定、審核我們有關董事及高級管理層薪酬的政策及架構並就此向董事提供推薦意見；
- 釐定每名董事及高級管理層成員的特定薪酬方案條款；

董事、監事及高級管理層

- 參考董事不時決定的公司目標，審批績效薪酬；及
- 董事會批授的其他職責。

提名委員會

我們已於2018年12月9日按照上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告第A.5段成立提名委員會並列明職權範圍。提名委員會包括梁棟科博士、戴尅戎先生及葛均波博士，其中梁棟科博士為委員會主席。

提名委員會的主要職能為就董事委任及罷免向董事會提供建議，包括（其中包括）：

- 定期審核董事會的架構、人數及組成並就任何建議變動向董事會提供推薦意見；
- 物色、甄選提名董事職位的個人或就其甄選向董事會提供推薦意見；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就有關委任、重新委任及罷免董事的事宜向董事會提供推薦意見；及
- 董事會批授的其他職責。

企業管治

企業管治守則守則條文A.2.1條

梁棟科博士為我們董事會主席及本公司總經理。梁博士在醫療器械行業擁有豐富經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，負責本集團的整體管理、業務、戰略發展及科學研發。董事會認為主席及總經理的角色由同一人擔任有利於本集團的管理。我們由經驗豐富且富有遠見人士組成的董事會、監事及高級管理層的管理可確保權力與權限的平衡。我們的董事會目前由兩名執行董事（包括梁博士）、三名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成具有強大的獨立性。

董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事會多元化

本公司尋求透過考慮多項因素實現董事會成員多元化，有關因素包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期。董事會以用人唯才為原則，並會於經適當顧及董事會成員多元化的益處後，按客觀標準考慮候選人。

於本文件日期，我們的董事會由八名男性成員及一名女性成員組成，其中一名董事介乎31至40歲，四名董事介乎41至50歲，兩名董事介乎51至60歲及兩名董事超過60歲。本公司已檢討董事會成員、架構和組成，認為董事會架構屬合理，董事具有多方面、多領域的經驗和技能，能使本公司維持高水準運營。

董事、監事及高級管理層酬金

我們以薪金、津貼、花紅及實物福利的形式向執行董事、職工代表監事及高級管理層成員（其亦為本公司僱員）支付酬金。我們的獨立非執行董事按其職責（包括擔任董事委員會成員或主席）收取酬金。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度以及截至2019年4月30日止四個月，本公司向董事及監事支付的酬金總額分別為人民幣0.8百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.6百萬元。根據目前生效的安排，估計於截至2019年12月31日止年度應付董事及監事的酬金總額（不包括任何可能支付的酌情花紅）將為人民幣2.2百萬元。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度以及截至2019年4月30日止四個月，本公司已付五名最高薪酬人士的薪酬總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣2.9百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣1.0百萬元。於往績記錄期間內，本公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付，而該等人士亦無收取任何酬金，作為招攬加入或於加入本公司時的獎勵，或作為於往績記錄期間內失去有關管理本公司或任何子公司事務的職位的離職補償。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間內，除並無向本公司收取薪酬的非執行董事、獨立非執行董事及監事王莉女士之外，董事及監事概無放棄或同意放棄任何酬金。除上文所披露者外，於往績記錄期間內，本公司或其任何子公司並無已付或應付董事、監事或五名最高薪酬人士任何其他款項。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及19A.05條的規定委任交銀國際（亞洲）有限公司擔任我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是上市規則下須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購證券；
- (c) 我們擬動用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或經營業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第19A.06條，交銀國際（亞洲）有限公司將會及時就聯交所公佈上市規則的任何修訂或補充知會我們。此外，交銀國際（亞洲）有限公司亦將會就適用法律及指引的任何修訂或補充知會我們。

根據上市規則第13.46條，任期將自[編纂]起，直至我們發佈於[編纂]後首個完整財政年度的年報當日為止。

股 本

本節呈列有關我們的股本於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的股本為人民幣120,000,000.00元，包括120,000,000股每股面值人民幣1.00元的內資股，我們的股權架構細節載列如下：

股東	股份數目	股份詳情	佔股本總額 的概約 百分比
康德萊	42,857,142	內資股	35.71%
寧波懷格泰益	25,200,000	內資股	21.00%
梁棟科博士	9,542,854	內資股	7.95%
其他七名內資股持有人 ⁽¹⁾	42,400,004	內資股	35.34%
總計	<u>120,000,000</u>		<u>100.00%</u>

附註：

- (1) 其他七名內資股持有人包括林森先生、王瑞琴先生、陳星先生、黃楚彬先生、寧波同創連維、王錯先生及寧波瑛泰。有關其股權的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」一節。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使），本公司的股本如下：

股東	股份數目	股份詳情	佔股本總額 的概約 百分比
康德萊	42,857,142	內資股	[編纂]
寧波懷格泰益	25,200,000	內資股	[編纂]
梁棟科博士	9,542,854	內資股	[編纂]
其他七名內資股持有人 ⁽¹⁾	42,400,004	內資股	[編纂]
H股持有人	[編纂]	H股	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>		<u>[編纂]</u>

股 本

附註：

- (1) 其他七名內資股持有人包括林森先生、王瑞琴先生、陳星先生、黃楚彬先生、寧波同創速維、王錯先生及寧波瑛泰。有關其股權的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」一節。

緊隨[編纂]後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司的股本如下：

股東	股份數目	股份詳情	佔股本總額 的概約 百分比
康德萊	42,857,142	內資股	[編纂]
寧波懷格泰益	25,200,000	內資股	[編纂]
梁棟科博士	9,542,854	內資股	[編纂]
其他七名內資股持有人 ⁽¹⁾	42,400,004	內資股	[編纂]
H股持有人	[編纂]	H股	[編纂]
總計	[編纂]		[編纂]

附註：

- (1) 其他七名內資股持有人包括林森先生、王瑞琴先生、陳星先生、黃楚彬先生、寧波同創速維、王錯先生及寧波瑛泰。有關其股權的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」一節。

公眾持股量規定

上市規則第8.08(1)(a)及(b)條規定，尋求[編纂]的證券，必須有一個公開市場，且發行人的[編纂]證券須維持充足的公眾持股量。這一般指：(i)無論何時，發行人已發行股本總額必須至少有25%由公眾人士持有；及(ii)對於那些擁有一類或以上證券（除了正申請[編纂]的證券類別外也擁有其他類別的證券）的發行人，其[編纂]時由公眾人士持有（在所有受監管市場（包括聯交所）上市）的證券總數，必須佔發行人已發行股本總額至少25%。

根據以上各表的資料，本公司於[編纂]完成後（不論[編纂]是否獲悉數行使）將符合上市規則項下的公眾持股量規定。

股 本

股份

於[編纂]完成後，本公司將有兩類股份，即內資股及H股。內資股及H股均為本公司股本中的普通股。H股僅可由香港、澳門、台灣或除中國以外任何國家或司法管轄區之法人及自然人與中國合資格境內機構投資者以港元認購及在其之間買賣（滬港通及深港通項下的H股除外，有關H股可以人民幣買賣）。另一方面，內資股僅可以人民幣買賣。除中國若干合資格境內機構投資者以及滬港通及深港通的若干中國合資格投資者外，中國法人及自然人一般不能認購或在其之間買賣H股。另一方面，內資股僅可由中國法人及自然人、合資格外國機構投資者或合資格外國策略投資者認購及在其之間買賣。我們未批准進行[編纂]以外的任何股份發行計劃。我們須以港元支付H股全部股息並以人民幣支付內資股全部股息。

地位

根據組織章程細則，內資股及H股被視為不同類別的股份。內資股與H股之間的差異，以及關於類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議決議、於不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法以及委任股息代收人方面的規定，載於組織章程細則及於本文件附錄五中概述。除上述差異外，內資股與H股將在所有其他方面享有同等權益，尤其是將在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。H股的所有股息均將以人民幣宣派及由本公司以港元派付，而內資股的所有股息均將由本公司以人民幣派付。除現金外，股息還可能以股份的形式進行分派。

內資股轉換為H股

根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，內資股可轉換為H股。經轉換股份可於境外證券交易所上市或買賣，惟該等經轉換股份進行轉換及買賣須待所有必須的內部批准程序獲正式完成以及取得中國相關監管機構（包括中國證監會）及相關海外證券交易所的批准後，方告生效。此外，有關轉換及買賣須在所有方面遵守國務院證券監管機構制定的規定以及相關海外證券交易所制定的規定、要求及程序。

股 本

如將任何內資股轉換為H股並於聯交所買賣，進行轉換時須取得中國證監會等中國有關監管機構批准。待履行以下程序後，本公司可於建議轉換前申請將全部或任何部分內資股以H股形式在聯交所[編纂]，以使轉換過程可在通知聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後迅速完成。由於聯交所一般認為，本公司在聯交所[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，因此無須如本公司在香港[編纂]之時般進行事先[編纂]申請。經轉換股份在境外證券交易所[編纂]及買賣，無須經我們股東在個別類別股東大會上表決。任何經轉換股份在[編纂]後於聯交所[編纂]須以公告方式將有關建議轉換事先通知股東及公眾人士。經我們的中國法律顧問確認，組織章程細則並無抵觸有關內資股轉換的中國法律及法規。

於取得所需的一切批准後，相關的內資股將從中國證券登記結算有限責任公司內剔除，而本公司會將有關股份重新登記在於香港存置的H股股東名冊並指示H股證券登記處發出H股股票。在本公司的H股股東名冊登記必須符合以下條件：(i)H股證券登記處向聯交所致函確認有關H股已在H股股東名冊妥為登記，並已正式寄發H股股票；及(ii)H股獲准在聯交所買賣符合上市規則以及不時生效的中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則。於經轉換股份在本公司的H股股東名冊重新登記前，有關股份將不會作為H股上市。據董事所知，我們的現有股東目前均無意將其所持有的任何內資股轉換為H股。

禁售期

根據中國公司法的規定，公司公開發售股份前已發行的股份，自該等公開發售的股份在相關證券交易所[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行H股前發行的股份自[編纂]起計一年期間內將受限於該等轉換的法定限制。

董事、監事及本公司高級管理人員應當申報其於本公司的持股情況及其持股的變動情況。董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持有本公司股權總數的25%。上述人士所持本公司股份自股份[編纂]及買賣之日起一年內

股 本

或上述人士離職後半年內不得轉讓。組織章程細則可能對董事、監事及本公司高級管理人員轉讓其所持有的股份作出其他限制性規定。

股東大會及類別股東大會

有關必須舉行股東大會及類別股東大會的詳細情形，請參閱本文件附錄五。

登記並非在境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會頒佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司須於[編纂]後15個營業日內向中國證券登記結算有限責任公司登記其並非在境外證券交易所上市的股份。

主要股東

就我們董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們以及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有10%或以上本公司已發行附有投票權股份的權益：

名稱	[編纂]後持有的股份類別	身份／權益性質	股份數目	截至本文件日期於本公司已發行股本的股權概約百分比	[編纂]後於本公司股本總額的股權概約百分比 (假設[編纂]未獲行使) ⁽¹⁾	[編纂]後於本公司股本總額的股權概約百分比 (假設[編纂]獲悉數行使) ⁽²⁾
康德萊	內資股	實益擁有人	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
康德萊控股 ⁽³⁾	內資股	於受控制法團權益	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
共業 ⁽³⁾ (定義見下文)	內資股	於受控制法團權益	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
康德萊控股有限公司 ⁽³⁾	內資股	於受控制法團權益	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
張憲森先生 ⁽³⁾	內資股	於受控制法團權益； 與他人共同持有權益	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
鄭愛平女士 ⁽³⁾	內資股	於受控制法團權益； 與他人共同持有權益	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
張偉先生 ⁽³⁾	內資股	於受控制法團權益； 與他人共同持有權益	42,857,142	35.71%	[編纂]	[編纂]
寧波懷格泰益 ⁽⁴⁾	內資股	實益擁有人	25,200,000	21.00%	[編纂]	[編纂]
寧波懷格共信 ⁽⁴⁾ (定義見下文)	內資股	於受控制法團權益	25,200,000	21.00%	[編纂]	[編纂]
寧波懷格健康 ⁽⁴⁾ (定義見下文)	內資股	於受控制法團權益	25,200,000	21.00%	[編纂]	[編纂]
王鎔先生 ⁽⁴⁾	內資股	實益擁有人	5,571,428	4.64%	[編纂]	[編纂]
		於受控制法團權益	25,200,000	21.00%	[編纂]	[編纂]
趙威女士 ⁽⁴⁾	內資股	配偶權益	5,571,428	4.64%	[編纂]	[編纂]
		於受控制法團權益	25,200,000	21.00%	[編纂]	[編纂]
OrbiMed Capital LLC ⁽⁶⁾	H股	於受控制法團權益	11,312,800	不適用	[編纂]	[編纂]
梁棟科博士	內資股	實益擁有人	9,542,854	7.95%	[編纂]	[編纂]
宋媛博士 ⁽⁵⁾	內資股	配偶權益	9,542,854	7.95%	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股（未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股）。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股（包括假設[編纂]獲悉數行使而將予發行的H股數目）。
- (3) 就董事所知，康德萊控股控制康德萊，乃由於其擁有康德萊股東大會三分之一以上投票權。康德萊控股由上海共業投資有限公司（「共業」）及康德萊控股有限公司分別控制，乃由於共業及康德萊控股有限公司各自擁有康德萊控股股東大會三分之一以上投票權。張氏家族作為一致行動人士持有共業56.43%權益並全資擁有康德萊控股有限公司。因此，根據證券及期貨條例，康德萊控股、共業、康德萊控股有限公司、張憲焱先生、鄭愛平女士及張偉先生各自均被視為於康德萊持有的股權中擁有權益。
- (4) 就董事所知，寧波懷格泰益為在中國成立的有限合夥企業，由寧波懷格共信股權投資合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格共信」）作為有限合夥人擁有53.13%的權益。寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格健康」）為寧波懷格泰益及寧波懷格共信的普通合夥人。王錯先生為寧波懷格健康的普通合夥人。王錯先生的配偶趙威女士作為有限合夥人持有寧波懷格健康85%權益。因此，根據證券及期貨條例，寧波懷格共信、寧波懷格健康、王錯先生及趙威女士各自均被視為於寧波懷格泰益持有的股權中擁有權益。
- (5) 宋媛博士為梁棟科博士的配偶。根據證券及期貨條例第316(1)(a)條，宋媛博士被視為於梁棟科博士持有的股權中擁有權益。
- (6) 經計及[編纂]與[編纂]將分別[編纂]的[編纂]股H股及[編纂]股H股（假設[編纂]為[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的上限），根據[編纂]（詳情載於本文件「[編纂]」一節），於[編纂]後，[編纂]將於約[編纂]的H股中擁有權益（假設[編纂]未獲行使）。

除本文件所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），且不計及根據[編纂]而可能獲認購的[編纂]，有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事概不知悉於其後日期可能導致本公司控制權變動的任何安排。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

財務資料

閣下閱讀下文有關我們財務狀況及經營業績的討論及分析時，應一併閱讀本文件附錄一所載我們根據香港財務報告準則編製的綜合財務報表以及隨附附註。以下討論及分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。由於各種因素（包括本文件「前瞻性陳述」、「風險因素」兩節及本文件其他章節所載的因素），我們的實際業績可能與在該等前瞻性陳述內預期者有重大差異。

概覽

我們是中國領先的心內介入器械製造商。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入計，我們在中國冠狀動脈介入器械市場排名第二，並在中國PCI支援器械市場排名第一。根據弗若斯特沙利文，於2018年，於所有製造商中，我們亦於中國冠狀動脈介入器械市場排名第十，市場份額為1.8%，於PCI支援器械市場排名第七，市場份額為3.1%。於2018年，我們在全球約40個國家和司法管轄區向客戶銷售產品，包括分銷商和醫療器械製造商及其他客戶。我們的大部分收入來自中國的銷售額。

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長，主要由（其中包括）我們的市場份額及市場需求增加推動。有關我們財務狀況的更多詳情，請參閱本節「經營業績」一段。

我們的收入來自銷售介入醫療器械、醫療標準件、其他產品及服務。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們的介入醫療器械銷售額分別佔我們總收入的76.5%、79.7%、87.1%、84.4%及91.1%，而我們的醫療標準件銷售額分別佔我們總收入的17.6%、16.9%、10.1%、11.9%及5.9%。我們的大部分收入來自在中國銷售介入醫療器械。因此，我們的收入取決於中國醫療器械的市場需求。我們預計有利的政府政策將推動中國對醫療器械的需求。

財務資料

有關影響我們財務業績的因素的更多詳情，請參閱本節「— 影響經營業績及財務狀況的重大因素」一段。

影響經營業績及財務狀況的重大因素

於往績記錄期間，以下因素已對我們的經營業績及財務狀況造成重大影響：

中國監管環境

醫療行業受到嚴格監管。政府政策和法規及其實施和執行對醫療器械的供應、需求和定價以及中國醫療器械公司的合規成本產生重大影響。醫療器械必須在國家藥監局備案或註冊後方可在中國製造或銷售，並且必須定期更新有關備案及註冊。與該等備案及註冊相關的監管要求或會發生變動，可能顯著增加推出新產品及更新現有產品註冊所需的資源和時間。

近年來，中國政府已頒佈鼓勵發展創新醫療器械的政策，如「健康中國2030」、「十三五國家科技創新規劃」及「十三五醫療器械科技創新專項規劃」，該等政策推動了中國醫療器械行業的發展。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。政策及法規的變動亦可能影響我們的經營業績。於2017年4月，中國政府宣佈在中國若干省份實施「兩票制」的試點計劃，該政策僅允許單層級分銷商將醫療產品從製造商銷售到醫院。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽— 兩票制」一段。由於「兩票制」政策仍處於初步實施階段，因此仍不確定其對我們未來經營業績的影響程度。

醫療器械行業的發展

我們的大部分收入來自在中國銷售醫療器械。因此，我們的收入取決於中國醫療器械的市場需求，而這又取決於中國醫療器械行業的發展。根據弗若斯特沙利文，中國醫療器械市場按出廠價水平計由2014年的人民幣2,556億元增長至2018年的人民幣5,284億元，2014年至2018年的複合年增長率為19.9%。我們預計有利的政府政策將推動中國對醫療器械的需求。弗若斯特沙利文估計，到2023年，中國醫療器械市場將增長至人民幣10,619億元（按出廠價格水平計），自2018年起複合年增長率為15.0%。

財務資料

中國醫療器械行業的增長或會受到多種因素的負面影響，包括不利的宏觀經濟狀況及推遲實施有利的政府政策。中國醫療器械行業的減速將對我們的經營業績及財務狀況產生負面影響。

中國醫療器械行業的競爭

中國及全球醫療器械行業的競爭會對我們的經營業績產生重大影響。我們能否在競爭中取勝取決於我們能否在產品質量、價格、客戶服務及其他因素方面使我們的產品從競爭產品中脫穎而出。

擴大生產能力並完善分銷及銷售渠道，對我們在醫療器械行業有效競爭至關重要。隨著競爭加劇，我們可能面臨利潤縮減及收入減少的問題。我們管理該等競爭壓力的能力將極大地影響我們的財務業績。

我們開發並成功推廣新產品的能力

我們開發並成功推廣新產品的能力是影響我們經營業績及財務狀況最重要的因素之一。我們的成功取決於我們能否預測行業趨勢，並及時以具成本效益的方式識別、開發及推廣滿足客戶需求的新產品。雖然我們的產品範圍較廣且涵蓋大部分心內介入手術器械，但預計新產品將繼續顯著影響我們的收入及毛利率。我們計劃通過加強新產品或增強型產品的研發、擴展產品線以及改進現有產品來擴大我們的產品組合。

自2016年以來，我們已推出十項新產品，預計將保持類似的發展速度並在不久後推出另一項新產品。展望未來，我們將加大產品開發力度，以增加心內介入醫療器械產品組合，並擴展產品線以納入神經介入醫療器械、心臟瓣膜及可降解支架等產品。

擴大我們的生產能力

我們的生產能力會影響我們的經營業績。我們已逐步大幅擴展生產設施。自我們成立以來，截至最後實際可行日期，我們的生產廠房已增至約15,403.55平方米。我們需逐步擴大生產能力，以滿足我們產品不斷增長的需求。擴大生產能力需要時間(i)建

財務資料

造設施、(ii)獲得必要的運營許可及證書、(iii)為新製造設施招募及培訓新員工及(iv)購買及更換機器及設備。我們計劃大幅提升產能，包括在上海建設新製造設施。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

我們擴大及管理分銷商網絡及銷售團隊的能力

我們的總收入大部分來自向分銷商作出的銷售。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，向分銷商銷售的收入分別為人民幣53.1百萬元、人民幣64.7百萬元、人民幣107.3百萬元、人民幣31.0百萬元及人民幣45.8百萬元，分別佔我們總收入的49.9%、47.0%、52.8%、51.6%及52.8%。

因此，我們擴大及管理分銷網絡的能力對我們的業務及財務表現至關重要。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們的分銷網絡分別包括237家、275家、339家、232家及267家分銷商。

我們的總收入亦部分來自醫療器械製造商及其他客戶的銷售。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，醫療器械製造商及其他客戶銷售的收入分別為人民幣53.3百萬元、人民幣72.9百萬元、人民幣95.8百萬元、人民幣29.1百萬元及人民幣41.1百萬元，分別佔我們總收入的50.1%、53.0%、47.2%、48.4%及47.2%。

因此，我們擴大及管理銷售團隊的能力亦對我們的業務及財務表現至關重要。於2016年、2017年及2018年以及2019年前四個月，我們分別擁有259家、231家、243家及202家醫療器械製造商及其他客戶。

向分銷商作出銷售的利潤率通常高於向醫療器械製造商及其他客戶作出銷售的利潤率。

產品定價

就我們向分銷商銷售的產品而言，我們的產品價格受醫院及醫療機構設立的公開招標的影響，可能會對我們的售價造成下行壓力。就我們向製造商及其他客戶銷售的產品而言，我們的產品價格乃基於我們與有關客戶的磋商。我們產品的售價下跌或會對我們的收入及毛利率造成重大不利影響。我們致力於通過投資產品開發、設計能力及符合客戶需求的新產品計劃提高我們的定價議價能力。儘管面臨價格壓力，我們仍致力維持產品的平均售價。然而，倘我們的成本降低不足以抵銷價格下降，我們的利潤率或會下降。

財務資料

匯率波動

於往績記錄期間，我們的部分收入來自以外幣計值的銷售，而我們大部分的成本及開支均以人民幣計值。匯率（尤其是人民幣兌美元或歐元匯率）波動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響、影響我們的毛利率及淨利率，並導致外匯及經營收益或虧損。有關我們敏感度分析的詳情，請參閱本節「— 有關市場風險的定性及定量披露」一段。

原材料成本

原材料佔我們生產成本的極大一部分，於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月分別佔我們銷售成本的49.3%、52.2%、54.4%、54.3%及54.2%。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，塑料為主要原材料，主要包括PC及ABS。有關該等原材料的價格趨勢，請參閱本文件「行業概覽— 主要原材料及價格趨勢」一段。由於難以將原材料價格上漲轉嫁予客戶，因此原材料價格的波動或會對我們的利潤率及經營業績產生負面影響。

關鍵會計政策

本文件附錄一的會計師報告載有重要會計政策，其對於了解我們的財務狀況及經營業績至關重要。部分會計政策涉及與資產、負債、收入、開支及其他會計項目相關的主觀假設、估計及判斷。

我們根據以往經驗及我們認為在當時情況下屬合理的其他假設進行估計。於往績記錄期間，我們的估計與實際結果相比大致準確，且我們的估計於不久的將來不大可能出現重大變動。不同的假設及條件下得出的結果可能不同。我們的管理層已確定以下對編製綜合財務資料最為關鍵的會計政策、估計及判斷。

收入確認

當客戶按照我們預期有權獲得的承諾對價金額（不包括代表第三方收取的金額）佔有並接受產品時，我們確認收入。收入不包括增值稅或其他銷售稅，並扣除任何貿易折扣。

財務資料

物業、廠房及設備

我們按成本減累計折舊及減值虧損（如有）確認物業、廠房及設備。物業、廠房及設備成本包括其購買價及將資產送抵營運地點且使其達致營運狀態作擬定用途的任何直接應佔成本。在超過現有資產原先評估的表現水平的未來經濟效益很可能流入我們時，與已確認物業、廠房及設備項目有關的後續支出便會加入資產的賬面值。所有其他後續支出均在其產生期間於損益中確認為開支。

報廢或出售物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損釐定為出售淨所得款項與項目賬面值之間的差額，並於報廢或出售日期在損益中確認。

物業、廠房及設備項目的折舊以直線法在以下估計可使用年期內撇銷其成本（已扣除估計剩餘價值）計算：

持作自用建築物	20年
機器	5至10年
機動車	5至10年
家具、固定裝置及設備	5至10年
租賃權益改良	10年

倘部分物業、廠房及設備項目具有不同的可使用年期，則項目的成本在各部分之間合理分配，且每個部分單獨折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值（如有）均每年進行檢討。

租賃

我們於合同開始時評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合同屬租賃或包含租賃。

在包含租賃部分的合同開始時或重新評估有關合同時，我們根據其相對獨立價格，將合同的對價分配予每個租賃部分。然而，對於其為承租人的土地及建築物租賃而言，我們已選擇不將非租賃部分區分開來並將租賃及非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

作為承租人，我們於租賃開始之日確認使用權資產及租賃負債。使用權資產初步按成本計量，有關成本包括租賃負債初始金額並就開始之日或之前作出的任何租賃款

財務資料

項作出調整，另加所產生的任何初步直接成本以及拆除及移除相關資產或還原相關資產或其所處地盤的估計費用，減任何已收租賃優惠。

租賃負債初步按租賃款項（開始之日尚未支付者）的現值計量，按租約隱含的利率或（倘該利率無法輕易釐定）我們的增量借款利率貼現。租賃負債採用實際利率法按攤銷成本計量。當指數或利率變動引致未來租賃款項出現變動，倘我們對根據剩餘價值擔保預計應付的款項的估計出現變動或倘我們改變其對於是否會行使購買、延長或終止選擇權的評估，則重新計量租賃負債。

短期租賃及低價值資產租賃

我們已選擇不對租期為12個月內的物業的短期租賃或低價值資產租賃確認使用權資產及租賃負債。我們於租期內以直線法將此等租賃相關租賃款項確認為開支。

貿易及其他應收款項

我們於擁有無條件收取對價的權利時確認應收款項。倘對價到期付款前僅需待時間推移，則收取對價之權利為無條件。倘我們於擁有無條件收取對價的權利之前已確認收入，則該金額將作為合同資產呈列。應收款項採用實際利率法按攤銷成本減信用虧損撥備列賬。

存貨

我們按成本及可變現淨值的較低者確認存貨。

成本使用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、轉換成本以及使存貨達致當前地點及狀態所產生的其他成本。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去估計竣工成本及進行銷售所需的估計成本。

出售存貨時，該等存貨的賬面值於確認相關收入期間確認為開支。

財務資料

存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨虧損於撇減或虧損發生期間確認為開支。撇減存貨的任何撥回金額於撥回發生期間確認為已確認為開支的存貨金額減少。

非流動資產減值

內部及外界的資料均會於各報告期末予以審閱，以確定是否有跡象顯示以下資產（商譽除外）可能出現減值或先前已確認之減值虧損不復存在或可能已減少：

- 物業、廠房及設備；
- 無形資產；
- 使用權資產；
- 租賃預付款項；及
- 於本公司的財務狀況表中對子公司的投資。

如存在任何有關跡象，則估計資產的可收回金額。此外，對於商譽、尚未可使用的無形資產及可使用年期為無限的無形資產，每年均會估計其可收回金額，無論是否存在任何減值跡象。

計算可收回金額

資產的可收回金額是其公平值減處置成本與使用價值間的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量按可以反映當時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率貼現至其現值。倘資產所產生的現金流入基本上無法獨立於其他資產所產生的現金流入，則按照能獨立產生現金流入的最小資產組合（即現金產生單位）確定可收回金額。

確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值高於其可收回金額，則於損益中確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損首先會予以分配，以減少分配至該現金產生單位（或單位組別）的任何商譽的賬面值，其後按比例減少該單位（或單位組別）其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不會減至低於其個別公平值減處置成本（如可計量）或使用價值（如能確定）。

財務資料

撥回減值虧損

就商譽以外的資產而言，倘若用以釐定可收回金額的估計發生有利變化，減值虧損將予撥回。有關商譽的減值虧損不會撥回。

減值虧損撥回限於該資產於過往年度並無確認減值虧損時所釐定的賬面值。減值虧損撥回於確認撥回年度計入損益。

所得稅

本年度所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動於損益確認，惟與直接於權益確認的項目有關者除外，於此情況下，相關的稅項金額分別直接於權益確認。

財務資料

綜合損益表說明

下表載列所示期間綜合損益表的節選項目：

	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
	(未經審計)				
	(人民幣千元)				
收入	106,445	137,551	203,059	60,093	86,910
銷售成本	(47,440)	(59,755)	(84,662)	(25,467)	(32,924)
毛利	59,005	77,796	118,397	34,626	53,986
其他收入	7,854	2,939	9,694	882	3,089
分銷成本	(6,095)	(8,604)	(17,600)	(3,505)	(4,733)
行政開支	(10,476)	(11,489)	(20,504)	(3,671)	(6,981)
研發開支	(10,876)	(12,922)	(22,098)	(4,867)	(7,720)
減值虧損(確認)/撥回	(60)	8	111	7	58
經營利潤	39,352	47,728	68,000	23,472	37,699
融資成本	—	—	(1,527)	(17)	(980)
除稅前利潤	39,352	47,728	66,473	23,455	36,719
所得稅	(5,351)	(6,958)	(8,237)	(2,870)	(5,460)
年/期內利潤	<u>34,001</u>	<u>40,770</u>	<u>58,236</u>	<u>20,585</u>	<u>31,259</u>

財務資料

收入

下表載列我們於所示期間按業務條線劃分的收入，以絕對金額及佔總收入的百分比表示：

	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	81,400	76.5%	109,686	79.7%	176,774	87.1%	50,722	84.4%	79,160	91.1%
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	6,310	5.9%	4,625	3.4%	5,696	2.8%	2,224	3.7%	2,638	3.0%
總計	106,445	100.0%	137,551	100.0%	203,059	100.0%	60,093	100.0%	86,910	100.0%

我們的收入來自銷售介入醫療器械、醫療標準件及其他業務。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們的介入醫療器械銷售額分別佔我們總收入的76.5%、79.7%、87.1%、84.4%及91.1%；我們的醫療標準件銷售額分別佔我們總收入的17.6%、16.9%、10.1%、11.9%及5.9%；我們其他業務的銷售額分別佔我們總收入的5.9%、3.4%、2.8%、3.7%及3.0%。由於我們更加專注於利潤率較高的介入醫療器械，我們的銷售組合有所改變。

下表載列於所示期間我們最暢銷的五款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						截至4月30日止四個月期間			
	2016年		2017年		2018年		2018年		2019年	
	銷量	價格區間	銷量	價格區間	銷量	價格區間	銷量	價格區間	銷量	價格區間
	(千件)	人民幣元	(千件)	人民幣元	(千件)	人民幣元	(千件)	人民幣元	(千件)	人民幣元
球囊擴張壓力泵	276	57-325	360	58-513	558	51-503	163	53-490	254	57-506
導管鞘套裝	193	19-128	294	20-111	517	18-110	134	18-109	286	19-112
造影導絲	190	15-188	179	12-149	325	14-168	109	14-149	114	14-155
動脈壓迫止血帶	129	14-160	162	18-162	260	16-200	81	16-162	117	17-205
Y型連接器套裝	118	13-94	198	12-148	254	13-149	82	13-148	113	13-153

財務資料

上述產品在各產品類型中均有不同型號、規格及配置。於2018年，我們通過分銷商或直接向逾40個國家及地區的醫療器械製造商及其他客戶銷售產品。我們的大部分收入來自中國的銷售額。

下表載列於所示期間我們按地理區域劃分的收入情況，以絕對金額及佔總收入的百分比表示。

	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。

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的收入情況，以絕對金額及佔總收入的百分比表示。

	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	100.0%	137,551	100.0%	203,059	100.0%	60,093	100.0%	86,910	100.0%

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本包括原材料、製造及直接人工成本。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們的銷售成本分別佔我們總收入的44.6%、43.4%、41.7%、42.4%及37.9%。

下表載列於所示期間我們銷售成本的組成部分，以絕對金額及佔總銷售成本的百分比表示：

	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)									
原材料成本	23,388	49.3%	31,192	52.2%	46,030	54.4%	13,829	54.3%	17,845	54.2%
製造成本	5,881	12.4%	6,565	11.0%	10,008	11.8%	3,107	12.2%	3,918	11.9%
直接人工成本	18,171	38.3%	21,998	36.8%	28,624	33.8%	8,531	33.5%	11,161	33.9%
總計	47,440	100.0%	59,755	100.0%	84,662	100.0%	25,467	100.0%	32,924	100.0%

於往績記錄期間，原材料成本構成我們銷售成本的最大組成部分。我們生產中使用的主要原材料為塑料、標準件及包裝材料。於往績記錄期間，由於塑料（如PC及ABS）的銷量及價格提高，我們的原材料成本有所增加。

製造成本主要包括我們的生產機器及設施的折舊、水電費、維修費、廠房租金等營運成本。於往績記錄期間，製造成本增加主要是由於為滿足銷售需求而擴充產能導致廠房租金、機器折舊及水電費增加。

直接人工成本主要包括生產人員的工資及福利。於往績記錄期間，員工成本增加主要是由於本公司為滿足增加的銷售需求而實施的產能擴張計劃，導致生產人員的平均薪金及人數增長。

財務資料

下表載列我們按業務條線劃分的銷售成本，以絕對金額及佔總銷售成本的百分比表示：

	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	28,818	60.7%	38,574	64.5%	64,901	76.7%	18,336	72.0%	26,932	81.8%
骨科及其他	51	0.1%	162	0.3%	286	0.3%	90	0.4%	44	0.1%
小計	28,869	60.8%	38,736	64.8%	65,187	77.0%	18,426	72.4%	26,976	81.9%
醫療標準件	14,024	29.6%	16,584	27.8%	13,905	16.4%	4,860	19.1%	3,465	10.5%
其他	4,547	9.6%	4,435	7.4%	5,570	6.6%	2,181	8.5%	2,483	7.6%
總計	47,440	100.0%	59,755	100.0%	84,662	100.0%	25,467	100.0%	32,924	100.0%

毛利及毛利率

下表載列於所示期間我們按業務條線劃分的毛利及毛利率：

	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		2018年		2019年	
	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)
	(未經審計)									
	(人民幣千元，百分比除外)									
介入醫療器械										
心血管	52,092	64.4%	70,235	64.5%	110,775	63.1%	32,034	63.6%	52,047	65.9%
骨科及其他	439	89.6%	715	81.5%	812	74.0%	262	74.4%	137	75.7%
小計	52,531	64.5%	70,950	64.7%	111,587	63.1%	32,296	63.7%	52,184	65.9%
醫療標準件	4,711	25.1%	6,656	28.6%	6,684	32.5%	2,287	32.0%	1,647	32.2%
其他	1,763	27.9%	190	4.1%	126	2.2%	43	1.9%	155	5.9%
總計	59,005	55.4%	77,796	56.6%	118,397	58.3%	34,626	57.6%	53,986	62.1%

財務資料

下表載列於所示期間我們按銷售渠道劃分的毛利及毛利率：

	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		2018年		2019年	
	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)	毛利	毛利率 (%)
	(未經審計)									
	(人民幣千元，百分比除外)									
向分銷商銷售	34,459	64.9%	43,577	67.4%	72,355	67.4%	21,000	67.8%	31,541	68.8%
向醫療器械製造商 及其他客戶銷售	24,546	46.0%	34,219	47.0%	46,042	48.1%	13,626	46.8%	22,445	54.7%
總計	59,005	55.4%	77,796	56.6%	118,397	58.3%	34,626	57.6%	53,986	62.1%

其他收入

其他收入主要包括政府補助、出售物業、廠房及設備的淨收益／虧損、利息收入、外匯收益／虧損、外幣遠期合同的公平值變動及理財產品。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，其他收入分別佔我們總收入的7.4%、2.1%、4.8%、1.5%及3.6%。

下表載列於所示期間我們其他收入的組成部分，以絕對金額及佔其他總收入的百分比表示：

	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	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(未經審計)									
	(人民幣千元，百分比除外)									
政府補助	2,370	30.2%	2,364	80.4%	6,660	68.7%	1,423	161.3%	185	6.0%
出售物業、廠房及 設備的淨 收益／(虧損)	13	0.2%	(421)	(14.3)%	(3,330)	(34.4)%	-	-	-	-

財務資料

	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)									
利息收入	2,994	38.1%	2,930	99.7%	3,864	39.9%	1,293	146.6%	733	23.7%
按公平值計入損益 的金融資產的 公平值變動 已變現及 未變現淨收益	-	-	-	-	-	-	-	-	3,054	98.9%
外匯收益／(虧損)	1,370	17.4%	(2,614)	(88.9)%	1,352	13.9%	(1,863)	(211.2)%	(897)	(29.0)%
外幣遠期合同的 公平值變動	112	1.4%	-	-	1,384	14.3%	-	-	-	-
其他	995	12.7%	680	23.1%	(236)	(2.4)%	29	3.3%	14	0.4%
總計	7,854	100.0%	2,939	100.0%	9,694	100.0%	882	100.0%	3,089	100.0%

大部分政府補助乃中國政府為鼓勵研發項目及獎勵對醫療器械生產線投資而發放的補助。

分銷成本

我們的分銷成本主要包括員工成本、展會費用、物流及相關費用以及其他雜項費用（包括差旅、招待及其他營銷相關開支）。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，分銷成本分別佔我們收入的5.7%、6.3%、8.7%、5.8%及5.4%。

財務資料

下表載列於所示期間我們分銷成本的組成部分，以絕對金額及佔總分銷成本的百分比表示：

	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	
							<i>(未經審計)</i>			
	<i>(人民幣千元，百分比除外)</i>									
員工成本	2,774	45.5%	3,735	43.5%	5,688	32.3%	1,594	45.5%	2,447	51.7%
展會費用	129	2.1%	477	5.5%	4,156	23.6%	470	13.4%	222	4.7%
物流及相關費用	2,102	34.5%	2,523	29.3%	4,767	27.1%	1,078	30.7%	1,493	31.5%
其他雜項費用	1,090	17.9%	1,869	21.7%	2,989	17.0%	363	10.4%	571	12.1%
總計	6,095	100.0%	8,604	100.0%	17,600	100.0%	3,505	100.0%	4,733	100.0%

行政開支

行政開支主要包括員工成本、專業服務費、折舊及攤銷、稅項及附加費以及其他雜項開支（包括租金成本、交通費、水電及通訊費）。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，行政開支分別佔我們總收入的9.8%、8.4%、10.1%、6.1%及8.0%。

下表載列於所示期間我們行政開支的組成部分，以絕對金額及佔總行政開支的百分比表示：

	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	
							<i>(未經審計)</i>			
	<i>(人民幣千元，百分比除外)</i>									
員工成本	7,144	68.2%	6,541	56.9%	10,149	49.5%	2,084	56.8%	4,038	57.8%
專業服務費	35	0.3%	321	2.8%	3,887	19.0%	7	0.2%	283	4.1%
折舊及攤銷	834	8.0%	942	8.2%	2,012	9.8%	323	8.8%	1,588	22.7%
稅項及附加費	727	6.9%	792	6.9%	1,102	5.4%	380	10.4%	458	6.6%
其他	1,736	16.6%	2,893	25.2%	3,354	16.3%	877	23.8%	614	8.8%
總計	10,476	100.0%	11,489	100.0%	20,504	100.0%	3,671	100.0%	6,981	100.0%

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括研發人員的員工成本、研發工作所用的直接材料、折舊、註冊認證以及專利及商標相關的開支。於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們的研發開支分別為人民幣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%。於往績記錄期間的各個期間，我們的所有研發開支均記錄於有關開支的產生期間，且我們並未將任何研發開支資本化。下表載列於所示期間我們研發開支的組成部分，以絕對金額及佔總研發開支的百分比表示：

	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)									
員工成本	4,192	38.6%	4,186	32.4%	7,810	35.3%	1,982	40.7%	3,896	50.5%
直接材料	3,019	27.8%	3,979	30.8%	8,755	39.6%	1,083	22.3%	1,757	22.8%
折舊	2,329	21.4%	2,794	21.6%	2,510	11.4%	645	13.3%	702	9.1%
註冊費用	700	6.4%	563	4.4%	1,207	5.5%	156	3.2%	178	2.3%
其他	636	5.8%	1,400	10.8%	1,816	8.2%	1,001	20.5%	1,187	15.3%
總計	10,876	100.0%	12,922	100.0%	22,098	100.0%	4,867	100.0%	7,720	100.0%

所得稅

我們及我們的中國子公司須在中國繳納所得稅。根據中華人民共和國企業所得稅法（簡稱企業所得稅法），我們及我們的中國子公司須按25%的法定稅率繳納企業所得稅。我們符合企業所得稅法中的「高新技術企業」資格，因此於往績記錄期間有權享受15%的所得稅減免稅率。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2018年前四個月的人民幣34.6百萬元增加55.9%至2019年前四個月的人民幣54.0百萬元。毛利率由2018年前四個月的57.6%增加至2019年前四個月的62.1%，主要由於(i)利潤率較高的介入醫療器械銷售佔比增加；及(ii)原材料聚碳酸酯於2019年前四個月的價格較2018年前四個月下降。

其他收入

其他收入由2018年前四個月的人民幣0.9百萬元增加250.2%至2019年前四個月的人民幣3.1百萬元，主要由於(i)自銀行及金融機構購買理財產品取得淨收益人民幣3.1百萬元；及(ii)外匯波動較小導致2019年前四個月產生外匯虧損人民幣0.9百萬元（2018年前四個月產生外匯虧損人民幣1.9百萬元），被政府補助減少人民幣1.2百萬元所抵銷。

分銷成本

分銷成本由2018年前四個月的人民幣3.5百萬元增加35.0%至2019年前四個月的人民幣4.7百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣0.9百萬元，乃由於銷售人員的平均薪金及人數增加；(ii)物流相關費用增加人民幣0.4百萬元，主要受銷量增加推動；及(iii)於中國及海外的擴張力度加大導致其他雜項費用增加人民幣0.2百萬元，被展會費用及會議費用減少人民幣0.2百萬元所抵銷。

行政開支

行政開支由2018年前四個月的人民幣3.7百萬元增加90.2%至2019年前四個月的人民幣7.0百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣2.0百萬元，原因是我們行政人員的人數、平均薪金及績效獎勵增加；及(ii)樓宇、辦公家私、設備及車輛折舊及攤銷增加人民幣1.3百萬元。

研發開支

研發開支由2018年前四個月的人民幣4.9百萬元增加58.6%至2019年前四個月的人民幣7.7百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣1.9百萬元，原因是我們研發人員的人數、平均薪金及績效獎勵增加；及(ii)我們研發工作所用直接材料增加人民幣0.7百萬元。

財務資料

所得稅

所得稅由2018年前四個月的人民幣2.9百萬元增加90.2%至2019年前四個月的人民幣5.5百萬元，主要由於除稅前利潤增加。

於2018年前四個月及2019年前四個月，我們的實際所得稅稅率由12.2%上升至14.9%，主要是由於上海璞康須按25%的中國法定稅率繳稅，且因所得收入超過小型微利企業的門檻而不再有權享受適用於小型微利企業的10%的優惠稅率。

期內利潤

由於上述原因，我們的利潤由2018年前四個月的人民幣20.6百萬元增加51.9%至2019年前四個月的人民幣31.3百萬元，於2018年前四個月及2019年前四個月我們的淨利率保持相對穩定，分別為34.3%及36.0%。

2018年與2017年比較

收入

我們的收入由2017年的人民幣137.6百萬元增加47.6%至2018年的人民幣203.1百萬元，主要由於我們的分銷商數量及中國PCI手術數量增加令銷量提高，從而推動介入醫療器械收入增加人民幣67.1百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本由2017年的人民幣59.8百萬元增加41.7%至2018年的人民幣84.7百萬元，主要由於(i)原材料成本由2017年的人民幣31.2百萬元增加至2018年的人民幣46.0百萬元，反映我們於期內的產量及銷量增加；(ii)直接人工成本由2017年的人民幣22.0百萬元增加至2018年的人民幣28.6百萬元，主要反映我們生產人員的人數及平均薪金增加；及(iii)製造成本由2017年的人民幣6.6百萬元增加至2018年的人民幣10.0百萬元，主要由工廠租金成本、折舊及水電費增加所致。

毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2017年的人民幣77.8百萬元增加52.2%至2018年的人民幣118.4百萬元。毛利率由2017年的56.6%增加至2018年的58.3%，主要由於利潤率較高的介入醫療器械銷售佔比增加。

財務資料

其他收入

其他收入由2017年的人民幣2.9百萬元增加229.8%至2018年的人民幣9.7百萬元，主要由於(i)政府補助增加人民幣4.3百萬元；(ii) 2018年獲得外匯收益人民幣1.4百萬元(2017年產生外匯虧損人民幣2.6百萬元)；及(iii)外幣遠期合同的公平值變動增加人民幣1.4百萬元，被出售物業、廠房及設備的淨虧損增加人民幣2.9百萬元所抵銷。

分銷成本

分銷成本由2017年的人民幣8.6百萬元增加104.6%至2018年的人民幣17.6百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣2.0百萬元，乃由於銷售人員的平均薪金及人數增加；(ii)展會費用增加人民幣3.7百萬元，主要由於展會及市場營銷活動增加；及(iii)物流相關費用增加人民幣2.2百萬元，主要受銷量增加推動。

行政開支

行政開支由2017年的人民幣11.5百萬元增加78.5%至2018年的人民幣20.5百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣3.6百萬元，原因是我們行政人員的人數、平均薪金及績效獎勵增加；(ii)專業服務費增加人民幣3.6百萬元，主要受向我們的財務顧問(其(a)就[編纂]提供財務意見、(b)制定融資計劃、協助挑選合適的戰略投資者並完成增資及(c)制定產業投資及收購計劃)支付的費用推動；及(iii)辦公家私、設備及車輛折舊及攤銷增加人民幣1.1百萬元。

研發開支

研發開支由2017年的人民幣12.9百萬元增加71.0%至2018年的人民幣22.1百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣3.6百萬元，原因是我們研發人員的人數、平均薪金及績效獎勵增加；及(ii)我們研發工作所用直接材料增加人民幣4.8百萬元。

所得稅

所得稅由2017年的人民幣7.0百萬元增加18.4%至2018年的人民幣8.2百萬元，主要由於除稅前利潤增加。

財務資料

於2017年及2018年，我們的實際所得稅稅率由14.6%下降至12.4%，主要由於我們其中一家子公司於2018年開始產生利潤，因此確認了該子公司先前未確認的稅項虧損產生的遞延所得稅資產。

年內利潤

由於上述原因，我們的利潤由2017年的人民幣40.8百萬元增加42.8%至2018年的人民幣58.2百萬元，於2017年及2018年我們的淨利率保持相對穩定，分別為29.6%及28.7%。

2017年與2016年比較

收入

我們的收入由2016年的人民幣106.4百萬元增加29.2%至2017年的人民幣137.6百萬元，主要由於我們的分銷商數量及中國PCI手術數量增加令銷量提高，從而推動介入醫療器械收入增加人民幣28.3百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本由2016年的人民幣47.4百萬元增加26.0%至2017年的人民幣59.8百萬元，主要由於(i)原材料成本由2016年的人民幣23.4百萬元增加至2017年的人民幣31.2百萬元，反映我們於年內的產量及銷量增加及(ii)直接人工成本由人民幣18.2百萬元增加至人民幣22.0百萬元，主要反映我們生產人員的人數及平均薪金增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，毛利由2016年的人民幣59.0百萬元增加31.8%至2017年的人民幣77.8百萬元。毛利率由2016年的55.4%增加至2017年的56.6%，主要由於利潤率較高的介入醫療器械銷售額增加。

其他收入

其他收入由2016年的人民幣7.9百萬元減少62.6%至2017年的人民幣2.9百萬元，主要由於我們於2017年產生外匯虧損人民幣2.6百萬元，而我們於2016年獲得外匯收益人民幣1.4百萬元。

財務資料

分銷成本

分銷成本由2016年的人民幣6.1百萬元增加41.2%至2017年的人民幣8.6百萬元，主要由於員工成本增加人民幣1.0百萬元，乃由於我們銷售人員的平均薪金及人數增加所致。

行政開支

行政開支保持相對穩定，由2016年的人民幣10.5百萬元輕微增至2017年的人民幣11.5百萬元。

研發開支

研發開支由2016年的人民幣10.9百萬元增加18.8%至2017年的人民幣12.9百萬元，主要由於我們研發工作所用直接材料增加人民幣1.0百萬元。

所得稅

所得稅由2016年的人民幣5.4百萬元增加30.0%至2017年的人民幣7.0百萬元，主要由於應課稅收入增加。

於2016年及2017年，我們的實際所得稅稅率保持相對穩定，分別為13.6%及14.6%。

年內利潤

由於上述原因，我們的年內利潤由2016年的人民幣34.0百萬元增加19.9%至2017年的人民幣40.8百萬元，淨利率由2016年的31.9%輕微降至2017年的29.6%。

流動性及資本資源

概覽

我們的流動性主要源自經營及融資所得現金。現金主要用於且預計將用於業務擴張及營運資金的資本支出。我們預計將主要通過經營及股權融資所得現金、[編纂]淨[編纂]以及必要時不時從資本市場籌集的其他資金來為日後經營及擴張計劃提供資金。

財務資料

現金流量

下表載列所示期間的淨現金流量概要：

節選綜合現金流量表數據

	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
	(人民幣千元)				
營運資金變動前經營利潤	41,061	55,091	75,641	26,774	40,819
經營活動所得淨現金	38,910	39,324	66,492	10,642	25,303
投資活動(所用)/所得 淨現金	(12,883)	45,675	(39,584)	(732)	(184,103)
融資活動(所用)/所得 淨現金	(12,800)	–	121,896	1,382	(51,774)
現金及現金等價物淨增加	13,227	84,999	148,804	11,292	(210,574)
匯率變動的影響	1,378	(2,742)	2,658	(2,174)	(1,120)
年/期末現金及現金等價物	<u>64,445</u>	<u>146,702</u>	<u>298,164</u>	<u>155,820</u>	<u>86,470</u>

經營活動所得淨現金

經營活動所得淨現金於往績記錄期間增加，主要是由於所得利潤增加。

財務資料

投資活動(所用)／所得淨現金

2019年前四個月投資活動所用淨現金為人民幣184.1百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備的付款人民幣10.9百萬元及(ii)投資理財產品的淨影響額人民幣166.9百萬元。

2018年投資活動所用淨現金為人民幣39.6百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款人民幣35.2百萬元；及(ii)租賃物業預付款項人民幣10.0百萬元，部分被(i)出售物業、廠房及設備所得款項人民幣1.7百萬元；及(ii)來自銀行存款的已收利息人民幣3.9百萬元所抵銷。

2017年投資活動所得淨現金為人民幣45.7百萬元，主要由於關聯方償還貸款人民幣55.4百萬元，被購買物業、廠房及設備的付款人民幣12.2百萬元所抵銷。

2016年投資活動所用淨現金為人民幣12.9百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備以及無形資產的付款人民幣12.4百萬元；(ii)提供予關聯方的淨貸款額人民幣5.4百萬元，被(i)出售物業、廠房及設備所得款項人民幣1.9百萬元；及(ii)來自提供予關聯方的貸款的已收利息人民幣2.8百萬元所抵銷。

融資活動(所用)／所得淨現金

2019年前四個月融資活動所用淨現金為人民幣51.8百萬元，主要由於向權益股東派付股息人民幣48.2百萬元及[編纂]開支付款人民幣[編纂]元，被已收非控股權益注資人民幣5.5百萬元所抵銷。

2018年融資活動所得淨現金為人民幣121.9百萬元，主要由於(i)權益股東注資人民幣180.0百萬元；(ii)子公司非控股權益注資人民幣9.5百萬元，被派付股息人民幣66.6百萬元所抵銷。

2016年融資活動所用淨現金為人民幣12.8百萬元，用於派付股息。

資本支出

資本支出主要包括購買物業、廠房及設備、無形資產及土地使用權的支出。於往績記錄期間，我們主要透過經營所得現金流量為我們的資本支出提供資金。

財務資料

於2016年、2017年及2018年以及2018年及2019年前四個月，我們作出的資本支出如下：

	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)	
物業、廠房及設備	12,333	12,180	34,554	2,025	10,877
無形資產	49	-	602	-	-
土地使用權	-	3,000	-	-	7,068
總計	12,382	15,180	35,156	2,025	17,945

下表載列我們估計於截至2019年12月31日止財政年度產生的資本支出：

	截至 2019年12月 31日止年度
	(人民幣千元)
物業、廠房及設備	132,248
土地使用權	93,032
總計	225,280

我們的預計資本支出取決於我們的業務計劃、市場狀況以及經濟及監管環境的任何未來變動。我們計劃通過經營所得現金及[編纂]淨[編纂]為未來資本支出提供資金。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債。

	於12月31日			於4月30日	於8月31日
	2016年	2017年	2018年	2019年	2019年
	(人民幣千元)				
流動資產					
存貨	16,146	29,468	39,015	41,052	43,799
貿易及其他應收款項	66,295	11,375	7,085	13,091	15,189
其他流動資產	1,724	2,138	3,366	13,240	24,282
按公平值計入損益的					
金融資產	–	–	–	169,945	23,824
現金及現金等價物	64,445	146,702	298,164	86,470	183,306
總流動資產	148,610	189,683	347,630	323,798	290,400
流動負債					
貿易及其他應付款項	11,701	17,846	24,049	28,519	34,764
合同負債	6,231	7,415	11,533	10,167	8,187
租賃負債	–	–	5,397	5,603	293
遞延收入	172	493	494	494	494
即期稅項	2,110	1,480	1,261	3,427	6,104
總流動負債	20,214	27,234	42,734	48,210	49,842
淨流動資產	128,396	162,449	304,896	275,588	240,558

2019年8月31日的淨流動資產為人民幣240.6百萬元，而2019年4月30日的淨流動資產為人民幣275.6百萬元。淨流動資產的減少主要歸因於我們就收購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以及在該地塊上所建樓宇的所有權而支付部分購買價約人民幣50.0百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「概要－近期發展」一段。

2019年4月30日的淨流動資產為人民幣275.6百萬元，而2018年12月31日的淨流動資產為人民幣304.9百萬元。淨流動資產的減少主要歸因於2019年4月派付現金股息人民幣48.2百萬元。

財務資料

2018年12月31日的淨流動資產為人民幣304.9百萬元，而2017年12月31日的淨流動資產為人民幣162.4百萬元。淨流動資產的增加主要歸因於2018年已收股東及子公司非控股權益注資人民幣189.5百萬元而令現金及現金等價物增加人民幣151.5百萬元。

2017年12月31日的淨流動資產為人民幣162.4百萬元，而2016年12月31日的淨流動資產為人民幣128.4百萬元。淨流動資產的增加主要歸因於2017年產生的經營淨利潤增加。

2019年4月30日，我們按公平值計入損益的金融資產增加人民幣169.9百萬元，乃由於我們以現金購買若干理財產品所致。我們的理財產品乃由信譽良好的商業銀行及金融機構發行。我們僅購買購買協議內所載列的相關銀行及金融機構向其分配具相對較低風險水平的理財產品。為確保我們的流動性，我們所購買的絕大部分理財產品均有到期期限或可於三個月內贖回。

於2019年前四個月，我們所購買的理財產品包括(i)由中國四家信譽良好的商業銀行發行的11種非保本產品；及(ii)由中國兩家信譽良好的金融機構發行的兩種非保本產品。該等產品的相關金融工具包括債券、債權證、貨幣基金、上市股份及其他金融資產，大部分為低風險貨幣基金。該等產品的最高年利率介乎3.0%至6.8%。13種產品中的6種產品並無固定到期期限並可於事先通知後贖回。13種產品中的7種產品的到期期限為3天至90天。四家發行銀行均為中國A股上市銀行，獲惠譽授予的信用評級介乎BB+至A+、獲穆迪授予的信用評級介乎Baa2至A1及獲標普授予的信用評級介乎BBB-至A+。兩家金融機構（均為中國A股上市公司的子公司）經中國人民銀行批准並受中國銀行保險監督管理委員會規管。截至最後實際可行日期，我們於2019年前四個月購買的所有理財產品均已到期贖回，除商業銀行發行的金額為人民幣23.5百萬元的五種產品（其並無固定到期期限並可於事先通知後贖回）外。

我們就2019年前四個月購買理財產品支付人民幣565.0百萬元，主要由於我們於2018年12月收到權益股東注資人民幣180.0百萬元。於股東大會上獲董事會及股東的各自批准後，我們的管理層獲授權將剩餘資金用於購買理財產品，作短期現金流量及資金管理用途，而該等投資並不會對我們的業務營運產生影響。於扣除理財產品的購買金額後，經董事確認，2019年前四個月任何一天的營運資金結餘超過人民幣40.0百萬元，與過往經營規模一致且充分滿足所有營運需求。

財務資料

我們已採納投資政策來監控及控制與我們的投資活動相關的風險，包括以下措施：

- (i) 我們的投資應遵守相關法律法規，以適當規模與我們的發展戰略相匹配、不應影響我們的主要業務發展及優先考慮利益及效率；
- (ii) 我們的管理層或相關部門應就潛在投資機會提交議案及經濟效益評估報告。就超過人民幣5百萬元的潛在投資而言，亦須擬備可行性研究；
- (iii) 須由董事會批准的潛在投資包括（其中包括）向於最近經審計年度淨利潤超過人民幣1百萬元及佔本公司最近經審計年度淨利潤10.0%以上的目標對象投資；
- (iv) 須由股東於股東大會批准的潛在投資包括（其中包括）向於最近經審計年度淨利潤超過人民幣3百萬元及佔本公司最近經審計年度淨利潤50.0%以上的目標對象投資；
- (v) 無須由董事會及股東批准的投資須在董事會授權的情況下由總經理批准；及
- (vi) 我們不得以內部資金投資證券、授權他人或參與投資股票、利率、匯率及商品衍生產品。倘我們在審慎考慮後決定進行上述投資，我們須評估我們的風險敞口，而有關投資僅可由董事會或股東批准。

理財產品的估值

我們偏好於投資由中國信譽良好的商業銀行及金融機構發行的低風險理財產品。該等產品的相關金融工具將包括債券、債權證、貨幣基金、上市股份及其他金融資產，其中大部分為低風險貨幣基金。有關詳情，請參閱本節「流動性及資本資源—流動資產及流動負債」一段。

於往績記錄期間，我們已投資銀行及金融機構所發行的理財產品，作短期現金流量及資金管理用途，主要包括淨值理財產品（根據第二級公平值計量分類）及浮動收益理財產品（根據第三級公平值計量分類）。

淨值理財產品的公平值乃採用市場比較法進行估計。市場比較法乃通過比較交易對手銀行於各報告期末為贖回產品將支付的價格對產品進行估值。

財務資料

浮動收益理財產品的公平值乃根據各產品的產品手冊所列的預期收益率，將產品的相關現金流量進行貼現釐定。各產品的預期收益率並無保證，且取決於其相關金融工具的市價。就浮動收益理財產品的估值而言，董事已審閱各產品的產品手冊，並審閱本公司財務團隊所提供的估值報告及其應用的不可觀察輸入數據。根據上述程序，董事認為估值屬合理，且於本集團財務報表的相關披露乃妥為編製。

我們第三級金融工具公平值計量（尤其是公平值層級及估值技術）的詳情披露於我們的申報會計師畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會發佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」出具的本文件附錄一所附的會計師報告附註25(e)(i)。獨家保薦人就本公司的理財產品的估值分析進行相關盡職審查工作，包括但不限於(i)審閱本文件附錄一所附的會計師報告的相關附註；(ii)審閱本公司的理財產品手冊；及(iii)與本公司討論有關其理財產品估值的主要基準及假設。經考慮董事及申報會計師所完成的工作及其觀點，獨家保薦人無理由認為董事在評估本公司的理財產品時未妥善履行其職責。

對綜合財務狀況表若干關鍵項目的討論

	於12月31日			於4月30日	於8月31日
	2016年	2017年	2018年	2019年	2019年
	(人民幣千元)				
非流動資產					
物業、廠房及設備	36,090	37,987	59,544	64,973	103,898
使用權資產	–	–	58,024	72,391	46,076
租賃預付款項	–	–	10,000	–	–
無形資產	40	24	572	517	5,694
其他非流動資產	472	3,700	4,486	6,776	10,809
遞延稅項資產	880	1,062	1,784	1,152	1,035
總非流動資產	37,482	42,773	134,410	145,809	167,512
流動資產					
存貨	16,146	29,468	39,015	41,052	43,799
貿易及其他應收款項	66,295	11,375	7,085	13,091	15,189
其他流動資產	1,724	2,138	3,366	13,240	24,282
按公平值計入損益的金融資產	–	–	–	169,945	23,824
現金及現金等價物	64,445	146,702	298,164	86,470	183,306
總流動資產	148,610	189,683	347,630	323,798	290,400

財務資料

	於12月31日			於4月30日	於8月31日
	2016年	2017年	2018年	2019年	2019年
	(人民幣千元)				
非流動負債					
租賃負債	–	–	54,782	53,634	1,613
遞延收入	6,434	5,008	3,214	3,073	2,556
總非流動負債	6,434	5,008	57,996	56,707	4,169
流動負債					
貿易及其他應付款項	11,701	17,846	24,049	28,519	34,764
合同負債	6,231	7,415	11,533	10,167	8,187
租賃負債	–	–	5,397	5,603	293
遞延收入	172	493	494	494	494
即期稅項	2,110	1,480	1,261	3,427	6,104
總流動負債	20,214	27,234	42,734	48,210	49,842
淨資產	<u>159,444</u>	<u>200,214</u>	<u>381,310</u>	<u>364,690</u>	<u>403,901</u>

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備由2018年12月31日的人民幣59.5百萬元增加人民幣5.4百萬元至2019年4月30日的人民幣65.0百萬元，主要是由於購買新生產設備。

我們的物業、廠房及設備由2017年12月31日的人民幣38.0百萬元增加人民幣21.6百萬元至2018年12月31日的人民幣59.5百萬元，主要是由於：(i)購買購買價為人民幣10.8百萬元用作僱員宿舍的八個公寓單元；及(ii)購買購買價為人民幣10.7百萬元的新生產設備。

2016年12月31日及2017年12月31日，我們的物業、廠房及設備保持相對穩定。

使用權資產

2019年4月30日，我們的使用權資產為人民幣72.4百萬元。較2018年12月31日的有關增加乃主要由於我們以人民幣7.1百萬元購買可使用年期為50年的土地使用權。有關詳情，請參閱本文件附錄一附註12。

2018年12月31日，我們的使用權資產為人民幣58.0百萬元，乃由於我們將康德萊及第三方業主物業的若干長期（超過12個月）租賃合同確認為使用權資產所致。有關詳情，請參閱本文件附錄一附註12。

財務資料

租賃預付款項

2018年12月31日，我們的租賃預付款項為人民幣10.0百萬元，乃由於我們自2019年1月起就向第三方業主租賃的為期五年的租賃物業確認預付租金。有關詳情，請參閱本文件附錄一附註12。

存貨

下表載列於所示日期的存貨組成部分：

	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
原材料	5,802	9,418	14,311	16,541
在製品	4,270	5,390	7,007	8,432
製成品	5,277	13,665	16,691	14,809
其他	797	995	1,006	1,270
總計	16,146	29,468	39,015	41,052

我們的存貨逐期增加，主要由於我們採購原材料及準備更多製成品以滿足產品的高需求。

下表載列我們於所示期間的存貨週轉天數。

	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
存貨週轉天數 ⁽¹⁾	112	139	148	146

(1) 通過將存貨的平均餘額除以有關期間的銷售成本再乘以365天或120天（如適用）計算得出。平均餘額等於該期間的期初餘額與期末餘額之和除以2。

我們的存貨週轉天數由2016年的112天增加至2017年的139天及2018年的148天以及2019年前四個月的146天，主要由於客戶的需求增加導致我們的存貨增加。於2019年4月30日，我們總存貨的87.4%或人民幣35.9百萬元隨後已於最後實際可行日期獲使用或出售。

財務資料

貿易及其他應收款項

下表載列於所示日期的貿易及其他應收款項：

	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
應收第三方款項	3,699	1,677	4,150	10,336
應收關聯方款項	7,383	9,890	2,698	2,493
減：貿易應收款項虧損撥備	(200)	(192)	(81)	(22)
貿易應收款項淨額	10,882	11,375	6,767	12,807
應收關聯方貸款	55,413	–	–	–
其他	–	–	318	284
其他應收款項淨額	55,413	–	318	284
總計	66,295	11,375	7,085	13,091

我們的貿易及其他應收款項由2018年12月31日的人民幣7.1百萬元增加84.8%至2019年4月30日的人民幣13.1百萬元，主要由於應收第三方款項增加人民幣6.2百萬元。

我們的貿易及其他應收款項由2017年12月31日的人民幣11.4百萬元減少37.7%至2018年12月31日的人民幣7.1百萬元，主要由於應收康德萊集團的款項減少人民幣7.2百萬元。

我們的貿易及其他應收款項由2016年12月31日的人民幣66.3百萬元減少82.8%至2017年12月31日的人民幣11.4百萬元，主要由於康德萊償還貸款人民幣55.4百萬元。

我們根據對違約風險及預期虧損的評估，就貿易及其他應收款項作出減值撥備。於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，我們就貿易應收款項及其他應收款項人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.02百萬元減值分別作出撥備。於往績記錄期間後，我們截至最後實際可行日期已結算貿易應收款項人民幣12.7百萬元，佔2019年4月30日貿易應收款項的98.9%。

財務資料

下表載列於所示日期的貿易應收款項賬齡分析：

	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
3個月內	7,497	6,122	6,767	12,093
3至6個月	2,952	3,853	–	714
6至9個月	–	1,400	–	–
9至12個月	–	–	–	–
1年以上	433	–	–	–
總計	10,882	11,375	6,767	12,807

我們要求大部分分銷商為我們的產品作出全額預付款項，而我們有時會向醫療器械製造商及其他客戶及少數分銷商授予30至90天的信用期。我們根據具體情況確定客戶的信用條款，同時考慮客戶的信用記錄、支付能力及經營環境。

於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及2019年4月30日，我們總收入的37.1%、32.5%、32.8%及37.6%分別來自獲授信用期限的客戶。

下表載列所示期間自客戶的貿易應收款項的週轉天數：

	截至12月31日止年度			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
自客戶的貿易應收款項 的週轉天數 ⁽¹⁾	105	91	50	36

(1) 通過將自客戶的貿易應收款項的平均餘額除以有關期間的相應收入再乘以365天或120天（如適用）計算得出。平均餘額等於該期間的期初餘額與期末餘額之和除以2。

於往績記錄期間的週轉天數減少主要歸因於我們加大力度收回應收客戶款項。

財務資料

貿易及其他應付款項

下表載列於所示日期的貿易及其他應付款項：

	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
貿易應付款項	4,593	9,425	10,309	12,292
應付薪金	5,249	6,431	10,319	7,792
應付個人所得稅	–	–	–	5,229
應付關聯方款項	503	32	736	866
其他	1,356	1,958	2,685	2,340
總計	11,701	17,846	24,049	28,519

我們的貿易及其他應付款項由截至2018年12月31日的人民幣24.0百萬元增加18.6%至截至2019年4月30日的人民幣28.5百萬元，主要由於與向股東派付股息有關的應付個人所得稅增加人民幣5.2百萬元（已於2019年5月全數結算）。

我們的貿易及其他應付款項由2017年12月31日的人民幣17.8百萬元增加34.8%至2018年12月31日的人民幣24.0百萬元，主要由於僱員人數、平均薪金及花紅增加令應付工資增加人民幣3.9百萬元。

我們的貿易及其他應付款項由2016年12月31日的人民幣11.7百萬元增加52.5%至2017年12月31日的人民幣17.8百萬元，主要由於向我們授予信用期限的供應商的採購量增加致使貿易應付款項增加人民幣4.8百萬元。

財務資料

下表載列於所示日期的貿易應付款項賬齡分析：

	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)			
3個月內	4,298	8,975	10,028	11,426
超過3個月但於6個月內	232	425	226	693
超過6個月但於1年內	63	1	47	150
1年以上	–	24	8	23
總計	4,593	9,425	10,309	12,292

我們的大多數供應商授予我們30至90天的信用期。

下表載列所示期間貿易應付款項的週轉天數：

	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
貿易應付款項週轉天數 <small>(附註)</small>	32	43	43	41

附註：通過將貿易應付款項的平均餘額除以有關期間的銷售成本再乘以365天或120天（如適用）計算得出。平均餘額等於該期間的期初餘額與期末餘額之和除以2。

我們的貿易應付款項週轉天數保持穩定，2017年及2018年均為43天，而2019年前四個月則為41天。我們的貿易應付款項週轉天數由2016年的32天增加至2017年的43天，主要是由於我們向授予我們信用期限的供應商的採購比例增加。於2019年4月30日，我們貿易應付款項的97.3%或人民幣12.0百萬元隨後已於最後實際可行日期獲結算。

財務資料

合同負債

於產品交付前收取按金時，即產生合同負債。我們於產品交付前一般會向大多數客戶收取100%按金。

下表載列於所示日期合同負債的變動：

	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
		(人民幣千元)		
於年初	5,474	6,231	7,415	11,533
收取客戶墊款導致合同負債				
增加	67,727	94,012	140,502	52,851
年內確認收入導致合同負債				
減少	(66,970)	(92,828)	(136,384)	(54,217)
於年末	<u>6,231</u>	<u>7,415</u>	<u>11,533</u>	<u>10,167</u>

債項

借款

於2016年、2017年及2018年12月31日、2019年4月30日以及2019年8月31日，我們未產生任何銀行借款及並無未動用銀行融資。

董事確認，我們並無在支付貿易及非貿易應付款項及借款方面出現重大違約，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何財務契諾。

資本承擔

於2016年、2017年及2018年12月31日、2019年4月30日以及2019年8月31日，我們的資本承擔分別為零、零、人民幣2.0百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣439.2百萬元。2019年4月30日至2019年8月31日有所增長主要歸因於董事會於2019年5月22日批准資本支出作為我們[編纂]淨[編纂]的部分用途。

財務資料

經營租賃承擔

於2016年、2017年及2018年12月31日、2019年4月30日以及2019年8月31日，有關物業的不可撤銷短期（即12個月內）經營租賃項下應付的未來最低總租賃付款如下：

	於12月31日			於4月30日	於8月31日
	2016年	2017年	2018年	2019年	2019年
	(人民幣千元)				
1年內	26	124	139	533	291

租賃負債

下表載列我們於2018年12月31日、2019年4月30日以及2019年8月31日的租賃負債：

	於2018年 12月31日	於2019年 4月30日	於2019年 8月31日
	(人民幣千元)		
1年內或按要求	5,651	5,855	305
超過1年但少於2年	6,499	6,844	244
超過2年但少於5年	23,289	23,518	771
超過5年	43,401	40,701	981
總未貼現租賃負債	78,840	76,918	2,301
減：總未來利息開支	(18,661)	(17,681)	(395)
租賃負債現值	60,179	59,237	1,906

於2016年及2017年12月31日，我們並無租賃負債。於截至2016年及2017年12月31日止年度內，我們根據短期（即少於12個月）租賃安排向康德萊及第三方業主租賃若干物業。我們選擇根據本文件附錄一附註2(h)所載會計政策不確認該等短期租賃合同的使用權資產。

財務資料

或有負債

我們並無未償還的抵押貸款、費用、債券、貸款資本、銀行透支、貸款或其他類似債項，或租購承諾、承兌負債或承兌信用、任何擔保或其他重大或有負債。

我們目前未涉及任何一旦作出不利決定，將對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大法律、仲裁或行政訴訟程序，儘管我們無法保證將來能夠保持這種狀態。

董事已確認，除本文件所披露者外，自最後實際可行日期以來，我們的債務或有負債並無任何重大變動。

主要財務比率

下表所列為我們於所示期間及於所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／於12月31日			截至4月30日 止四個月 期間／ 於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	毛利率 ⁽¹⁾	55.4%	56.6%	58.3%
淨利率 ⁽²⁾	31.9%	29.6%	28.7%	36.0%
淨資產收益率 ⁽³⁾	22.8%	22.7%	20.4%	不適用
總資產收益率 ⁽⁴⁾	19.8%	19.5%	16.3%	不適用
流動比率 ⁽⁵⁾	7.4	7.0	8.1	6.7

(1) 通過將毛利除以總收入計算得出。

(2) 通過將年內利潤除以總收入計算得出。

(3) 通過將年內權益股東應佔利潤除以各年初及年末權益股東應佔總權益的平均值計算得出。

(4) 通過將年內利潤除以各年初及年末總資產的平均值計算得出。

(5) 通過將總流動資產除以總流動負債計算得出。

財務資料

毛利率

我們的毛利率由2016年的55.4%增加至2017年的56.6%，並增加至2018年的58.3%，以及進一步增加至2019年前四個月的62.1%，主要是由於利潤率較高的介入醫療器械銷售佔比增加。

淨利率

我們的淨利率由2018年前四個月的34.3%增至2019年前四個月的36.0%，主要由於利潤率較高的介入醫療器械的銷售佔比增加導致期內毛利率增加。

我們的淨利率於2017年及2018年保持相對穩定，分別為29.6%及28.7%。

我們的淨利率由2016年的31.9%略微下降至2017年的29.6%。

淨資產收益率

我們的淨資產收益率由2017年的22.7%減少至2018年的20.4%，主要由於我們股東注資人民幣180.0百萬元令權益有所增加。

我們的淨資產收益率於2016年及2017年保持相對穩定，分別為22.8%及22.7%。

總資產收益率

我們的總資產收益率由2017年的19.5%下降至2018年的16.3%，主要是由於我們股東及子公司非控股權益注資人民幣189.5百萬元使得總資產增加。

我們的總資產收益率於2016年及2017年保持相對穩定，分別為19.8%及19.5%。

流動比率

我們的流動比率由2018年12月31日的8.1下降至2019年4月30日的6.7，主要是由於於2019年4月支付人民幣48.2百萬元現金股息導致流動資產減少所致。

我們的流動比率由2017年12月31日的7.0上升至2018年12月31日的8.1，主要是由於我們股東及子公司非控股權益注資人民幣189.5百萬元使得流動資產增加。

我們的流動比率於2016年12月31日及2017年12月31日保持穩定，分別為7.4及7.0。

財務資料

[編纂]開支

假設[編纂]乃基於[編纂]的中間價，與[編纂]及[編纂]有關的估計總[編纂]開支為人民幣[編纂]元，主要包括用於[編纂]、[編纂]、法律及申報會計師服務費用等的人民幣[編纂]元，其直接歸屬於發行新H股並應根據香港會計準則第32號金融工具以及參考香港會計師公會於2014年6月頒佈的題為「於[編纂]所產生的交易成本會計法」的技術更新於[編纂]完成後自權益扣除。估計其餘人民幣[編纂]元主要用於公共關係、路演及其他雜項開支等，一旦產生將於綜合損益表扣除。其中，人民幣[編纂]元已於截至2018年12月31日止年度的綜合損益表中確認及其餘人民幣[編纂]元將從2019年4月30日之後的綜合損益表扣除。董事預計，該等開支不會對我們截至2019年12月31日止年度的經營業績產生重大影響。

往績記錄期間後的未經審計財務資料

以下為我們的管理層對我們於2019年前六個月的經營業績分析，摘錄自本集團於2019年前六個月的未經審計簡明綜合財務報表（「2019年中期財務報告」）。

董事負責根據香港會計師公會頒佈的香港會計準則第34號「中期財務報告」及本文件附錄一所載會計師報告「歷史財務資料」一節所採納的其他適用會計準則編製及公平呈列2019年中期財務報告。我們的2019年中期財務報告未經審計，但已由我們的申報會計師畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。

根據2019年中期財務報告，我們的總收入由2018年前六個月的人民幣95.7百萬元增加41.2%至2019年前六個月的人民幣135.1百萬元，主要由於我們的市場份額及中國PCI手術數量增加令介入醫療器械的銷量提高，從而使得收入增加。由於業務增長，我們的淨利潤由2018年前六個月的人民幣35.1百萬元增加32.2%至2019年前六個月的人民幣46.4百萬元。

根據2019年中期財務報告，(i)於2019年6月30日，我們的淨流動資產及淨資產分別為人民幣288.8百萬元及人民幣386.2百萬元；及(ii)於2019年前六個月，我們的經營活動所得淨現金為人民幣42.7百萬元、投資活動所用淨現金為人民幣78.4百萬元及融資活動所用淨現金為人民幣64.8百萬元。

財務資料

康德萊中期報告

警告聲明

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出投資決定。尤其是，閣下不應依賴其他已刊發公告、報章及媒體報導及／或研究分析報告中有關我們控股股東、康德萊、本集團及[編纂]的任何特別聲明。請參閱本文件「康德萊披露」一節。

於2019年8月22日，康德萊於上海證券交易所刊發其2019年前六個月的半年度財務報告（「康德萊中期報告」）。以下為摘錄自根據中國公認會計原則編製的康德萊中期報告「第X部－9.在其他主體中的權益－I.在子公司中的權益－(3)重要非全資子公司的主要財務信息」分節有關本集團業績的節選財務資料概要：

	於12月31日	於6月30日
	2018年	2019年
		(未經審計)
		(人民幣千元)
流動資產	359,883	293,695
非流動資產	61,854	138,981
總資產	421,737	432,676
流動負債	37,188	40,745
非流動負債	3,214	3,448
總負債	40,402	44,193
	截至6月30日止六個月期間	
	2018年	2019年
	(未經審計)	(未經審計)
	(人民幣千元)	
經營收入	95,668	135,079
淨利潤	32,105	48,642
全面收益	32,105	48,830
經營活動所得現金	100,387	14,555

財務資料

董事確認，2019年中期財務報告與康德萊中期報告所披露者之間的差異主要由於以下原因：

- 根據香港財務報告準則第16號，我們就長期租賃（即期限超過12個月的租賃）確認使用權資產及租賃負債。確認使用權資產及租賃負債導致會計處理基礎與稅務基礎之間產生暫時性差異，因此，我們就使用權資產及租賃負債確認相關遞延稅項資產；
- 根據香港財務報告準則第9號，我們將理財產品確認為按公平值計入損益的金融資產。此外，我們將期限為三個月以內或可通過事先發出通知而贖回的理財產品確認為流動資產；及
- 此外，我們分別將購買物業、廠房及設備的預付款項、相關付款及將予資本化的[編纂]開支付款確認為非流動資產、投資活動現金流量及融資活動現金流量。

康德萊中期報告乃由康德萊編製以供用於其自身呈報及披露用途，而我們不適宜對此發表評論。我們對康德萊中期報告披露的資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。投資者不應依賴康德萊中期報告，或並非由我們發佈的其他已刊發公告、報章及媒體報導及／或研究分析報告中有關康德萊、本集團及[編纂]的任何特別聲明。

營運資金

於2016年、2017年及2018年以及2019年前四個月，我們並無任何負面經營現金流量。

經考慮我們的內部資源、經營現金流量及[編纂]估計淨[編纂]，董事確認，我們可動用的營運資金能夠滿足其現時及自本文件日期起計未來至少12個月的需求。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方的交易主要包括(i)向主要管理人員支付薪酬及(ii)與康德萊集團及康德萊控股集團以及間接股東寧波懷格健康投資管理合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格健康」）的交易，詳見本文件附錄一所附會計師報告附註26。

財務資料

於2019年4月30日，所有應付我們的控股股東及其子公司的款項均為貿易相關、無抵押及免息，金額為人民幣0.6百萬元。於2019年4月30日，應付寧波懷格健康的款項為貿易相關、無抵押及免息，金額為人民幣1.0百萬元。

於2019年4月30日，應收我們其中一名控股股東及其子公司的所有款項均為貿易相關、無抵押及免息，金額為人民幣2.4百萬元。

董事認為，於往績記錄期間，我們的關聯方交易乃按公平原則進行，並於日常業務過程中訂立，且不會扭曲我們的往績記錄業績或使我們的過往業績不能反映我們未來的表現。關聯方交易於[編纂]前將不會終止。亦請參閱本文件「關連交易」一節。

有關市場風險的定性及定量披露

我們在日常業務過程中面臨信用、流動性及外匯風險。我們於下文描述我們所面臨的該等風險，以及我們用於管理該等風險的財務風險管理政策及實踐。

信用風險

我們的信用風險主要來自貿易及其他應收款項。我們持續監控我們所面臨的信用風險。我們根據客戶的信用記錄、支付能力及運營環境對客戶進行信用評估。我們的貿易應收款項通常在賬單日期後30至90天內到期。

我們通常不要求客戶提供抵押品。於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，我們來自五大客戶的應收款項分別佔貿易應收款項總額的89%、97%、87%及66%。

流動性風險

我們定期監控流動性、預期現金流入及流出以及貸款及借款的到期日，以確保我們維持充足的現金儲備及來自主要金融機構的足夠的承諾資金額度來滿足我們的短期及長期流動性需求。

外幣風險

外幣風險主要來自匯率波動。我們主要面臨以美元計價的銷售及採購活動產生的應收款項、應付款項及現金結餘帶來的外幣風險。有關與第三方商業銀行的人民幣兌外幣交易詳情，請參閱本文件「業務－風險管理」一段。

財務資料

下表所列為截至所示日期，倘人民幣兌美元升值／貶值10%，而所有其他變量保持不變，我們的稅後利潤及保留利潤的變化。

	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	
	匯率 上升／ (下降)	對稅後 利潤及 保留利潤 的影響	匯率 上升／ (下降)	對稅後 利潤及 保留利潤 的影響	匯率 上升／ (下降)	對稅後 利潤及 保留利潤 的影響	匯率 上升／ (下降)	對稅後 利潤及 保留利潤 的影響
	(人民幣千元，百分比除外)							
美元	10%	2,494	10%	5,502	10%	3,662	10%	4,703
	(10%)	(2,494)	(10%)	(5,502)	(10%)	(3,662)	(10%)	(4,703)

資產負債表外安排

於2019年4月30日，我們並無任何資產負債表外安排。

股息及股息政策

董事會負責向股東大會提交股息派付建議供其批准。釐定是否支付股息及其金額取決於我們的經營業績、現金流量、財務狀況、未來業務前景、法定及監管限制以及董事會認為相關的其他因素。

根據中國法律，我們只能以稅後利潤支付股息。特定年度的稅後利潤指根據中國公認會計原則或香港財務報告準則確定的淨利潤或股份上市所在的海外司法管轄區的會計準則，以較低者為準，減去：

- 其於過往年度的任何累計虧損；
- 我們需要向法定儲備作出的撥款，目前為我們根據中國公認會計原則確定的淨利潤的10%，直至該等儲備達到我們註冊資本的50%；及
- 股東於股東大會上批准的向酌情盈餘公積金作出的撥款。

財務資料

我們保留未於特定年度分配的可分配利潤，並於隨後的年度分配。我們一般不會在我們沒有任何可分配利潤的年度派發股息。股東還必須在股東大會上批准支付股息。

在我們彌補虧損並撥付法定盈餘公積金及一般儲備之前，我們不得向股東分配利潤。股東必須退還違規分配的利潤。

在滿足正常營運資金需求的情況下，倘無重大投資或重大現金支出，我們將優先考慮現金股息的股息分派政策。受董事會批准、股東批准及市況規限，本公司將於2019及2020財政年度以現金分派的累計利潤預計不低於各財政年度實現的年度可分派利潤的30%。

我們於2016年、2017年、2018年及截至2019年4月30日止四個月分別派付現金股息人民幣12.8百萬元、零、人民幣66.6百萬元及人民幣48.2百萬元。

我們的內資股股東及H股股東均有權獲得[編纂]前的累計保留利潤。

可分配儲備

於2019年4月30日，我們有人民幣30.7百萬元的儲備可供分配予我們的股東。

無重大不利變動

董事已確認，自2019年4月30日（即我們最新經審計綜合財務報表日期）起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2019年4月30日起，並無任何事件對本文件附錄一會計師報告中的資料產生重大影響。

無須根據上市規則作出額外披露

董事已確認，於最後實際可行日期，概無任何假如我們須遵守上市規則第13.13至13.19條，則將會導致我們須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定的情況。

未經審計備考經調整綜合有形淨資產

有關我們未經審計備考經調整綜合有形淨資產的詳情，請參閱本文件附錄二。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－我們的策略」一段。

[編纂]用途

假設(i)[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）；及(ii)[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、激勵費用及其他開支後，[編纂]淨[編纂]估計為[編纂]港元。為與我們的業務策略一致，我們擬將[編纂]淨[編纂]用於下列用途：

- [編纂]或[編纂]百萬港元擬用於建設位於上海市嘉定區的研發中心及其他設施，包括[編纂]百萬港元擬用於購買一幅新土地（面積13,333.3平方米）、取得相關批准及設計、[編纂]港元用於在該土地上興建新設施的地基及結構以及[編纂]港元用於裝飾該等新設施。我們已確認位於上海嘉定區金園一路一幅總面積為13,333.3平方米的目標地塊，其應透過法定公開招標程序收購。我們已於2016年3月1日與上海北虹橋建設發展有限公司訂立合作意向書，據此，我們已支付定金人民幣2.0百萬元，以確保我們將參與目標土地公開招標程序。作為上海楊柳經濟開發中心的一家子公司，上海北虹橋建設發展有限公司已代表當地政府向前土地使用權持有人收儲目標土地。只要我們參與公開招標程序購買目標土地，定金即會退還予我們。經我們的董事確認，由於多個政府機關完成各項公共管理程序（如目標土地控規調整及目標土地收儲，這兩個步驟於籌備目標土地公開招標時均需進行）所需時間相對較長，我們於2016年支付定金人民幣2.0百萬元。當地政府確認，目標土地已分別於2019年4月及2019年8月獲得有關控規調整及收儲的批文。於最後實際可行日期，公開招標程序尚未開始，但經我們的董事確認，當地政府預期公開招標程序將於2020年第一季度完成。倘我們於公開招標程序後成功收購目標土地，我們計劃於2020年上半年開始建設新設施，於2021年上半年完成建設及於2021年底前開始投入商業營運。

未來計劃及[編纂]用途

- (1) 研發中心及額外設施可加快臨床創新理念的研發，包括孵化新項目以及提高我們的產能。於往績記錄期間，我們增加年度實際生產時間以滿足不斷增長的客戶需求。我們最暢銷的五項產品的生產設施的使用率於往績記錄期間內不同期間均保持相對穩定或有所提高，主要反映我們的產量增加以滿足不斷增長的客戶需求。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的生產流程及設施－生產設施及產能－產能及利用率」一段。我們預計將繼續提高產能，以滿足客戶對我們主要產品需求的預期增長。根據弗若斯特沙利文，中國PCI支援器械市場的規模預計分別於2023年及2028年達到人民幣56億元及人民幣90億元，複合年增長率分別為13.3%（2018年至2023年）及10.0%（2023年至2028年）。於往績記錄期間，本公司的中國PCI支援器械市場的市場份額亦有所增加，由2016年的1.0%分別增至2017年及2018年的1.6%及3.1%。基於上文所述，我們認為須提高產能以滿足不斷增長的市場需求。

- (2) 將放置於額外設施的生產設備的預期資本支出為[編纂]港元。除50台注塑機中的20台及滅菌中心外，我們計劃購買的所有額外及替代生產設備（如下文所詳述）將放置於額外設施。有關我們計劃購買的額外及替代生產設備的詳情，請參閱本節「－[編纂]或[編纂]港元將用於購買額外生產設備並替換現有生產設備及將生產線自動化，其中[編纂]港元用於購買額外生產設備，[編纂]港元用於替換目前處於或接近報廢的20台注塑機及[編纂]港元用於將生產線自動化」一段。我們最暢銷的五款心內介入醫療器械（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）應佔其他設施的預期產能分別為1.5百萬、1.5百萬、1.0百萬、1.0百萬及1.0百萬件。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略－擴大產能以滿足不斷增長的市場需求」一段。

除了能夠擴大我們現有產品的生產外，預期其他設施亦有利於我們生產已於2019年獲得註冊證的三款新產品（即一次性使用指引導絲、PTCA球囊擴張導管及一次性使用微導管）及生產管線產品，例如預

未來計劃及[編纂]用途

計將於2020年第一季度上市的指引導管。有關詳情，請參閱本文件「業務－執照、許可證及批准」及「業務－我們提供的產品及服務－產品管線」各段。

- (3) 董事認為，購買新的土地有助減低租賃成本的市場波動風險，進而有助我們降低營運成本及提高營運效率。我們打算於新地塊上興建建築面積為33,334平方米的生產設施。經參考附近市場價格並按每平方米每日人民幣[編纂]元的租金計算，於上海市嘉定區租用33,334平方米生產設施的估計年度成本為人民幣[編纂]元，且經參考我們與康德萊就我們於同一社區的總部訂立的現有物業租賃協議，預期上述成本於此後每年將增長3%至8%。就收購地塊並建設類似規模的生產設施而言，按攤銷超過土地可使用年期50年及生產設施可使用年期20年的資本支出（收購地塊及建設生產設施的資本支出估計分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元）計算，估計年度攤銷開支為人民幣[編纂]元。根據上述成本效益分析，收購地塊及興建生產設施的估計年度攤銷開支比有關年度租賃成本低人民幣[編纂]元。另外，董事亦認為，收購新的土地能夠鞏固我們的資產基礎，有助我們就營運的融資安排自銀行獲得更優惠條款（如需要）。

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略－擴大產能以滿足不斷增長的市場需求」一段。

- [編纂]或[編纂]港元將用於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。我們的研發團隊計劃開發及擴展正由子公司開發並處於不同開發階段的16種現有管線產品中的13種。我們擬繼續投入大量資源用於子公司（包括上海翰凌、上海璞慧及上海七木）管線產品的研發。經董事確認，該等管線產品中的四種產品（主要為生物可降解膽道支架、取栓導管、可降解鼻竇支架及經導管主動脈瓣膜）將進入臨床試驗階段，因此，所需研發成本相比我們於往績記錄期間產生的研發成本相對較高。可降解膽道支架、取栓導管、可降解鼻竇支架及經導管主動脈瓣膜各自的預期臨

未來計劃及[編纂]用途

床試驗起止時間分別為2020年10月至2021年10月、2020年6月至2020年12月、2019年8月至2020年4月及2020年12月至2023年12月。

- (1) 我們擬於上海翰凌投入[編纂]或[編纂]港元，以開發與心臟瓣膜有關的生產技術。上海翰凌的管線產品包括經導管主動脈瓣膜、加硬導絲、可擴張血管鞘及瓣膜預擴張球囊導管。我們擬將就以下方面向上海翰凌分配合共[編纂]港元的研發成本：材料成本[編纂]港元、設備成本[編纂]港元、人工成本[編纂]港元、臨床成本[編纂]港元、檢驗及登記成本[編纂]港元及取樣成本[編纂]港元；
- (2) 我們擬向上海璞慧投入[編纂]或[編纂]港元用於開發與神經取栓系統及神經介入器械有關的生產技術。上海璞慧的管線產品包括神經微導管、神經微導絲、支撐導管和取栓導管。我們擬將就以下方面向上海璞慧分配合共[編纂]港元的研發成本：材料成本[編纂]港元、設備成本[編纂]港元、人工成本[編纂]港元、臨床成本[編纂]港元、檢驗及登記成本[編纂]港元及取樣成本[編纂]港元；及
- (3) 我們擬向上海七木投入[編纂]或[編纂]港元用於開發與可降解鼻竇及膽道支架有關的生產技術。上海七木的管線產品包括非血管腔道導絲、膽道取石球囊導管、取石網籃、可降解鼻竇支架和可降解膽道支架。我們擬將就以下方面向上海七木分配合共[編纂]港元的研發成本：材料成本[編纂]港元、設備成本[編纂]港元、人工成本[編纂]港元、臨床成本[編纂]港元、檢驗及登記成本[編纂]港元及取樣成本[編纂]港元。

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略－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」及「業務－我們提供的產品及服務－概覽－產品管線」各段。

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]或[編纂]港元將用於購買額外生產設備並替換現有生產設備及將生產線自動化，其中[編纂]港元用於購買額外生產設備，[編纂]港元用於替換目前處於或接近報廢的20台注塑機及[編纂]港元用於將生產線自動化。

我們擬購買的生產設備包括一條球囊生產線（其主要包括一台球囊成型機、一台激光焊接機、預拉伸設備、一台折疊捲線機、親水塗裝設備、一台光固化機、顯影環壓力夾持系統、尖端成型設備、一台封口機、爆破壓力測試設備、摩擦測試設備及導管推力測試設備）、50台注塑機、一台無心磨床、四台壓力彈簧機、一台激光切割機、四台導管覆膜機、四台精密針織機、一套微觀測量系統、四條精密擠出生產線（各生產線主要包括一台除濕乾燥機、供料系統、擠出機系統、一台製冷機、一台牽引車、一台切割機、一台捲線機及尺寸測量系統）、四台親水塗裝設備、六台超聲波焊接設備及一個滅菌中心，該等設備將提高我們的產能及效率並進一步改善我們的生產質量控制。分階段購買新生產設備的預期時間表為2019年底至2021年。

我們亦擬更好地將生產線自動化，以提高生產效率及質量。按我們最暢銷的五款心內介入醫療器械（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）於2019年前四個月的產能計算，其各自的年產能分別為0.8百萬、0.7百萬、0.4百萬、0.4百萬及0.3百萬件。請參閱本文件「業務－我們的生產流程及設施－生產設施及產能－產能及利用率」一段。改善本公司生產線自動化的預期時間表為2019年底至2021年。我們完成購買新生產設備及替代生產設備並提升生產線自動化水平後，我們估計最暢銷的五款心內介入醫療器械（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）各自的年產能將分別由2019年預期的1.2百萬、2.3百萬、0.5百萬、0.8百萬及1.2百萬件增加至2021年底前的2.7百萬、3.8百萬、1.5百萬、1.8百萬及2.2百萬件。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略－擴大產能以滿足不斷增長的市場需求」一段。

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]或[編纂]港元將用於擴大我們的分銷網絡及覆蓋範圍、與當地分銷商的合作及加大我們的營銷力度，包括獨立或透過與當地分銷商合作增設境內銷售辦事處。請參閱本文件「業務－我們的策略－在初創項目及分銷商方面尋求戰略收購及合作機會」一段。
- [編纂]或[編纂]港元將用於為潛在戰略投資（包括收購、合夥及外部授權）提供資金。
 - (1) 我們擬在全球範圍內尋求戰略收購持有將會豐富我們現有產品組合及產業結構、提高我們競爭力及補足我們增長策略的產品或技術的公司或與其合夥。
 - (2) 我們亦計劃為通過外部授權的有前景醫療器械的臨床試驗、準備註冊及備案及潛在商業化過程提供資金。
 - (3) 我們亦擬直接投資或透過參與專業醫療股權投資基金投資於醫療行業的創新型公司。
 - (4) 此外，我們計劃進一步擴大我們的技術轉型計劃以開發創新產品及於未來五年繼續投資有前景的醫療器械研發項目。

於最後實際可行日期，我們沒有任何具體收購、合夥、外部授權或投資目標，亦無有關潛在目標（如收入或業務規模）的任何具體量化標準，儘管有關目標可能是規模相對小於我們的業務。我們將會通過內部市場研究及／或業務夥伴推薦意見物色潛在目標。於評估潛在目標時，我們將會考慮協同效益水平、相關技術創新水平、收購目標的現有客戶群以及業務的增長潛力及盈利能力等多個因素。我們計劃投資於主要位於具備先進醫療研發能力的地區（如以色列、日本及歐洲）的心血管介入、神經介入及外週介入方面的早期產品或技術。我們預計每項投資一般不超過10.0百萬美元。我們計劃在未來五年內進行三至五項投資。倘投資超過145.9百萬港元，我們亦預計使用內部資金為五項潛在戰略投資提供資金。董事認為，由於本公

未來計劃及[編纂]用途

司擬收購的大部分介入醫療器械產品及技術屬於三類醫療器械，且經計及獲得該等產品及技術的註冊證的審批期限等因素，預期投資回收期將為三至五年。

根據弗若斯特沙利文，投資目標的數量屬充足。首先，中國及全球醫療器械市場的規模增長迅速，且預期於未來五年內將持續增長，其不僅受人口老齡化及醫療保健行業投資不斷增加所推動，亦受新技術發展及創新公司不斷湧現所推動。該等新興公司可能更為注重創新型技術及產品，此乃進入醫療器械市場的核心競爭力。因此，於未來五年內，將有大量創新型及前景廣闊的醫療器械產品及公司值得本公司投資。此外，以色列、日本及歐洲國家（如德國）因其先進的醫療研發而聞名。尤其是，該等地區擁有注重心內介入、神經介入及外週介入的龍頭企業，且大量公司將其研發中心設於以色列。該等國家強大的創新團體及環境可培養公司研發出心內介入、神經介入及外週介入的早期創新型醫療產品或技術。

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略－在初創項目及分銷商方面尋求戰略收購及合作機會」一段。

- [編纂]或[編纂]港元將用作一般企業用途及為我們的營運資金提供資金。

倘[編纂]定為指示性[編纂]範圍的最高[編纂]或最低[編纂]，則[編纂]淨[編纂]將分別增加或減少約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使，且假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）並經扣除本公司就[編纂]應付的[編纂]佣金、[編纂]及其他開支後，[編纂]淨[編纂]將增加至約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數或部分行使，我們擬按比例將行使[編纂]額外淨[編纂]用於上述目的。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]釐定為高於或低於估計[編纂]中位數的水平，則[編纂]的上述分配將按比例作出調整。倘[編纂]淨[編纂]未即時用作上述用途，則在適用法律及法規許可的情況下，我們或會將部分或全部[編纂]存入獲授權金融機構或持牌銀行以轉換為短期計息銀行存款、貨幣市場工具、債券工具、理財產品或其他金融工具。

概不保證我們的未來業務計劃將根據預期時間框架落實，亦不保證我們的目標將會完成。倘上述[編纂]用途有任何重大變動，我們會刊發適當的公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1頁至I-70頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）所發出的報告全文，以供載入本文件。



致上海康德萊醫療器械股份有限公司列位董事及交銀國際（亞洲）有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就第I-4頁至I-70頁所載上海康德萊醫療器械股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度各年及截至2019年4月30日止四個月期間（「有關期間」）的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重要會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4頁至I-70頁所載的歷史財務資料構成本報告的一個組成部分，乃就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而編製，以供收錄於 貴公司日期為[編纂]的文件（「文件」）內。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製作出真實而公平反映的歷史財務資料，並採取 貴公司董事認為必要的內部控制，以確保歷史財務資料的編製不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）發佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德規範，並規劃及執行工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述作出合理核證。

吾等的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製歷史財務資料以作出真實而公平的反映相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用會計政策的適當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充足及適當，可為吾等的意見提供依據。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準真實而公平地反映了 貴公司及 貴集團於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日的財務狀況及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間的相應財務資料

吾等已審閱 貴集團追加期間的相應財務資料，包括截至2018年4月30日止四個月期間的綜合損益表、綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間的相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製及呈列追加期間的相應財務資料。吾等的責任為根據吾等的審閱，對追加期間的相應財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會發佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，並應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，故不能使吾等保證吾等將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審計意見。根據吾

等的審閱，就會計師報告而言，吾等並無發現任何事項，令吾等相信追加期間的相應財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註24(d)，當中載列 貴公司就有關期間派付股息的資料。

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓
[編纂]

附錄一

會計師報告

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2019年4月30日止四個月期間（「有關期間」）的綜合財務報表（「相關財務報表」，為歷史財務資料的依據）乃由畢馬威華振會計師事務所（特殊普通合伙）根據香港會計師公會發佈的香港審計準則審計。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額均已四捨五入調整為最接近的千元（人民幣千元）。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
收入	4	106,445	137,551	203,059	60,093	86,910
銷售成本		(47,440)	(59,755)	(84,662)	(25,467)	(32,924)
毛利		59,005	77,796	118,397	34,626	53,986
其他收入	5	7,854	2,939	9,694	882	3,089
分銷成本		(6,095)	(8,604)	(17,600)	(3,505)	(4,733)
行政開支		(10,476)	(11,489)	(20,504)	(3,671)	(6,981)
研發開支		(10,876)	(12,922)	(22,098)	(4,867)	(7,720)
減值虧損（確認）／撥回		(60)	8	111	7	58
經營利潤		39,352	47,728	68,000	23,472	37,699
融資成本	6(a)	-	-	(1,527)	(17)	(980)
除稅前利潤	6	39,352	47,728	66,473	23,455	36,719
所得稅	7	(5,351)	(6,958)	(8,237)	(2,870)	(5,460)
年／期內利潤		34,001	40,770	58,236	20,585	31,259
以下各項應佔：						
貴公司權益股東		34,001	40,770	58,451	20,586	31,864
非控股權益		-	-	(215)	(1)	(605)
年／期內利潤		34,001	40,770	58,236	20,585	31,259
每股盈利（人民幣元）	10					
基本及攤薄（人民幣元）		0.40	0.49	0.68	0.25	0.27

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

綜合損益及其他全面收益表

	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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內利潤	34,001	40,770	58,236	20,585	31,259
年／期內其他全面收益 (除稅及重新分類調整後)					
隨後不會重新分類至損益的項目：					
貴公司財務報表換算產生的 匯兌差額	-	-	-	-	3
其他全面收益	-	-	-	-	3
年／期內總全面收益	<u>34,001</u>	<u>40,770</u>	<u>58,236</u>	<u>20,585</u>	<u>31,262</u>
以下各項應佔：					
貴公司權益股東	34,001	40,770	58,451	20,586	31,867
非控股權益	-	-	(215)	(1)	(605)
年／期內總全面收益	<u>34,001</u>	<u>40,770</u>	<u>58,236</u>	<u>20,585</u>	<u>31,262</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	2016年 人民幣千元	於12月31日 2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	於4月30日 2019年 人民幣千元
非流動資產					
物業、廠房及設備	11	36,090	37,987	59,544	64,973
使用權資產	12(a)	-	-	58,024	72,391
租賃預付款項	12(a)	-	-	10,000	-
無形資產		40	24	572	517
其他非流動資產	13	472	3,700	4,486	6,776
遞延稅項資產	22(b)	880	1,062	1,784	1,152
		<u>37,482</u>	<u>42,773</u>	<u>134,410</u>	<u>145,809</u>
流動資產					
存貨	15	16,146	29,468	39,015	41,052
貿易及其他應收款項	16	66,295	11,375	7,085	13,091
其他流動資產	17	1,724	2,138	3,366	13,240
按公平值計入損益的金融資產	18	-	-	-	169,945
現金及現金等價物	19	64,445	146,702	298,164	86,470
		<u>148,610</u>	<u>189,683</u>	<u>347,630</u>	<u>323,798</u>
流動負債					
貿易及其他應付款項	20	11,701	17,846	24,049	28,519
合同負債	21	6,231	7,415	11,533	10,167
租賃負債	12(b)	-	-	5,397	5,603
遞延收入	23	172	493	494	494
即期稅項	22(a)	2,110	1,480	1,261	3,427
		<u>20,214</u>	<u>27,234</u>	<u>42,734</u>	<u>48,210</u>
淨流動資產		<u>128,396</u>	<u>162,449</u>	<u>304,896</u>	<u>275,588</u>
總資產減流動負債		<u>165,878</u>	<u>205,222</u>	<u>439,306</u>	<u>421,397</u>
非流動負債					
租賃負債	12(b)	-	-	54,782	53,634
遞延收入	23	6,434	5,008	3,214	3,073
		<u>6,434</u>	<u>5,008</u>	<u>57,996</u>	<u>56,707</u>
淨資產		<u>159,444</u>	<u>200,214</u>	<u>381,310</u>	<u>364,690</u>
資本及儲備					
股本	24(b)	19,600	19,600	60,000	120,000
儲備		139,844	180,614	312,025	230,510
貴公司權益股東應佔總權益		<u>159,444</u>	<u>200,214</u>	<u>372,025</u>	<u>350,510</u>
非控股權益	14	-	-	9,285	14,180
總權益		<u>159,444</u>	<u>200,214</u>	<u>381,310</u>	<u>364,690</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	2016年 人民幣千元	於12月31日 2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	於4月30日 2019年 人民幣千元
非流動資產					
物業、廠房及設備	11	38,595	39,716	50,599	53,109
使用權資產	12(a)	–	–	57,824	65,224
租賃預付款項	12(a)	–	–	10,000	–
無形資產		40	24	572	517
其他非流動資產	13	427	3,583	4,073	5,696
遞延稅項資產	22(b)	29	55	456	779
於子公司的權益	14	10,626	15,626	36,126	57,559
		<u>49,717</u>	<u>59,004</u>	<u>159,650</u>	<u>182,884</u>
流動資產					
存貨	15	13,624	21,344	29,674	30,612
貿易及其他應收款項	16	66,206	10,974	5,469	11,861
應收子公司款項		261	–	2,016	622
其他流動資產	17	1,232	1,665	2,038	11,312
按公平值計入損益的金融資產	18	–	–	–	155,895
現金及現金等價物	19	58,423	141,638	271,742	60,282
		<u>139,746</u>	<u>175,621</u>	<u>310,939</u>	<u>270,584</u>
		<u>189,463</u>	<u>234,625</u>	<u>470,589</u>	<u>453,468</u>
流動負債					
貿易及其他應付款項	20	8,860	14,004	15,952	21,338
應付子公司款項		7,194	5,842	8,118	8,963
合同負債	21	6,231	7,415	10,805	8,991
租賃負債	12(b)	–	–	5,193	5,467
遞延收入	23	172	493	494	494
即期稅項	22(a)	2,058	1,490	1,025	3,217
		<u>24,515</u>	<u>29,244</u>	<u>41,587</u>	<u>48,470</u>
淨流動資產		<u>115,231</u>	<u>146,377</u>	<u>269,352</u>	<u>222,114</u>
總資產減流動負債		<u>164,948</u>	<u>205,381</u>	<u>429,002</u>	<u>404,998</u>
非流動負債					
租賃負債	12(b)	–	–	54,782	53,634
遞延收入	23	5,654	4,228	3,214	3,073
		<u>5,654</u>	<u>4,228</u>	<u>57,996</u>	<u>56,707</u>
淨資產		<u>159,294</u>	<u>201,153</u>	<u>371,006</u>	<u>348,291</u>
資本及儲備					
股本	24(a)	19,600	19,600	60,000	120,000
儲備	24(a)	139,694	181,553	311,006	228,291
總權益		<u>159,294</u>	<u>201,153</u>	<u>371,006</u>	<u>348,291</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

附註	貴公司權益股東應佔					總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總權益 人民幣千元
	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	法定盈餘儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	保留利潤 人民幣千元			
於2016年1月1日的結餘	19,600	103,280	1,651	-	13,712	138,243	-	138,243
2016年權益變動								
年內利潤	-	-	-	-	34,001	34,001	-	34,001
提取盈餘儲備	24(c)	-	3,480	-	(3,480)	-	-	-
已批准上年股息	24(d)	-	-	-	(12,800)	(12,800)	-	(12,800)
於2016年12月31日及 2017年1月1日的結餘	19,600	103,280	5,131	-	31,433	159,444	-	159,444
2017年權益變動								
年內利潤	-	-	-	-	40,770	40,770	-	40,770
提取盈餘儲備	24(c)	-	4,183	-	(4,183)	-	-	-
於2017年12月31日的結餘	<u>19,600</u>	<u>103,280</u>	<u>9,314</u>	<u>-</u>	<u>68,020</u>	<u>200,214</u>	<u>-</u>	<u>200,214</u>
於2018年1月1日的結餘	19,600	103,280	9,314	-	68,020	200,214	-	200,214
2018年權益變動								
年內利潤／(虧損)	-	-	-	-	58,451	58,451	(215)	58,236
資本儲備轉增股本	24(b)	22,400	(22,400)	-	-	-	-	-
貴公司權益股東注資	24(b)	18,000	162,000	-	-	180,000	-	180,000
非控股權益注資	-	-	-	-	-	-	9,500	9,500
已批准上年股息	24(d)	-	-	-	(66,640)	(66,640)	-	(66,640)
提取盈餘儲備	24(c)	-	5,639	-	(5,639)	-	-	-
於2018年12月31日及 2019年1月1日的結餘	60,000	242,880	14,953	-	54,192	372,025	9,285	381,310
截至2019年4月30日 止四個月期間權益變動								
期內利潤／(虧損)	-	-	-	-	31,864	31,864	(605)	31,259
其他全面收益	-	-	-	3	-	3	-	3
資本儲備轉增股本	24(b)	60,000	(60,000)	-	-	-	-	-
非控股權益注資	-	-	-	-	-	-	5,500	5,500
已批准上年股息	24(d)	-	-	-	(53,382)	(53,382)	-	(53,382)
於2019年4月30日的結餘	<u>120,000</u>	<u>182,880</u>	<u>14,953</u>	<u>3</u>	<u>32,674</u>	<u>350,510</u>	<u>14,180</u>	<u>364,690</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

	附註	貴公司權益股東應佔					非控股權益	總權益
		股本	資本儲備	法定盈餘儲備	保留利潤	總計		
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)								
於2018年1月1日的結餘		19,600	103,280	9,314	68,020	200,214	-	200,214
截至2018年4月30日止四個月								
期間權益變動								
期內利潤/(虧損)		-	-	-	20,586	20,586	(1)	20,585
資本儲備轉增股本	24(b)	22,400	(22,400)	-	-	-	-	-
非控股權益注資		-	-	-	-	-	1,500	1,500
於2018年4月30日的結餘		<u>42,000</u>	<u>80,880</u>	<u>9,314</u>	<u>88,606</u>	<u>220,800</u>	<u>1,499</u>	<u>222,299</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

附註	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
經營活動					
經營所得現金	19(b) 43,998	47,094	77,197	13,546	28,945
租賃負債的利息部分付款	12(d) -	-	(1,527)	(17)	(980)
已付稅項	22(a) (5,088)	(7,770)	(9,178)	(2,887)	(2,662)
經營活動所得淨現金	38,910	39,324	66,492	10,642	25,303
投資活動					
購物業、廠房及設備的付款	(12,333)	(12,180)	(34,554)	(2,025)	(10,877)
出售物業、廠房及設備所得款項	1,918	2,512	1,708	-	-
購買無形資產的付款	(49)	-	(602)	-	-
土地使用權保證金預付款項	13 -	(3,000)	-	-	-
購買土地使用權的付款	12(a) -	-	-	-	(7,068)
租賃物業預付款項	12 -	-	(10,000)	-	-
提供予關聯方的貸款	27(b) (75,413)	-	-	-	-
關聯方償還貸款	27(b) 70,000	55,413	-	-	-
來自提供予關聯方的貸款 的已收利息	27(b) 2,750	978	-	-	-
來自銀行存款的已收利息	244	1,952	3,864	1,293	733
購買按公平值計入損益的 金融資產的付款	-	-	-	-	(565,000)
出售按公平值計入損益的 金融資產所得款項	-	-	-	-	398,109
投資活動(所用)/所得淨現金	(12,883)	45,675	(39,584)	(732)	(184,103)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
融資活動						
已收 貴公司權益股東注資	24(b)	-	-	180,000	-	-
已收非控股權益注資		-	-	9,500	1,500	5,500
租賃負債資本部分付款	12(d)	-	-	(964)	(118)	(942)
[編纂]開支付款	17	-	-	-	-	(8,179)
派付予 貴公司權益股東的股息	24(d)	(12,800)	-	(66,640)	-	(48,153)
融資活動(所用)/所得淨現金		<u>(12,800)</u>	<u>-</u>	<u>121,896</u>	<u>1,382</u>	<u>(51,774)</u>
現金及現金等價物						
淨增加/(減少)		13,227	84,999	148,804	11,292	(210,574)
年/期初現金及現金等價物	19(a)	49,840	64,445	146,702	146,702	298,164
匯率變動的影響		1,378	(2,742)	2,658	(2,174)	(1,120)
年/期末現金及現金等價物	19(a)	<u>64,445</u>	<u>146,702</u>	<u>298,164</u>	<u>155,820</u>	<u>86,470</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

上海康德萊醫療器械股份有限公司（「貴公司」）是由上海康德萊企業發展集團股份有限公司（「康德萊」）及大連健康島科技有限公司（「大連健康科技」）於2006年6月7日在中華人民共和國（「中國」）上海成立的有限公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。貴公司70%股權由康德萊擁有及餘下30%股權由大連健康科技持有。於2010年4月6日，大連健康科技將其於貴公司的30%股權轉讓予康德萊，現金對價為人民幣3百萬元，貴公司成為康德萊的全資子公司。

於2010年6月25日及2014年10月22日，由於引入新投資者，貴公司的註冊資本增至人民幣15,000,000元，隨後增至人民幣18,300,000元。於2015年9月5日，貴公司改制為股份有限公司。於2015年12月4日，由於引入新投資者，貴公司股本增至人民幣19,600,000元。

於2018年4月25日，貴公司股東議決通過轉撥資本儲備人民幣22,400,000元增加貴公司股本。因此，貴公司股本增至人民幣42,000,000元。於2018年12月8日，由於附註24(b)所載新投資者的資本，貴公司股本增至人民幣60,000,000元。於2019年4月20日，貴公司通過轉撥資本儲備人民幣60,000,000元，將其股本增至人民幣120,000,000元。於2019年4月30日，康德萊持有貴公司35.71%股權，為貴公司單一最大股東。

貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）主要在中國從事介植入醫療器械的研發、製造及銷售。

有法定要求的貴集團子公司的財務報表乃根據該等子公司註冊成立及／或成立所在國家的實體適用的相關會計規則及規例編製。

於本報告日期，貴公司於下列子公司擁有直接或間接權益，所有該等子公司均為私人公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點 及日期	註冊及 實繳股本 詳情	貴公司 持有所有者 權益比例	主要業務	法定 審計師 名稱
上海康德萊醫療器械自動化研究所 有限公司（「上海康德萊研究所」）(i)(iii)	2000年2月23日 中國	人民幣5,000,000元／ 人民幣5,000,000元	100%	模具製造及加工	(ii)
珠海德瑞醫療器械有限公司 （「珠海德瑞」）(i)(iii)	2016年2月26日 中國	人民幣20,000,000元／ 人民幣20,000,000元	100%	醫療器械製造	(ii)

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／ 成立地點 及日期	註冊及 實繳股本 詳情	貴公司 持有所有者 權益比例	主要業務	法定 審計師 名稱
上海璞康醫療器械有限公司 (「上海璞康」)(i)(iv)	2018年3月28日 中國	人民幣20,000,000元／ 人民幣20,000,000元	85%	半成品醫療器械的 研發、製造及銷售	(ii)
上海七木醫療器械有限公司 (「上海七木」)(i)(iv)(v)	2018年8月17日 中國	人民幣20,000,000元／ 人民幣10,000,000元	35%	醫療器械的研發、 製造及銷售	(ii)
上海璞慧醫療器械有限公司 (「上海璞慧」)(i)(v)	2018年11月14日 中國	人民幣20,000,000元／ 人民幣5,500,000元	45%	醫療器械的研發、 製造及銷售	不適用
上海翰凌醫療器械有限公司 (「上海翰凌」)(i)	2019年2月15日 中國	人民幣20,000,000元／ 人民幣2,000,000元	69%	醫療器械的研發、 製造及銷售	不適用
香港瑛泰醫療器械有限公司 (「香港瑛泰」)	2019年2月21日 香港	36,000,000港元／ 11,000,000港元	100%	進出口貿易、 投資及諮詢	不適用

附註：

- (i) 在英文版中，該等公司名稱的英文譯名僅供參考。該等公司的官方名稱為中文。該等公司均為根據中國法律成立的有限公司。
- (ii) 法定審計師名稱為：立信會計師事務所（特殊普通合夥）（「立信」）。
- (iii) 該等公司截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部（「財政部」）頒佈的企業會計準則（「企業會計準則」）編製。
- (iv) 該等公司截至2018年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的企業會計準則編製。
- (v) 於2018年，貴公司連同其他個人投資者成立上海七木及上海璞慧，貴公司分別擁有上海七木及上海璞慧35%及45%的股權。管理層評估貴公司對上海七木及上海璞慧的控制權時已考慮該實體的宗旨及設計、治理架構、貴公司對相關業務活動的權力以及其他相關因素。根據投資協議，貴公司可於其為上海七木及上海璞慧的單一最大股東期間提名該兩家實體的唯一執行董事，管理層得出的結論為，自上海七木及上海璞慧註冊成立日期起及本報告日期，貴公司對該兩家公司擁有控制權。

貴集團旗下所有公司均已採納12月31日作為財政年度結算日。

歷史財務資料乃遵照所有適用的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（該集合詞彙包括香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則及詮釋）編製。所採納的重要會計政策的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈多項新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已於整個有關期間貫徹採納所有適用新訂及經修訂香港財務報告準則，包括於2018年1月1日開始的會計期間生效的香港財務報告準則第9號*金融工具*及香港財務報告準則第15號*來自與客戶合同的收入*及於2019年1月1日開始的會計期間生效的香港財務報告準則第16號*租賃*。

與根據香港會計準則第39號*金融工具：確認及計量*及香港會計準則第18號*收入*原應呈列者相比，採納香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號並無對貴集團於整個有關期間的財務狀況及表現造成重大影響。

採納香港財務報告準則第16號主要影響貴集團作為物業、廠房及設備租賃（根據香港會計準則第17號*租賃*分類為經營租賃）的承租人的會計處理。採納香港財務報告準則第16號後，根據附註2(h)所述會計政策，於租賃開始日期，貴集團將以未來最低租賃款項的現值確認及計量租賃負債，並將確認相應的「使用權」資產。初始確認該資產及負債後，貴集團將確認租賃負債未償還結餘產生的利息開支及使用權資產攤銷，而不是根據香港會計準則第17號系統性地確認經營租賃在租期內產生的租金開支。採納香港財務報告準則第16號主要導致資產及負債均有所增加，並影響租賃期內於綜合損益表確認開支的時間。然而，與已根據香港會計準則第17號所呈列的淨資產及淨利潤相比，採納香港財務報告準則第16號並無對貴集團於整個有關期間的淨資產及淨利潤造成重大影響。

已頒佈但於2020年1月1日或之後開始的年度尚未生效的修訂、新準則及詮釋載於附註29。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露條文。

下文所載會計政策已貫徹應用至歷史財務資料中呈列的所有期間。

追加期間的相應財務資料已根據就歷史財務資料採納的相同編製及呈列基準編製。

2 重要會計政策

(a) 財務報表的編製基準

除資產及負債按公平值列賬（見附註2(d)及2(e)所載的會計政策）外，編製財務報表以歷史成本法作為計量基準。

(b) 運用估計及判斷

編製符合香港財務報告準則的歷史財務資料需要管理層作出會對政策應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額造成影響的判斷、估計及假設。這些估計及相關假設是根據以往經驗和被認為在有關情況下屬合理的其他多項因素而作出，其結果構成判斷無法從其他途徑得知的資產和負債賬面值的依據。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續進行檢討。如會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，則有關修訂在該期間內確認；如該項修訂對當前及未來期間均有影響，則在作出修訂的期間及未來期間確認。

管理層在應用香港財務報告準則時所作出對財務報表有重大影響的判斷，以及估計不確定性的主要來源於附註3論述。

(c) 子公司及非控股權益

子公司乃 貴集團控制的實體。當 貴集團承擔或有權獲得自其參與該實體產生的可變回報及有能力透過行使權力影響該等回報時， 貴集團即控制該實體。在評估 貴集團是否擁有權力時，僅考慮實質權利（由 貴集團及其他方持有）。

自 貴集團取得控制權當日起直至 貴集團不再控制子公司當日，於子公司的投資計入歷史財務資料。集團內公司間結餘、交易及現金流量以及集團內公司間交易產生的任何未變現利潤在編製歷史財務資料時全數撤銷。集團內公司間交易產生的未變現虧損僅在並無出現減值證據時以撤銷未變現收益相同的方式予以撤銷。

非控股權益指不直接或間接歸屬於 貴公司之於子公司的權益，且 貴集團與該等權益的持有人並無協定任何附加條款，將會引致 貴集團整體上就符合金融負債定義的權益負有合同責任。就各項業務合併而言， 貴集團可選擇按公平值或非控股權益佔子公司可識別淨資產的比例計量任何非控股權益。

非控股權益在綜合財務狀況表的權益項下與 貴公司權益股東應佔權益分開呈列。 貴集團業績中的非控股權益在綜合損益及其他全面收益表內以年內總全面收益在非控股權益與 貴公司權益股東之間的分配呈列。

並不引致失去控制權的 貴集團於子公司的權益變動按股權交易入賬，據此對綜合權益內控股及非控股權益的金額作出調整，以反映相對權益的變動，但對商譽不作調整及不確認收益或虧損。

當 貴集團失去對子公司的控制權時，其入賬為出售該子公司的全部權益，由此產生的收益或虧損於損益內確認。於失去控制權之日在原子公司保留的任何權益按公平值確認，相關金額視為初始確認金融資產的公平值。

在 貴公司財務狀況表內，於子公司的投資按成本減去減值虧損列賬（見附註2(i)(ii)）。

(d) 其他債務及股本證券投資

貴集團及 貴公司的債務及股本證券投資（於子公司的投資除外）政策載於下文。

貴集團或 貴公司在承諾購入／出售投資當日確認／終止確認債務及股本證券投資。該等投資初步按公平值加直接應佔交易成本列賬，惟按公平值計入損益（按公平值計入損益）之投資除外，該等投資之交易成本直接於損益內確認。有關 貴集團釐定金融工具公平值的方法說明，請參閱附註25(e)。該等投資隨後根據其分類按以下方法入賬。

(i) 除股本投資以外的投資

貴集團或 貴公司持有的非股本投資歸入以下其中一個計量類別：

- 按攤銷成本，倘持有投資的目的為收取合同現金流量，即純粹為支付本金及利息。投資所得利息收入採用實際利率法計算（見附註2(r)(ii)）。
- 按公平值計入其他全面收益（按公平值計入其他全面收益）— 可轉回，倘投資的合同現金流量僅包括本金及利息付款，且投資乃於其目的為同時收取合同現金流量及出售的業務模式中持有。公平值變動於其他全面收益內確認，惟預期信用虧損、利息收入（採用實際利率法計算）及外匯收益及虧損於損益內確認。當投資被終止確認，於其他全面收益內累計的金額從權益轉回至損益。
- 按公平值計入損益（按公平值計入損益），倘投資不符合按攤銷成本計量或按公平值計入其他全面收益（可轉回）的標準。投資的公平值變動（包括利息）於損益內確認。

(ii) 股本投資

除非股本投資並非以買賣目的持有，且在初始確認該投資時，貴集團或 貴公司不可撤銷地選擇指定該項投資按公平值計入其他全面收益（不可轉回）計量，以便公平值的後續變動於其他全面收益中確認，否則股本證券投資劃歸為按公平值計入損益。對每個金融工具單獨進行選擇分類，但該選擇分類僅在該項投資符合發行人角度下的權益定義方能進行。倘若進行上述選擇，則於其他全面收益中累計的金額在出售該項投資之前將保留於公平值儲備（不可轉回）中。在出售該項投資時，於公平值儲備（不可轉回）中累計的金額將轉入保留盈利，而不會通過損益轉回。股本證券投資的股息無論是按公平值計入損益或按公平值計入其他全面收益進行分類，均根據附註2(r)(iv)所載的政策於損益中確認為其他收入。

(e) 衍生金融工具

衍生金融工具按公平值確認。公平值於各報告期末重新計量。公平值重新計量的收益或虧損即時於損益內確認，但若該衍生工具合資格進行現金流量對沖會計處理或海外業務淨投資對沖，由此產生的任何收益或虧損根據所對沖項目的性質確認。

(f) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(i)(ii)）。物業、廠房及設備成本包括其購買價及將資產送抵營運地點且使其達致營運狀態作擬定用途的任何直接應佔成本。在超過現有資產原先評估的表現水平的未來經濟效益很可能流入 貴集團或 貴公司時，與已確認物業、廠房及設備項目有關的後續支出便會加入資產的賬面值。所有其他後續支出均在其產生期間於損益中確認為開支。

報廢或出售物業、廠房及設備項目所產生的收益或虧損釐定為出售淨所得款項與項目賬面值之間的差額，並於報廢或出售日期在損益中確認。

物業、廠房及設備項目的折舊以直線法在以下估計可使用年內撇銷其成本（已扣除估計剩餘價值）計算：

持作自用建築物	20年
機器	5至10年
機動車	5至10年
家具、固定裝置及設備	5至10年
租賃權益改良	10年

倘部分物業、廠房及設備項目具有不同的可使用年期，則項目的成本在各部分之間合理分配，且每個部分單獨折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值（如有）均每年進行檢討。

(g) 無形資產

研究活動的支出於其產生期間確認為開支。倘產品或工藝在技術及商業上可行且 貴集團或 貴公司有足夠資源及完成開發的意圖，則開發活動的支出將資本化。資本化支出包括材料成本、直接人工以及適當比例間接費用及借款成本（如適用）。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬（見附註2(i)(ii)）。其他開發支出在其產生期間確認為開支。

貴集團或 貴公司收購的其他無形資產按成本減累計攤銷（如估計可使用年期有限）及減值虧損列賬。內部產生的商譽、品牌及知識產權的支出在其產生期間確認為開支。

可使用年期有限的無形資產的攤銷按資產的估計可使用年期以直線法於損益扣除。以下可使用年期有限的無形資產自可供使用之日起攤銷，其估計可使用年期如下：

軟件	10年
----	-----

攤銷期限及方法均每年進行檢討。

可使用年期被評估為無限的無形資產不予攤銷。無形資產可使用年期為無限的任何結論均每年進行檢討，以釐定有關事項和情況是否繼續支持該資產可使用年期無限的評估結論。如否，則由無限轉為有限可使用年期的評估變動自變動日期起，根據上文所載可使用年期有限的無形資產的攤銷政策按預期基準入賬。

(h) 租賃

貴集團或 貴公司於合同開始時評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。倘合同為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合同屬租賃或包含租賃。為評估合同是否給予控制可識別資產使用的權利， 貴集團或 貴公司評估：

- 合同是否涉及使用可識別資產 — 此項可能明示或隱示，且實質上應不同或代表實質不同資產的絕大部分能力。倘供應商擁有實質替代權，則不會識別該資產；
- 貴集團或 貴公司是否有權於整個使用期獲得使用資產的絕大部分經濟利益；及
- 貴集團或 貴公司是否有權指揮資產使用。當擁有對改變如何及為何使用資產最為相關的決策權時， 貴集團或 貴公司擁有此項權利。在有關如何及為何使用資產的所有決策預先決定的極少數情況下，倘屬於以下其中一種情況， 貴集團或 貴公司有權指揮資產使用：

- 貴集團或 貴公司有權經營該資產；或
- 貴集團或 貴公司以預先決定將如何及為何使用資產的方式設計資產。

在包含租賃部分的合同開始時或重新評估有關合同時，貴集團或 貴公司根據其相對獨立價格，將合同的對價分配予每個租賃部分。然而，對於其為承租人的土地及建築物租賃而言，貴集團或 貴公司已選擇不將非租賃部分區分開來並將租賃及非租賃部分入賬列作單一租賃部分。

作為承租人，貴集團或 貴公司於租賃開始之日確認使用權資產及租賃負債。使用權資產初步按成本計量，有關成本包括租賃負債初始金額並就開始之日或之前作出的任何租賃款項作出調整，另加所產生的任何初步直接成本以及拆除及移除相關資產或還原相關資產或其所處地盤的估計費用，減任何已收租賃優惠。

使用權資產其後於開始之日至使用權資產可使用年期終止或租期終止（以較早者為準）使用直線法折舊。使用權資產的估計可使用年期按與物業及設備的估計可使用年期相同的基準釐定。此外，使用權資產應定期扣除減值虧損（如有），並就若干租賃負債重新計量作出調整。

租賃負債初步按租賃款項（開始之日尚未支付者）的現值計量，按租約隱含的利率或（倘該利率無法輕易釐定）貴集團或 貴公司的增量借款利率貼現。貴集團或 貴公司通常將其增量借款利率用作貼現率。

計量租賃負債時計入的租賃款項包括：

- 定額款項，包括實質定額款項；
- 基於指數或利率的可變租賃款項，初步使用開始之日的指數或利率計量；
- 根據剩餘價值擔保預計應付的款項；及
- 貴集團或 貴公司合理肯定行使的購買選擇權涉及的行使價，倘 貴集團或 貴公司合理肯定行使延長選擇權，可選續新期間的租賃款項，及提早終止租賃的罰款，除非 貴集團或 貴公司合理肯定不會提早終止。

租賃負債採用實際利率法按攤銷成本計量。當指數或利率變動引致未來租賃款項出現變動，倘 貴集團或 貴公司對根據剩餘價值擔保預計應付的款項的估計出現變動或倘 貴集團或 貴公司改變其對於是否會行使購買、延長或終止選擇權的評估，則重新計量租賃負債。

倘租賃負債以此方式重新計量，使用權資產的賬面值會作出相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減為零，則計入損益。

短期租賃及低價值資產租賃

貴集團或 貴公司已選擇不對租期為12個月內的廠房的短期租賃或低價值資產租賃確認使用權資產及租賃負債。貴集團或 貴公司於租期內以直線法將此等租賃相關租賃款項確認為開支。

(i) 信用虧損及資產減值

(i) 金融工具信用虧損

貴集團或 貴公司確認以攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項）的預期信用虧損（預期信用虧損）虧損撥備。

以公平值計量的金融資產無須進行預期信用虧損評估。

計量預期信用虧損

預期信用虧損是信用虧損的概率加權估計。信用虧損以所有預期現金差額（即 貴集團或 貴公司根據合同應得的現金流量和 貴集團或 貴公司預期收到的現金流量之間的差額）的現值計量。

如果貼現的影響重大，則使用以下貼現率貼現預期現金差額：

- 固定利率金融資產以及貿易及其他應收款項：初始確認時確定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：當前實際利率；

於估計預期信用虧損時考慮的最長期間為 貴集團或 貴公司承受信用風險的最長合同期間。

在計量預期信用虧損時， 貴集團或 貴公司考慮合理及有理據而無需付出不必要的成本或努力獲得的資料。這包括過去事件、當前狀況和未來經濟狀況預測等資料。

預期信用虧損是通過以下其中一種基礎計量：

- 12個月預期信用虧損：這些是預計在報告日期後12個月內可能發生的違約事件造成的損失；及
- 整個存續期的預期信用虧損：這些是預期由預期信用虧損模型適用的項目之預期壽命內的所有可能的違約事件造成的損失。

貿易及其他應收款項以及合同資產的虧損撥備始終是以相等於整個存續期的預期信用虧損的金額計量。該等金融資產的預期信用虧損是利用基於 貴集團或 貴公司過往信用虧損經驗的撥備矩陣進行估算，並按在報告日期債務人的個別因素及對當前和預測整體經濟狀況的評估進行調整。

至於所有其他金融工具， 貴集團或 貴公司會以相等於12個月的預期信用虧損金額確認虧損撥備，除非自初始確認後該金融工具的信用風險顯著增加，在此情況下，虧損撥備會以相等於整個存續期的預期信用虧損金額計量。

信用風險顯著增加

在評估自初始確認以來金融工具的信用風險是否顯著增加時， 貴集團或 貴公司比較報告日期評估的金融工具發生的違約風險與初始確認之日評估者。在進行此重新評估時，當(i)借款人在 貴集團或 貴公司採取變現抵押品（如持有）等回收行動前不可能全額支付其對 貴集團或 貴公司的信用義務時；或(ii)該金融資產逾期90天， 貴集團或 貴公司將視為發生違約事件。 貴集團或 貴公司考慮合理及有理據的定量和定性資料，包括無需付出不必要的成本或努力獲得之歷史經驗和前瞻性資料。

在評估自初始確認後信用風險是否顯著增加時會特別考慮以下資料：

- 未能在合同到期日支付本金或利息；
- 金融工具的外部或內部信用評級（如有）有實際或預期的顯著惡化；
- 債務人經營業績有實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預測變化，對債務人履行其對 貴集團或 貴公司義務的能力產生重大不利影響。

根據不同金融工具的性質，對信用風險顯著增加的評估是在單獨或集體基礎上進行的。當在集體基礎上評估時，金融工具根據共有之信用風險特徵進行分組，例如逾期狀態和信用風險評級。

預期信用虧損在各報告日期被重新計量以反映自初始確認後金融工具信用風險的變化。預期信用虧損金額的任何變動均於損益確認為減值收益或虧損。 貴集團或 貴公司確認所有金融工具的減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值進行相應調整。

利息收入的計算基礎

根據附註2(r)(ii)確認的利息收入乃根據金融資產的賬面總值計算，惟金融資產需要信用減值的情況下，利息收入乃根據金融資產的攤銷成本（即賬面總值減虧損撥備）計算。

在各報告日期， 貴集團或 貴公司評估金融資產是否有信用減值。當一項或多項對金融資產的估計未來現金流量有不利影響的事件發生時，金融資產即出現信用減值。

金融資產信用減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人的重大財務困難；
- 違約，例如違約或拖欠利息或本金付款；
- 借款人很可能會進入破產或其他財務重組；
- 對債務人產生不利影響的技術、市場、經濟或法律環境發生重大變化；或
- 由於發行人的財務困難造成活躍證券市場的消失。

撤銷政策

倘無收回的實際前景，則（部分或全部）撤銷金融資產的賬面總值。當 貴集團或 貴公司確定債務人沒有可以產生足夠現金流量以償還將予撤銷金額的資產或收入來源時，即採取上述措施。

先前已撤銷的資產的隨後收回確認為收回發生期間的損益減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

內部及外部的資料均會於各報告期末予以審閱，以確定是否有跡象顯示以下資產（商譽除外）可能出現減值或先前已確認之減值虧損不復存在或可能已減少：

- 物業、廠房及設備；
- 無形資產；
- 使用權資產；
- 租賃預付款項；及
- 於 貴公司的財務狀況表中對子公司的投資。

如存在任何有關跡象，則估計資產的可收回金額。此外，對於商譽、尚未可使用的無形資產及可使用年期為無限的無形資產，每年均會估計其可收回金額，無論是否存在任何減值跡象。

計算可收回金額

資產的可收回金額是其公平值減處置成本與使用價值間的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量按可以反映當時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率貼現至其現值。倘資產所產生的現金流入基本上無法獨立於其他資產所產生的現金流入，則按照能獨立產生現金流入的最小資產組合（即現金產生單位）確定可收回金額。

確認減值虧損

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值高於其可收回金額，則於損益中確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損首先會予以分配，以減少分配至該現金產生單位（或單位組別）的任何商譽的賬面值，其後按比例減少該單位（或單位組別）其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不會減至低於其個別公平值減處置成本（如可計量）或使用價值（如能確定）。

撥回減值虧損

就商譽以外的資產而言，倘若用以釐定可收回金額的估計發生有利變化，減值虧損將予撥回。有關商譽的減值虧損不會撥回。

減值虧損撥回限於該資產於過往年度並無確認減值虧損時所釐定的賬面值。減值虧損撥回於確認撥回年度計入損益。

(j) 存貨及其他合同成本

(i) 存貨

存貨指在日常業務過程中持有以供出售的資產，生產過程中的在製品，生產過程或提供勞務過程中耗用的材料和物料等。

存貨按成本及可變現淨值的較低者列賬。

成本使用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、轉換成本以及使存貨達致當前地點及狀態所產生的其他成本。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

出售存貨時，該等存貨的賬面值於確認相關收入期間確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨虧損於撇減或虧損發生期間確認為開支。撇減存貨的任何撥回金額確認為於撥回發生期間確認為開支的存貨金額減少。

(ii) 其他合同成本

其他合同成本指未資本化為存貨（見附註2(j)(i)）、物業、廠房及設備（見附註2(f)）或無形資產（見附註2(g)）的從客戶取得合同的增量成本或完成與客戶訂立的合同的成本。取得合同的增量成本為 貴集團或 貴公司就取得客戶合同而產生，倘未能取得合同則不會產生的成本（例如增量銷售佣金）。倘有關成本涉及將在未來報告期內確認的收入，而成本預期可收回，取得合同的增量成本於產生時會撥充資本。取得合同的其他成本在產生時支銷。

倘履行合同的成本與現有合同或明確可識別的預期合同直接有關；產生或提升將於未來用於提供產品或服務的資源；並預期可收回，則會撥充資本。與現有合同或明確可識別的預期合同直接有關的成本可能包括直接勞工、直接材料、成本分配、明確向客戶收取的成本及僅由於 貴集團或 貴公司訂立合同而產生的其他成本（例如向分包商支付款項）。其他履行合同的成本（其並無撥充資本為存貨、物業、廠房及設備或無形資產）在產生時支銷。

撥充資本的合同成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。倘合同成本資產賬面值超過 (i) 貴集團或 貴公司預期收取以交換有關該資產的產品或服務的餘下對價金額，減(ii)任何直接有關提供該等產品或服務，而未確認為開支的成本的淨額，則會確認減值虧損。

當與資產有關的收入獲確認時，撥充資本的合同成本攤銷將於損益扣除。收入確認的會計政策載於附註2(r)。

(k) 合同資產及合同負債

貴集團或 貴公司在可無條件享有合同所載付款條款項下對價前確認收入時（見附註2(r)）確認合同資產。當收取對價的權利成為無條件（見附註2(l)），會就預期信用虧損根據附註2(i)(i)所載政策對合同資產進行評估，並重新分類合同資產至應收款項。

當客戶在 貴集團或 貴公司確認有關收入（見附註2(r)）前支付不可退回對價時，將確認合同負債。倘在 貴集團或 貴公司確認有關收入前擁有無條件收取不可退回對價的權利，合同負債亦將獲確認。在該情況下，相應的應收款項亦會獲確認（見附註2(l)）。

就單一的客戶合同而言，淨合同資產或淨負債予以呈列。就多項合同而言，無關之合同的合同資產及合同負債不會以淨額基準呈列。

當合同包括一項重大財務組成部分，合同餘額包括按實際利息法（見附註2(r)）應計利息。

(l) 貿易及其他應收款項

貴集團或貴公司於擁有無條件收取對價的權利時確認應收款項。倘對價到期付款前僅需待時間推移，則收取對價之權利為無條件。倘貴集團或貴公司於擁有無條件收取對價的權利之前已確認收入，則該金額將作為合同資產呈列（見附註2(k)）。

應收款項採用實際利率法按攤銷成本減信用虧損撥備列賬（見附註2(i)(i)）。

(m) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行存款及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款，以及於購入後三個月內到期的可隨時變現為已知現金數額及無重大價值變動風險的高流動性短期投資。現金及現金等價物乃根據附註2(i)(i)所載政策就預期信用虧損進行評估。

(n) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項首先按公平值確認。貿易及其他應付款項其後按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。

(o) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃供款

薪金、年終花紅、帶薪年假、界定供款退休計劃供款及非貨幣福利的成本於僱員提供相關服務的年度內累計。如延遲付款或結算並構成重大影響，則此等金額會以現值列賬。

短期僱員福利以實物福利（例如免費或折扣商品或服務）為形式，根據貴集團或貴公司提供福利的淨邊際成本計量，除非其他香港財務報告準則明確要求按資產或責任（即以向僱員發放低息貸款為形式的福利）的公平值計量則除外。

向僱員發放低於市場利率的貸款通常為短期員工福利。向僱員發放的貸款屬於香港財務報告準則第9號金融工具範圍內的金融工具。因此，向僱員發放的低息貸款初步以公平值計量，貸款的公平值與預付款之間的任何差額均為僱員福利。

(ii) 終止服務福利

終止服務福利於貴集團或貴公司不能再撤回所提供之福利時或貴集團或貴公司確認涉及支付終止服務福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

(p) 所得稅

年內所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動於損益確認，惟與直接於權益確認的項目有關者除外，於此情況下，相關的稅項金額分別直接於權益確認。

即期稅項為須就年內應課稅收入按報告期末已頒佈或大致頒佈的稅率計算的預期應付稅項，以及就過往年度的應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債分別來自可扣稅及應課稅暫時差額，即編製財務報告所用的資產及負債賬面值與稅基之差額。未動用稅項虧損及未動用稅項抵免亦會產生遞延稅項資產。

所有遞延稅項負債及所有遞延稅項資產（以很有可能取得用於抵扣資產的未來應課稅利潤為限）均予以確認。可支持確認來自可扣稅暫時差額的遞延稅項資產之未來應課稅利潤包括撥回現有應課稅暫時差額而產生的金額，惟該等差額須與相同稅務機關及相同課稅實體有關，並預期於撥回可扣稅暫時差額的同一期間或來自遞延稅項資產的稅項虧損可向後期或向前期結轉的期間撥回。釐定現有應課稅暫時差額是否支持確認來自未動用稅項虧損及抵免的遞延稅項資產時，會採用相同標準，即倘該等差額與同一稅務機關及同一課稅實體有關，並預期在可動用稅項虧損或抵免的期間內撥回，方會計算在內。

遞延稅項資產的賬面值會於各報告期末審閱，並會減少至不再可能取得足夠應課稅利潤以動用有關稅務優惠為止。該等減少金額會於可能取得足夠應課稅利潤時撥回。

即期稅項結餘及遞延稅項結餘與其變動將分開列示，並不會對銷。倘 貴集團或 貴公司有合法強制執行權以即期稅項資產抵銷即期稅項負債，且符合下列附帶條件，則即期稅項資產及遞延稅項資產方可分別抵銷即期稅項負債及遞延稅項負債：

- 倘為即期稅項資產及負債， 貴集團或 貴公司計劃按淨額結算或同時變現資產及清償負債；或
- 倘為遞延稅項資產及負債，則該等資產及負債須與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅有關：
 - 同一課稅實體；或
 - 計劃在預期須清償或收回大額遞延稅項負債或資產的每個未來期間按淨額變現即期稅項資產與清償即期稅項負債或同時變現及清償的不同課稅實體。

(q) 撥備及或然負債

當 貴集團或 貴公司因過往事件而須負上法律或推定責任，可能須為履行該責任而耗損經濟利益，並能可靠估計該耗損時，則須計提撥備。倘貨幣涉及重大時間價值，則有關撥備按預計履行責任所需支出的現值列賬。

倘不大可能需要耗損經濟利益，或其金額未能可靠預測，則須披露有關責任為或然負債，惟耗損經濟利益的可能性極低者除外。當潛在責任須視乎一項或多項未來事件是否發生方可確定是否存在，則該等責任亦披露為或然負債，惟耗損經濟利益的可能性極低者除外。

(r) 收入及其他收入

貴集團將其日常業務過程中源自銷售貨品的收入分類為收入。

當產品的控制權按照 貴集團預期待有權獲得的承諾對價金額（不包括代表第三方收取的金額）轉移至客戶時，收入予以確認。收入不包括增值稅或其他銷售稅，並扣除任何貿易折扣。

倘合同載有向客戶提供超過12個月的重大融資利益之融資組成部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用反映於與有關客戶的個別融資交易之貼現率貼現，且利息收入根據實際利率法分開應計。倘合同載有向 貴集團提供重大融資利益之融資組成部分，則根據該合同確認的收入包括根據實際利率法合同

責任附有的利息開支。貴集團利用香港財務報告準則第15號第63段中的實務簡便做法，並無就融資期為12個月或以下的重大融資組成部分之任何影響調整對價。

有關 貴集團收入及其他收入確認政策的進一步詳情載列如下：

(i) 醫療器械、配件及模具銷售

當客戶佔有並接受產品時，確認收入。

(ii) 利息收入

利息收入根據實際利率法確認，使用將金融資產的預計可使用年期內的估計未來現金收入與金融資產的賬面總額準確貼現的利率。對於以攤銷成本計量或不存在信用減值的金融資產，實際利率適用於資產的賬面總額。就信用減值金融資產而言，實際利率適用於資產的攤銷成本（即扣除虧損撥備的賬面總額）（見附註2(i)(i)）。

(iii) 政府補助

當 貴集團獲合理保證將會收到政府補助並遵守其附帶的條件時，在綜合財務狀況表中確認政府補助。補償 貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間系統地確認為損益中的收入。補償 貴集團資產成本的補助最初確認為遞延收入，並透過於其他收入中確認在資產的可使用年內以直線法攤銷至損益。

(iv) 股息

- 非上市投資的股息收入於股東收取付款的權利確立時確認。
- 上市投資的股息收入在投資的股價除息時確認。

(s) 外幣換算

年內外幣交易按交易日當日之匯率換算。以外幣為單位之貨幣性資產及負債按報告期末當日之匯率換算。匯兌收益及虧損則計入損益。

以外幣按歷史成本計算的非貨幣資產及負債使用交易日的匯率換算。交易日指 貴集團初始確認該等非貨幣資產或負債之日。以外幣為單位而以公平值列賬的非貨幣資產及負債乃按釐定公平值當日的匯率換算。

(t) 關聯方

(a) 符合以下條件的人士或其家族之近親與 貴集團有關連：

- (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團擁有重大影響；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司之主要管理層人員。

- (b) 實體於適用以下任何條件時，與 貴集團有關連：
- (i) 實體與 貴集團為同一集團成員，即母公司、子公司及同系子公司各自彼此相互關連。
 - (ii) 某一實體為另一實體之聯營公司或合營企業，或為另一實體所屬集團成員之聯營公司或合營企業。
 - (iii) 實體均為同一第三方之合營企業。
 - (iv) 實體為第三實體之合營企業，而另一實體為第三實體之聯營公司。
 - (v) 實體為 貴集團或與 貴集團有關之實體之僱員福利設立的離職後福利計劃。
 - (vi) 實體受(a)所界定人士控制或共同控制。
 - (vii) (a)(i)所界定人士對實體擁有重大影響或為實體或該實體母公司之主要管理層人員。
 - (viii) 實體或其所屬集團任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

有關人士之家族近親為預期將會影響與實體交易之該名人士或受其影響之家族成員。

(u) 分部報告

經營分部及財務報表所呈報的各分部項目金額，乃根據就分配資源予 貴集團各項業務及評估其表現而定期提供予 貴集團最高層管理人員的財務資料而確定。

就財務呈報而言，除非分部具備類似經濟特徵及在產品及服務性質、生產程序性質、客戶類型或類別、用作分銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面類似，否則各重大經營分部不會進行合併計算。個別非重大的經營分部倘符合該等大部分標準，則可進行合併計算。

3 會計估計

附註25包含有關金融工具的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他關鍵來源如下：

(a) 存貨可變現淨值

存貨可變現淨值乃按其於日常業務過程中的估計售價，減估計完成成本及分銷開支。該等估計乃基於目前市況及銷售同類性質產品的過往經驗。其可能會因競爭對手為應對市況變動而採取的行動出現重大變化。管理層於各資產負債表日重新評估該等估計，確保存貨按成本與可變現淨值的較低者列示。

(b) 折舊

物業、廠房及設備於估計可使用年期內以直線法折舊，並計及估計剩餘價值。 貴集團定期檢討資產的估計可使用年期，以釐定於有關期間入賬的折舊開支金額。可使用年期乃基於 貴集團於類似資產的歷史經驗，並會考慮預期技術變動。倘過往估計發生重大變化，則會調整未來期間的折舊開支。

附錄一

會計師報告

(c) 所得稅

釐定所得稅撥備涉及對若干交易未來稅務處理的判斷。管理層謹慎評估該等交易的稅務影響，並計提相應的稅項撥備。該等交易的稅務處理定期重新考慮，以計及稅務法規的所有修訂。可扣稅暫時差額確認為遞延稅項資產。

由於該等遞延稅項資產僅限在很有可能取得用於抵扣該等遞延稅項資產的未來應課稅利潤時才會確認，故此管理層須作出判斷以評估將來產生應課稅利潤之可能性。管理層的評估不斷檢討，如果未來應課稅利潤可能足以彌補遞延稅項資產，則會確認額外的遞延稅項資產。

(d) 非流動資產減值

貴集團於有關期間結束審閱內部及外部的資料，以評估是否有任何跡象顯示資產可能減值。倘存在任何相關跡象，估計該資產或其歸屬的現金產生單位的可收回金額，以釐定資產的減值虧損。事實及情況之改變會影響減值跡象是否存在及可能須重新估計可收回金額，這會影響未來年度之損益。

4 收入及分部報告

貴集團的收入主要來自銷售介入醫療器械。僅在若干特定情況下，於買方與賣方協定的一定期間內經管理層釐定及批准方可進行售貨退回。

(a) 收入分類

(i) 按主要產品對客戶合同的收入分類如下：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
香港財務報告準則第15號範圍內的來自與客戶合同的收入					
按主要產品分類					
– 銷售介入醫療器械					
心血管器械	80,910	108,809	175,676	50,370	78,979
骨科及其他器械	490	877	1,098	352	181
	<u>81,400</u>	<u>109,686</u>	<u>176,774</u>	<u>50,722</u>	<u>79,160</u>
– 銷售醫療標準件	18,735	23,240	20,589	7,147	5,112
– 其他	6,310	4,625	5,696	2,224	2,638
	<u>106,445</u>	<u>137,551</u>	<u>203,059</u>	<u>60,093</u>	<u>86,910</u>

貴集團的客戶基礎多元化。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間與任何單一客戶的交易並無超過 貴集團收入的10%。

附錄一

會計師報告

於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間內，來自康德萊及其子公司／聯營公司（貴集團除外，於下文統稱為「康德萊集團」）的收入分別為人民幣15,286,000元、人民幣19,049,000元、人民幣14,056,000元、人民幣4,899,000元（未經審計）及人民幣3,007,000元，佔相關年度或期間總收入的14.3%、13.8%、6.9%、8.2%（未經審計）及3.5%。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間，貴集團根據附註2(r)(i)所載的會計政策於某一時間點確認自其與客戶的合同產生的收入。

由於貴集團於履行原始預期持續時間為一年或更短的介入醫療器械及標準件的銷售合同項下的餘下履約責任時有權享有該等收入，貴集團已將香港財務報告準則第15號第121段所述的可行權宜方法應用於其介入醫療器械及其他標準件的銷售合同。

(ii) 按外部客戶地理位置對收入的分類如下：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
中國內地	67,884	83,325	133,978	39,245	54,231
歐洲	9,076	17,042	22,229	7,714	13,615
美國	3,452	4,488	6,106	2,286	2,752
其他國家	26,033	32,696	40,746	10,848	16,312
	<u>106,445</u>	<u>137,551</u>	<u>203,059</u>	<u>60,093</u>	<u>86,910</u>

客戶的地理位置基於客戶經營所在位置。貴集團的全部非流動資產均位於中國。

(b) 分部呈報

貴集團按根據業務線組織的分部來管理業務。貴集團以內部彙報資料給貴集團最高行政管理人員用以分配資源及考核業績者一致的方式，識別一個可呈報分部，即心內介入業務，主要從事銷售、製造及研發心內介入醫療器械以及相關模具及標準件。其他分部目前從事研發其他介入醫療器械，例如神經介入醫療器械及心內膜植入醫療器械等，均合併入所有其他分部。

(i) 分部業績、資產及負債

為評估分部業績及在分部之間分配資源，貴集團最高行政管理層按「分部淨利潤」基準監管有關分部之應佔業績。

除獲取有關分部淨利潤的分部資料外，管理層亦獲提供分部於經營過程中使用的有關來自外部客戶收入之分部資料。

分部資產及負債計量並非定期提供予貴集團最高行政管理層，故並無呈列分部資產或負債。

附錄一

會計師報告

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間，向 貴集團最高行政管理層所提供用以分配資源及評估分部業績的有關 貴集團分部的資料載列如下：

	截至2016年12月31日止年度		
	心內介入業務 人民幣千元	所有其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
來自外部客戶的收入	106,445	–	106,445
分部間收入	–	–	–
分部收入	<u>106,445</u>	<u>–</u>	<u>106,445</u>
分部淨利潤	<u>34,001</u>	<u>–</u>	<u>34,001</u>
	截至2017年12月31日止年度		
	心內介入業務 人民幣千元	所有其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
來自外部客戶的收入	137,551	–	137,551
分部間收入	–	–	–
分部收入	<u>137,551</u>	<u>–</u>	<u>137,551</u>
分部淨利潤	<u>40,770</u>	<u>–</u>	<u>40,770</u>
	截至2018年12月31日止年度		
	心內介入業務 人民幣千元	所有其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
來自外部客戶的收入	198,022	5,037	203,059
分部間收入	–	1,630	1,630
分部收入	<u>198,022</u>	<u>6,667</u>	<u>204,689</u>
分部淨利潤	<u>58,858</u>	<u>62</u>	<u>58,920</u>

附錄一

會計師報告

截至2018年4月30日止四個月期間

(未經審計)

	心內介入業務 人民幣千元	所有其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
來自外部客戶的收入	60,093	—	60,093
分部間收入	—	—	—
分部收入	<u>60,093</u>	<u>—</u>	<u>60,093</u>
分部淨利潤	<u>20,590</u>	<u>(5)</u>	<u>20,585</u>

截至2019年4月30日止四個月期間

	心內介入業務 人民幣千元	所有其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
來自外部客戶的收入	83,239	3,671	86,910
分部間收入	<u>1,044</u>	<u>2,121</u>	<u>3,165</u>
分部收入	<u>84,283</u>	<u>5,792</u>	<u>90,075</u>
分部淨利潤	<u>31,631</u>	<u>721</u>	<u>32,352</u>

(ii) 分部利潤對賬

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
收入					
分部收入	106,445	137,551	204,689	60,093	90,075
抵銷分部間收入	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(1,630)</u>	<u>—</u>	<u>(3,165)</u>
綜合收入	<u>106,445</u>	<u>137,551</u>	<u>203,059</u>	<u>60,093</u>	<u>86,910</u>
利潤					
分部淨利潤	34,001	40,770	58,920	20,585	32,352
抵銷分部間淨利潤	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(684)</u>	<u>—</u>	<u>(1,093)</u>
綜合淨利潤	<u>34,001</u>	<u>40,770</u>	<u>58,236</u>	<u>20,585</u>	<u>31,259</u>

附錄一

會計師報告

5 其他收入

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
政府補助 (附註)	2,370	2,364	6,660	1,423	185
出售物業、廠房及設備的淨收益/(虧損)	13	(421)	(3,330)	-	-
利息收入	2,994	2,930	3,864	1,293	733
按公平值計入損益的金融資產的公平值 變動已變現及未變現淨收益	-	-	-	-	3,054
外匯收益/(虧損)	1,370	(2,614)	1,352	(1,863)	(897)
外幣遠期合同的公平值變動	112	-	1,384	-	-
其他	995	680	(236)	29	14
	<u>7,854</u>	<u>2,939</u>	<u>9,694</u>	<u>882</u>	<u>3,089</u>

附註：大部分政府補助乃政府為鼓勵研發項目及補償醫療器械生產線資本支出而發放的補助。

6 除稅前利潤

除稅前利潤乃經扣除以下各項後達致：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
(a) 融資成本					
租賃負債利息	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,527</u>	<u>17</u>	<u>980</u>
(b) 員工成本					
薪金、工資及其他福利	28,409	31,651	45,317	11,264	17,578
界定供款退休計劃供款	<u>3,842</u>	<u>4,809</u>	<u>6,954</u>	<u>1,945</u>	<u>2,766</u>
	<u>32,251</u>	<u>36,460</u>	<u>52,271</u>	<u>13,209</u>	<u>20,344</u>

(i) 根據中國相關勞動規則及法規，貴公司及其中國子公司參與由地方政府機關組織的界定供款退休福利計劃（「計劃」），據此，貴公司及其中國子公司須按合資格僱員薪金的一定比率對計劃作出供款。地方政府機關對應付退休僱員的全部退休金責任負責。除上述供款外，貴集團並無向僱員支付退休金及其他退休後福利的其他責任。

(ii) 員工成本包括董事及高級管理層薪酬（附註8及9）。

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
(c) 其他項目					
折舊及攤銷					
– 物業、廠房及設備 (附註11)	6,028	7,122	7,771	2,372	3,086
– 使用權資產 (附註12)	-	-	3,119	51	2,701
– 無形資產	6	16	54	5	55
	6,034	7,138	10,944	2,428	5,842
確認/(撥回) 貿易及其他					
應收款項的減值虧損	60	(8)	(111)	(7)	(58)
審計師的薪酬					
– 審計服務	3	270	31	7	50
研發成本 [#]	10,876	12,922	22,098	4,867	7,720
存貨成本 ^{##}	47,440	59,755	84,662	25,467	32,924

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間，研發成本分別包括員工成本及折舊及攤銷人民幣6,521,000元、人民幣6,980,000元、人民幣10,320,000元、人民幣2,627,000元（未經審計）及人民幣4,598,000元，其款項亦列入以上單獨披露的相應款項總額。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間，存貨成本分別包括員工成本及折舊及攤銷開支人民幣21,042,000元、人民幣25,400,000元、人民幣31,927,000元、人民幣9,009,000元（未經審計）及人民幣13,515,000元，其款項亦列入以上單獨披露的相應款項總額。

7 計入綜合損益表的所得稅

(a) 計入綜合損益表的稅項為：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
即期稅項－中國稅項	5,429	7,140	8,959	3,050	4,828
遞延稅項	(78)	(182)	(722)	(180)	632
總計	5,351	6,958	8,237	2,870	5,460

附錄一

會計師報告

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計利潤的對賬：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
除稅前利潤	39,352	47,728	66,473	23,455	36,719
就除稅前利潤按適用於中國利潤的稅率					
計算的名義稅項 (附註(i))	9,838	11,932	16,618	5,864	9,180
優惠稅率的影響 (附註(ii)及(iii))	(3,551)	(4,408)	(5,961)	(2,098)	(3,506)
加計扣除研發開支的影響 (附註(iv))	(1,236)	(1,494)	(2,077)	(881)	(1,346)
其他	300	928	(343)	(15)	1,132
實際稅項開支	5,351	6,958	8,237	2,870	5,460

附註：

(i) 自2008年1月1日生效起，根據中華人民共和國企業所得稅法，中國的法定所得稅率為25%。除另有規定者外，貴集團於中國的子公司須按25%的稅率繳納中國所得稅。

(ii) 根據中國所得稅法及其相關法規，符合高新技術企業的實體有權享有15%的優惠所得稅稅率。貴公司於2016年11月24日取得其經續新的高新技術企業證書並於截至2018年12月31日止三個年度期間須按15%的稅率繳納所得稅。

適用於高新技術企業的15%的優惠稅率在三年授予期到期時須經相關機關根據當時現行的所得稅法規共同進行續新審批。貴公司正在根據相關規則及法規申請重新認定為高新技術企業，而貴公司的董事認為於若干行政管理程序完成後，貴公司很可能繼續獲評為高新技術企業，自2019年1月1日起為期三年。

(iii) 根據2018年頒佈的中國所得稅法及其相關法規，符合小型微利企業的實體有權享有10%的優惠所得稅稅率。珠海德瑞、上海璞康及上海七木於2018年獲評為小型微利企業並於截至2018年12月31日止年度享有10%的優惠所得稅稅率。

根據2019年頒佈的中國所得稅法及其相關法規，符合小型微利企業的實體有權享有5%（應納稅所得額少於人民幣1,000,000元）或10%（應納稅所得額介乎人民幣1,000,000元至人民幣3,000,000元）的優惠所得稅稅率。

貴公司的董事認為，截至2019年12月31日止年度，珠海德瑞、上海康德萊研究所、上海七木、上海璞慧及上海翰凌將繼續獲評為小型微利企業。

(iv) 根據中國所得稅法及其相關法規，截至2016年及2017年12月31日止年度，如此產生的合資格研發開支的額外50%可自應納稅所得額中扣除。自2018年1月1日至2020年12月31日，如此產生的合資格研發開支的額外75%可自應納稅所得額中扣除。

附錄一

會計師報告

8 董事薪酬

董事於有關期間的薪酬詳情如下：

截至2016年12月31日止年度	薪金、津貼及		退休計劃	2016年
	董事袍金	實物利益	供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
梁棟科先生	-	721	59	780
王彩亮先生	-	-	-	-
非執行董事				
薛麗娟女士	-	-	-	-
陳紅琴女士	-	-	-	-
陳星先生	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>721</u>	<u>59</u>	<u>780</u>
截至2017年12月31日止年度				
	董事袍金	薪金、津貼及 實物利益	退休計劃 供款	2017年 總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
梁棟科先生	-	922	64	986
王彩亮先生	-	-	-	-
非執行董事				
薛麗娟女士（於2017年5月9日辭任）(ii)	-	-	-	-
陳紅琴女士（於2017年5月9日辭任）(ii)	-	-	-	-
陳星先生（於2017年4月19日辭任）(i)	-	-	-	-
張憲森先生（於2017年5月9日獲委任）(ii)	-	-	-	-
宋媛女士（於2017年5月9日獲委任）(ii)	-	-	-	-
趙燕女士（於2017年4月19日獲委任）(i)	-	244	35	279
	<u>-</u>	<u>1,166</u>	<u>99</u>	<u>1,265</u>

附錄一

會計師報告

截至2018年12月31日止年度	薪金、津貼及		退休計劃	2018年
	董事袍金	實物利益	供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
梁棟科先生	-	1,091	70	1,161
王彩亮先生	-	90	12	102
非執行董事				
張憲森先生（於2018年12月7日辭任）(iii)	-	-	-	-
宋媛女士（於2018年12月7日辭任）(iii)	-	181	24	205
趙燕女士（於2018年12月7日辭任）(iii)	-	304	37	341
張維鑫先生（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
陳紅琴女士（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
方聖石先生（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
獨立非執行董事				
戴尅戎先生（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
葛均波先生（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
蹇錫高先生（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
許鴻群先生（於2018年12月7日獲委任）(iii)	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>1,666</u>	<u>143</u>	<u>1,809</u>
截至2018年4月30日止四個月期間				
	董事袍金	薪金、津貼及	退休計劃	2018年
	人民幣千元	實物利益	供款	總計
	(未經審計)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)
執行董事				
梁棟科先生	-	218	22	240
王彩亮先生	-	-	-	-
非執行董事				
張憲森先生（於2018年12月7日辭任）(iii)	-	-	-	-
宋媛女士（於2018年12月7日辭任）(iii)	-	-	-	-
趙燕女士（於2018年12月7日辭任）(iii)	-	74	12	86
	<u>-</u>	<u>292</u>	<u>34</u>	<u>326</u>

附錄一

會計師報告

截至2019年4月30日止四個月期間	薪金、津貼及 董事袍金		退休計劃	2019年
	實物利益	供款	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
梁棟科先生	–	209	25	234
王彩亮先生	–	165	25	190
非執行董事				
張維鑫先生	–	–	–	–
陳紅琴女士	–	–	–	–
方聖石先生	–	–	–	–
獨立非執行董事				
戴尅戎先生	40	–	–	40
葛均波先生	40	–	–	40
蹇錫高先生	40	–	–	40
許鴻群先生	40	–	–	40
	<u>160</u>	<u>374</u>	<u>50</u>	<u>584</u>

附註：

- (i) 於2017年4月19日，陳星先生辭任非執行董事而趙燕女士獲委任為非執行董事。
- (ii) 於2017年5月9日，薛麗娟女士及陳紅琴女士辭任非執行董事。張憲森先生及宋媛女士獲委任為非執行董事。
- (iii) 於2018年12月7日，張憲森先生、宋媛女士及趙燕女士辭任非執行董事。張維鑫先生、陳紅琴女士及方聖石先生獲委任為非執行董事。

於2018年12月7日，戴尅戎先生、葛均波先生、蹇錫高先生及許鴻群先生獲委任為獨立非執行董事。

9 最高薪酬人士

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間，五名最高薪酬人士中分別有一名、兩名、兩名、兩名（未經審計）及兩名董事，其薪酬披露於附註8。有關其他四名、三名、三名、三名及三名人士的薪酬總額如下：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
薪金及其他薪酬	1,412	1,506	1,853	407	514
退休計劃供款	<u>137</u>	<u>162</u>	<u>178</u>	<u>56</u>	<u>75</u>
	<u>1,549</u>	<u>1,668</u>	<u>2,031</u>	<u>463</u>	<u>589</u>

附錄一

會計師報告

以上最高薪酬人士的薪酬屬於以下範圍：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人數	2017年 人數	2018年 人數	2018年 人數 (未經審計)	2019年 人數
人民幣零元至人民幣1,000,000元	4	3	3	3	3

10 每股盈利

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2018年及2019年4月30日止四個月期間，每股基本及攤薄盈利的計算乃分別基於 貴公司權益股東應佔利潤人民幣34,001,000元、人民幣40,770,000元、人民幣58,451,000元、人民幣20,586,000元（未經審計）及人民幣31,864,000元及已發行股份的加權平均數84,000,000股、84,000,000股、86,170,000股、84,000,000股（未經審計）及120,000,000股，計算如下：

普通股的加權平均數

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
年／期初已發行普通股	19,600	19,600	19,600	19,600	60,000
於2018年4月25日資本儲備轉增股本的影響 (附註24(b))	22,400	22,400	22,400	22,400	-
發行股份的影響 (附註24(b))	-	-	1,085	-	-
於2019年4月20日資本儲備轉增股本的影響 (附註24(b))	42,000	42,000	43,085	42,000	60,000
普通股的加權平均數	84,000	84,000	86,170	84,000	120,000

於有關期間概無潛在攤薄普通股，因此每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

附錄一

會計師報告

11 物業、廠房及設備

貴集團

	持作自用 建築物 人民幣千元	機器 人民幣千元	機動車 人民幣千元	家具、固定 裝置及設備 人民幣千元	建築進度 人民幣千元	租賃權益 改良 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：							
於2016年1月1日	-	39,589	1,724	1,295	-	15,411	58,019
添置	-	9,541	612	363	-	1,760	12,276
出售	-	(2,402)	(102)	(10)	-	-	(2,514)
於2016年12月31日及 2017年1月1日	-	46,728	2,234	1,648	-	17,171	67,781
添置	-	8,318	111	492	-	3,031	11,952
出售	-	(5,653)	-	(82)	-	-	(5,735)
於2017年12月31日及 2018年1月1日	-	49,393	2,345	2,058	-	20,202	73,998
添置	10,848	15,092	651	1,551	-	6,224	34,366
出售	-	(7,693)	(122)	(42)	-	-	(7,857)
於2018年12月31日 及2019年1月1日	10,848	56,792	2,874	3,567	-	26,426	100,507
添置	-	4,217	-	211	2,540	1,547	8,515
於2019年4月30日	10,848	61,009	2,874	3,778	2,540	27,973	109,022
累計攤銷及折舊：							
於2016年1月1日	-	(17,027)	(829)	(903)	-	(7,513)	(26,272)
年內支銷	-	(4,131)	(325)	(219)	-	(1,353)	(6,028)
於出售時撥回	-	521	79	9	-	-	609
於2016年12月31日及 2017年1月1日	-	(20,637)	(1,075)	(1,113)	-	(8,866)	(31,691)
年內支銷	-	(4,860)	(310)	(342)	-	(1,610)	(7,122)
於出售時撥回	-	2,750	-	52	-	-	2,802
於2017年12月31日及 2018年1月1日	-	(22,747)	(1,385)	(1,403)	-	(10,476)	(36,011)
年內支銷	(146)	(5,084)	(297)	(337)	-	(1,907)	(7,771)
於出售時撥回	-	2,661	117	41	-	-	2,819
於2018年12月31日 及2019年1月1日	(146)	(25,170)	(1,565)	(1,699)	-	(12,383)	(40,963)
期內支銷	(174)	(1,774)	(154)	(199)	-	(785)	(3,086)
於2019年4月30日	(320)	(26,944)	(1,719)	(1,898)	-	(13,168)	(44,049)
賬面淨值：							
於2016年12月31日	-	26,091	1,159	535	-	8,305	36,090
於2017年12月31日	-	26,646	960	655	-	9,726	37,987
於2018年12月31日	10,702	31,622	1,309	1,868	-	14,043	59,544
於2019年4月30日	10,528	34,065	1,155	1,880	2,540	14,805	64,973

附錄一

會計師報告

貴公司

	持作自用 建築物 人民幣千元	機器 人民幣千元	機動車 人民幣千元	家具、固定 裝置及設備 人民幣千元	建築進度 人民幣千元	租賃權益 改良 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：							
於2016年1月1日	-	40,438	1,577	1,117	-	15,270	58,402
添置	-	10,990	445	321	-	1,760	13,516
出售	-	(2,386)	(101)	-	-	-	(2,487)
於2016年12月31日及 2017年1月1日	-	49,042	1,921	1,438	-	17,030	69,431
添置	-	6,967	122	310	-	3,031	10,430
出售	-	(4,072)	-	(3)	-	-	(4,075)
於2017年12月31日及 2018年1月1日	-	51,937	2,043	1,745	-	20,061	75,786
添置	10,848	8,332	503	940	-	3,689	24,312
出售	-	(8,392)	(122)	(29)	-	-	(8,543)
於2018年12月31日 及2019年1月1日	10,848	51,877	2,424	2,656	-	23,750	91,555
添置	-	2,230	-	119	1,678	1,398	5,425
於2019年4月30日	10,848	54,107	2,424	2,775	1,678	25,148	96,980
累計攤銷及折舊：							
於2016年1月1日	-	(15,793)	(673)	(815)	-	(7,410)	(24,691)
年內支銷	-	(4,919)	(319)	(166)	-	(1,325)	(6,729)
於出售時撥回	-	505	79	-	-	-	584
於2016年12月31日及 2017年1月1日	-	(20,207)	(913)	(981)	-	(8,735)	(30,836)
年內支銷	-	(4,619)	(413)	(275)	-	(1,600)	(6,907)
於出售時撥回	-	1,671	-	2	-	-	1,673
於2017年12月31日及 2018年1月1日	-	(23,155)	(1,326)	(1,254)	-	(10,335)	(36,070)
年內支銷	(146)	(5,628)	(258)	(271)	-	(1,796)	(8,099)
於出售時撥回	-	3,069	116	28	-	-	3,213
於2018年12月31日 及2019年1月1日	(146)	(25,714)	(1,468)	(1,497)	-	(12,131)	(40,956)
期內支銷	(174)	(1,812)	(103)	(128)	-	(698)	(2,915)
於2019年4月30日	(320)	(27,526)	(1,571)	(1,625)	-	(12,829)	(43,871)
賬面淨值：							
於2016年12月31日	-	28,835	1,008	457	-	8,295	38,595
於2017年12月31日	-	28,782	717	491	-	9,726	39,716
於2018年12月31日	10,702	26,163	956	1,159	-	11,619	50,599
於2019年4月30日	10,528	26,581	853	1,150	1,678	12,319	53,109

附錄一

會計師報告

12 租賃

(a) 使用權資產及租賃預付款項

貴集團及 貴公司租賃土地及樓宇自用。 貴集團及 貴公司身為承租人的租賃資料呈列如下：

貴集團	物業 人民幣千元	土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2016年1月1日、2016年12月31日、 2017年1月1日、2017年12月31日及 2018年1月1日(i)	-	-	-
添置	61,143	-	61,143
年內折舊費用	(3,119)	-	(3,119)
於2018年12月31日及2019年1月1日	58,024	-	58,024
添置 (附註(ii)及(iii))	10,000	7,068	17,068
期內折舊費用	(2,666)	(35)	(2,701)
於2019年4月30日	<u>65,358</u>	<u>7,033</u>	<u>72,391</u>
貴公司	物業 人民幣千元	土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2016年1月1日、2016年12月31日、 2017年1月1日、2017年12月31日及 2018年1月1日(i)	-	-	-
添置	60,792	-	60,792
年內折舊費用	(2,968)	-	(2,968)
於2018年12月31日及2019年1月1日	57,824	-	57,824
添置 (附註(ii))	10,000	-	10,000
期內折舊費用	(2,600)	-	(2,600)
於2019年4月30日	<u>65,224</u>	<u>-</u>	<u>65,224</u>

(i) 於截至2016年及2017年12月31日止年度內， 貴集團根據短期（即12個月內）租賃安排向康德萊及第三方業主租賃物業。 貴集團已選擇根據附註2(h)所載會計政策不確認該等短期租賃合同的使用權資產。

於截至2018年12月31日止年度內， 貴集團就康德萊及第三方業主物業訂立若干長期（即超過12個月）租賃合同。有關期間於綜合損益表確認的租賃開支進一步詳情於下文附註12(c)披露。

(ii) 租賃預付款項

於2018年12月， 貴公司與一名第三方業主訂立有關其物業的五年期租賃合同。租期為2019年1月1日至2023年12月31日。 貴公司截至2018年12月31日預付租賃款人民幣10,000,000元，並於 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表確認為「租賃預付款項」。於2019年1月1日， 貴公司於租期開始時分別於 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表內確認使用權資產。

(iii) 購買土地使用權

於2019年1月， 貴集團以人民幣7,068,000元購買一項土地使用權，並於2019年2月全額付款。 貴集團將該土地使用權確認為使用權資產，可使用年期為50年。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

下表顯示 貴集團及 貴公司於各有關期間結束的租賃負債的剩餘合同到期情況。

貴集團	2018年12月31日		2019年4月30日	
	最低租賃款項 現值	最低租賃款項 總額	最低租賃款項 現值	最低租賃款項 總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	5,397	5,651	5,603	5,855
超過1年但少於2年	5,912	6,499	6,222	6,844
超過2年但少於5年	19,247	23,289	19,439	23,518
超過5年	29,623	43,401	27,973	40,701
	<u>60,179</u>	<u>78,840</u>	<u>59,237</u>	<u>76,918</u>
	<u>60,179</u>	<u>78,840</u>	<u>59,237</u>	<u>76,918</u>
減：未來利息開支總額		(18,661)		(17,681)
租賃負債現值		<u>60,179</u>		<u>59,237</u>
 貴公司	 2018年12月31日	 2019年4月30日	 2018年12月31日	 2019年4月30日
	最低租賃款項 現值	最低租賃款項 總額	最低租賃款項 現值	最低租賃款項 總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	5,193	5,441	5,467	5,716
超過1年但少於2年	5,912	6,499	6,222	6,844
超過2年但少於5年	19,247	23,289	19,439	23,518
超過5年	29,623	43,401	27,973	40,701
	<u>59,975</u>	<u>78,630</u>	<u>59,101</u>	<u>76,779</u>
	<u>59,975</u>	<u>78,630</u>	<u>59,101</u>	<u>76,779</u>
減：未來利息開支總額		(18,655)		(17,678)
租賃負債現值		<u>59,975</u>		<u>59,101</u>

附錄一

會計師報告

(c) 於綜合損益表確認的金額

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
與短期租賃有關的開支	2,465	2,882	2,362	1,380	267
年／期內使用權資產折舊費用	-	-	3,119	51	2,666
租賃負債利息	-	-	1,527	17	980
總計	<u>2,465</u>	<u>2,882</u>	<u>7,008</u>	<u>1,448</u>	<u>3,913</u>

(d) 於綜合現金流量表確認的金額

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
短期租賃付款	2,470	2,887	2,401	1,380	267
租賃負債利息部分付款	-	-	1,527	17	980
租賃負債資本部分付款	-	-	964	118	942
租賃預付款項	-	-	10,000	-	-
租賃總現金流出	<u>2,470</u>	<u>2,887</u>	<u>14,892</u>	<u>1,515</u>	<u>2,189</u>

13 其他非流動資產

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
購買土地使用權按金	-	3,000	3,000	3,000
物業、廠房及設備預付款項	472	700	888	3,250
其他	-	-	598	526
	<u>472</u>	<u>3,700</u>	<u>4,486</u>	<u>6,776</u>

貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
購買土地使用權按金	-	3,000	3,000	3,000
物業、廠房及設備預付款項	427	583	475	2,170
其他	-	-	598	526
	<u>427</u>	<u>3,583</u>	<u>4,073</u>	<u>5,696</u>

附錄一

會計師報告

14 於子公司的投資

(a) 於子公司權益的賬面值列示如下：

	於12月31日		於4月30日	
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非上市，按成本				
上海康德萊研究所	5,626	5,626	5,626	5,626
珠海德瑞	5,000	10,000	10,000	20,000
上海璞康	–	–	17,000	17,000
上海七木	–	–	3,500	3,500
上海璞慧	–	–	–	–
上海翰凌	–	–	–	2,000
香港瑛泰	–	–	–	9,433
	<u>10,626</u>	<u>15,626</u>	<u>36,126</u>	<u>57,559</u>

子公司的詳情載於附註1。

(b) 於子公司的非控股權益

下表列示有關 貴集團擁有重大非控股權益的子公司上海璞康、上海七木及上海璞慧之資料。下文呈列的財務資料概要指未作任何公司間對銷的金額。

	於2018年12月31日			總計 人民幣千元
	上海璞康 人民幣千元	上海七木 人民幣千元	上海璞慧 人民幣千元	
非控股權益百分比	15%	65%	55%	
流動資產	17,035	8,753	–	
非流動資產	8,087	1,364	–	
流動負債	<u>(4,610)</u>	<u>(566)</u>	<u>–</u>	
淨資產	20,512	9,551	–	
非控股權益賬面值	3,077	6,208	–	9,285
收入	6,667	–	–	
年內利潤／(虧損)	512	(449)	–	
分配予非控股權益的利潤／(虧損)	77	(292)	–	(215)
經營活動所得／所用現金流量	1,166	(703)	–	
投資活動所用現金流量	(7,890)	(1,400)	–	
融資活動所得現金流量	20,000	10,000	–	

附錄一

會計師報告

	於2019年4月30日				總計 人民幣千元
	上海璞康 人民幣千元	上海七木 人民幣千元	上海璞慧 人民幣千元	上海翰凌 人民幣千元	
非控股權益百分比	15%	65%	55%	31%	
流動資產	17,344	7,319	5,297	1,289	
非流動資產	8,620	1,642	2	438	
流動負債	(2,964)	(516)	(34)	(146)	
淨資產	23,000	8,445	5,265	1,581	
非控股權益賬面值	3,450	5,489	5,371	(130)	14,180
收入	5,798	-	-	-	
期內利潤／(虧損)	2,488	(1,106)	(235)	(419)	
分配予非控股權益的利潤／(虧損)	373	(719)	(129)	(130)	(605)
經營活動所得／所用現金流量	1,566	(1,217)	(550)	(367)	
投資活動所用現金流量	(5,157)	(6,311)	(4,865)	(771)	
融資活動所得現金流量	-	-	5,500	2,000	

15 存貨

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
原材料	5,802	9,418	14,311	16,541
在製品	4,270	5,390	7,007	8,432
製成品	5,277	13,665	16,691	14,809
其他	797	995	1,006	1,270
	<u>16,146</u>	<u>29,468</u>	<u>39,015</u>	<u>41,052</u>
貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
原材料	5,650	8,540	10,595	12,146
在製品	3,148	3,257	3,564	4,240
製成品	4,029	8,552	14,521	12,974
其他	797	995	994	1,252
	<u>13,624</u>	<u>21,344</u>	<u>29,674</u>	<u>30,612</u>

確認為開支及計入損益的存貨金額分析於附註6(c)呈列。

附錄一

會計師報告

16 貿易及其他應收款項

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項(a)				
應收第三方款項	3,699	1,677	4,150	10,336
應收關聯方款項 (附註27)	7,383	9,890	2,698	2,493
減：貿易應收款項虧損撥備	(200)	(192)	(81)	(22)
貿易應收款項淨額	10,882	11,375	6,767	12,807
應收關聯方貸款 (附註27)	55,413	–	–	–
其他	–	–	318	284
貿易及其他應收款項淨額	<u>66,295</u>	<u>11,375</u>	<u>7,085</u>	<u>13,091</u>

(a) 賬齡分析

截至各有關期間結束，按發票日期計及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
3個月內	7,497	6,122	6,767	12,093
3至6個月	2,952	3,853	–	714
6至9個月	–	1,400	–	–
9至12個月	–	–	–	–
1年以上	433	–	–	–
	<u>10,882</u>	<u>11,375</u>	<u>6,767</u>	<u>12,807</u>

貿易應收款項通常由賬單日期起計30天至90天內到期。有關 貴集團信用政策及貿易應收款項產生的信用風險的進一步詳情載於附註25(a)。

貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項				
應收第三方款項	3,607	1,525	2,784	9,560
應收關聯方款項 (附註27)	7,378	9,631	2,448	2,039
減：貿易應收款項虧損撥備	(192)	(182)	(81)	(22)
貿易應收款項淨額	10,793	10,974	5,151	11,577
應收關聯方貸款 (附註27)	55,413	–	–	–
其他	–	–	318	284
貿易及其他應收款項淨額	<u>66,206</u>	<u>10,974</u>	<u>5,469</u>	<u>11,861</u>

預期所有貿易及其他應收款項均於一年內收回或確認為開支。

附錄一

會計師報告

17 其他流動資產

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
可收回增值稅	51	434	1,180	810
將予資本化的[編纂]開支	-	-	-	8,179
貨品及服務預付款項	1,673	1,704	2,186	4,251
	<u>1,724</u>	<u>2,138</u>	<u>3,366</u>	<u>13,240</u>
貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
可收回增值稅	11	115	108	-
將予資本化的[編纂]開支	-	-	-	8,179
貨品及服務預付款項	1,221	1,550	1,930	3,133
	<u>1,232</u>	<u>1,665</u>	<u>2,038</u>	<u>11,312</u>

18 按公平值計入損益的金融資產

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產				
— 銀行所發行淨值理財產品	-	-	-	58,960
— 銀行及金融機構所發行浮動 收益理財產品	-	-	-	110,985
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>169,945</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	於12月31日		於4月30日	
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產				
— 銀行所發行淨值理財產品	-	-	-	54,940
— 銀行及金融機構所發行浮動 收益理財產品	-	-	-	100,955
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>155,895</u>

(i) 該等理財產品由中國內地的銀行及金融機構發行。

該等理財產品按浮動收益率計息，本金不受保障或擔保，於三個月內到期，或可在事先通知的情況下於協定的交易日期（即每星期的指定某一天）贖回。

該等產品的相關金融工具包括債券、債權證、貨幣基金、上市股份及其他金融資產等。

19 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團	於12月31日		於4月30日	
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款	64,441	146,694	298,149	86,450
手頭現金	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>15</u>	<u>20</u>
現金及現金等價物	<u><u>64,445</u></u>	<u><u>146,702</u></u>	<u><u>298,164</u></u>	<u><u>86,470</u></u>

貴公司	於12月31日		於4月30日	
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款	58,421	141,636	271,732	60,263
手頭現金	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>10</u>	<u>19</u>
現金及現金等價物	<u><u>58,423</u></u>	<u><u>141,638</u></u>	<u><u>271,742</u></u>	<u><u>60,282</u></u>

附錄一

會計師報告

(b) 除稅前利潤與經營所得現金對賬：

附註	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元	
除稅前利潤	39,352	47,728	66,473	23,455	36,719	
就以下各項調整：						
物業、廠房及設備折舊	6(c)	6,028	7,122	7,771	2,372	3,086
使用權資產折舊	6(c)	-	-	3,119	51	2,701
無形資產攤銷	6(c)	6	16	54	5	55
融資成本	6(a)	-	-	1,527	17	980
利息收入	5	(2,994)	(2,930)	(3,864)	(1,293)	(733)
出售物業、廠房及設備(收益)/虧損	5	(13)	421	3,330	-	-
按公平值計入損益的金融資產的公平 值變動已變現及未變現淨收益	5	-	-	-	-	(3,054)
貿易及其他應收款項減值虧損/(撥回)	6(c)	60	(8)	(111)	(7)	(58)
匯兌影響		(1,378)	2,742	(2,658)	2,174	1,123
營運資金變動前經營利潤		41,061	55,091	75,641	26,774	40,819
營運資金變動：						
存貨增加		(3,251)	(13,322)	(9,547)	(3,180)	(2,037)
經營應收款項減少/(增加)		92	(899)	2,575	(6,177)	(7,571)
貿易及其他應付款項增加/(減少)		4,500	6,145	6,203	(3,151)	(759)
遞延收入增加/(減少)		839	(1,105)	(1,793)	646	(141)
合同負債增加/(減少)		757	1,184	4,118	(1,366)	(1,366)
經營所得現金		43,998	47,094	77,197	13,546	28,945

(c) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團來自融資活動的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為已經或將於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動所得現金流量的現金流量或未來現金流量的負債。

	租賃負債 人民幣千元 (附註12)
於2016年1月1日、2016年12月31日、2017年1月1日及2017年12月31日	-
來自融資現金流量的變動：	
租賃負債資本部分付款 (附註12)	(964)
來自融資現金流量的總變動額	(964)
其他變動：	
年內產生的租賃負債 (附註12)	61,143
其他總變動額	61,143
於2018年12月31日及2019年1月1日	60,179
來自融資現金流量的變動：	
租賃負債資本部分付款 (附註12)	(942)
來自融資現金流量的總變動額	59,237
其他變動：	
期內產生的租賃負債 (附註12)	-
其他總變動額	-
於2019年4月30日	59,237

附錄一

會計師報告

20 貿易及其他應付款項

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項(i)	4,593	9,425	10,309	12,292
應付薪金	5,249	6,431	10,319	7,792
個人應繳所得稅	–	–	–	5,229
應付關聯方款項 (附註27)	503	32	736	866
其他	1,356	1,958	2,685	2,340
	<u>11,701</u>	<u>17,846</u>	<u>24,049</u>	<u>28,519</u>

(i) 截至各有關期間結束，貴集團按發票日期計的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
3個月內	4,298	8,975	10,028	11,426
超過3個月但於6個月內	232	425	226	693
超過6個月但於1年內	63	1	47	150
1年以上	–	24	8	23
	<u>4,593</u>	<u>9,425</u>	<u>10,309</u>	<u>12,292</u>

貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	4,212	7,565	7,258	8,778
應付薪金	3,855	4,534	6,119	5,006
個人應繳所得稅	–	–	–	5,229
應付關聯方款項 (附註27)	188	30	500	694
其他	605	1,875	2,075	1,631
	<u>8,860</u>	<u>14,004</u>	<u>15,952</u>	<u>21,338</u>

預期所有貿易及其他應付款項將於一年內結付。

附錄一

會計師報告

21 合同負債

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
向客戶收取的墊款	6,231	7,415	11,533	10,167
貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
向客戶收取的墊款	6,231	7,415	10,805	8,991

當 貴集團於產品交付前收取按金時，即產生合同負債。 貴集團通常於產品交付前向其大多數客戶收取100%按金。

合同負債變動

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於年／期初	5,474	6,231	7,415	11,533
自客戶收取墊款導致合同 負債增加	67,727	94,012	140,502	52,851
年／期內確認收入導致 合同負債減少	(66,970)	(92,828)	(136,384)	(54,217)
於年／期末	6,231	7,415	11,533	10,167
貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於年／期初	5,474	6,231	7,415	10,805
自客戶收取墊款導致合同 負債增加	67,727	94,012	139,412	50,421
年／期內確認收入導致 合同負債減少	(66,970)	(92,828)	(136,022)	(52,235)
於年／期末	6,231	7,415	10,805	8,991

附錄一

會計師報告

22 計入綜合財務狀況表的所得稅

(a) 計入綜合財務狀況表的即期稅項指：

貴集團	於12月31日		於4月30日	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國企業所得稅				
於年／期初	1,769	2,110	1,480	1,261
年／期內撥備	5,429	7,140	8,959	4,828
已付稅項	(5,088)	(7,770)	(9,178)	(2,662)
於年／期末	<u>2,110</u>	<u>1,480</u>	<u>1,261</u>	<u>3,427</u>
貴公司				
中國企業所得稅				
於年／期初	1,769	2,058	1,490	1,025
年／期內撥備	5,273	6,812	8,696	4,800
已付稅項	(4,984)	(7,380)	(9,161)	(2,608)
於年／期末	<u>2,058</u>	<u>1,490</u>	<u>1,025</u>	<u>3,217</u>

(b) 已確認遞延稅項資產及負債：

遞延稅項資產及負債各組成部分的變動

年／期內於綜合財務狀況表內確認的遞延稅項資產組成部分及變動如下：

以下各項產生的遞延稅項資產：

貴集團	信用虧損 撥備 人民幣千元	使用權 資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	未變現 利潤 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2016年1月1日	25	-	-	777	-	-	802
計入損益	6	-	-	72	-	-	78
於2016年12月31日及 2017年1月1日	31	-	-	849	-	-	880
(扣自)／計入損益	(1)	-	-	183	-	-	182
於2017年12月31日及 2018年1月1日	30	-	-	1,032	-	-	1,062
(扣自)／計入損益	(18)	(8,724)	9,048	(99)	515	-	722
於2018年12月31日及 2019年1月1日	12	(8,724)	9,048	933	515	-	1,784
(扣自)／計入損益	(9)	333	(176)	(637)	(432)	289	(632)
於2019年4月30日	<u>3</u>	<u>(8,391)</u>	<u>8,872</u>	<u>296</u>	<u>83</u>	<u>289</u>	<u>1,152</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	信用虧損 撥備	使用權 資產	租賃負債	未變現 利潤	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日	11	-	-	-	-	11
計入損益	18	-	-	-	-	18
於2016年12月31日及 2017年1月1日	29	-	-	-	-	29
(扣自)／計入損益	(1)	-	-	27	-	26
於2017年12月31日及 2018年1月1日	28	-	-	27	-	55
(扣自)／計入損益	(16)	(8,674)	8,996	95	-	401
於2018年12月31日及 2019年1月1日	12	(8,674)	8,996	122	-	456
(扣自)／計入損益	(9)	290	(131)	(122)	295	323
於2019年4月30日	<u>3</u>	<u>(8,384)</u>	<u>8,865</u>	<u>-</u>	<u>295</u>	<u>779</u>

(c) 未確認遞延稅項資產

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，貴集團並無就各累計稅項虧損人民幣857,000元、人民幣2,704,000元、人民幣449,000元及人民幣3,361,000元確認遞延稅項資產，原因是在相關稅務司法管轄區及實體不可能有可動用虧損用於抵銷未來應課稅利潤。

根據中國相關法律及法規，截至各有關期間結束的未確認稅項虧損將於下列年份到期：

年份	於12月31日			於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年	857	857	-	-
2022年	-	1,847	-	-
2023年	-	-	449	449
2024年	-	-	-	2,912
	<u>857</u>	<u>2,704</u>	<u>449</u>	<u>3,361</u>

附錄一

會計師報告

23 遞延收入

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
政府補助				
於年／期初	5,767	6,606	5,501	3,708
已收補助	1,991	144	2,220	–
於損益扣除	(1,152)	(1,249)	(4,013)	(141)
於年／期末	<u>6,606</u>	<u>5,501</u>	<u>3,708</u>	<u>3,567</u>
指				
– 即期部分	172	493	494	494
– 非即期部分	<u>6,434</u>	<u>5,008</u>	<u>3,214</u>	<u>3,073</u>
總計	<u>6,606</u>	<u>5,501</u>	<u>3,708</u>	<u>3,567</u>
貴公司				
政府補助				
於年／期初	5,767	5,826	4,721	3,708
已收補助	1,211	144	1,700	–
於損益扣除	(1,152)	(1,249)	(2,713)	(141)
於年／期末	<u>5,826</u>	<u>4,721</u>	<u>3,708</u>	<u>3,567</u>
指				
– 即期部分	172	493	494	494
– 非即期部分	<u>5,654</u>	<u>4,228</u>	<u>3,214</u>	<u>3,073</u>
總計	<u>5,826</u>	<u>4,721</u>	<u>3,708</u>	<u>3,567</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，貴集團及貴公司的遞延收入主要指從政府收到的旨在補貼生產線資本支出及研發項目所產生支出的各種補助。

政府補助按相關機器的可使用年期或於研發項目開始時確認為其他收入。

附錄一

會計師報告

24 資本、儲備及股息

(a) 權益組成部分變動

貴集團綜合權益各個組成部分的年初與年末結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司個別權益組成部分於年／期初與年／期末的變動詳情載列如下：

貴公司	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	法定盈餘儲備 人民幣千元	保留利潤 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2016年1月1日的結餘		19,600	103,280	1,441	12,904	137,225
2016年權益變動：						
年內利潤		-	-	-	34,869	34,869
已批准上年股息		-	-	-	(12,800)	(12,800)
提取盈餘儲備		-	-	3,480	(3,480)	-
於2016年12月31日及 2017年1月1日的結餘		19,600	103,280	4,921	31,493	159,294
2017年權益變動：						
年內利潤		-	-	-	41,859	41,859
提取盈餘儲備		-	-	4,183	(4,183)	-
於2017年12月31日及 2018年1月1日的結餘		19,600	103,280	9,104	69,169	201,153
2018年權益變動：						
年內利潤		-	-	-	56,493	56,493
已批准上年股息	24(d)	-	-	-	(66,640)	(66,640)
資本儲備轉增股本	24(b)	22,400	(22,400)	-	-	-
權益股東注資	24(b)	18,000	162,000	-	-	180,000
提取盈餘儲備		-	-	5,639	(5,639)	-
於2018年12月31日及 2019年1月1日的結餘		60,000	242,880	14,743	53,383	371,006
期內利潤		-	-	-	30,667	30,667
已批准上年股息		-	-	-	(53,382)	(53,382)
資本儲備轉增股本		60,000	(60,000)	-	-	-
於2019年4月30日		120,000	182,880	14,743	30,668	348,291

附錄一

會計師報告

(b) 股本

	2016年		2017年		2018年		2019年	
	股份數目 (千股)	人民幣千元	股份數目 (千股)	人民幣千元	股份數目 (千股)	人民幣千元	股份數目 (千股)	人民幣千元
已發行及繳足普通股：								
於1月1日	19,600	19,600	19,600	19,600	19,600	19,600	60,000	60,000
轉撥自資本儲備(i)	-	-	-	-	22,400	22,400	60,000	60,000
已發行股份(ii)	-	-	-	-	18,000	18,000	-	-
於12月31日 / 4月30日	<u>19,600</u>	<u>19,600</u>	<u>19,600</u>	<u>19,600</u>	<u>60,000</u>	<u>60,000</u>	<u>120,000</u>	<u>120,000</u>

(i) 資本儲備轉增股本

根據股東於2018年4月25日通過的決議案，貴公司向股本轉撥資本儲備人民幣22,400,000元並按每股人民幣1元額外發行22,400,000股股份。

根據股東於2019年4月20日通過的決議案，貴公司向股本轉撥資本儲備人民幣60,000,000元並按每股人民幣1元額外發行60,000,000股股份。

(ii) 於2018年發行新股

於2018年8月8日及2018年10月12日，寧波懷格泰益股權投資合夥企業（有限合夥）（「寧波懷格泰益」）、寧波同創速維投資合夥企業（有限合夥）（「寧波同創速維」）、寧波瑛泰投資合夥企業（有限合夥）（「寧波瑛泰」）、貴公司及當時的股東（包括康德萊）訂立一份協議以認購貴公司股份。根據該協議，貴公司以總現金對價人民幣180,000,000元（相當於每股已發行股份人民幣10元）合共發行18,000,000股新股，包括(i)向寧波懷格泰益發行12,600,000股新股；(ii)向寧波同創速維發行3,000,000股新股；(iii)向梁棟科先生發行1,200,000股新股；及(iv)向寧波瑛泰發行1,200,000股新股。認購事項已於2018年12月11日完成。

注資完成後，於2018年12月31日，貴公司已發行股份總數增至60,000,000股。股本增加人民幣18,000,000元，且相應資本溢價人民幣162,000,000元於資本儲備中確認。

於2019年4月30日，康德萊、寧波懷格泰益、寧波同創速維、寧波瑛泰、梁棟科先生及全體其他個人股東分別持有貴公司35.71%、21%、5%、2%、7.95%及28.34%股權。

(iii) 寧波瑛泰

寧波瑛泰為就僱員於貴公司持有間接股權（即貴公司的股份激勵計劃）而成立的特殊目的公司。於2018年11月29日，貴公司46名僱員（「參與者」）以初始出資人民幣12,120,000元（相當於12,120,000股每股人民幣1元的股份）成立有限責任合夥公司寧波瑛泰。根據日期為2018年11月29日的寧波瑛泰合夥協議（「寧波瑛泰合夥協議」），梁棟科先生為寧波瑛泰的普通合夥人（「普通合夥人」），而全部其他參與者為有限合夥人（「有限合夥人」）。

如附註24(b)(ii)所載，寧波瑛泰以現金對價人民幣12,000,000元（相當於每股已發行股份人民幣10元）認購貴公司發行的1,200,000股股份，其後於2019年4月30日持有貴公司2%股權。

此外，參與者、寧波瑛泰及 貴公司訂立寧波瑛泰合夥協議的補充協議。根據該補充協議，參與者須自2019年1月1日起留任五年（「鎖定期」）。鎖定期內，除非滿足終止與 貴公司的僱傭關係或退休等若干退出條件，否則參與者不得轉讓、抵押或出售其於寧波瑛泰的股權。

倘滿足退出條件，普通合夥人將按參與者支付的初始認購價向參與者收購寧波瑛泰的權益。

(c) 儲備性質及用途

(i) 資本儲備

根據中國法律法規，除清算外，資本儲備不可用於分派，但可用於業務擴張或按股東現持股權比例向其發行新股轉換為普通股或增加股東現持股份面值。

(ii) 法定盈餘儲備

根據中國公司法， 貴集團所有中國子公司作為內資企業，須將根據有關中國會計準則所釐定的除稅後利潤的10%分配至其各自的法定儲備，直至該儲備達到其各自註冊資本的50%。就實體而言，法定儲備可用作彌補過往年度虧損（如有），亦可按現有投資者股權比例兌換為資本，但兌換後儲備結餘不得少於該實體註冊資本的25%。

(d) 股息

根據 貴公司於2016年2月15日舉辦大會上的股東批准，截至2015年12月31日止年度的末期現金股息每股人民幣0.65元（基於合共人民幣12,800,000元的19,600,000股普通股）於2016年6月7日宣派及派付。

根據 貴公司於2018年4月25日舉辦大會上的股東批准，截至2016年及2017年12月31日止年度的末期現金股息每股人民幣3.40元（基於合共人民幣66,640,000元的19,600,000股普通股）相應於2018年6月8日宣派及派付。

根據 貴公司於2019年4月20日舉辦大會上的股東批准，截至2018年12月31日止年度的末期現金股息每股人民幣1.27元（基於總額人民幣53,382,000元的42,000,000股普通股（附註24(b)(ii)所述發行新股份前發行在外的股份））於2019年4月29日宣派。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標乃為保障 貴集團持續經營的能力，使其能透過因應風險水平為產品及服務定價及以合理成本獲取融資，繼續為股東帶來回報。

貴集團主動定期檢討及管理其資本架構，以便在較高股東回報（可透過較高借款水平達致）與穩健的資本狀況帶來的優勢及安全之間取得平衡，並依照經濟狀況的變化對資本架構作出調整。

貴集團以負債權益比率為基準監察資本架構。基於此目的， 貴集團將負債定義為總租賃負債，將權益定義為總權益。

附錄一

會計師報告

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，貴集團的淨債務資本比率如下：

	附註	於12月31日			於4月30日
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動負債：					
租賃負債	12	—	—	5,397	5,603
非流動負債：					
租賃負債	12	—	—	54,782	53,634
總負債		—	—	60,179	59,237
總權益		159,444	200,214	381,310	364,690
負債權益比率		0%	0%	15.8%	16.2%

貴公司及其任何子公司概無受限於外部施加的資本要求。

25 金融風險管理及金融工具公平值

貴集團於日常業務過程中面臨信用、流動性、利率及貨幣風險。

貴集團面臨的該等風險及貴集團用於管理該等風險的金融風險管理政策及措施描述如下。

(a) 信用風險

信用風險指交易對手違反其合同責任以致貴集團錄得財務虧損的風險。貴集團的信用風險主要來自貿易及其他應收款項。由於交易對手為信譽良好的銀行或金融機構，貴集團認為其信用風險偏低，故貴集團因現金及現金等價物、定期存款及理財產品而產生的信用風險有限。

貴集團面臨由貿易應收款項產生的信用風險，主要受每名客戶個體特徵影響。客戶經營所處行業或國家的違約風險亦影響信用風險。於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，貿易應收款項總額的89%、97%、87%及66%均來自貴集團五大客戶（康德萊集團視作一名客戶）。貿易應收款項通常在賬單日期後30天至90天內到期。一般而言，貴集團並無收取客戶的抵押品。

要求超過特定額度信用的所有客戶須進行個別信用評估。該等評估側重於客戶支付到期款項的過往記錄及當前支付能力，並考慮客戶的特定資料及與客戶經營所在經濟環境有關的資料。

貴集團按整個存續期的預期信用虧損計量貿易應收款項的虧損撥備。貴集團採用撥備矩陣釐定預期信用虧損，基於過往信用虧損經驗、債務人過往違約經驗、債務人經營所處行業及國家的整體經濟狀況及截至各有關期間結束對當前及預測期間情況的評估進行估算。由於貴集團的過往信用虧損經驗並無顯示不同客戶分部的虧損模式存在重大差異，故以逾期狀態為基準的虧損撥備不會進一步於貴集團的不同客戶群之間區分。

附錄一

會計師報告

就應收關聯方貸款而言，貴集團通過考慮交易對手的財務狀況、信用記錄及其他因素對其信用質量進行評估。貴集團認為交易對手的違約風險低。

下表載有關於貴集團於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日面臨的信用風險及貿易應收款項預期信用虧損的資料：

	於2016年12月31日		
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
3個月內	0.11%	7,505	(8)
3至6個月	2.20%	3,019	(67)
6至9個月	—	—	—
9至12個月	—	—	—
1年以上	22.35%	558	(125)
		<u>11,082</u>	<u>(200)</u>
於2017年12月31日			
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
3個月內	0.71%	6,167	(44)
3至6個月	1.88%	3,926	(74)
6至9個月	5.04%	1,474	(74)
		<u>11,567</u>	<u>(192)</u>
於2018年12月31日			
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
3個月內	1.18%	6,848	(81)
		<u>6,848</u>	<u>(81)</u>
於2019年4月30日			
	預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
3個月內	0.14%	13,326	(18)
3至6個月	0.56%	718	(4)
		<u>14,044</u>	<u>(22)</u>

附錄一

會計師報告

(b) 流動性風險

貴集團中的個別經營實體負責其各自的現金管理，包括現金盈餘短期投資及為滿足預期現金需求而籌集貸款（當借款超出某一預定權限水平時須獲得 貴公司股東批准）。貴集團的政策規定須定期監控其流動性需求及對借貸契約的遵守情況，以確保其維持充足的現金儲備、可隨時變現的有價證券及獲大型金融機構提供充足的承諾資金額度，以應對其短期及長期流動性需求。

下表顯示 貴集團的非衍生金融負債於截至報告期末的剩餘合同到期情況，該等資料乃根據合同未貼現現金流量（包括使用合同利率或（倘屬浮動）根據於各有關期間結束當時的利率計算的利息付款）及 貴集團可能被要求付款的最早日期計算得出：

	於2016年12月31日					
	合同未貼現現金流出					
	1年內或 按要求 人民幣千元	超過1年 但於2年內 人民幣千元	超過2年 但於5年內 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
貿易及其他應付款項	6,452	-	-	-	6,452	6,452
	<u>6,452</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>6,452</u>	<u>6,452</u>
	於2017年12月31日					
	合同未貼現現金流出					
	1年內或 按要求 人民幣千元	超過1年 但於2年內 人民幣千元	超過2年 但於5年內 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
貿易及其他應付款項	11,415	-	-	-	11,415	11,415
	<u>11,415</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>11,415</u>	<u>11,415</u>
	於2018年12月31日					
	合同未貼現現金流出					
	1年內或 按要求 人民幣千元	超過1年 但於2年內 人民幣千元	超過2年 但於5年內 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
租賃負債	5,651	6,499	23,289	43,401	78,840	60,179
貿易及其他應付款項	13,730	-	-	-	13,730	13,730
	<u>19,381</u>	<u>6,499</u>	<u>23,289</u>	<u>43,401</u>	<u>92,570</u>	<u>73,909</u>

附錄一

會計師報告

	於2019年4月30日					
	合同未貼現現金流出					
	1年內或 按要求 人民幣千元	超過1年 但於2年內 人民幣千元	超過2年 但於5年內 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
租賃負債	5,855	6,844	23,518	40,701	76,918	59,237
貿易及其他應付款項	15,498	-	-	-	15,498	15,498
	<u>21,353</u>	<u>6,844</u>	<u>23,518</u>	<u>40,701</u>	<u>92,416</u>	<u>74,735</u>

(c) 利率風險

利率風險乃指金融工具的公平值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要來自銀行存款、銀行及金融機構發行的理財產品、提供予關聯方的貸款及租賃負債。按浮動利率及固定利率計算的計息工具導致貴集團分別面臨現金流量利率風險及公平值利率風險。貴集團根據當前市況，定期檢討其利率風險管理策略。貴集團受管理層監察的利率概況載於下文(i)。

(i) 利率概況

下表詳述截至各有關期間結束 貴集團金融資產及負債的利率概況。

	於12月31日				於4月30日			
	2016年		2017年		2018年		2019年	
	實際利率 %	人民幣千元	實際利率 %	人民幣千元	實際利率 %	人民幣千元	實際利率 %	人民幣千元
固定利率工具：								
租賃負債	-	-	-	-	4.9%	(60,179)	4.9%	(59,237)
提供予關聯方的貸款	4.35%	55,413	-	-	-	-	-	-
銀行存款	-	-	1.9%-4.3%	128,808	3.2%-4.0%	226,636	3.09%-3.9%	42,759
		55,413		128,808		166,457		(16,478)
浮動利率工具：								
銀行存款	0.0001%- 0.35%	64,441	0.0001%- 0.35%	17,886	0.0001%- 0.35%	71,513	0.0001%- 0.35%	43,691
按公平值計入損益的 金融資產		-		-		-	3.3%-5.2%	169,945
		<u>119,854</u>		<u>146,694</u>		<u>237,970</u>		<u>197,158</u>

(d) 貨幣風險

貴集團面臨貨幣風險，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歐元（「歐元」）及美元（「美元」）。於日常業務過程中，貴集團就美元計值的貿易交易訂立外匯遠期合同，以降低外幣匯率波動的風險。該等外匯遠期合同並非賬戶對沖。

(i) 貨幣風險敞口

下表為貴集團於各有關期間結束面臨的由已確認的以其相關實體功能貨幣以外之貨幣計值之資產或負債產生的貨幣風險詳情。以年／期結日之現貨匯率換算後，風險金額以人民幣呈列。

	外幣風險（以人民幣列示）							
	於12月31日				於4月30日			
	2016年		2017年		2018年		2019年	
	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元	美元 人民幣千元	歐元 人民幣千元
貿易及其他應收款項	189	218	264	233	280	-	2,515	-
現金及現金等價物	29,157	1,865	64,466	474	43,057	477	52,803	799
貿易及其他應付款項	(7)	-	(4)	-	(255)	-	(4)	-
已確認資產及負債產生的淨敞口	<u>29,339</u>	<u>2,083</u>	<u>64,726</u>	<u>707</u>	<u>43,082</u>	<u>477</u>	<u>55,314</u>	<u>799</u>

(ii) 敏感度分析

下表列出假設所有其他風險變量保持不變，倘 貴集團在報告期末面對重大風險的匯率在有關日期發生變化， 貴集團之除稅後利潤（及保留利潤）及綜合權益之其他部分發生的即時變化：

	於2016年12月31日		於2017年12月31日		於2018年12月31日		於2019年4月30日	
	匯率上升 /(下降)	對除稅後 利潤及 保留利潤 的影響 人民幣千元	匯率上升 /(下降)	對除稅後 利潤及 保留利潤 的影響 人民幣千元	匯率上升 /(下降)	對除稅後 利潤及 保留利潤 的影響 人民幣千元	匯率上升 /(下降)	對除稅後 利潤及 保留利潤 的影響 人民幣千元
美元	10%	2,494	10%	5,502	10%	3,662	10%	4,703
	(10%)	(2,494)	(10%)	(5,502)	(10%)	(3,662)	(10%)	(4,703)
歐元	10%	177	10%	60	10%	41	10%	68
	(10%)	(177)	(10%)	(60)	(10%)	(41)	(10%)	(68)

* 結餘少於人民幣1,000元。

上表所示分析之結果代表對 貴集團旗下各實體按各種功能貨幣計量並按報告期末之匯率換算為人民幣以供呈列之用的除稅後利潤及權益之即時影響總額。

敏感度分析乃假設已應用匯率變動以重新計量 貴集團持有的令 貴集團於報告期末面對外幣風險的該等金融工具，包括以功能貨幣以外的貨幣計值的 貴集團內公司間應付款項及應收款項。

(e) 公平值計量

(i) 按公平值計量的金融資產及負債

公平值層級

下表呈列於報告期末經常計量的集團金融工具公平值，分為三個公平值層級（定義見香港財務報告準則第13號，公平值計量）。參照估值方法所用輸入數據的可觀察性及重要性將公平值計量分為以下層級：

- 第一級估值：只採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量當日在交投活躍市場的未經調整報價）計量的公平值
- 第二級估值：採用第二級輸入數據（即未符合第一級的可觀察輸入數據），而未採用重大不可觀察輸入數據計量的公平值。不可觀察輸入數據為並無市場數據的輸入數據
- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公平值

載有公平值計量變動分析之估值報告乃由財務團隊於各中期及年度報告日期編製，並由財務部主管審閱及批准。就估值程序及結果每年與財務部主管及董事進行兩次討論，以與報告日期保持一致。

	於2019年4月30日			總計 人民幣千元
	第一級 人民幣千元	第二級 人民幣千元	第三級 人民幣千元	
按公平值計入損益的金融資產				
– 銀行所發行淨值理財產品	–	58,960	–	58,960
– 銀行及金融機構所發行 浮動收益理財產品	–	–	110,985	110,985

第二級公平值計量所用估值技術及輸入數據

銀行所發行淨值理財產品的公平值採用市場比較法並經參考交易對手銀行所提供的價格（為於各報告期末其就贖回產品將支付的價格）進行估計。

有關第三級公平值計量的資料

銀行及金融機構所發行浮動收益理財產品的公平值乃根據產品手冊內的預期收益率，將產品的相關現金流量進行貼現釐定。預期收益率並無保證，且取決於債券及債權證、貨幣基金、上市股份及其他金融資產等相關金融工具的市價。

估值要求董事估計預期未來現金流量（包括理財產品到期時的預期贖回價格及／或預期收益率）。董事相信估值技術得出的估計公平值屬合理，並為報告期末最恰當的價值。

以下為於2019年4月30日對該等理財產品估值的重大不可觀察輸入數據概要連同定量敏感度分析：

估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	輸入數據公平值的敏感度
銀行及金融機構所發行 浮動收益理財產品	貼現現金流量法 預期收益率	3.30%至 5.20%	預期收益率上升／(下降) 0.5%將導致公平值(減 少)／增加人民幣89,000 元。

附錄一

會計師報告

截至2019年4月30日止期間，第一級與第二級之間並無轉移或並無第三級的轉進或轉出。貴集團的政策是於產生公平值層級轉移的報告期末確認相關轉移。期內第三級公平值計量結餘的變動如下：

期內該等第三級公平值計量結餘的變動如下：

	浮動收益理財產品		總計 人民幣千元
	銀行所發行	金融機構所發行	
	人民幣千元	人民幣千元	
於2016年1月1日、2016年12月31日、 2017年1月1日、2017年12月31日、 2018年1月1日、2018年12月31日 及2019年1月1日	-	-	-
購買理財產品	11,000	150,000	161,000
於損益確認的已變現及未變現淨收益	75	1,793	1,868
贖回理財產品	(1,045)	(50,838)	(51,883)
於2019年4月30日	10,030	100,955	110,985

(ii) 並非按公平值列賬的金融資產及負債的公平值

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，所有以攤銷成本列賬的金融工具與其公平值並無重大差別。

26 承擔

(a) 資本承擔

未在財務報表中撥備的於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日未償還資本承擔如下：

	於12月31日		於4月30日	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
已訂約	-	-	2,006	6,029

(b) 經營租賃承擔

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，不可撤銷短期（即12個月以內）物業經營租賃項下應付的未來最低總租賃付款如下：

	於12月31日		於4月30日	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一年內	26	124	139	533

27 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員薪酬包括附註8所披露支付予貴公司董事的金額及附註9所披露支付予若干最高薪酬僱員的金額。

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
短期僱員福利	1,306	1,530	2,150	434	748

薪酬總額計入「員工成本」(附註6(b))。

(b) 關聯方交易

於有關期間，董事認為下列公司屬關聯方：

關聯方名稱	關係
康德萊#	貴公司單一最大股東
珠海康德萊醫療器械有限公司#	康德萊的子公司
浙江康德萊醫療器械股份有限公司#	康德萊的子公司
南昌康德萊醫療科技有限公司#	康德萊的聯營公司
上海康德萊國際商貿有限公司#	康德萊的子公司
溫州康德萊醫療器械有限公司#	康德萊的子公司
上海康德萊控股集團有限公司(「康德萊控股」)^	康德萊40.91%股權持有人
珠海康德萊醫療產業投資有限公司^	康德萊控股的子公司
珠海共生醫療產業服務有限公司^	康德萊控股的子公司
寧波懷格健康投資管理合夥企業(有限合夥)(「寧波懷格健康」)	貴公司21%間接股權持有人

康德萊及其子公司／聯營公司(貴集團除外)在此統稱為「康德萊集團」。

^ 康德萊控股及其子公司／聯營公司(康德萊集團及貴集團除外)在此統稱為「康德萊控股集團」。

附錄一

會計師報告

於有關期間，貴集團訂立下列重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月期間	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審計)	2019年 人民幣千元
提供予康德萊的貸款	75,413	-	-	-	-
提供予康德萊的貸款還款	70,000	55,413	-	-	-
提供予康德萊的貸款利息					
收入	2,632	922	-	-	-
租金費用	2,515	2,998	5,084	1,597	2,073
出售物業、廠房及設備	1,331	208	1,179	-	-
銷售貨品	15,286	19,049	14,056	4,899	3,007
購買原材料	1,150	3,040	2,207	706	365
寧波懷格健康收取的諮詢費	-	-	278	-	233

(c) 關聯方結餘

於各有關期間結束，上述交易產生的未結算結餘如下：

貴集團	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應收關聯方款項				
貿易相關：				
康德萊集團	7,378	9,878	2,647	2,440
康德萊控股集团	5	12	51	53
非貿易相關：				
康德萊(i)	55,413	-	-	-
總計	62,796	9,890	2,698	2,493
應付關聯方款項				
貿易相關：				
康德萊集團	503	32	236	633
寧波懷格健康(ii)	-	-	500	233
總計	503	32	736	866
貴公司				
		於12月31日		於4月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項				
貿易相關：				
康德萊集團	7,378	9,631	2,448	2,039
非貿易相關：				
康德萊(i)	55,413	-	-	-
總計	62,791	9,631	2,448	2,039

附錄一

會計師報告

貴公司	於12月31日			於4月30日
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應付關聯方款項				
貿易相關：				
康德萊集團	188	30	–	461
寧波懷格健康(ii)	–	–	500	233
總計	<u>188</u>	<u>30</u>	<u>500</u>	<u>694</u>

附註：

- (i) 截至2016年12月31日止年度，康德萊向 貴集團償還人民幣50,000,000元的貸款，而 貴集團向康德萊提供額外貸款人民幣75,413,000元，按年利率4%或4.35%計息，其中人民幣20,000,000元已於2016年償還，人民幣55,413,000元已於2017年償還。
- (ii) 於2018年4月， 貴公司就提供予 貴公司的戰略計劃及財務顧問相關的諮詢服務與寧波懷格健康訂立兩年期合同，總費用為人民幣3,000,000元。於2018年12月，寧波懷格健康於其全資實體寧波懷格泰益向 貴公司注資人民幣126百萬元後成為 貴公司的關聯方，如附註24(b)(ii)所載，寧波懷格泰益當時持有 貴公司12,600,000股股份，佔21%股權。因此，寧波懷格健康收取的諮詢費自2018年12月11日起呈列為關聯方交易。
- (iii) 與關聯方的未結算貿易相關結餘為無抵押、免息及須按要求償還。

(d) 其他關聯方交易

- (i) 根據日期為2018年6月20日的協議，康德萊授權 貴公司在產品上使用其「康德萊」或「KDL」商標，自2018年10月31日至2038年10月31日，為期20年。於2018年10月31日至2028年10月31日，康德萊不會收取任何費用。於2028年10月31日至2038年10月31日，康德萊將按協定金額向 貴公司收取特許權使用費，有關金額不得超過 貴集團以「康德萊」或「KDL」商標銷售產品總額的1%。
- (ii) 康德萊授權 貴公司無限期使用其「康德萊」或「KDL」商標作為其公司名稱。

28 直接及最終控股公司

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，董事認為 貴集團的直接控股公司為在中國註冊成立的康德萊。康德萊於上海證券交易所上市，其刊載的財務報表可供公眾使用。

於2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年4月30日，董事認為， 貴集團的最終控股公司為康德萊控股，康德萊控股由張憲森先生、鄭愛平女士及張偉先生（統稱「張氏家族」）共同控制並於中國註冊成立。康德萊控股並無刊載供公眾使用的財務報表。

29 修訂本的可能影響

截至本報告刊發日期，香港會計師公會已頒佈多個修訂本、新準則及詮釋，有關修訂本、新準則及詮釋於2020年1月1日起計的財政年度尚未生效，亦並無於歷史財務資料中採納。其包括以下各項。

	於下列日期或之後 開始的會計期間生效
2018年財務申報經修訂概念框架	2020年1月1日
香港財務報告準則第3號(經修訂)，業務合併	2020年1月1日
香港財務報告準則第1號(經修訂)，財務報表呈列	2020年1月1日
香港財務報告準則第8號，會計政策、會計估計變動及錯誤	2020年1月1日
香港財務報告準則第17號，保險合同	2021年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本，投資者與其 聯營公司或合營企業之間出售資產或注資	待定

貴集團正在對該等修訂本、新準則及詮釋於初始應用期間的預期影響進行評估。迄今為止，貴集團得出的結論為，採納該等修訂本、新準則及詮釋不大可能對貴集團經營業績及財務狀況造成重大影響。

30 期後事項

- (i) 於2019年7月31日，貴公司與康德萊訂立資產轉讓框架協議，以按不超過人民幣65百萬元的價格收購位於上海嘉定的一處物業(物業證書滬房地嘉字(2011)第006094號)，該物業目前自康德萊租用(披露於附註12)。於本報告日期，該收購已完成。
- (ii) 於2019年8月12日，貴公司與康德萊進一步訂立協議以終止該物業的租賃合同並結算截至該日的未結算租金。根據該協議，貴公司將繼續無償使用上述物業，直至物業所有權轉讓的法律程序完成日期為止。

31 期後財務報表

貴公司及貴集團旗下子公司概無就2019年4月30日後任何期間編製經審計財務報表。

附錄二

未經審計備考財務資料

以下資料並非本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）所編製會計師報告（載於本文件附錄一）的一部分，載入僅供說明。未經審計備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審計備考經調整有形淨資產報表

以下本集團未經審計備考經調整有形淨資產報表乃根據上市規則第4.29條編製，以說明[編纂]（定義見本文件）對於2019年4月30日本公司權益股東應佔綜合有形淨資產的影響，猶如[編纂]已於2019年4月30日發生。

編製未經審計備考經調整有形淨資產報表僅作說明用途，且由於其假設性質，其未必真實反映倘[編纂]已於2019年4月30日或任何未來日期完成的情況下本公司權益股東應佔本集團有形淨資產的情況。

截至2019年					
4月30日				本公司權益	
本公司權益				股東應佔	
股東應佔				未經審計備考	
本集團綜合		[編纂]估計		經調整	
有形淨資產 ⁽¹⁾		淨[編纂] ⁽²⁾		有形淨資產 ⁽³⁾⁽⁴⁾	
人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元	
				本公司權益股東應佔	
				未經審計備考經調整	
				每股股份有形淨資產 ⁽⁵⁾	
				人民幣元	
				港元	
按每股股份[編纂]港元的					
[編纂]計算	349,993	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股股份[編纂]港元的					
[編纂]計算	349,993	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2019年4月30日本公司權益股東應佔本集團綜合有形淨資產乃按於2019年4月30日本公司權益股東應佔綜合淨資產人民幣350,510,000元減於該日無形資產人民幣517,000元計算，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

- (2) [編纂]估計淨[編纂]乃分別基於估計[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元（即指定[編纂]範圍的下限價格及上限價格），分別經扣除本公司估計應付[編纂]費用及其他相關開支約人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元（不包括已計入截至2019年4月30日的損益的[編纂]開支約人民幣[編纂]元）以及發行[編纂]股股份得出，且並無計及可能因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股。
- (3) 概無作出調整以反映本集團於2019年4月30日之後的任何經營業績或訂立的其他交易。
- (4) 本公司權益股東應佔未經審計備考經調整有形淨資產及每股股份金額乃經作出以上段落所述的調整後及按預期將予發行[編纂]股股份的基準計算，當中假設[編纂]已於2019年4月30日完成，惟並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (5) [編纂]估計淨[編纂]乃按1港元 = 人民幣0.8789元（即中國人民銀行於2019年5月29日釐定的現行匯率）的匯率兌換為人民幣。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為人民幣，反之亦然。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

1. 中國稅項

股息稅項

個人投資者

根據於1980年9月10日頒佈並於1993年10月31日、1999年8月30日、2005年10月27日、2007年6月29日、2007年12月29日、2011年6月30日及2018年8月31日七次修訂的中華人民共和國個人所得稅法（「個人所得稅法」）及於1994年1月28日發佈並於2005年12月19日、2008年2月18日、2011年7月19日及2018年12月18日四次修訂的中華人民共和國個人所得稅法實施條例（「個人所得稅法實施條例」），個人股東一般須就中國企業分派的股息按20%的統一稅率繳納個人所得稅。

根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》，境外居民個人股東從境內非外商投資企業在香港發行股票取得的股息紅利所得，應按照利息、股息、紅利所得項目，由扣繳義務人依法代扣代繳個人所得稅。境內非外商投資企業在香港發行股票，其境外居民個人股東可根據其居民身份所屬國家與中國簽署的稅收協定及內地和香港（澳門）間稅收安排的規定，享受相關稅收優惠。根據《國家稅務總局關於印發〈非居民享受稅收協定待遇管理辦法（試行）〉的通知》（國稅發[2009]124號）（「通知」）規定，境外居民個人享受相關稅收優惠時應由本人或書面委託代理人提出申請並辦理相關手續。但鑒於上述稅收協定及稅收安排規定的相關股息稅率一般為10%，且股票持有者眾多，為簡化稅收徵管，在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息紅利時，一般可按10%稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜。對股息稅率不屬於10%的情況，按以下規定辦理：

- （一）取得股息紅利的個人為低於10%稅率的協定國家居民，扣繳義務人可按通知規定，代為辦理享受有關優惠待遇申請，經主管稅務機關審核批准後，對多扣繳稅款予以退還。

- (二) 取得股息紅利的個人為高於10%低於20%稅率的協定國家居民，扣繳義務人派發股息紅利時應按協定實際稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜。
- (三) 取得股息紅利的個人為與中國沒有稅收協定國家居民及其他情況，扣繳義務人派發股息紅利時應按20%稅率扣繳個人所得稅。

企業投資者

根據於2008年1月1日施行並於2017年2月24日及2019年12月29日修訂的中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及2008年1月1日施行並於2019年4月23日修訂的中華人民共和國企業所得稅法實施條例（「企業所得稅法實施條例」），非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得（包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息所得）統一按10%的稅率繳納企業所得稅；對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳代理人，稅款由扣繳代理人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據國家稅務總局於2015年11月1日起施行並於2018年6月15日修訂的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，自中國居民企業收取股息的非居民企業符合享受稅收協定待遇條款及條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號），中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅；非居民企業股東在獲得股息之後，可以自行或通過委託代理

人或代扣代繳義務人，向主管稅務機關提出享受稅收協定（安排）待遇的申請，提供證明自己為符合稅收協定（安排）規定的實際受益所有人的數據。主管稅務機關審核無誤後，應就已徵稅款和根據稅收協定（安排）規定稅率計算的應納稅款的差額予以退稅。

根據2006年8月21日簽署的內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排，中國政府可就中國公司向香港居民（包括特定自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

股份轉讓涉及的稅項

個人投資者

根據個人所得稅法，個人財產轉讓所得須按20%的稅率繳納個人所得稅。根據個人所得稅法實施條例，對股票轉讓所得徵收個人所得稅的辦法，由國務院另行規定，並報全國人民代表大會常務委員會備案。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發出的關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知（「財稅字[1998]61號」），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

財稅字[1998]61號是否適用於H股轉讓尚不明確。就我們所知，截至最後實際可行日期，仍無法規明確規定就非居民個人股東出售中國居民企業於海外證券交易所上市的股份所得的收益徵收個人所得稅，中國稅務機構在實際中亦從未徵收過上述稅項。

企業投資者

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得（包括處置中國居民企業股份所得的收益）統一按

10%的稅率繳納企業所得稅；對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳代理人，稅款由扣繳代理人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅率可根據中國與非居民企業所處司法管轄區簽訂的特別安排或相關約定予以降低。

其他

中國印花稅

根據1988年10月1日同時生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例》及《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅適用於在中國境內具有法律約束力且受中國法律保障的各種文件。因而中國印花稅不適用於非居民股東在中國境外購買或處置H股。

遺產稅

中國政府迄今並未開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅法

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(全國人民代表大會常務委員會於2007年3月16日通過，於2017年2月24日第一次修訂，2018年12月29日第二次修訂，最後一次修訂於2018年12月29日生效)的規定，在中國境內，企業和其他取得收入的組織為企業所得稅的納稅人，依照本法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。企業分為居民企業和非居民企業。

非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的股息、紅利等權益性投資收益所得繳納企業所得稅並實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。同時，該等投資者轉讓股份所得若被視為來源於中國境內的轉讓財產所得，則需繳納企業所得稅並實行源泉扣繳。

根據於2006年8月21日簽署並於2018年6月15日修訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如果非居民企業作為受益所有人是直接擁有支付股息的居民企業至少25%股份的，稅率應不超過股息總額的5%；在其他情況下，稅率應不超過股息總額的10%。

根據《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》（中國國家稅務總局於2015年8月27日發佈並於2015年11月1日起施行），非居民納稅人符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》（國務院於1993年12月13日頒佈，於2008年11月5日第一次修訂，於2016年2月6日第二次修訂，於2017年11月19日第三次修訂，最後一次修訂於2017年11月19日施行）和《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（財政部和國家稅務總局於1993年12月25日頒佈並施行，於2008年12月15日第一次修訂，於2011年10月28日第二次修訂，最後一次修訂於2011年11月1日起施行），在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。總之，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物稅率通常為17%。

根據《關於出口貨物勞務增值稅和消費稅政策的通知》（財政部和國家稅務總局於2012年5月5日頒佈），生產企業出口自產貨物和視同自產貨物及對外提供加工修理修配勞務，以及列名生產企業出口非自產貨物，免徵增值稅，相應的進項稅額抵減應納增值稅額（如有）（不包括適用增值稅即徵即退、先徵後退政策的應納增值稅額），未抵減完的部分予以退還。

根據《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(2018年5月1日起執行)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。原適用17%稅率且出口退稅率為17%的出口貨物，出口退稅率調整至16%。

根據《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日起執行)，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

中國外匯管理

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。中國對經常項目下的國際支付及轉移不施加任何限制。中國企業經常項目交易所得的所有外匯收入，經常項目外匯收入，可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，取消對經常項目外匯兌換的餘下限制，但保留對資本項目外匯交易的現行限制。

中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行有關經常項目的交易時，可無須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行的外匯賬戶付匯，但須提供有效的交易收據與證明。外商投資企業外方投資者依法納稅後的利潤、紅利的匯出，持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據於2014年10月23日頒佈及生效的國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定，國家外匯管理局及其分局對有關境外上市的境外募集資金外匯調回和結匯行政審批事宜已被取消。

此外，國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並施行的國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知，就境內公司境外上市的外匯管理事宜作出相關規定：

- 國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部（「外匯局」）對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。
- 境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。
- 境內公司境外上市後，其境內股東根據有關規定擬增持或減持境外上市公司股份的，應在擬增持或減持前20個工作日內，持相關材料到境內股東所在地外匯局辦理境外持股登記。
- 境內公司（銀行類金融機構除外）應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發（或增發）、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「憲法」) 為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、國務院部門規章、地方政府規章以及中國政府簽訂的國際條約和其他法規文件構成。法院判例不具先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

根據於2000年3月15日公佈，自2000年7月1日起施行，並於2015年3月15日修改的《中華人民共和國立法法》，全國人民代表大會(「全國人大」) 和全國人民代表大會常務委員會行使國家立法權。全國人民代表大會制定和修改刑事、民事、國家機構的和其他的基本法律。全國人民代表大會常務委員會制定和修改除應當由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律；在全國人民代表大會閉會期間，對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會具有權依照

當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人民代表大會擁有權改變或者撤銷常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例和單行條例；全國人民代表大會常務委員會有權撤銷同憲法和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例和單行條例；國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會擁有權改變或者撤銷常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《中華人民共和國憲法》，法律的解釋權歸全國人民代表大會常務委員會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部

門進行解釋。凡屬於地方性法規條文本需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國的司法體系

根據憲法和《中華人民共和國法院組織法》，中國的司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院、專門人民法院組成。地方各級人民法院分為高級人民法院、中級人民法院和基層人民法院。專門人民法院包括軍事法院和海事法院、知識產權法院、金融法院等。

基層人民法院可設民事庭、刑事庭、行政庭、監督和執行庭。中級人民法院各庭與基層人民法院的結構類似，並可根據工作需要設其他專門法庭，例如知識產權庭。

最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。人民檢察院有權對民事執行活動實行法律監督。最高人民檢察院對各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定，上級人民檢察院對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定，發現有民事訴訟法規定情形的或者發現調解書損害國家利益、社會公共利益的，應當提出抗訴。地方各級人民檢察院對同級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定，發現有民事訴訟法規定情形的或者發現調解書損害國家利益、社會公共利益的，可以向同級人民法院提出檢察建議，並報上級人民檢察院備案；也可以提請上級人民檢察院向同級人民法院提出抗訴。

人民法院採用「兩審終審」制度。當事人可就一審判決或裁定向上一級人民法院提起上訴。上一級人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。原判決認定基本事實不清的、遺漏當事人或者違法缺席判決等嚴重違反法定程序的，二審法院應當裁定撤銷原判決，發回原審人民法院重審，或者查清事實後改判。

於1991年通過並分別於2007年、2012年及2017年作出修正的《中華人民共和國民事訴訟法》，規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及執行民事判決的程序。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守《中華人民共和國民事訴訟法》。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同的當事人可以書面協議選擇提起民事訴訟的法院地，但該法院地應為原告或被告住所地、合同簽訂地、合同履行地或標的物所在地，且不得違反《中華人民共和國民事訴訟法》對級別管轄和專屬管轄的規定。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中華人民共和國公民、法人和其他組織的民事訴訟權利加以限制的，中華人民共和國人民法院對該國公民、企業和組織的民事訴訟權利，實行對等原則。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。一方拒絕履行的，對方當事人可以向人民法院申請執行，也可以由審判員移送執行員執行。申請執行的期間為二年。

人民法院作出的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。如果中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁定的國際條約，或如果有關判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執行程序予以承認和執行，除非人民法院認為承認或執行該判決或裁定會引致違反中華人民共和國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益。

中國公司法、特別規定和必備條款

尋求於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市的在中國註冊成立的股份有限公司主要受以下四項中國法律法規所規限：

- 《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」），該法律由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日和2013年12月28日進行修正，最後一次修正於2018年10月26日實行；

- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「特別規定」），該法規由國務院於1994年8月4日頒佈，適用於股份有限公司境外股份認購及上市事宜；
- 《到境外上市公司章程必備條款》（「必備條款」），該法規由原國務院證券委員會和國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈，規定了境外上市股份有限公司的組織章程細則必備條款。因此，必備條款已被納入本公司組織章程細則，其概要載於本文件附錄五；
- 關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函，該法規由中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司於1995年4月3日發佈，對擬赴港上市公司適用必備條款作出進一步規定。適用於本公司的中國公司法、特別規定與必備條款的主要規定概述如下。

通則

股份有限公司指依照中國公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東以其所持股份為限承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律和行業操守。公司可以向其他有限責任公司股份有限公司投資，並以該出資額為限對所投資公司承擔責任。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立股份有限公司，應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

發起人應當自股款繳足之日起三十日內主持召開公司創立大會，且應當在創立大會召開十五日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。創立大會應有代表股份總數過半數的股東出席，方可舉行。創立大會處理的事宜包括通過公司章程、選舉公司董事會和監事會成員。創立大會作出的全部決議，必須經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

董事會應於創立大會結束後三十日內，向登記機關申請設立登記股份有限公司。有關登記機關發給營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立股份有限公司公開發行股票的，還應當向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構的核准文件。

股份有限公司的發起人應當承擔下列責任：(1)公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(2)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；和(3)在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》，全體發起人或者董事以及主承銷商應當在招股說明書上簽字，保證招股說明書沒有虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

記名股票

根據中國公司法，股東可以用貨幣出資，也可以用實物或資產注入、知識產權、土地使用權等可基於其估價轉讓的非貨幣財產作價出資。

根據特別規定，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股應採取記名股票形式。

根據中國公司法，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1) 股東的姓名或者名稱及住所；(2) 各股東所持股份數；(3) 各股東所持股票的編號；及(4) 各股東取得股份日期。

增加股本

根據中國公司法，股份有限公司發行新股，股東大會應當對新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東發行新股的種類及數額通過決議。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，必須公告招股說明書和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。

削減股本

公司可依據中國公司法規定的下列程序減少註冊資本：

- (一) 編製資產負債表及財產清單。
- (二) 公司作出削減股本的股東大會決議。
- (三) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。
- (四) 債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。
- (五) 公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

股份回購

根據中國公司法，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；

- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律及法規進行轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的方式進行。股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。根據必備條款，股東大會召開前三十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據中國公司法，發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股

份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股東

根據中國公司法和必備條款，股東的權利包括：

- (一) 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；
- (二) 參加或者委派股東代理人參加股東會議，並行使表決權；
- (三) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- (五) 依照公司章程的規定獲得有關信息，包括：
 - 1、 在繳付成本費用後得到公司章程；
 - 2、 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (1) 所有各部分股東的名冊；
 - (2) 公司董事、監事、經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：
 - (a) 現在及以前的姓名、別名；
 - (b) 主要地址（住所）；
 - (c) 國籍；
 - (d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；
 - (e) 身份證明文件及其號碼。
 - (3) 公司股本狀況；

- (4) 自上一會計年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告；
- (5) 股東會議的會議記錄。
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 法律、行政法規及公司章程所賦予的其他權利。

公司股東的義務包括：

- (一) 遵守公司章程；
- (二) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (三) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益。

股東大會

根據中國公司法的規定，股份有限公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，行使下列職權：

- (一) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (二) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (三) 選舉和更換由股東代表出任的監事，決定有關監事的報酬事項；
- (四) 審議批准董事會的報告；
- (五) 審議批准監事會或者監事的報告；

- (六) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (七) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (八) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (九) 對發行公司債券作出決議；
- (十) 對公司合併、分立、解散、清算等事項作出決議；
- (十一) 修改公司章程；
- (十二) 公司章程規定的其他職權。

股東大會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足本法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；
- (六) 公司章程規定的其他情形。

有限責任公司設立董事會的，股東會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。根據特別規定和必

備條款，公司召開股東大會，應當於會議召開四十五日前發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會的日期和地點告知所有在冊股東。擬出席股東大會的股東，應當於會議召開二十日前，將出席會議的書面回覆送達公司。根據特別規定，公司召開股東大會年會，持有公司有表決權的股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，公司應當將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程。

根據中國公司法的規定，股東可以委託代理人出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。中國公司法內並無關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。然而，特別規定和必備條款規定，公司根據股東大會召開前二十日時收到的書面回覆，計算擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數。擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數二分之一以上的，公司可以召開股東大會；達不到的，公司應當在五日以內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。必備條款規定，公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經類別股東會議上通過，方可進行。內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

董事

根據中國公司法的規定，股份有限公司設董事會，其成員為五人至十九人。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (七) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 公司章程規定的其他職權。

另外，根據必備條款的規定，董事會制訂公司章程修改方案。董事會會議應當由二分之一以上的董事出席方可舉行。董事不能出席，可以書面委託其他董事代為出席董事會，委託書中應當載明授權範圍。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據中國公司法的規定，有下列情形的，不得擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

(四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；及

(五) 個人所負數額較大的債務到期未清償。

董事會設董事長一人，由全體董事的過半數選舉產生。董事長行使下列職權（包括但不限於）：

(一) 主持股東大會和召集、主持董事會會議；

(二) 檢查董事會決議的實施情況；

(三) 簽署公司發行的證券；

(四) 董事會授予的其他職權。

公司法定代表人依照公司章程的規定，由董事長或者總經理擔任。根據必備條款的規定，公司董事、監事和高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。必備條款（已納入組織章程細則，其概要載於附錄）載有對此等職責的進一步闡述。

監事

股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。本公司董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會行使下列職權：

- (一) 檢查公司財務；
- (二) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (三) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (四) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行本法規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- (五) 向股東會會議提出提案；
- (六) 依照中國公司法的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (七) 公司章程規定的其他職權。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司設經理一名，由董事會聘任或者解聘。公司經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的基本規章；
- (六) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；

(七) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及

(八) 公司章程和董事會授予的其他職權。

根據中國公司法的規定，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

上述不符合資格出任公司董事的情況，經必要修改後亦適用於公司經理及高級管理人員。公司章程對公司股東、董事、監事、經理及其他高級管理人員均具有約束力。前述人員均可以依據公司章程行使自己的權利、申請仲裁並提起法律程序。

財務和會計

根據中國公司法的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會或者股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。股份有限公司按照股東持有的股份比例分配，但股份有限公司章程規定不按持股比例分配的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

會計師事務所的聘用和解聘

根據中國公司法的規定，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照公司章程的規定，由股東大會或者董事會決定。公司股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

根據特別規定的規定，公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。公司應當向其聘用的會計師事務所提供有關資料和答覆詢問。公司聘用會計師事務所的聘期，自公司本次股東年會結束時起至下次股東年會結束時止。

利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損和提取法定公積金之前分配利潤。根據必備條款，公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項。

解散和清算

根據中國公司法的規定，公司因下列原因解散：（一）公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；（二）股東會或者股東大會決議解散；（三）因公司合併或者分立需要解散；（四）依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤

銷；(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，向人民法院請求解散公司並經判決支持的。

公司因上述第(一)項解散的，可以通過修改公司章程而存續，但須經出席股東大會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。有限責任公司的清算組由股東組成，股份有限公司的清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清

單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

境外上市

在取得中國證監會批准後，公司股份方可在境外上市，而上市過程必須按照國務院制定的程序安排。根據特別規定，經中國證監會批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以自中國證監會批准之日起15個月內作出分別發行的實施安排。

遺失股票

境外上市外資股股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市外資股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

證券法律和法規

證券法於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日及2014年8月31日經四次修訂。證券法全面監管中國證券市場活動，規範證券發行和交易行為、上市公司的收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的職責等。證券法規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，必須經國務院證券監督管理機構依照國務院的規定批准。

中國證監會負責依照法律、法規和國務院授權，統一監督管理全國證券期貨市場，維護證券期貨市場秩序，保障其合法運行。

目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受到國務院和中國證監會頒佈的條例和法規的規管。

仲裁和仲裁裁決的執行

1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「仲裁法」），該法於1995年9月1日生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修正。根據仲裁法，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照仲裁法和民事訴訟法的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人採用仲裁方式解決糾紛，並達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據中國仲裁法，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁訴訟當事人各方均有約束力。一方當事人不履行裁決的，另一方當事人可以向人民法院申請執行。被申請人提出證據證明仲裁裁決有下列情形之一的，經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行：（一）當事人在合同中沒有訂有仲裁條款或者事後沒有達成書面仲裁協議的；（二）裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；（三）仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序的；（四）裁決所根據的證據是偽造的；（五）對方當事人向仲裁機構隱瞞了足以影響公正裁決的證據的；（六）仲裁員在仲裁該案時有貪污受賄，徇私舞弊，枉法裁決行為的。人民法院認定執行該裁決違背社會公共利益的，裁定不予執行。中華人民共和國仲裁機構作出的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，應當由當事人向有管轄權的外國法院申請執行。同樣，國外仲裁機構的仲裁裁決，可以由中國法院按照互惠原則或者依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約承認和執行。

根據中國最高人民法院採納的自2000年2月1日起施行的《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，中國仲裁機構作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在中國執行。

香港及中國公司法的重大差別概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例以公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例為基礎，輔之以香港適用的普通法及衡平法規則。作為在中國成立的股份有限公司，本公司受中國公司法及根據中國公司法頒佈的所有其他適用規則及條例監管。

以下所載為適用於在香港註冊成立的公司的香港公司法與適用於根據中國公司法註冊成立並存續的股份有限公司的中國公司法之間的重大差別概要。但是，此概要並非詳盡無遺的比較。

(1) 公司存續

根據公司條例，香港公司註冊處處長註冊成立擁有股本的公司，於公司註冊成立時發出公司註冊證明書，而該公司成為一家獨立存在的公司。公司可註冊成立為公眾或私人公司。

根據中國公司法，股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。股份有限公司的設立並無最低註冊資本規定，法律、法規以及國務院決定對股份有限公司註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

香港法例並無規定香港公司的最低資本要求。

(2) 股本

根據香港法律，香港公司的法定股本為公司可發行股本的數額，但未規定公司須發行其全部法定股本的數額。法定股本的數額可能大於其已發行股本。因此，香港公司的董事可在經股東事先同意（如有規定）後，促使公司發行新股份。中國公司法除註冊資本外並無法定股本的概念。股份有限公司的註冊資本為公司已發行股本的數額。增加註冊資本必須獲得出席股東大會的股東及有關中國政府和監管機關（如適用）的批准。

根據中國證券法，獲相關證券監督管理機構批准將股份於證券交易所上市的公司，股本總額不得少於人民幣三千萬元。香港法例並無規定香港註冊成立公司的最低資本要求。

根據中國公司法，股東可以用貨幣或可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。香港法例對香港公司並無該限制。

(3) 持股及股份轉讓的限制

根據中國法律，股份有限公司股本中以人民幣計值和認購的內資股（「內資股」）只可由中國境內投資者認購或買賣。除特定中國合資格境內機構投資者外，股份有限公司發行的以人民幣計值和以人民幣以外貨幣認購的境外上市外資股（「外資股」），只可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家和地區以及其他合資格機構認購及買賣。

根據中國公司法，股份有限公司發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。股份有限公司董事、監事、高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。除本文件「[編纂]」一節所載的公司發行股份須遵守六個月的禁售期外，香港法例並無持股及股份轉讓的有關限制。

(4) 購買股份的財務資助

雖然中國公司法並無條文禁止或限制股份有限公司或其子公司，對購買其本身股份或其控股公司的股份提供財務資助，但必備條款（須經國務院授權的審批部門及國務院證券主管機構批准後方可施行）載有若干限制，與香港公司法中限制公司及其子公司提供該等財務資助的內容相似。

(5) 類別權利變更

中國公司法並無關於類別權利變更的特別規定。但是，中國公司法規定，國務院可以頒佈有關其他類別股份的規定。必備條款載有關於視為類別權利變更的情況及須就類別權利變更遵從的批准程序的詳細條文。該等條文已載入組織章程細則，概述於本文件附錄五。

根據公司條例，任何類別股份所附帶的權利均不可更改，除非(i)獲有關類別持有人另行召開大會以特別決議案批准，(ii)獲持有有關類別已發行股份面值四分之三的股東書面同意，(iii)獲香港公司全體股東同意或(iv)如組織章程細則載有關於更改這些權利的條文，則根據這些條文。本公司已按上市規則及必備條款的規定，在組織章程細則內採納與香港法例類似的保障類別權利條文。境外上市外資股和內資股持有人在組織章程細則中界定為不同股東類別。然而，獨立類別股東批准的特別程序不適用於以下情況：(一)經股東大會以特別決議批准，本公司每間隔十二個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過截至股東特別決議日期該類已發行在外股份的百分之二十的；(二)公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，自中國證監會批准之日起十五個月內完成的；及(三)經中國證監會批准，我們的內資股股東將其股份轉讓予境外投資者，且該等股份在海外市場上市交易。

(6) 董事

與香港公司法不同，中國公司法並無規定董事須申報在重大合同中所擁有的權益、限制董事作出重大處置方面的權力、限制公司提供若干福利，或禁止在未經股東批准的情況下收取離職補償。中國公司法限制利益相關董事在與董事會會議決議事項所涉及的企業有利益或關聯關係的情況下對該項決議案表決。然而，必備條款對重大處置設定了規定及限制，並訂明董事可以收取離職補償的情況。上述所有規定均已納入組織章程細則，其概要載於附錄五。

(7) 監事

根據中國公司法，股份有限公司的董事會和經理須受監事會的監督及審查。在香港註冊成立的公司並無強制規定須設立監事會。必備條款規定，各監事在行使職權時，有責任真誠地以公司最大利益為出發點行事，並以一個合理的謹慎的人在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能為其所應為的行為。

(8) 少數股東的衍生訴訟

香港法例允許，倘控制股東大會大多數表決權的董事違反了對公司所負的受信責任，則少數股東可代表公司提出衍生訴訟，從而有效避免公司以其本身名義對違反職責董事提起訴訟。中國公司法給予股份有限公司股東權利，可向人民法院提起訴訟，阻止實行任何在股東大會上由股東或由董事會通過而違反任何法律或侵犯股東合法權益的決議案。中國公司法亦規定，公司董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定損害股東利益的，股東可以提起訴訟。必備條款進一步規定了董事、監事及高級管理人員違反對公司所負的義務時，對公司所需作出的補償。此外，申請其外資股於聯交所上市的股份有限公司的每名董事及監事，須向公司作出遵守組織章程細則的承諾。此安排使少數股東可對違約董事及監事提出訴訟。

(9) 對少數股東的保障

根據香港法例，股東在投訴於香港註冊成立公司的事務乃以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請將該公司清盤，或發出監管該公司事務的適當法令。此外，經特定數目的股東申請，香港政府財政司司長可委派督察，並給予其廣泛法定權力，調查於香港註冊成立公司的事務。中國公司法規定，公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。然而，必備條款同時

規定，控股股東不得因行使其表決權在免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任，或批准董事、監事剝奪公司財產或其他股東的個人權益，而作出有損於全體或者部分股東的利益的決定。

(10) 股東大會通告

根據中國公司法，年度股東大會及臨時股東大會通告須分別於會議召開二十日及十五日前寄予股東。根據特別規定及必備條款，公司召開股東大會，應當於會議召開四十五日前向所有股東發出書面通知，擬出席股東大會的股東，應當於會議召開二十日前，將出席會議的書面回覆送達公司。就於香港註冊成立的有限公司而言，如屬週年成員股東大會之外的成員大會，通知期最少14日；如屬週年成員大會，通知期最少21日。

(11) 股東大會的法定人數

根據香港法例，除公司的組織章程細則另有規定外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，其法定人數為一名股東。中國公司法並無訂明股東大會所需的法定人數，但特別規定及必備條款規定，公司在股東大會擬舉行日期最少二十日前，收到所持股份代表公司有表決權的股份二分之一的股東回覆出席方可召開；達不到的，公司須在五日以內以公告形式再次通知股東，股東大會隨後即可舉行。

(12) 投票表決

根據香港法例，普通決議案須獲親身或委派代表出席股東大會的股東以過半數票通過，而特別決議案則須經親身或委派代表出席股東大會的股東以最少四分之三的多數票通過。根據中國公司法，股東大會的決議案，必須經親身或委派代表出席會議的股東所持表決權的半數以上通過，但作出修改股份有限公司章程、增加或者減少股本的決議，以及公司合併、分立、解散或者變更公司形式的決議，則必須經出席股東大會的股東以三分之二以上投票通過。

(13) 財務披露

根據中國公司法，公司的年度資產負債表、損益賬、財務狀況變動表及其他有關附件，應當在召開股東大會年會的二十日前置備於其辦公地點，供股東查閱。另外，根據中國公司法公開發行股票的公司必須公告其財務報告。年度資產負債表須經註冊

會計師驗證。公司條例規定，公司須在舉行週年成員大會不少於21日前，向各股東送交其在週年成員大會提呈的資產負債表、核數師報告及董事會報告。根據中國法律，公司須按照中國會計準則編製其財務報表。必備條款規定，公司除依照中國會計準則編製賬目外，亦須依照國際會計準則或香港會計準則編製及審計其賬目，且其財務報表亦必須載有一項有關與根據中國會計準則編製的財務報表有重大差別（如有）的財務影響的說明。

特別規定訂明，公司所編製的向境內和境外公佈的信息披露文件，內容不得相互矛盾。分別依照境內、境外法律、法規、證券交易場所規則的規定，公司在境內或者境外披露的信息有差異的，應當將差異在有關的證券交易場所同時披露。

(14) 有關董事及股東的信息

中國公司法規定公司股東有權查閱其公司章程、股東會會議記錄和財務會計報告。根據公司章程，公司股東在繳付了合理費用後有權查閱和複印有關股東和董事的若干資料，該權利與香港法例規定香港公司的股東所應有的權利相若。

(15) 收款代理

根據中國公司法及香港法例，股息在宣派後即成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。必備條款規定，公司應當委任根據香港法例第29章香港受託人條例註冊的信託公司作為收款代理，代持有外資股股份的股東收取股份有限公司就外資股股份分配的股利及所有其他應付的款項。

(16) 公司重組

在香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條於進行自動清盤時，轉讓公司全部或部分業務或財產予另一家公司，

或根據公司條例第673條由公司及其債權人或公司及其股東達成而須經法院批准的妥協或安排。根據中國公司法，公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式須經股東在股東大會上批准。

(17) 爭議的仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事的爭議可在法庭解決。必備條款規定，該等爭議可由申請人酌情決定在香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。

(18) 法定扣減

根據中國公司法，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。香港法例並無相關規定。

(19) 公司補救措施

根據中國公司法，董事、監事、管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。此外，該等公司補救措施與香港法例所規定者（包括解除有關合同及向董事、監事或高級管理人員追討利潤的規定）類似，符合上市規則。

(20) 股息

根據香港法例，請求償還債務（包括追償股息）的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為三年。在適用時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未認領的上市外資股股息。

(21) 受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任的概念。根據中國公司法和特別規定，董事、監事、高級管理人員對公司承擔受信責任，不得進行與公司相競爭或有損公司利益的任何活動。

(22) 暫停辦理股東登記

公司條例規定，公司股東名冊在一年內全面暫停登記股份過戶的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日），而公司組織章程細則按照中國公司法規定，訂明不得在股東大會召開前三十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

組織章程細則於2019年4月20日的股東大會獲通過並將於[編纂]當日起生效。

組織章程細則及其相關修訂已由股東於股東大會根據適用法律法規採納或批准。組織章程細則符合中國公司法、中國證券法、特別規定、必備條款及關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函的規定。

董事、監事及其他高級職員配發及發行股份的權力

組織章程細則並無條文賦予董事、監事或其他高級職員配發及發行股份的權力。

增加本公司註冊資本的提議必須由董事會制訂提交股東大會，並以所持表決權的三分之二以上決議通過。本公司增加任何註冊資本均須按相關法律及行政法規所述的正式手續進行。

處置本公司資產的權力

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與此項處置建議前4個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該固定資產。本條所指對固定資產的處置，包括轉讓某些資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

本公司處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反上述本條第一款的規定而受影響。

酬金及就失去職位所獲得的補償或款項

本公司應當就報酬事項與董事、監事、高級管理人員訂立書面合同，並經股東大會事先批准。上述酬金須包括：

- 作為本公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- 作為本公司的子公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- 為本公司及其子公司的管理提供其他服務的報酬；及
- 該董事或者監事因失去職位或者退休所獲補償的款項。

除按前述合同外，董事、監事不得因前述事項為其應獲取的利益向本公司提出訴訟。

本公司在與本公司董事、監事訂立的有關報酬事項的合同中應當規定，當本公司將被收購時，本公司董事、監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或者退休而獲得的補償或者其他款項。前款所稱「公司被收購」是指下列情況之一：

- 任何人向全體股東提出收購要約；
- 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為「控股股東」（定義見組織章程細則）。

如果有關董事、監事不遵守本條，其收到的任何款項，應當歸那些由於接受前述要約而將其股份出售的人所有，該董事、監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

向董事、監事及其他高級職員提供貸款

本公司不得直接或者間接向本公司和其控股股東的董事、監事、總經理和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

- 本公司向其子公司提供貸款或者為子公司提供貸款擔保；
- 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向本公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了本公司目的或者為了履行其公司職責所發生的費用；及
- 如本公司的正常業務範圍擴展至包括提供貸款、貸款擔保，本公司可以向有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常商務條件。

就收購本公司股份而提供的財務資助

本公司及其子公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。前述購買本公司股份的人，包括因購買本公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

本公司及其子公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。但是，以下行為不被禁止：

- 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- 本公司依法以其財產作為股利進行分配；
- 以股份的形式分配股利；

- 依據組織章程細則減少註冊資本、購回本公司股份、調整本公司股權結構等；
- 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致本公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的）；及
- 本公司為職工持股計劃提供款項（但是不應當導致本公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的）。

就此而言：

「財務資助」包括但不限於：

- 饋贈；
- 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）、補償（但是不包括因本公司本身的過錯所引起的補償）、解除或者放棄權利；
- 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行義務的合同，以及該貸款、合同當事方的變更和該貸款、合同中權利的轉讓等；及
- 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或者將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔責任」包括義務人因訂立合同或者作出安排（不論該合同或者安排是否可以強制執行，也不論是由其個人或者與任何其他共同承擔），或者以任何其他方式改變了其財務狀況而承擔的義務。

披露與本公司合同權益有關的事項

本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，直接或者間接與本公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時，不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

除非有利害關係的董事、監事、總經理和其他高級管理人員按照本條第一款的要求向董事會做了披露，並且董事會在不將其計入法定人數，亦未參加表決的會議上批准了該事項，本公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的相關人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員也應被視為有利害關係。

如果本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在本公司首次考慮訂立有關合同、交易、安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，本公司日後達成的合同、交易、安排與其有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員視為做了本章前條所規定的披露。

薪酬

董事及監事薪酬須於股東大會獲股東通過，如上文「酬金及就失去職位所獲得的補償或款項」一段所述。

退任、委任及罷免

本公司將設立董事會，董事會由六至九名董事組成。董事無須持有任何股份。董事會須設有一名董事長。董事須由股東大會選舉產生或替換，任期三年。除獨立非執行董事任期上限為九年外，其他董事可於任期屆滿後重選連任。根據相關法律及行政法規的規定，股東大會可在董事任期屆滿前通過普通決議案罷免任何董事（但依據任何合同可提出的索償不受此影響）。

倘下列任何一項情況適用，則該人士不得擔任本公司的董事、監事、總經理或其他高級管理人員：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年；
- 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- 法律、行政法規規定不能擔任企業領導；
- 非自然人；

- 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾5年；
- 本公司股票上市地的有關法律法規所指定的情況。

本公司董事、總經理和其他高級管理人員代表本公司的行為對善意第三人的有效性，不因其任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

持有或合併持有本公司發行在外有表決權股份總數的3%以上股份的股東可以以書面提案方式向股東大會提出董事候選人及非職工代表擔任的監事候選人，但提名的人數必須符合組織章程細則的規定，並且不得多於擬選人數。

組織章程細則中並無董事須在限定年齡退休或無須退休的規定。

職責

除法律、行政法規或者本公司股票上市的證券交易所的上市規則要求的義務外，本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在行使本公司賦予他們的職權時，還應當對每個股東負有下列義務：

- 不得使本公司超越其營業執照規定的營業範圍；
- 應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- 不得以任何形式剝奪本公司財產，包括（但不限於）對本公司有利的機會；
- 不得剝奪股東的個人權益，包括（但不限於）分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員都有責任在行使其權利或者履行其義務時，以一個合理的謹慎的人在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能為其所應為的行為。

本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括（但不限於）履行下列義務：

- 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- 在其職權範圍內行使職權，不得越權；
- 親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱、非經法律、行政法規允許或者得到股東大會在知情的情況下的同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；
- 除組織章程細則另有規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與本公司訂立合同、交易或者安排；
- 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用本公司財產為自己謀取利益；
- 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔本公司的財產，包括（但不限於）對本公司有利的機會；
- 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- 遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護本公司利益，不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；
- 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與本公司競爭；

- 不得挪用本公司資金，不得將本公司資產或者資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲；不得違反組織章程細則的規定，未經股東大會或董事會同意，將本公司資金借貸給他人或者以本公司財產為本公司的股東或者其他個人提供擔保；
- 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非以本公司利益為目的，亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：
 - 法律有規定；
 - 公眾利益有要求；
 - 該董事、監事、總經理或其他高級管理人員本身的利益有要求。

本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，不得指使下列人員或者機構（「相關人」）作出董事、監事、總經理和其他高級管理人員不應為之事：

- （一）本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的配偶或者未成年子女；
- （二）董事、監事、總經理和其他高級管理人員或者本條（一）項所述人員的信託人；
- （三）董事、監事、總經理和其他高級管理人員或者本條（一）、（二）項所述人員的合夥人；
- （四）由董事、監事、總經理和其他高級管理人員在事實上單獨控制的公司，或者與本條（一）、（二）、（三）項所提及的人員或者其他董事、監事、總經理和其他高級管理人員在事實上共同控制的公司；及
- （五）本條（四）項所指被控制的董事、監事、總經理和其他高級管理人員。

董事、監事、總經理和其他高級管理人員所負的誠信義務不一定因其任期結束而終止，其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與本公司的關係在何種情形和條件下結束。

董事、監事、總經理和其他高級管理人員違反對本公司所負的義務時，除法律、行政法規規定的各種權利、補救措施外，本公司有權採取以下措施：

- 要求有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員賠償由於其失職給本公司造成的損失；
- 撤銷任何由本公司與有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員訂立的合同或者交易，以及由本公司與第三人（當第三人明知或者理應知道代表本公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員違反了對本公司應負的義務）訂立的合同或者交易；
- 要求有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員交出因違反義務而獲得的收益；
- 追回有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員收受的本應為本公司所收取的款項，包括（但不限於）佣金；
- 要求有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員退還因本應交予本公司的款項所賺取的或者可能賺取的利息；及
- 通過法律程序裁定讓董事、監事、總經理和其他高級管理人員因違反義務所獲得的財物歸本公司所有。

借款權力

組織章程細則並未具體規定本公司借款權力的行使方式，亦未規定本公司調整該權力的方式，但當中載有下述者除外：

- 授權董事會制訂本公司發行公司債券和其他證券的方案的條文；
- 由股東大會對本公司發行債券和其他證券以特別決議案通過的條文。

修改章程

本公司可根據法律及組織章程細則的規定修改組織章程細則。

組織章程細則的修改，涉及必備條款內容的，經國務院授權的公司審批部門批准後生效；涉及本公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

現有類別股東權利的變更

持有不同種類股份的股東，為類別股東。類別股東依據法律、行政法規和組織章程細則的規定，享有權利和承擔義務。

除其他類別股份的股東外，內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。

公司擬變更或者廢除類別股東的權利（「類別權利」），應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在按組織章程細則規定分別召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；

- 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；
- 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得本公司證券的權利；
- 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；
- 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- 發行該類別或者另一類別的本公司股份認購權或者轉換股份的權利；
- 增加其他類別股份的權利和特權；
- 本公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；及
- 修改或者廢除本章所規定的條款。

受影響的類別股東，在股東大會上沒有表決權。類別股東會的決議，應當由出席類別股東會議的有表決權的2/3以上的股權表決通過，方可作出。

本公司召開類別股東會議，應當於會議召開45日前發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的在冊股東。擬出席會議的股東，應當於會議召開20日前，將出席會議的書面回覆送達本公司。

如採取發送會議通知方式召開類別股東會議，則只須送給有權在該會議上表決的股東。

類別股東會議應當以與股東大會盡可能相同的程式舉行，組織章程細則中有關股東大會舉行程式的條款適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。下列情形不適用類別股東表決的特別程式：

- 經股東大會以特別決議批准，本公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的；
- 本公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；
- 經國務院證券監督管理機構批准，本公司內資股股東將其持有的股份轉讓給境外投資人，或者公司內資股股東獲准將其持有的股份轉換為境外上市股份，並在境外證券交易所上市交易的。

就類別股東而言，「有利害關係股東」的含義如下：

- 在本公司按組織章程細則規定向全體股東按照相同比例發出購回要約或者在聯交所通過公開交易方式購回自己股份的情況下，有利害關係股東是指組織章程細則所定義的「控股股東」；
- 在本公司按照組織章程細則規定在聯交所外以協定方式購回自己股份的情況下，有利害關係股東是指與該協議有關的股東；
- 在本公司改組方案中，有利害關係股東是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

議案需以多數票通過

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

表決權

股東（包括股東代理人）在股東大會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份有一票表決權。但是公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會表決權的股份總數。

股東大會採取記名投票或適用上市規則許可的其他方式表決。

如果要求以投票方式表決的事項是選舉會議主席或者中止會議，則應當立即進行投票表決；其他要求以投票方式表決的事項，由主席決定何時舉行投票，會議可以繼續進行，討論其他事項，投票結果仍被視為在該會議上所通過的決議。

在投票表決時，有兩票或者兩票以上表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

當反對和贊成票相等時，會議主席有權多投一票。

年度股東大會

年度股東大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

財務與審計

本公司依照法律、行政法規和國家有關部門制定的規定，制定公司的財務會計制度。

本公司董事會應當在每次年度股東大會上，向股東呈交有關法律、行政法規、地方政府及主管部門頒佈的規範性文件所規定由公司準備的財務報告。

本公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重大出入，應當在財務報表附註中加以註明。

本公司的財務報告應當在召開年度股東大會的二十(20)日以前置備於公司，供股東查閱。

本公司應當在年度股東大會召開前至少21日將前述財務報告（包括法例規定附錄於資產負債表的每份文件）交付或者以郵資已付的郵件寄給每個境外上市外資股股東，收件人地址以股東的名冊登記的地址為準。

公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在一會計年度的前6個月結束後的60日內公佈中期財務報告，會計年度結束後的120日內公佈年度財務報告，會計年度的前3個月及前9個月結束後的一個月內公佈季度財務報告。

會議通知和擬議事項

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。

臨時股東大會應在必要時召開。董事會應在任何下列情形發生之日起兩(2)個月以內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足中國公司法規定的人數或者少於組織章程細則要求的人數的2/3時；
- 本公司未彌補的虧損達實收股本總額的1/3時；
- 單獨或者合計持有本公司百分之十(10%)以上股份的股東以書面形式要求召開時；

- 董事會認為必要或者監事會提議召開時；
- 兩名以上獨立非執行董事提議召開時；
- 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地的交易所的上市規則或組織章程細則規定的其他情形。

本公司召開年度股東大會，單獨或合計持有本公司有表決權的股份總數3%以上的股東，有權在股東大會召開10日以前以書面形式向本公司提出新的提案並提交召集人，股東大會召集人應在當在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，通知其他股東，並將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程提交股東大會審議。

本公司召開股東大會，應當於會議召開45日前（含會議日）發出書面會議通知，將會議擬審議的事項以及開會的日期和地點告知所有在冊的股東。擬出席股東大會的股東，應當於會議召開20日前，將出席會議的書面回覆送達本公司。

前款所稱公告，應當於會議召開前45日至50日的期間內，在國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東會議的通知。

向境外上市外資股股東發出的股東大會通知，可通過聯交所的指定網站及本公司網站發佈，一經公告，視為所有境外上市股股東已收到有關股東會議的通知。

因意外遺漏未向某有權得到通知的人送出會議通知或者該等人沒有收到會議通知，會議及會議作出的決議並不因此無效。

股東大會的通知應符合下列要求：

- 以書面形式作出；
- 指定會議的時間、地點和日期；
- 說明會議將討論的事項；
- 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括（但不限於）在本公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同（如果有的話），並對其起因和後果作出認真的解釋；
- 如任何董事、監事、總經理和其他高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事、總經理和其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；
- 以明顯的文字說明：有權出席和表決的股東有權委任一位或者一位以上的股東代理人代為出席和表決，該股東代理人不必是本公司的股東；
- 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點。

本公司根據股東大會召開前20日時收到的書面回覆，計算擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數。擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到本公司有表決權的股份總數1/2以上的，本公司可以召開股東大會；達不到的，本公司應當在5日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，本公司可以召開股東大會。

非經股東大會事前批准，本公司不得與董事、監事、總經理和其他高級管理人員以外的人訂立將本公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- 董事會和監事會的工作報告；
- 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 董事會和監事會成員的任免（職工代表監事除外）及其報酬和支付方法；
- 本公司年度財務預、決算報告，資產負債表、利潤表及其他財務報表；
- 除法律、行政法規規定或者組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- 本公司增加或者減少股本，發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；
- 本公司發行公司債券；
- 本公司的分立、合併、解散和清算；
- 變更本公司的公司形式；
- 本公司在一年內購買、出售重大資產或擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- 組織章程細則的修改；
- 審議並實施股權激勵計劃；
- 回購本公司的股票；
- 法律、行政法規或組織章程細則規定的，以及股東大會以普通決議通過認為會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項；
- 聯交所上市規則所要求的其他需以特別決議通過的事項。

股份轉讓

國務院證券監督管理機構批准，本公司內資股股東可將其持有的股份轉讓給境外投資人，並在境外上市交易。所轉讓的股份在境外證券交易所上市交易，還應遵守境外證券市場的監管程式、規定和要求。所轉讓的股份在境外證券交易所上市交易的情形，無需召開類別股東會表決。

除國家法律、行政法規和本公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定另有規定外，繳足股款的本公司股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。在香港上市境外上市外資股的轉讓，需到本公司委託香港當地的股票登記機構辦理登記。如有關登記須收取費用，則該等費用不得超過聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用。

股東名冊各部分的更改或更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或者本公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

本公司回購本公司股份的權力

本公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、聯交所上市規則、部門規章和組織章程細則的規定，報國家有關主管機構批准，購回本公司發行在外的股份：

- (一) 減少本公司註冊資本而註銷股份；
- (二) 與持有本公司股票的其他公司合併；
- (三) 將股份獎勵給本公司職工；
- (四) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份的；
- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(七) 法律、行政法規許可和監管機構批准的其他情況。

本公司因上述第(一)項、第(二)項或第(四)項的原因，經國家有關主管機構批准購回本公司股份的，可以下列方式之一進行：

(一) 向全體股東按照相同比例發出購回要約；

(二) 在證券交易所通過公開交易方式購回；

(三) 在證券交易所外以協定方式購回；

(四) 法律、行政法規許可和監管機構批准的其他情況。

本公司因上述第(三)項、第(四)項或第(六)項的原因購回本公司股份的，應採取公開的集中交易方式進行。

本公司在證券交易所外以協定方式購回股份時，應事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，本公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

購回股份的合同包括但不限於同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。本公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。

本公司依法註銷購回股份後，應向原公司登記機關申請辦理註冊資本變更登記並作出相關公告。

被註銷股份的票面總值應當從本公司的註冊資本中核減。

除非本公司已經進入清算階段，本公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- 本公司以面值價格購回股份的，其款項應當從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；

- 本公司以高於面值價格購回股份的，相當於面值的部分從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；高出面值的部分，按照下述辦法辦理：
 - 購回的股份是以面值價格發行的，從本公司的可分配利潤賬面餘額中減除；
 - 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；但是從發行新股所得中減除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，也不得超過購回時本公司溢價賬戶（或資本公積金賬戶）上的金額（包括發行新股的溢價金額）；
- 本公司為下列用途所支付的款項，應當從本公司的可分配利潤中支出：
 - 取得購回其股份的購回權；
 - 變更購回其股份的合同；
 - 解除其在購回合同中的義務。
- 被登出股份的票面總值根據有關規定從本公司的註冊資本中核減後，從可分配的利潤中減除的用於購回股份面值部分的金額，應當計入本公司的溢價賬戶（或資本公積金賬戶）中。

就發行人有權購回可贖回股份而言：

- 如非經市場或以招標方式購回，則其股份購回的價格必須限定在某一最高價格；及
- 如以招標方式購回，則有關招標必須向全體股東一視同仁地發出。

本公司子公司擁有本公司股份的權力

組織章程細則並無限制本公司任何子公司擁有本公司股份的規定。

股利及其他利潤分配方法

本公司可以現金方式或股票方式（或同時採取兩種形式）分配股利。

本公司應當為持有境外上市外資股股份的股東在香港委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取本公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。

任何有權出席股東會議並有權表決的股東，有權委任一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人，代為出席和表決。該股東代理依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- 該股東在股東大會上的發言權；
- 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- 以舉手或投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席本公司的股東大會。

代理人代表股東出席股東大會，應當出示本人身份證明及由委託人簽署或委託人法定代表人、董事會或其他有權決策機構簽署的委託書，委託書應規定簽發日期。法人股東如果委派其法定代表出席會議，該法人代表應當出示本人身份證明和委派該法人代表的法人的董事會或者其他權力機構的決議經過公證證實的副本或本公司許可的其他經核證證實的副本。

委託書應載明以下事項：股東代理人所代表的股份數額、股東代理人的姓名；股東代理人是否具有表決權；股東代理人對可能納入股東大會議程的臨時提案是否有表決權；如果有表決權應行使何種表決權的具體指示；簽發日期和有效期限。如果數人為股東代理人的，委託書應註明每名股東代理人所代表的股份數目。

任何由本公司董事會發給股東用於任命股東代理人的委託書的格式，應當讓股東自由選擇指示股東代理人投贊成票或者反對票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。委託書應當註明如果股東不作指示，股東代理人可以按自己的意思表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或者有關股份已被轉讓的，只要本公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依委託書所作出的表決仍然有效。

催繳股款及沒收股份

股東在催繳股款前已繳付的任何股份的股款，均可享有利息，但股份持有人無權就預繳股款收取於其後宣派的股利。

本公司有權按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外上市外資股股東的股票，但必須遵守以下的條件：

- 有關股份於12年內最少應已派發3次股利，而於該段期間無人認領股利；及
- 本公司於12年的期間屆滿後，於本公司上市地的一份或以上的報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並知會聯交所所有關該意向。

股東權利

本公司普通股股東享有下列權利：

- 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；
- 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會議，並按持股份額行使表決權；
- 對本公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；

- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈予或質押其所持有的股份；
- 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 1. 在繳付成本費用後得到組織章程細則副本；
 2. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (1) 所有各部分股東的名冊；
 - (2) 公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人有關資料，包括：
 - (a) 現在及以前的姓名、別名；
 - (b) 主要地址（住所）；
 - (c) 國籍；
 - (d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；
 - (e) 身份證明文件及其號碼；
 - (3) 本公司已發行股本狀況的報告；
 - (4) 本公司最近一期的經審計的財務報表，及董事會、審計師及監事會報告；
 - (5) 本公司的特別決議；
 - (6) 本公司自上一財政年度以來本公司購回自己每一類別股份的數目及面值、為此支付的費用總額、及就每一類別購回的證券支付的最高和最低價的報告（按內資股及外資股進行細分）；
 - (7) 股東大會的會議記錄（僅供股東審閱）；
 - (8) 公司債券存根、股東大會的特別決議、董事會會議決議、監事會會議決議；
 - (9) 已呈交中國工商管理行政管理局或其他主管機關備案的最近一期的年檢報告副本。

本公司應將前述除第(2)項外(1)至(9)項文件及其他適用文件按主板上市規則的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及境外上市外資股東免費查閱。

如果所查閱和複印的內容涉及公司的商業秘密及內幕消息以及有關人員個人隱私的，本公司可以拒絕提供。

- 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- 單獨或者合計持有本公司3%以上股份的股東，有權在股東大會召開10日前提出臨時議案並書面提交董事會；
- 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則所賦予的其他權利。

股東大會和類別股東大會的法定人數

本公司根據股東大會召開前20日時收到的書面回覆，計算擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數。擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到本公司有表決權的股份總數1/2以上的，本公司可以召開股東大會；達不到的，本公司應當在5日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，本公司可以召開股東大會。

擬出席會議的類別股東所代表的在該會議上有表決權的股份數，達到在該會議上有表決權的該類別股份總數1/2以上的，本公司可以召開類別股東會議；達不到的，本公司應當在5日內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，本公司可以召開類別股東會議。

少數股東遭欺詐或限制時可行使的權利

除法律、行政法規或者本公司股份上市的證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權利時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於本公司全體或者部分股東的利益的決定：

- 免除董事、監事應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事的責任；
- 批准董事、監事（為自己或者他人利益）以任何形式剝奪本公司財產，包括（但不限於）任何對本公司有利的機會；
- 批准董事、監事（為自己或者他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的公司改組。

組織章程細則所稱「控股股東」是指具備以下條件之一的股東：

- 該人單獨或者與他人一致行動時，可以選出半數以上的董事；
- 該人單獨或者與他人一致行動時，可以行使本公司30%以上的表決權或者可以控制本公司的30%以上表決權的行使；
- 該人單獨或者與他人一致行動時，持有本公司發行在外30%以上的股份；
- 該人單獨或者與他人一致行動時，以其他方式在事實上控制本公司。

本條所稱「一致行動」是指兩個或者兩個以上的人以協定的方式（不論口頭或者書面）達成一致，通過其中任何一人取得對本公司的投票權，以達到或者鞏固控制本公司的目的的行為。

清算程式

本公司因下列原因解散：

- 股東大會特別決議解散；
- 因本公司合併或者分立需要解散；
- 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- 本公司違反法律、行政法規被依法責令關閉；
- 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司；
- 因不能清償到期債務依法宣告破產；
- 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現。

如董事會決定公司進行清算（因公司宣告破產而清算的除外），應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對公司的狀況已經做了全面的調查，並認為公司可以在清算開始後12個月內全部清償公司債務。

股東大會進行清算的決議通過之後，本公司董事會的職權立即終止。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者人民法院確認。

對公司或股東而言屬於重大的條文

一般條文

本公司為永久存續的股份有限公司。組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件。

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規及組織章程細則的規定，經股東大會特別決議，可以採用下列方式增加資本：

- 向非特定投資人募集新股；
- 向現有股東配售新股；
- 向現有股東派送新股；
- 向特定投資人發行新股；
- 以公積金轉增股本；
- 法律、行政法規規定以及相關監管機構批准的其他方式。

本公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規規定的程式辦理。

本公司可根據組織章程細則的規定減少其註冊資本。減少註冊資本應遵循中國公司法和組織章程細則的規定及條文所載的程式。

本公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

本公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求本公司清償債務或者提供相應的償債擔保。

本公司減少資本後的註冊資本，不得低於法定的最低限額。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- 以其所持股份為限對本公司承擔責任；
- 在本公司核准登記後，除法律、法規規定的情形外，不得抽回出資；
- 法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東除了股份的認購人在認購時所同意的條件外，除非另有規定，不承擔其後追加任何股本的責任。

董事會秘書

本公司設董事會秘書一名。董事會秘書為本公司的高級管理人員。

董事會秘書主要職責是：

- 保證本公司有完整的組織文件和記錄；保存、管理股東的資料；協助董事處理董事會的日常工作；
- 組織籌備董事會會議和股東大會，準備會議材料，安排有關會務，負責會議記錄，保障記錄的準確性，做好並保管會議文件和記錄，主動掌握有關決議的執行情況。對實施中的重要問題，應向董事會報告並提出建議；
- 作為本公司與證券監管部門的聯絡人，負責組織準備和及時遞交監管部門所要求的報告和文件，負責接受監管部門下達的有關任務並組織完成；

- 負責協調和組織本公司信息披露事宜，建立健全有關信息披露的制度，參加本公司所有涉及信息披露的有關會議，及時知曉本公司重大經營決策及有關信息資料；
- 保證本公司的股東名冊妥善設立，保證有權得到本公司有關記錄和文件的人及時得到有關記錄和文件；
- 履行董事會授予的其他職權以及法律法規、本公司股票上市地的證券交易所要求具有的其他職權。

監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成，其中一人任監事會主席。監事任期3年，可以連選連任。本公司董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並行使下列職權：

- 對董事、總經理和其他高級管理人員在執行職務時違反法律、行政法規和組織章程細則的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- 當董事、總經理及其他高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求其予以糾正；
- 檢查本公司的財務；
- 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助複審；
- 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

- 向股東大會提出提案；
- 代表本公司與董事交涉或者對董事起訴；
- 提議召開董事會臨時會議；
- 依照中國公司法的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- 法律、行政法規及公司章程規定的其他職權。

監事列席董事會會議。

本公司總經理

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- 主持本公司的生產經營管理工作，並向董事會報告工作；
- 組織實施董事會決議、本公司年度經營計劃和投資方案；
- 擬訂本公司年度財務預算方案、決算方案，並向董事會提出建議；
- 擬訂本公司的基本管理制度和內部管理機構設置方案；
- 制定本公司具體規章；
- 依據組織章程細則及本公司有關的內控制度提請董事會聘任或者解聘副總經理、財務總監等其他高級管理人員；
- 依據組織章程細則及本公司有關的內控制度決定聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員及一般員工；
- 提議召開董事會臨時會議；
- 在董事會授權的範圍內，決定本公司的其他事項；

- 決定必須由董事會、股東大會決策以外的投資、收購或出售、融資等項目；
- 組織章程細則和董事會授予的其他職權。

總經理在行使職權時，應當根據法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行誠信和勤勉的義務。

董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- 召集股東大會會議，向股東大會提出提案或議案，提請股東大會通過有關事項，並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會的決議；
- 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- 制訂本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 制訂本公司增加或者減少註冊資本的方案、發行股票的方案以及發行公司債券或其他證券及上市的方案；
- 擬訂本公司重大資產收購和出售、回購本公司股票或合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定本公司內部管理機構的設置；
- 聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘本公司副總經理和財務總監等其他高級管理人員；
- 決定前述高級管理人員薪酬事項；

- 制定本公司的基本管理制度；
- 制訂組織章程細則的修改方案；
- 向股東大會提請聘請或更換會計師事務所；
- 聽取本公司總經理及其他高級管理人員的工作彙報並檢查總經理及其他高級管理人員的工作；
- 在股東大會授權範圍內，決定本公司的對外投資、對外擔保事項等事項；
- 按照聯交所上市規則的規定需董事會決策的投資、收購或出售資產、融資、關連交易等事項；
- 除中國公司法和組織章程細則規定由股東大會決議的事項外，決定本公司的其他重大事務；
- 法律法規、聯交所上市規則、組織章程細則或股東大會授予的其他職權。

每名董事有一票表決權。

董事會下設審計委員會、薪酬委員會和提名委員會三個專門委員會。

聘請會計師事務所

本公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審計本公司的年度財務報告，並審計本公司的其他財務報告。

本公司的首任會計師事務所可以由創立大會在首次年度股東大會前聘任，該會計師事務所的任期在首次年度股東大會結束時終止。創立大會不行使前款規定的職權時，由董事會行使該職權。

不論會計師事務所與本公司訂立的合同條款如何規定，股東大會可以在任何會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議決定將該會計師事務所解聘。有關會計師事務所如有因被解聘而向本公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所由股東大會作出決定，並報國務院證券監督管理機構備案。

爭議解決

凡境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東之間，基於組織章程細則、中國公司法及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與本公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

以仲裁方式解決爭議或者權利主張，適用中國（不含香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區）的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

對於董事、高級管理人員與本公司達成的任何包含本條爭議解決規則的協定，本公司既代表其本身亦代表每名股東。

任何提交的仲裁均須視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2006年6月7日在中國成立，初始註冊資本為人民幣10百萬元。於2015年10月26日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的相關法律及法規。相關中國法律及法規條文及我們的組織章程細則的概要分別載於本文件附錄四及五。

我們於香港的註冊營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們於2019年6月19日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。梁瑞冰女士（地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓）已獲委任為授權代表，以於香港接收法律程序文件及通知書。

2. 本公司的股本變動

於註冊成立日期，我們的註冊資本為人民幣10,000,000元，已於2008年7月31日悉數繳足。於2015年10月26日，本公司改制為股份有限公司。我們的註冊資本為人民幣18,300,000元，分為18,300,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

緊接本文件日期前兩年內，本公司的已發行股本總額曾出現下列變動：

- (a) 於2018年4月25日，股東議決將本公司資本儲備中的人民幣22,400,000元轉換為股份，並按比例將該等股份配發及發行予當時股東。於2018年4月26日向上海市工商行政管理局登記後，已發行股本總額由人民幣19,600,000元增至人民幣42,000,000元；
- (b) 於2018年12月6日，本公司按購買價每股股份人民幣10元合共配發及發行18,000,000股新股份，包括(i)向寧波懷格泰益發行12,600,000股股份；(ii)向寧波同創速維發行3,000,000股股份；(iii)向梁棟科博士發行1,200,000股股份；及(iv)向寧波瑛泰發行1,200,000股股份，總對價為人民幣180,000,000元。配發及發行18,000,000股新股份於2018年12月11日完成，本公司已發行股本總額由人民幣42,000,000元增至人民幣60,000,000元；及

- (c) 於2019年4月20日，股東議決將本公司資本儲備中的人民幣60,000,000元轉換為股份，並按比例將該等股份配發及發行予當時股東。於2019年4月25日向上海市市場監督管理局完成登記後，本公司已發行股本總額由人民幣60,000,000元增至人民幣120,000,000元。

假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，我們的已發行股本將增至人民幣[編纂]元，包括繳足或入賬列作繳足的120,000,000股[編纂]內資股及[編纂]股H股，分別佔註冊股本的[編纂]及[編纂]。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」一節。除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

3. 我們子公司的股本變動

我們的子公司載於本文件附錄一所載的會計師報告。

除珠海德瑞的註冊資本於2018年9月11日從人民幣10百萬元增至人民幣20百萬元外，我們子公司的註冊資本或股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

4. 本公司股東於2019年4月20日通過的決議案

根據我們的股東於2019年4月20日召開的股東大會上通過的決議案，以下決議案獲股東通過：

- (a) 發行將於[編纂]的H股；
- (b) 待[編纂]完成後，批准及採納組織章程細則（將於[編纂]開始生效），並授權董事會根據[編纂]及中國相關監管部門的任何意見對組織章程細則作出修訂；及
- (c) 授權董事會處理有關（其中包括）實施發行H股及[編纂]的所有相關事宜。

5. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四及附錄五。

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合同概要

以下為本集團於本文件日期前兩年內訂立的屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 本公司及陳淑芳訂立的日期為2018年2月5日的有關出資成立上海璞康醫療器械有限公司（「上海璞康」）的出資協議書，據此（其中包括），(i)本公司同意出資人民幣17百萬元以收購上海璞康85%的股權；及(ii)陳淑芳同意出資人民幣3百萬元以收購上海璞康15%的股權；
- (b) 本公司、陳豔麗、龐琦、孫鵬、李寧、張延紅及李劍萍訂立的日期為2018年7月27日的有關出資成立上海七木醫療器械有限公司（「上海七木」）的出資協議書，據此（其中包括），(i)本公司同意出資人民幣7百萬元以收購上海七木35%的股權；(ii)陳豔麗同意出資人民幣3.3百萬元以收購上海七木16.5%的股權；(iii)龐琦同意出資人民幣2.8百萬元以收購上海七木14%的股權；(iv)孫鵬同意出資人民幣2百萬元以收購上海七木10%的股權；(v)李寧同意出資人民幣1.9百萬元以收購上海七木9.5%的股權；(vi)張延紅同意出資人民幣1.6百萬元以收購上海七木8%的股權；及(vii)李劍萍同意出資人民幣1.4百萬元以收購上海七木7%的股權；
- (c) 本公司、康德萊、林森、王瑞琴、梁棟科、陳星、黃楚彬、王鏘、寧波懷格泰益股權投資合夥企業（有限合夥）、寧波同創速維投資合夥企業（有限合夥）及寧波瑛泰投資合夥企業（有限合夥）訂立的日期為2018年8月8日的增資協議，據此，本公司配發及發行若干新股份（如本文件「歷史及公司架構－公司發展－其後股本增加及股份轉讓－2018年股本增加及股權變動」一段所進一步概述）；
- (d) 本公司、王西亭、陳剛、陳才正及朱秋麗訂立的日期為2018年8月31日的有關出資成立上海璞慧醫療器械有限公司（「上海璞慧」）的出資協議書，據此（其中包括），(i)本公司同意出資人民幣9百萬元以收購上海璞慧45%的

- 股權；(ii)王西亭同意出資人民幣3.5百萬元以收購上海璞慧17.5%的股權；(iii)陳剛同意出資人民幣3.3百萬元以收購上海璞慧16.5%的股權；(iv)陳才正同意出資人民幣2.8百萬元以收購上海璞慧14%的股權；及(v)朱秋麗同意出資人民幣1.4百萬元以收購上海璞慧7%的股權；
- (e) 本公司、康德萊、林森、王瑞琴、梁棟科、陳星、黃楚彬、王鏜、寧波懷格泰益股權投資合夥企業（有限合夥）、寧波同創速維投資合夥企業（有限合夥）及寧波瑛泰投資合夥企業（有限合夥）就（其中包括）董事會及監事會的組成及提名所訂立的日期為2018年10月12日的增資協議之補充協議；
- (f) 本公司、陳臨凌及代高旭訂立的日期為2018年12月28日的有關出資成立上海翰凌醫療器械有限公司（「上海翰凌」）的出資協議書，據此（其中包括），(i)本公司同意出資人民幣13.8百萬元以收購上海翰凌69%的股權；(ii)陳臨凌同意出資人民幣6百萬元以收購上海翰凌30%的股權；及(iii)代高旭同意出資人民幣200,000元以收購上海翰凌1%的股權；
- (g) 本公司與中國醫療器械有限公司就（其中包括）擬於產品配送管道方面合作所訂立的日期為2019年4月23日的戰略合作框架協議（如本文件「業務－我們的優勢－覆蓋中國及世界主要地區的完善營銷及分銷網絡」一段所進一步概述）；
- (h) 本公司與康德萊訂立的日期為2019年4月25日的不競爭承諾書，其詳情概述於本文件「與控股股東的關係－不競爭承諾書」一段；
- (i) 康德萊與本公司就本公司按物業估值師出具及經雙方確認的物業估值而釐定的對價（但不得超過人民幣65.0百萬元）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)該地塊上所建樓宇之

所有權（如本文件「業務－物業－概覽」一段所進一步概述）所訂立的日期為2019年7月31日的資產轉讓框架協議；

(j) 本公司、上海康德萊控股集團有限公司、鄭愛平、張偉及張憲森訂立的日期為2019年10月14日的不競爭承諾書，其詳情概述於本文件「與控股股東的關係－不競爭承諾書」一段；

(k) [編纂]

(l) [編纂]

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為就業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	註冊編號	類別	屆滿日期
1.		中國	本公司	10117672	10	2023年3月13日
2.		中國	本公司	13387394	10	2025年1月20日
3.		中國	珠海德瑞	19364174	10	2027年4月27日
4.		香港	本公司	304868146	10	2029年3月24日

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們有權使用下列我們認為就業務而言屬重大或可能屬重大的獲許可商標：

序號	商標	註冊地點	申請人名稱	申請編號	類別	許可期限
1.		中國	康德萊	1219382	10	2018年6月20日至2028年10月27日，使用權將於商標有效期續展後自動續期至2038年6月19日
2.		中國	康德萊	12710642	35	2018年6月20日至2024年12月13日，使用權將於商標有效期續展後自動續期至2038年6月19日
3.		中國	康德萊	994530	10	2017年4月28日至2027年4月27日，許可期限將於商標有效期續展後自動續期至2038年6月19日

附錄六

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列就我們的業務而言屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利			
				持有人名稱	註冊編號	申請日期	授權日期
1	一種骨水泥攪拌器	發明專利	中國	本公司	201010003050.7	2010年1月4日	2012年12月5日
2	一種廢血收集球囊	發明專利	中國	本公司	201010132915.X	2010年3月26日	2012年1月4日
3	一種無針加藥正壓接頭	發明專利	中國	本公司	201010223871.1	2010年7月12日	2011年10月12日
4	一種止血繃帶	發明專利	中國	本公司	201110264984.0	2011年9月8日	2014年1月29日
5	一種腸道球囊導管	發明專利	中國	本公司	201210237121.9	2012年7月10日	2013年12月18日
6	一種精密流量調節裝置	發明專利	中國	本公司	201410067423.5	2014年2月26日	2017年9月19日
7	一種血栓抽吸系統	發明專利	中國	本公司及 吳智群	201410106789.9	2014年3月21日	2016年7月20日
8	一種便攜式非重力輸液裝置	發明專利	中國	本公司	201410612083.X	2014年11月4日	2017年11月28日
9	一種無針加藥輸液正壓接頭	發明專利	中國	本公司	201410686594.6	2014年11月25日	2016年10月5日
10	一種加藥電子泵	發明專利	中國	本公司	201610489512.8	2016年6月29日	2018年8月17日
11	一種無針加藥接頭	實用新型專利	中國	本公司	201020147966.5	2010年3月31日	2010年11月24日
12	一種止血繃帶	實用新型專利	中國	本公司	201020147967.X	2010年3月31日	2010年11月24日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利			
				持有人名稱	註冊編號	申請日期	授權日期
13	一種骨水泥推注泵	實用新型專利	中國	本公司	201220049633.8	2012年2月16日	2012年11月7日
14	一種無針加藥輸液正壓接頭	實用新型專利	中國	本公司	201320792613.4	2013年12月3日	2014年7月2日
15	一種精密流量調節裝置	實用新型專利	中國	本公司	201420082630.3	2014年2月26日	2014年8月6日
16	一種安全注射器	實用新型專利	中國	本公司	201520253101.X	2015年4月21日	2015年11月11日
17	一種一次性使用輸注泵	實用新型專利	中國	本公司	201520249433.0	2015年4月21日	2015年11月11日
18	一次性使用陰道擴張器	實用新型專利	中國	本公司	201520373579.6	2015年6月3日	2015年10月28日
19	一種帶自動洩壓功能的 導尿管	實用新型專利	中國	本公司	201520710398.8	2015年9月15日	2016年3月2日
20	一種帶單向功能的無針 加藥接頭	實用新型專利	中國	本公司	201620132052.9	2016年2月22日	2016年9月21日
21	一種安全自毀注射器	實用新型專利	中國	本公司	201620221697.X	2016年3月22日	2016年9月21日
22	一種藥物塗層球囊導管	實用新型專利	中國	本公司	201620317340.1	2016年4月15日	2016年11月23日
23	一次性使用中央加藥型 輸注泵	實用新型專利	中國	本公司	201620405707.5	2016年5月6日	2016年12月14日
24	一種加藥電子泵	實用新型專利	中國	本公司	201620661761.6	2016年6月29日	2016年12月21日
25	一種股動脈止血帶	實用新型專利	中國	本公司	201620661764.X	2016年6月29日	2017年3月22日
26	一種按壓式Y型連接器	實用新型專利	中國	本公司	201620946151.0	2016年8月26日	2017年5月31日
27	一種導管鞘裝置	實用新型專利	中國	本公司	201620960757.X	2016年8月26日	2017年5月31日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利			
				持有人名稱	註冊編號	申請日期	授權日期
28	一種按壓式球囊擴張壓力泵	實用新型專利	中國	本公司	201620946130.9	2016年8月26日	2017年7月4日
29	一種關節介入套裝	實用新型專利	中國	本公司	201621458352.2	2016年12月28日	2017年12月26日
30	一種對吻球囊手術專用 壓力管	實用新型專利	中國	本公司	201621462872.0	2016年12月29日	2017年12月26日
31	一種醫用三通旋塞	實用新型專利	中國	本公司	201820174372.X	2018年2月1日	2019年2月26日
32	一種按壓式Y型連接器	實用新型專利	中國	本公司	201820174414.X	2018年2月1日	2019年2月26日
33	一種心臟臨時起搏電極	實用新型專利	中國	本公司	201721830724.4	2017年12月25日	2019年3月22日
34	一種一次性使用造影劑 推入器	實用新型專利	中國	本公司	201820174375.3	2018年2月1日	2019年7月19日
35	一種雙球囊溶栓導管	實用新型專利	中國	本公司	201820174453.X	2018年2月1日	2019年7月19日
36	一種可控彎導絲	實用新型專利	中國	本公司	201820359010.8	2018年3月16日	2019年7月19日
37	一種血管穿刺裝置	實用新型專利	中國	本公司	201820479624.X	2018年3月30日	2019年7月19日
38	一種血液離心分離機	實用新型專利	中國	本公司	201821725642.8	2018年10月24日	2019年7月19日
39	一種用於血液離心分離機的 自動出液系統	實用新型專利	中國	本公司	201821725656.X	2018年10月24日	2019年7月19日
40	一種輸液器包裝機	實用新型專利	中國	上海康德萊 研究所	201721620746.8	2017年11月29日	2018年7月20日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利			
				持有人名稱	註冊編號	申請日期	授權日期
41	一種輸液器組裝機	實用新型專利	中國	上海康德萊 研究所	201721620920.9	2017年11月29日	2018年7月20日
42	一種用於輸液器組裝機 的調節器安裝系統	實用新型專利	中國	上海康德萊 研究所	201721620889.9	2017年11月29日	2018年7月20日
43	一次性使用輸注泵	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201320627321.5	2013年10月11日	2014年4月2日
44	一種洩壓閥	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201520710419.6	2015年9月15日	2016年2月17日
45	電子臍帶夾	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201620948037.1	2016年8月26日	2017年6月13日
46	一種雙絲編織血管造影導管	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201720225882.0	2017年3月9日	2018年3月27日
47	一種高壓單連三通	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721776866.7	2017年12月19日	2018年9月4日
48	一種用於輸液瓶刻度印刷 的旋瓶機構	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721856105.2	2017年12月27日	2018年8月14日
49	一種用於輸液瓶刻度印刷 的印刷機構	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721855935.3	2017年12月27日	2018年8月14日
50	一種用於輸液瓶刻度 印刷的印刷旋瓶機構	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721856104.8	2017年12月27日	2018年8月14日
51	一種用於輸液瓶刻度印刷 的系統	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721856514.2	2017年12月27日	2018年8月14日
52	一種一次性輸注泵	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721788309.7	2017年12月20日	2019年3月1日
53	一種醫用矽膠管處理機	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201821213414.2	2018年7月27日	2019年3月26日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利			
				持有人名稱	註冊編號	申請日期	授權日期
54	一種小兒吊瓶	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721776835.1	2017年12月19日	2019年7月19日
55	一種新型主動脈瓣支架	發明專利	中國	上海翰凌	201511017536.5	2015年12月31日	2017年12月22日
56	一種雙環主動脈瓣支架	實用新型專利	中國	上海翰凌	201520325599.6	2015年5月19日	2016年1月13日
57	一種雙向自鎖的電磁閥	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201821213438.8	2018年7月27日	2019年4月23日
58	一種多功能輸液接頭	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721776918.0	2017年12月19日	2019年4月23日
59	一種可控彎導管	實用新型專利	中國	本公司	201820359026.9	2018年3月16日	2019年5月3日
60	一種壓力延長管	實用新型專利	中國	珠海德瑞	201721776916.1	2017年12月19日	2019年8月9日
61	一種分層可降解聚合物支架	實用新型專利	中國	上海七木	201822069983.0	2018年12月11日	2019年9月10日
62	一種藥物注入球囊導管	實用新型專利	中國	本公司	201821642997.0	2018年10月10日	2019年9月17日

倘專利持有人每年按時繳交年費，實用新型專利和發明專利的有限期分別為10年及20年。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為就業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊者	備案日期
1.	kdl-int.com	本公司	2019年8月29日
2.	kdl-interv.com	本公司	2019年8月29日

除上述者外，截至最後實際可行日期，並無與我們的業務相關的其他重大商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事、監事及最高行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的H股），董事及本公司最高行政人員於本公司或我們的任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有的於股份[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條例所指登記冊內的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

董事或最高行政 人員姓名	權益性質	公司名稱	股份數目	[編纂]後	[編纂]後
				於本公司股本 總額的股權 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾	於本公司股本 總額的股權 概約百分比 (假設[編纂]獲 悉數行使) ⁽²⁾
梁棟科博士	實益權益	本公司	9,542,854	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股（未計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股）。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股（包括假設[編纂]獲悉數行使而將予發行的H股數額）。

(b) 主要股東於股份的權益

除「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉有任何其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份），在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行的有表決權股份10%或以上權益。

(c) 本集團其他成員公司的主要股東的權益

截至最後實際可行日期，就董事所知，以下人士（董事或本公司最高行政人員除外）擁有附帶於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上表決的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

本集團成員公司的名稱	股東姓名	持股概約百分比
上海璞康	姜賢男	15%
上海翰凌	陳臨凌	30%
上海璞慧	陳剛	15%
上海璞慧	陳才正	25%
上海璞慧	成松明	10%
上海七木	陳豔麗	16.5%
上海七木	龐琦	14%
上海七木	孫鵬	10%

2. 服務合同詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們已與各董事及監事就（其中包括）遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁規定訂立合同。

除本文件所披露者外，概無董事及監事已經或擬與本集團任何成員公司訂立任何服務合同（不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內無須支付賠償（法定賠償除外）而終止的協議）。

3. 董事薪酬

截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度以及截至2019年4月30日止四個月，已付董事的薪酬總額分別為人民幣0.8百萬元、人民幣1.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣0.6百萬元。

根據於本文件日期生效的安排，估計我們就截至2019年12月31日止財政年度將向董事支付及授出的薪酬及實物利益合共約為人民幣3.9百萬元。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度以及截至2019年4月30日止四個月，本集團向五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）支付的薪酬總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣2.9百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣1.0百萬元。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度各年以及截至2019年4月30日止四個月，並無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事已收取任何金錢(a)作為招攬加入或加入本公司的獎勵；或(b)作為失去本集團任何成員公司董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的其他職位的補償。

除我們的非執行董事、獨立非執行董事及一名監事（即王莉女士）不在本公司領取薪酬外，截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度各年以及截至2019年4月30日止四個月，並無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 董事、監事或最高行政人員並無在我們或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有於H股在聯交所[編纂]後隨即須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或須根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條例所指登記冊內的任何權益或淡倉，或須根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 董事或監事並不知悉有任何人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份），在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文

須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行的有表決權股份10%或以上權益；及

- (c) 就董事所知，董事、其各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有5%以上本公司已發行股份數目的股東概無於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉，根據中國法律，本公司或我們的任何子公司不大可能承擔任何重大遺產稅。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、裁決或申索，而就董事所知，本集團任何成員公司亦無提出或面臨任何可能對本集團的營運業績或財務狀況造成重大不利影響的待決或造成威脅的重大訴訟、裁決或申索。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並未產生任何開辦費用。

4. 發起人

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的有關交易而向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓於我們香港股東名冊分冊內登記的H股須繳納香港印花稅。現時對買賣各方徵收的稅率為售出或轉讓股份對價或公平值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄三。

(2) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在[編纂]如對認購、購買、持有或出售或[編纂]股份（或行使其所附權利）涉及的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業稅務顧問。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方對於任何人士因認購、購買、持有或出售、[編纂]股份或行使其所附任何權利而產生的稅務影響或債務概不承擔責任。

6. [編纂]申請

獨家保薦人已代表本公司向聯交所[編纂]申請批准本文件所述已發行及將予發行的H股[編纂]及[編纂]。本公司已就證券獲納入[編纂]作出一切必需安排。

7. 無重大不利變動

董事確認，自2019年4月30日（即本集團最新經審計綜合財務報表的編製日期）起及直至本文件日期，本集團財務或經營狀況或前景並無重大不利變動。

8. 專家資格

已於本文件中提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格如下：

名稱	資格
交銀國際（亞洲）有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所	執業會計師
北京德恒律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問
霍金路偉律師行	有關國際制裁的法律顧問
戴德梁行有限公司	獨立物業估值師

截至最後實際可行日期，上述各專家概無於本公司或任何子公司擁有任何股權，亦無持有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法執行）。

9. 同意書

本附錄「8.專家資格」一段所述各專家已就刊發本文件分別發出其各自的書面同意書，同意按照本文件所載的形式及內容載入其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並未撤回該等同意書。

10. 保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

本公司就獨家保薦人作為[編纂]保薦人的服務而應付獨家保薦人的費用為[編纂]港元。

11. 約束力

如根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文版本刊發。

13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或貸款資本以換取現金或現金以外對價；
- (b) 本公司的股份或貸款資本（如有）概無附於或有條件或無條件同意附帶任何購股權；

- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (e) 緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀費或其他特殊條款；
- (f) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (g) 我們的業務概無發生可能或已對過去12個月的財務狀況產生重大影響的中斷；
- (h) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統進行交易；及
- (i) 本公司現時不擬申請中外合資股份有限公司地位，預計不會受到中國中外合資經營企業法規限。

1. 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) [編纂]；
- (b) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的重大合同之各自的副本；及
- (c) 本文件附錄六「D.其他資料－9.同意書」一段所述的專家同意書。

2. 備查文件

下列文件的副本自本文件日期起計14日（包括該日）期間的一般辦公時間內，於美邁斯律師事務所（地址為香港干諾道中1號友邦金融中心31樓）的辦事處可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 由畢馬威會計師事務所公佈的截至2018年12月31日止三個年度及截至2019年4月30日止四個月的會計師報告，該報告乃由畢馬威會計師事務所根據未經審計[編纂]財務資料編製，全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (c) 本公司截至2018年12月31日止三個年度及截至2019年4月30日止四個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 由我們的中國法律顧問就本集團若干方面發出的意見函；
- (e) 由國際制裁法律顧問霍金路偉律師行發出的法律備忘錄；
- (f) 本文件附錄六「B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所述的重大合同；
- (g) 本文件附錄六「D.其他資料－9.同意書」一段所述的專家同意書；

- (h) 本公司與各董事及監事訂立的服務合同；
- (i) 弗若斯特沙利文報告；
- (j) 由戴德梁行有限公司就本集團關連人士向本集團作出的租賃出具的意見函；及
- (k) 以下中國法律副本連同其非官方英語譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 中國證券法；
 - (iii) 必備條款；及
 - (iv) 特別規定。