

與控股股東的關係

概覽

截至最後可行日期，微創醫療通過其全資附屬公司Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約49.92%中擁有間接權益。緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使及不計及因行使購股權計劃項下的購股權而將予發行的任何股份)，(i)微創醫療將通過Shanghai MicroPort於本公司已發行股本總額的約45.59%中擁有間接權益；(ii)本公司將繼續作為微創醫療的間接非全資附屬公司；及(iii) Shanghai MicroPort及微創醫療將繼續為本公司的控股股東。請參閱「歷史、發展及公司架構」，了解本集團的股權及公司架構。

控股股東的背景

微創醫療是一家領先的醫療器械企業，專注於在全球範圍內創新、製造和銷售高端醫療器械產品，其自2010年起在聯交所主板上市(股份代號：00853)。微創醫療在全球範圍內開展業務，擁有廣泛的業務分部。截至2019年12月31日，微創醫療集團共擁有八個主要業務分部，即心血管介入產品、骨科醫療器械、心律管理業務、大動脈及外周血管介入產品、神經介入產品、心臟瓣膜業務、外科醫療器械和手術機器人業務分部，共生產300餘款醫療器械產品。微創醫療於2019年錄得收入人民幣793.5百萬元，截至2019年12月31日，資產總值為人民幣1,598.0百萬元。

Shanghai MicroPort為微創醫療的全資附屬公司，是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司。截至最後可行日期，Shanghai MicroPort為一家投資控股實體，並無其他業務運營。

與分拆後微創醫療集團業務的區分

分拆後微創醫療集團的業務(「留餘業務」)與我們的業務之間有明確區分。下表載列本集團和分拆後微創醫療集團的主要業務：

本集團： 心臟瓣膜疾病治療器械的研發、製造和銷售業務(「主營業務」)。

分拆後微創醫療集團： (i) 提供用於治療冠狀動脈相關疾病的產品和服務的心血管介入產品業務(「心血管業務」)；

(ii) 提供重建關節、脊柱及創傷以及其他專業植入物和器械等廣泛產品的骨科醫療器械業務；

(iii) 開發、製造及營銷包括除顫器、心臟再同步治療設備及用於診斷、治療及管理心律失常和心力衰竭的起搏器在內的產品的心律管理業務(「心律管理業務」)；

與控股股東的關係

- (iv) 提供用於介入治療胸和腹主動脈瘤、周圍血管疾病、主動脈夾層及其他血管內相關疾病的各種產品和服務的大動脈及外周血管介入產品業務(「大動脈及外周血管介入產品業務」)。分拆後微創醫療集團通過非全資附屬公司上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(「上海微創心脈」)(目前已在上海證券交易所科創板上市)開展大動脈及外周血管介入產品業務；
- (v) 提供治療神經血管疾病(包括腦動脈瘤、顱內動脈粥樣硬化性疾病、頸動脈疾病及其他神經血管相關疾病)的產品和服務的神經介入產品業務；及
- (vi) 致力於機器人領域的前沿研究與技術整合、智能控制及提供創新醫療產品信息的手術機器人業務。

如上所述，留餘業務專注的醫療器械與主營業務專注的醫療器械在類型、性質和應用領域方面均有差別。儘管分拆後微創醫療集團亦從事專注於治療心臟相關疾病的業務，例如心血管業務、心律管理業務和大動脈及外周血管介入產品業務，但分拆後微創醫療集團有關業務以及本集團主營業務的產品和服務旨在治療不同類型的心臟相關疾病，兩者在技術要求、疾病治療及應用領域方面具有不同的性質。這些業務不可互換，也不能彼此代替。分拆後微創醫療集團的產品或研發重點領域概無涉及心臟瓣膜疾病。有關我們主營業務、心血管業務、心律管理業務和大動脈及外周血管介入產品業務區別的進一步闡述，請參閱下表。

| 業務 | 主要產品、服務及／或業務活動 | 技術要求 | 相關疾病的治療 | 應用 |
|-------|---|---|---|------------------|
| 主營業務 | VitaFlow™和 VitaFlow™ II (通過經導管或手術方式用人工心臟瓣膜置換或修復功能異常的心臟瓣膜) | 牛心包抗鈣化處理、高支架徑向支撐力、瓣膜耐久性、植入後低意外發生率及使用方便的電動輸送系統是主要要求。 | 心臟瓣膜疾病，尤其是主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流及三尖瓣返流。 | 將人工心臟瓣膜植入天然主動脈瓣。 |
| 心血管業務 | 冠狀動脈支架系統(通過經皮冠狀動脈介入治療(PCI)路徑植入心血管支架，改善冠狀動脈狹窄部位的腔徑) | 將載藥支架設計與藥物洗脫支架體、藥物及配方設計，及藥物釋放週期相結合為其關鍵技術要求。 | 動脈狹窄及再狹窄、心肌梗死引起的冠心病。打通狹窄的動脈，恢復血流以及防止經治療的血管狹窄或堵塞的復發。 | 冠狀動脈狹窄部位植入術。 |

與控股股東的關係

| 業務 | 主要產品、服務及／或業務活動 | 技術要求 | 相關疾病的治療 | 應用 |
|----------------|--|--|--|--|
| 心律管理業務 | 心臟植入式電子設備及其他產品(通過全面植入手術管理(治療及診斷)心律失常和心力衰竭) | 起搏器的低功耗硬件平台設計、自動和生理起搏算法、起搏器組裝流程。 | 心室或心房中心臟電傳導異常引起的心動過緩，包括病態竇房結綜合征、房室傳導阻滯。 | 心室及心房植入術。 |
| 大動脈及外周血管介入產品業務 | <p>胸腹主動脈覆膜支架(通過微創干預於主動脈瘤植入人造支架避免主動脈破裂)</p> <p>配套產品(通過球囊、支架或旋轉切割器械清除外周血管的斑塊、血栓形成及其他阻塞物，恢復外周血管的血液流動)</p> | <p>覆膜支架由鎳鈦合金支架及帶醫用縫合組件的滌綸移植片組成。關鍵技術為防止覆膜支架內漏、遷移及完全排除動脈瘤囊。</p> <p>通過擴張狹窄病變重新打通血管或通過血栓切除器械清除血管內的血栓。關鍵技術為如何在不損傷內膜的前提下，更有效地清除血管阻塞，避免平滑肌增生引起的長期再狹窄。</p> | <p>胸腹動脈瘤覆膜支架植入術可以隔離主動脈瘤，並防止血壓衝擊動脈瘤導致的血管破裂及大出血。</p> <p>周圍血管動脈硬化、髂靜脈壓迫綜合征、深靜脈血栓形成、肺血栓形成。</p> | <p>胸腹動脈瘤病灶植入術。</p> <p>周圍血管動脈硬化、髂靜脈壓迫綜合征、深靜脈血栓形成、肺血栓形成。</p> |

鑒於本集團與分拆後微創醫療集團之間的業務有明確區分，因此董事認為留餘業務不會且不大可能直接或間接與本集團的業務競爭。

本集團獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事信納我們在上市後有能力獨立於控股股東開展業務。

與控股股東的關係

經營和行政管理獨立

我們有充分權利獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人，作出所有業務經營決策並開展自身業務，並將在上市後繼續如此行事。我們的業務模式涉及運用自身技術、設施和資金進行心臟瓣膜疾病治療器械的研發。本集團在以下方面能夠不依賴分拆後微創醫療集團經營業務：

研發

我們在上海擁有自身的研發中心，該研發中心的經營獨立於分拆後微創醫療集團的研發中心。截至最後可行日期，我們的研發團隊由50名成員組成，這些成員均是本集團的全職僱員，在分拆後微創醫療集團不擔任任何職位。此外，本集團為我們的業務經營持有130多項專利，是有關專利的唯一擁有人，擁有這些專利對於本集團產品的研發和製造必不可少。憑藉獨立的研發中心、經驗豐富的獨立研發團隊以及獨有專利，本集團擁有所有必要的資源獨立開展研發流程。目前，我們所有持續的研發流程(包括臨床前研究、臨床試驗、上市後臨床研究)均由我們的研發團隊獨立進行，無需依賴分拆後微創醫療集團的任何專利技術或人員。因此，本集團能夠無需依賴分拆後微創醫療集團而獨立開展研發流程。

採購和製造

我們擁有自身的生產設施，這些生產設施與分拆後微創醫療集團的生產設施不同且不能互換。本集團與分拆後微創醫療集團的生產人員接受不同的培訓，具備不同的技能，本集團與分拆後微創醫療集團之間不存在生產設施和生產人員的共享。我們已向獨立第三方租賃一處生產場地，並已根據中國適用法律法規從上海市藥品監督管理局取得該生產場地的生產許可證。

我們的生產場地之一位於向分拆後微創醫療集團租賃的辦公大樓，我們預計上市後將繼續向分拆後微創醫療集團租賃辦公場地，以避免不必要的搬遷費用。相關租賃安排構成本公司的關連交易。詳情請參閱本招股章程「關連交易—一次性關連交易」。董事認為，由於以下原因，向分拆後微創醫療集團的租賃將不會引起任何依賴問題：

- (i) 租賃條款乃按一般商業條款訂立，定價條款乃參考獨立第三方編製的估值報告、相同地區類似物業的現行市價、辦公場地的租賃面積和物業管理費用而釐定。因此，董事認為租金屬公平合理，符合本公司和股東的整體利益；及

與控股股東的關係

- (ii) 預期將來會擴大生產VitaFlow™和日後的新產品，我們已向獨立第三方租借新場地，並已獲相關生產許可證，以避免我們的生產出現不必要的中斷。

採購

我們擁有獨立於分拆後微創醫療集團的採購團隊。分拆後微創醫療集團及我們已經並將繼續根據各自的供應商管理系統獨立選擇各自的供應商。我們的採購團隊可根據具體採購需求從各自的供應商名單中選擇候選供應商，也可聯繫不在名單內的候選供應商。我們的採購團隊獨立執行供應商篩選流程及採購流程，直接及獨立地與供應商協商採購協議的條款。

分拆後微創醫療集團與本集團之間的重疊供應商

於往績記錄期間，我們的採購團隊有時可能會從分拆後微創醫療集團的供應商名單中選擇候選供應商並向其收集費用報價，且我們最初確定及接洽的候選供應商也會被添加到分拆後微創醫療集團的供應商名單中。董事認為，從重疊供應商處採購不會影響分拆後微創醫療集團與我們之間的業務劃分，亦不會導致任何依賴性問題，原因如下：

- (i) 如上所述，我們已建立自己的供應商名單，該名單獨立於分拆後微創醫療集團的名單。我們可全權酌情選擇我們的供應商，且採購協議的所有條款均為直接及獨立協商達成；
- (ii) 如上所述，於往績記錄期間，我們最初確定及接洽的候選供應商也會被添加到分拆後微創醫療集團的供應商名單中。儘管分拆後微創醫療集團已從該等供應商處採購服務及材料，但該等供應商與我們的交易金額比其與分拆後微創醫療集團的交易金額高得多；
- (iii) 在向重疊供應商採購的產品中，低消耗標準產品（如計算機及螺絲釘）及低值易耗品（如口罩及酒精清潔劑）可從市場上的第三方供應商處獲得。由於分拆後微創醫療集團的供應商名單中的候選供應商已經通過了嚴格的篩選流程，並且被認為能夠以具競爭力的價格供應優質產品，故我們認為向彼等收集報價並與其他候選供應商提供的條款進行比較在商業上屬明智之舉。從重疊供應商處採購的其餘產品均為定制產品，例如植入類鎳鈦材料及植入類高分子管材。定制產品的大多數供應商均為醫療器械行業中知名度較高且規模較大的供應商；及
- (iv) 向各重疊供應商的採購額相對較低。較低的供應商集中度可將任何單一供應商的潛在變動可能造成的風險降至最低。

與控股股東的關係

從分拆後微創醫療集團採購

我們於往績記錄期間向分拆後微創醫療集團採購若干服務和原材料，並預計在上市後將繼續進行若干採購。詳情請參閱本招股章程「關連交易 — 持續關連交易 — B.非豁免持續關連交易」。於2018年、2019年及截至2020年7月31日止七個月，向分拆後微創醫療集團的總採購量分別約佔我們總採購量的28.2%、15.8%及8.4%，而於上市後將繼續並構成持續關連交易的採購僅約佔我們於各相應期間總採購量的5.1%、5.4%及6.3%。董事認為，由於以下原因，向分拆後微創醫療集團的採購將不會引起任何依賴問題：

- (i) 產品測試服務的採購：我們有能力且目前計劃建立自身的測試中心，以滿足不斷增長的產品測試需求。在建立我們自身的測試中心之前，分拆後微創醫療集團將繼續為我們提供有關服務。
- (ii) 球囊加工服務、滅菌服務、動物測試服務及數值仿真服務的採購：有關服務的費率主要根據有關服務的供應成本和採購量，參照類似性質的歷史交易收費及有關服務的現行市價水平，通過公平磋商而釐定。因此，董事會認為服務費率屬公平合理，且從分拆後微創醫療集團購買該等服務而不考慮其於本公司的股權在商業上於我們而言屬合理，並符合本公司及股東整體的利益。此外，所有這些服務均可輕易從第三方供應商獲得，倘該等第三方供應商的供應條款對我們更有利，我們將向他們採購有關服務。
- (iii) 原材料的採購：我們能直接和獨立地採購所有關鍵原材料以及第三方生產的材料。對於我們預計將繼續從分拆後微創醫療集團採購的排空管、外管和內管等原材料及我們計劃從分拆後微創醫療集團採購的新原材料（例如由分拆後微創醫療集團的一家附屬公司所生產的鎳鈦合金管及聚四氟乙烯導管鞘），其價格乃主要根據生產成本和數量以及參考具有相同質量的有關原材料的現行市價，通過公平磋商而釐定。因此，董事會認為價格屬公平合理，且從分拆後微創醫療集團購買該等原材料而不考慮其於本公司的股權在商業上於我們而言屬合理，並符合本公司及股東整體的利益。此外，我們可輕易向第三方供應商採購具有類似質量和條款的有關原材料。

上市後，我們將繼續努力確保在截至2023年12月31日止三個年度內，向分拆後微創醫療集團的採購佔我們總採購量的百分比將逐步下降。

與控股股東的關係

銷售和營銷

我們擁有獨立的銷售和營銷團隊及渠道。我們的營銷團隊成員由本集團獨立招聘，其中大多數成員此前具有在與分拆後微創醫療集團無關聯的其他醫療器械企業工作的經驗。我們亦建立獨立於分拆後微創醫療集團的自身分銷商網絡。

分拆後微創醫療集團和本集團各自獨立與其分銷商簽訂分銷協議，分拆後微創醫療集團和本集團的分銷協議未被捆綁在一起，分拆後微創醫療集團及本集團均不會因對方向重疊的分銷商的出售而產生任何利益。

於往績記錄期間，我們與分拆後微創醫療集團擁有兩個重疊的分銷商。然而，重疊的分銷商對本集團的收入貢獻相對較低，他們與本集團簽訂的分銷協議已於2019年終止。我們預計在上市後，我們的所有分銷商將不會與分拆後微創醫療集團的分銷商重疊，我們將繼續開發獨立於分拆後微創醫療集團的自身分銷渠道。

行政管理

我們擁有獨立的研發中心和生產設施、全職管理團隊和員工團隊，可獨立於分拆後微創醫療集團開展自身的行政管理和運營。會計、行政管理、公司秘書、合規和人力資源管理等支持服務亦將繼續由本集團直接僱用且與分拆後微創醫療集團分隔開來的員工團隊處理。由於本集團的所有主要行政管理職能將由我們自身開展，而不依賴於分拆後微創醫療集團的支持，因此我們將在上市後保持行政管理上的獨立。

與控股股東的關連交易

本招股章程「關連交易」所載的關連交易已經及將會在本集團的日常及一般業務過程中，按公平基準及一般商業條款或更佳條款進行。此外，由於相關協議下的各方具有有限的終止權利，且終止在商業方面不符合分拆後微創醫療集團的商業利益，因此分拆後微創醫療集團終止關連交易的風險甚微。在不大可能的情況下，分拆後微創醫療集團終止與我們的任何關連交易，基於上述原因，我們認為該終止不會對我們的業務造成重大不利影響。

基於以上所述，董事相信我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人運營。

管理獨立

除下文披露外，本公司和分拆後微創醫療集團各自擁有獨立的董事和管理團隊。董事會由9名董事組成，包括3名執行董事、3名非執行董事和3名獨立非執行董事。詳情

與控股股東的關係

請參閱「董事及高級管理層」。在9名董事中，2名非執行董事和1名獨立非執行董事目前在分拆後微創醫療集團任職，其詳情載列如下：

| <u>姓名</u> | <u>於分拆後微創醫療集團的職位、角色和責任</u> |
|------------|--------------------------------------|
| 羅七一博士..... | 微創醫療首席技術官、洲際心律管理委員會及大中華區執行委員會委員，負責研發 |
| 張俊傑先生..... | 上海微創心脈董事，負責參與上海微創心脈發展的決策 |
| 周嘉鴻先生..... | 微創醫療獨立非執行董事，負責為微創醫療集團的業務和運營提供戰略建議和指導 |

董事認為，本集團將按以下基準為各自股東的整體利益進行管理和彼此獨立運營：

- (i) 執行董事及高級管理層成員(負責本集團業務的日常管理)均未繼續在分拆後微創醫療集團擔任任何職務；
- (ii) 董事會的大多數成員將獨立於分拆後微創醫療集團；
- (iii) 倘本公司(一方)與分拆後微創醫療集團成員公司(另一方)存在利益衝突或關連交易，相關共同董事將就本公司相關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數。倘共同董事由於利益衝突放棄投票，則微創醫療和本公司的董事會會議須具備足夠的法定人數方可召開；及
- (iv) 本公司將採納企業管治政策，包括但不限於有關利益衝突和關連交易的董事會會議程序及決策協議規則，並列明要求相關共同董事就相關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數的情況。此外，分拆後微創醫療集團將在股東大會就相關決議案放棄投票。因此，我們將為股東的整體利益，而不僅是為分拆後微創醫療集團的利益獨立運營和管理。

財務獨立

我們能夠為自身的運營提供資金。截至最後可行日期，我們並無欠付分拆後微創醫療集團的任何未償還貸款，並且分拆後微創醫療集團及其各自的聯繫人並未對我們的借款作出任何股票質押或擔保。我們擁有自身的內部控制和會計制度、會計和財務部

與控股股東的關係

門、獨立的現金收支財務功能，以及獨立獲得第三方融資的渠道。此外，我們從上海浦東發展銀行股份有限公司張江科技支行獲得最多人民幣70百萬元的授信額度。基於以上所述，我們認為我們能夠維持財務獨立於分拆後微創醫療集團。

企業管治措施

我們將遵守《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的條文，《企業管治守則》載有良好企業管治的原則。

董事認為，本公司已採取足夠的企業管治措施以管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- (i) 作為我們籌備全球發售的一部分，我們已修訂組織章程細則以符合《上市規則》。具體而言，組織章程細則規定，除非另有規定，否則董事不得就批准其自身或其任何聯繫人擁有重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案投票，而該董事亦不得計入出席相關會議的法定人數；
- (ii) 擁有重大利益的董事須全面披露與我們的任何利益衝突或可能衝突的事宜，且不參與有關董事或其聯繫人於其中擁有重大利益的事宜的董事會會議，除非這些董事出席或參與該董事會會議乃經多數獨立非執行董事的特別要求；
- (iii) 我們承諾，董事會將由執行董事及獨立非執行董事以均衡的比例組成。我們已任命獨立非執行董事，且我們認為他們具有豐富經驗，且並無任何業務或其他關係可能對他們進行獨立判斷造成任何重大干預，他們亦將能夠提供公正的外部意見，以保護公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情載於本招股章程「董事及高級管理層—董事會」一節；
- (iv) 獨立非執行董事將每年審核本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突（「**年度審核**」），並提供公正及專業的意見以保障少數股東權益；
- (v) 本公司將在其年度報告或通過公告披露有關獨立非執行董事審查的事項的決定；
- (vi) 我們已建立內部控制機制以識別關連交易。上市後，如果我們與任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，我們將遵守適用的《上市規則》；
- (vii) 如《上市規則》所規定，獨立非執行董事須每年對關連交易進行審查，並於年報

與控股股東的關係

中確認該等交易乃於日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款以及公平合理且符合本公司股東整體利益的條款訂立；

- (viii) 倘本公司(一方)與分拆後微創醫療集團成員公司(另一方)之間存在利益衝突或關連交易，相關共同董事將就本公司相關董事會決議案放棄投票，且不計入法定人數；
- (ix) 倘董事合理地要求獨立專業人士(例如財務顧問)提供意見，委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (x) 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，其將為我們提供有關遵守適用法律及《上市規則》(包括有關董事職責及企業管治的各種規定)的建議及指導。

基於以上所述，董事信納本公司已採取充分的企業管治措施，管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並在上市後保障少數股東的權益。