

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。

歸創通橋醫療科技股份有限公司 Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd.

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

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」)／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，亦可能出現重大變動。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中的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，並不引起本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的任何責任。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可能會或可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、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，且不在邀請公眾人士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公司、顧問或包銷商概無於任何司法權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向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，招股章程文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Zylox-Tonbridge Medical Technology Co., Ltd. 歸創通橋醫療科技股份有限公司

(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]H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]H股（可予重新分配）
[編纂]數目：[編纂]H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股H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%香港聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人

Morgan Stanley
摩根士丹利



[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「附錄八一送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指文件，已遵照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定由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]（代表[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂]港元。倘[編纂]（代表[編纂]）與我們因任何理由未能於[編纂]（香港時間）前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（代表[編纂]）可在我們同意及認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]下調至低於本文件所述者（[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，我們將在決定作出調減後，在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午，於本公司網站www.zyloxtb.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告。詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，且大部分業務位於中國。有意[編纂]應留意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，亦應了解[編纂]在中國註冊成立的公司涉及的不同風險因素。有意[編纂]亦應了解中國的監管框架與香港的不同，因而應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「監管概覽」及「附錄六一公司章程概要」章節。

倘於[編纂]上午八時正之前發生若干事件，則[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且僅可(a)根據第144A條或另一項美國《證券法》豁免登記或於不受其規限的交易中於美國境內向「合資格機構買家」[編纂]及[編纂]；及(b)依據美國《證券法》S規例於美國境外以離岸交易方式[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

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

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的[編纂]邀請。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理、或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	35
技術詞彙表	50
前瞻性陳述	56
風險因素	58
有關本文件及[編纂]的資料	127

目 錄

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》	133
董事、監事及參與[編纂]的各方	142
公司資料	147
行業概覽	150
監管概覽	190
歷史、發展及公司架構	222
業務	261
董事、監事及高級管理層	359
與單一最大股東組別的關係	380
主要股東	385
股本	391
財務資料	395
未來計劃及[編纂]用途	453
[編纂]	459
[編纂]的架構	471
如何申請[編纂]	482
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 [編纂]	II-1
附錄三 物業估值報告	III-1
附錄四 稅項及外匯	IV-1
附錄五 主要法律及監管條文概要	V-1
附錄六 公司章程概要	VI-1
附錄七 法定及一般資料	VII-1
附錄八 送呈公司註冊處處長及備查文件	VIII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定是否[編纂]前，務請閱讀本文件全文。

具體而言，由於無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，我們是一家正根據《上市規則》第十八A章尋求在香港聯交所主板[編纂]的生物科技公司。任何[編纂]均有風險。[編纂]的若干具體風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概述

就我們全面的產品組合而言，我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以自主研發及製造能力、專有技術平台及良好往績記錄證實的商業化能力為支撐，並由經驗豐富的管理團隊帶領的綜合醫療器械公司，我們為中國及海外的醫生和患者提供治療及應對神經和外周血管疾病的醫療器械。我們目前的治療領域包括急性缺血性腦卒中(AIS)、顱內動脈瘤、頸動脈狹窄、外周動脈和靜脈疾病及透析相關疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們為患者及醫生提供國內神經和外周血管醫療器械公司中最全面的涵蓋神經和外周血管介入醫療器械的產品解決方案。我們目前的神經血管產品組合涵蓋五大類別（即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置）的全套產品，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國國內唯一一家已開發出涵蓋上述所有五大類別的神經血管產品組合的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有22款獲批產品及在研產品，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的外周血管介入產品組合，涵蓋支架、球囊、導管和濾器等全系列動脈和靜脈產品。此外，我們的產品組合亦包括兩款血管閉合裝置在研產品，使我們成為國內首家開發出血管閉合裝置在研產品的醫療器械公司。自2012年創立以來，我們已系統、全面地開發出45款產品及在研產品組合，涵蓋神經及外周血管器械市場及血管閉合裝置市場，這些市場都存在滲透率嚴重不足且發展迅速的特點。我們的兩款核心產品是蛟龍顱內取栓支架（「蛟龍顱內取栓支架」）和Ultrafree™ 藥物洗脫PTA球囊擴張導管（「Ultrafree DCB」），這兩

概 要

款核心產品在中國已進行商業化，且我們正在對這兩款核心產品展開進一步研發。截至最後實際可行日期，我們的廣泛產品組合包括中國及海外的合共11款獲批產品⁽¹⁾，其中包括5款用於治療神經血管疾病的獲批產品及6款用於治療外周血管疾病的獲批產品。我們亦在中國擁有37款處於不同開發階段的在研產品，其中7款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、11款處於型檢階段及10款處於設計階段。於往績記錄期間，我們在中國和海外實現了6款產品的商業化，並自該等產品的銷售中產生收入。於2020年，我們大幅增加在中國的銷售，我們於中國銷售的收入佔2020年總收入的87.9%。隨著我們目前的產品和候選產品在中國獲得更多的上市批准，我們預計將在中國產生更多的銷售額。截至最後實際可行日期，中國政府並無就卒中治療及預防器械設定指導價。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是神經血管介入醫療器械領域唯一一家正在研發主要神經血管類別（即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置）的全套產品的國內公司。根據弗若斯特沙利文的資料，在外周血管介入醫療器械領域，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的產品組合及獲得的國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准最多。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是國內唯一一家在神經及外周血管醫療器械領域已於歐洲獲得CE標誌並實現商業化的醫療器械公司。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

概要

我們所有的產品及候選產品均屬於第三類醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們已獲批准或商業化的自主開發產品及預計將於2025年前推出的在研產品(其中包括我們的2款核心產品，即蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB，以及Ultrafree DCB的若干適應症擴展(包括膝下PTA藥物洗脫球囊導管及透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管)等)的開發狀態，如下所示。



中國狀態
海外狀態

商業化
審証

▲ SSS 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(部修訂)，在我們的在研產品中，該等器械免於進行臨床試驗。
▲ SSS 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取得CFR標註所需的臨床試驗。

★ 核心產品：進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症擴展
☆ 主要在研產品

概 要

產品	適應症	產品類型	階段				註冊及獲證	現階段預計完成時間	預計商業化上市年份
			設計	型式	臨床試驗	上市年份			
動脈	動脈球平或閉塞	非植入式	設計	型式	臨床試驗	已上市	不適用	已上市	
	動脈球	非植入式	設計	型式	臨床試驗	已上市	不適用	2021年 (於2020年獲證)	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	臨床試驗	2023年	不適用	2023年	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	臨床試驗	2025年	不適用	2025年	
	藥物洗脫外周血管支架系統	植入式	設計	型式	臨床試驗	2021年	不適用	2021年 (於2020年獲證)	
	血管內抽捕器	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2021年	不適用	2021年	
	外周PTA球囊擴張導管	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	外周點狀支架系統	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	膝下PTA藥物洗脫球囊導管	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2021年	不適用	2021年	
	腔靜脈濾器器械	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2021年	不適用	2021年	
靜脈	靜脈曲張	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	從靜脈腔腔塞中回收物體	植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	靜脈曲張	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	輸送血栓溶解劑	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
血液通路	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
主動脈介入	主動脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	主動脈置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
濾網介入	濾網置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2023年	不適用	2023年	
	濾網置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2023年	不適用	2023年	
放射介入	放射置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
	放射置入	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2024年	不適用	2024年	
血管閉合裝置	血管閉合裝置	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	
	血管閉合裝置	非植入式	設計	型式	臨床試驗	2022年	不適用	2022年	

中國狀態
海外狀態

商業化

根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂），在我們的在研產品中，該等器械免於進行臨床試驗。

考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取得CFR認證所需的臨床試驗。

★ 核心產品：進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展

☆ 主要在研產品

(1) 有關若干適應症的詳情，請參閱技術詞彙表。

概 要

我們預期於2021年實現管線產品組合進程的重大推進。我們預期就另外八款在研產品取得國家藥監局批准及進行商業化，包括球囊導引導管、顱內球囊擴張導管(Rx)、顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、彈簧圈微導管、取栓支架微導管、遠端通路導引導管、遠端支撐導管及血管內抓捕器。我們亦計劃於2021年就6款在研產品提交申請以取得國家藥監局批准，包括彈簧圈微導管、頸動脈球囊擴張導管(Rx)、大直徑PTA球囊擴張導管、可回收腔靜脈濾器、靜脈腔內射頻閉合導管及血管縫合器。此外，我們正在就創新型器械開展9項臨床試驗，包括顱內藥塗球囊擴張導管、血流導向裝置、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統、藥物洗脫外周血管支架系統、透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管、可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統及血管縫合器。我們亦推進共39款在研產品通過不同階段的開發進程，計劃於2025年前在中國獲得批准。就我們的兩款商業化核心產品(蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB)而言，我們正在開展進一步研發，包括(其中包括)開展國家藥監局要求的臨床試驗，以擴充其適應症並升級其功能，並使膝下PTA藥物洗脫球囊導管及透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管實現商業化。我們認為，我們全面產品組合中的所有獲批產品及在研產品將會鞏固我們在中國神經及外周血管介入醫療器械市場的領先地位。

腦卒中是全球高死亡率與高致殘率的疾病。神經血管疾病是中國最大的死亡原因，佔2019年中國總死亡率的20%以上，且該比例正在不斷增長。中國缺血性腦卒中的發病率持續上升，主要由於生活方式問題及人口老齡化。AHA推薦將機械取栓術(MT)作為缺血性腦卒中的一線治療選擇，且隨後於中國被採用，並掀起了缺血性腦卒中治療的變革，治療方案從傳統的抗凝藥物給藥方案及血管內溶栓轉變為具有良好安全性及有效性大幅提高的新型MT手術。得益於有利的政府政策、生活水平不斷提高及醫療支出不斷增加等多項因素，預期未來10年中國的MT手術量將迅速增加，由此將推動神經血管醫療器械市場的增長。中國的神經介入手術數量由2015年的7.74萬台增至2019年的15.96萬台，年複合增長率為19.8%，且預計將於2030年進一步達到178.10萬台，2019年至2030年的年複合增長率為24.5%。

中國的外周血管介入器械市場亦代表著目前由跨國公司(「MNC」)參與者主導的龐大、未獲開發及迅速擴張的市場。藥物塗層球囊(「DCB」)用於治療多種動脈疾病(包括下肢動脈疾病)於近期獲批及逐步採納，被視為支架術的可行替代選擇，且一種「介入無植入」的新範例正在中國的外周血管疾病治療領域盛行，預計將推動未來10年中國外周血管介入器械市場的增長。中國的外周動脈介入手術數量由2015年的5.86萬

概 要

台增至2019年的11.22萬台，年複合增長率為17.7%，且預計將於2030年進一步達到60.01萬台，2019年至2030年的年複合增長率為16.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，外周動脈介入手術主要包括外周動脈支架、外周動脈球囊、藥物塗層球囊、外周斑塊旋切裝置及其他產品（通路裝置及栓塞彈簧圈）的手術。我們計劃把握上述巨大增長潛力及鞏固我們在中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領先市場地位。

我們致力於為所有患者（無論其種族、年齡及支付能力）提供可獲得的醫療器械及服務。自本公司成立以來，我們一直都貫徹實施研發具有先進特點的醫療器械和解決方案的戰略性業務模式，專注於神經血管及外周血管介入市場。我們的在研產品還在自主甄選和開發中，且我們持有我們自主開發產品及在研產品的全球權利。

我們已建立一個整合研發、製造及商業化能力的協同公司平台，可實現整個產品生命週期的順利協作並加速開發流程，從而幫助實現成本效益。

- **研發。**在我們三名經驗豐富及多學科研發團隊領導（包括我們的創始人兼董事長趙中博士、我們的高級副總裁李崢博士及我們的高級副總裁潘寧博士，彼等在全球頂尖醫療器械公司平均擁有超過15年的工作經驗以及成功產品開發的良好往績記錄）的帶領下，我們已建立自主研發能力，體現在我們的產品創新及專有技術以及高效的產品開發流程方面。憑藉我們強大的研發及產品開發能力，我們已開發出一個具備先進特性、在臨床試驗中已證明的安全性及療效方面與行業內國際知名品牌的進口產品性能媲美的創新產品與在研產品組合。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線」。截至2021年1月，在11種通過該國家藥監局特別審批渠道獲批的神經和外周血管醫療器械中，我們有兩款產品（蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB）已通過國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》（「**國家藥監局特別審批渠道**」）獲得批准。有關國家藥監局特殊審批渠道框架之詳情，請參閱「監管概覽－創新醫療器械特別審批程序」。我們研發能力加上我們豐富的註冊經驗以及與頂尖醫生和醫院建立的強大合作關係，亦有助提高我們的臨床試驗效率及加快產品優化。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，我們

概 要

的患者招募時長由首次大型臨床試驗的25個月縮短一半至一年左右，這在行業類似產品中屬於領先水平。我們臨床試驗的所有後續患者招募遵循一年左右的時間表，我們認為該時間表屬於高效水平。我們自主研發能力亦體現在我們的專利組合方面。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項專利及43項專利申請。截至最後實際可行日期，我們負責開發核心產品的核心研發團隊仍留在本公司。

- **製造。**血管介入產品的製造流程較為複雜且對技術要求較高，原因是其需要整合若干不同製造工藝和不同材料，對精度要求較高。多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並因我們的專有技術獲得多項專利。我們在製造流程中運用製造專業知識及專有技術以及先進技術，有助於確保同時達到高質量和高效生產。截至最後實際可行日期，我們已在中國杭州和珠海建立生產基地，總面積約3,800平方米。此外，我們正在擴大產能，在杭州新增總面積約13,000平方米並計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，以籌備進一步擴大的產品組合的商業化。
- **商業化。**自2012年創立以來，我們擁有商業化9款產品的良好往績記錄。我們運用線下和線上整合營銷模式，重點進行學術推廣以提高我們產品的市場和醫生知名度和滲透率。我們擁有一支謝陽先生所領導且由50名成員組成的專職內部銷售團隊，重點利用我們豐富的專業知識和臨床資源進行學術營銷。截至最後實際可行日期，我們亦已通過與獲我們授權的23名國內分銷商合作建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省份、4個自治區及4個直轄市超過1,500家醫院。多年來，我們已與中國的頂尖醫生和醫院在神經及外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在其中樹立知名的品牌。

《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》於2020年12月通過並於2021年6月生效，其主要修訂案包括增設產品唯一標識追溯、延伸檢查及加大懲處力度等監管措施。我們密切關注《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》的實施進展，以確保我們遵守規定。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療器械方面的法律法規」。根據我們中國法律顧問的意見，《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》預計將不會對我們正在進行及計劃進行的臨床試驗、我們經營範圍內的註冊及商業化或持續經營產生重大影響。

概 要

在我們高級管理團隊的帶領下，我們的業務於往績記錄期間快速增長。我們的管理團隊由經驗豐富的行業高管組成，彼等曾受僱於中國及全球各頂尖醫療器械公司，積累了豐富的經驗，例如我們的創始人兼董事長趙中博士。我們因彼等在成功研發和商業化醫療器械方面的良好往績記錄而受益。於往績記錄期間，我們的收入由2019年的人民幣4.9百萬元增加461.9%至2020年的人民幣27.6百萬元，我們的毛利由2019年的人民幣1.2百萬元增至2020年的人民幣16.3百萬元，我們的毛利率由2019年的24.2%增至2020年的58.9%。我們目前的主要目標是中國市場，並無進軍中國和歐洲以外新市場的近期計劃。

我們的核心產品

蛟龍顱內取栓支架

我們的蛟龍顱內取栓支架是一種微創器械，可捕獲和消除堵塞血管的血栓以治療急性缺血性腦卒中(AIS)等神經血管疾病。我們於2019年10月完成蛟龍顱內取栓支架的臨床試驗，並於2020年9月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們於2020年9月在中國商業化蛟龍顱內取栓支架。我們目前主要面向中國市場推出蛟龍顱內取栓支架。此外，我們已取得CE標誌及於2020年5月在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架的商業化。我們並無進軍中國和歐洲以外新市場的近期計劃。

我們正在進一步開發蛟龍顱內取栓支架，包括批准後研究、產品改進及適應症擴展：

- *批准後研究*：國家藥監局並未要求對蛟龍顱內取栓支架進行批准後研究。我們計劃聯合我們的球囊導引導管自願開展蛟龍顱內取栓支架的進一步臨床研究，以證明獨立使用蛟龍顱內取栓支架在顱內取栓方面具有良好的療效，包括減少小血栓末梢堵塞的發生率及改善預後，預計將持續兩至三年。我們目前正在與關鍵意見領袖及合約研究機構（「CRO」）討論以改進研究設計。
- *產品改進*：我們計劃在蛟龍顱內取栓支架現有結構的基礎上添加2至4根鉑鈾合金絲，提高其X射線可見性。鉑鈾合金絲為X射線下可見的組件，因此可以幫助實現全支架成像，並進一步提升部署過程中支架的精確定位和追蹤，從而提高手術成功率。我們目前正在最終確定該產品升級的設計，並計劃於2021年8月之前開始與國家藥監局就進一步開發計劃進行溝通。

概 要

- **適應症擴展：**我們計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍從目前腦卒中後至多8個小時的治療窗口擴展至腦卒中後8至20個小時的治療窗口，進一步提高蛟龍顱內取栓支架的競爭力。根據中國及美國的急性缺血性腦卒中治療指南，機械取栓術(MT)適合在患者發病24小時內進行。發病6小時後，患者必須接受多種影像學檢查，如CT和MRI。倘下游動脈沒有大面積栓塞，有關患者適合接受機械取栓術治療。考慮到指南及臨床研究設計，我們決定將治療時間延長至20小時。我們預計將開展臨床試驗以獲得國家藥監局對該適應症擴展的批准。我們正在進行有關蛟龍顱內取栓支架適應症擴展的研究的設計。最終研究設計確定後，我們計劃就未來開發計劃與國家藥監局進行溝通。

我們亦計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍擴展至肺栓塞患者。根據國家藥監局的規則及條例，一項臨床試驗僅批准一個適應症，因此，業界的普遍做法是提交具有最大市場規模的最重要的適應症，以獲得首次批准。在初步批准後，將適應症擴展到不同的解剖部位需要進行進一步的臨床試驗。蛟龍顱內取栓支架的適應症擴展到肺栓塞預計將增加我們的產品銷售，原因是急性肺栓塞的死亡率為20%至30%，並且有龐大的患者群體。我們預計將開展額外動物研究和臨床試驗，以獲得國家藥監局對該適應症擴展的批准。我們將於2021年下半年與關鍵意見領袖及CRO討論有關試驗計劃。我們預計於2025年後可以將適用於肺栓塞患者的蛟龍顱內取栓支架投入市場。

詳情請參閱「業務－神經血管產品－缺血性神經血管產品－蛟龍顱內取栓支架（蛟龍顱內取栓支架）－我們的核心理產品」。

Ultrafree DCB

Ultrafree DCB是一種為治療股動脈和髖動脈（膝下內側動脈除外）狹窄或閉塞患者的經皮腔內血管成形術設計的介入器械。我們於2019年7月完成Ultrafree DCB的臨床試驗，並於2020年11月取得國家藥監局頒發的第三類醫療器械註冊證書。我們隨後於2020年12月在中國商業化Ultrafree DCB。我們目前主要針對中國市場。我們亦於2020年10月獲得CE標誌。我們預計將於2021年在歐洲商業化Ultrafree DCB，並無進軍中國和歐洲以外新市場的近期計劃。

概 要

我們正在進一步開發Ultrafree DCB，包括上市後監管計劃、產品改進及適應症擴展：

- *上市後監管計劃*：經國家藥監局批准，我們需繼續收集額外兩年至五年的臨床安全性數據。我們正在與CRO討論監管計劃，以通過我們的多中心上市後監管計劃監測患者。根據國家藥監局的相關規則及規定，國家藥監局要求對Ultrafree DCB進行批准後研究，主要是因為Ultrafree DCB被視為一種更複雜的產品，原因是其藥物塗層中含有藥用成分。
- *產品改進*：通過改進下線PTA球囊擴張導管材料、減少產品直徑及增加產品靈活性，我們正在開發Ultrafree DCB的改進特點，以獲得更好的通過、導航和擴張性能，包括替換當前Ultrafree DCB中所用的球囊材料以達到高擴張壓，以更好地治療難治性及高鈣化病變。我們最終確定該產品改進的設計，並計劃開始與國家藥監局就後續步驟進行溝通。
- *適應症擴展*
 - 膝下PTA藥物洗脫球囊導管：我們正在進一步開發Ultrafree DCB，擴展其適應症範圍，納入治療膝下(BTK)髕動脈狹窄或閉塞。我們預計開展臨床試驗，以獲國家藥監局批准膝下PTA藥物洗脫球囊導管，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是作小幅改進使其更加適用於BTK適應症。我們正在開展動物研究，且進行有關BTK適應症的規定型式檢測。我們預計於2021年下半年啟動一項臨床試驗及於2024年上市膝下PTA藥物洗脫球囊導管。
 - 透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管：我們亦正在進一步開發另一款Ultrafree DCB，擴展其適應症範圍，納入治療先天性或人工動靜脈透析瘻管阻塞性病變的狹窄或閉塞。我們預計將獲國家藥監局批准透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是作小幅改進使其更加適用於新適應症。我們正在開展動物研究，並已完成有關透析適應症的規定型式檢測。我們已於2021年2月開始一項臨床試驗並預計於2024年上市透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管。

概 要

- 藥物塗層球囊治療椎動脈狹窄：我們亦計劃開發另一款升級版 Ultrafree DCB，其設計與 Ultrafree DCB 大體相同，只是作小幅改進使其更加適用於治療椎動脈阻塞性病變的狹窄或閉塞。我們已完成設計並已完成型式檢測。目前，我們正在計劃進行合適的動物療效模型研究，並預計於2021年下半年啟動臨床試驗。我們預計於2025年後上市具有新的適應症的升級版 Ultrafree DCB 以治療椎動脈狹窄或閉塞。

據我們的中國法律顧問告知，經諮詢浙江省藥品監督管理局（「MPA」）醫療器械審評估中心，我們核心產品的適應症擴展將經國家藥監局確認並受其監管。此外，經省級MPA獲授權官員確認，中國不同省份及國家藥監局對第三類醫療器械的監管應保持一致。我們核心產品的未來適應症擴展將符合適用法規。

詳情請參閱「業務－外周血管產品－外周動脈產品－Ultrafree™藥物洗脫PTA球囊擴張導管(Ultrafree DCB)－我們的核心產品」。

我們的獲選產品及候選產品

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈是一套用於血管內彈簧圈栓塞術（一種使用導管接觸腦部的動脈瘤，置換彈簧圈以阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂風險的微創技術）的柔韌彈簧圈。我們已於2020年8月完成顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的臨床試驗，並已向國家藥監局提交註冊申請。預計我們將於2021年第四季度獲得國家藥監局批准，並隨後於中國商業化我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。

截至最後實際可行日期，中國主要有21種已上市的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，其由5家國際公司和4家國內公司生產，其中有8種屬於機械可脫式栓塞用彈簧圈。詳情請參閱「行業概覽－中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

血流導向裝置

我們的血流導向裝置乃為顱內動脈瘤的血管內治療而設計。其具有合適的金屬和網絲覆蓋，能夠改變顱內動脈的血液動力學，並誘發瘤腔內血栓形成和修復頸部腫瘤的血管內膜。臨床前數據已為我們的血流導向裝置用於動物的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們已取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，可於中國開展一項多中心及非劣效性臨床試驗，並採用一個業內知名國際品牌的進口產品作為可比產

概 要

品，以研究血流導向裝置的有效性和安全性。有效性的主要終點為術後12個月的動脈瘤堵塞，安全性指標包括AE、SAE及死亡率。我們預計於2021年第二季度末前啟動患者招募。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－血流導向裝置」。

截至最後實際可行日期，中國主要有4種已上市的血流導向裝置，由兩家國際公司和一家國內公司生產。詳情請參閱「行業概覽－中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

可回收腔靜脈濾器

我們的可回收腔靜脈濾器是一種用於置入下腔靜脈(IVC)防止肺栓塞的濾器。肺栓塞(PE)一般是由深靜脈血栓(DVT)形成引起。血栓在人體的一個或多個深靜脈形成即出現DVT，好發於腿部。在腿部或骨盆血管形成的血塊會偶然裂開，而大片的血塊可流入肺部，導致PE。可回收腔靜脈濾器可困住大血塊碎片並防止其通過腔靜脈血管流入心臟和肺部，一旦流入則可能會導致疼痛、呼吸困難、呼吸急促等嚴重併發症甚至死亡。臨床前數據已為可回收腔靜脈濾器的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們正在中國開展一項多中心、隨機和非劣效性臨床試驗，並採用業內市場領先的國內品牌的產品作為可比產品，以研究可回收腔靜脈濾器的有效性和安全性。有效性的主要終點為濾器置入成功率，安全性指標包括AE、SAE及器械故障發生率。我們已於2021年2月完成患者招募，該試驗仍在進行。我們預計於2022年推出可回收腔靜脈濾器。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－可回收腔靜脈濾器」。

截至最後實際可行日期，中國主要有7種已上市的可回收腔靜脈濾器，由五家國際公司和兩家國內公司生產。詳情請參閱「行業概覽－中國IVCF介入器械市場」。

外周靜脈支架系統

我們的外周靜脈支架系統乃用於治療髂靜脈狹窄或髂靜脈受壓綜合徵(IVCS)等閉塞性疾病。我們正在中國開展一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗，並採用一個業內知名國際品牌的進口產品作為可比產品，以研究外周靜脈支架系統的有效性和安全性。有效性的主要終點為術後12個月目標血管的通暢率，安全性終點包括AE/SAE發

概 要

生率和器械故障發生率。我們於2020年10月啟動患者招募，且據獲批准的臨床試驗計劃，目標是招募合共220名患者，該試驗仍在進行。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－外周靜脈支架系統」。

截至最後實際可行日期，中國有2種獲審批的外周靜脈支架系統，均由國際公司開發，中國並無國產外周靜脈支架系統通過審批。詳情請參閱「行業概覽－中國IVCF介入器械市場」。

血管縫合器

我們血管縫合器乃用於縫合診斷／治療介入手術後的股動脈通路部位。我們正在中國開展一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗，並採用一個業內知名國際品牌的進口產品作為可比產品，以研究血管縫合器的有效性和安全性。有效性的主要終點為術後30天主要同側部位血管併發症的發生率，安全性終點包括次級同側入路血管併發症的發生率及AE/SAE發生率。我們於2020年6月開始患者招募。根據獲批准的臨床試驗計劃，目標是招募合共228名患者，該試驗仍在進行。詳情請參閱「業務－我們的產品及產品管線－血管縫合器」。

截至最後實際可行日期，國內主要有4種已上市的血管閉合器，均由國際公司生產。詳情請參閱「行業概覽－中國血管閉合器市場」。

我們的競爭優勢

我們認為，我們取得成功及從競爭對手中脫穎而出是由於下列優勢。

- 中國國內神經和外周血管介入醫療器械公司中擁有最全面產品組合的全線解決方案提供商
- 創新及高效的產品開發流程證明了我們的自主研發能力
- 推動神經和外周血管市場技術突破及長期增長的領先研發及製造技術平台

概 要

- 擁有經良好往績記錄及完善的分銷及關鍵意見領袖網絡證實的商業化能力
- 經驗豐富及資深的管理團隊，並獲股東大力支持

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命及願景：

- 進一步增強商業化能力以鞏固我們於中國的領先地位
- 持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案
- 進一步增強研發能力以支持長期增長
- 進一步開發一體化平台及提高經營效率
- 選擇性地擴大全球業務版圖

銷售與營銷

按照行業慣例，我們主要將產品出售給分銷商，然後由分銷商直接或透過次級分銷商將產品出售給醫院。於往績記錄期間，我們並未直接向醫院進行銷售。於我們的分銷協議及授權書中，我們限制我們的分銷商僅在其指定的地理區域或指定的醫院銷售我們的產品。彼等不得在其他地區銷售我們的產品。我們亦向未與我們直接訂立分銷協議的次級分銷商發出授權書，以限制其僅在指定的醫院銷售我們的產品。據董事所深知，自我們在中國採用現行分銷模式以來，次級分銷商並無嚴重違反授權書。

2019年及2020年，我們向分銷商進行的銷售分別佔我們2019年及2020年收入的92.2%及99.0%。我們的中國法律顧問認為，基於(i)現行法規；及(ii)我們並無授權次級分銷商向實行兩票制的醫院銷售產品，故我們的分銷模式符合相關地區的兩票制規定。我們預計於短期內將繼續採用現行分銷模式。倘更多地區實行兩票制，我們將相應調整相關地區的分銷模式並聘用單層分銷商。調整後，由於市場上有眾多具有行業經驗的區域分銷商，預計產品的整體利潤率不會受到重大影響。

概 要

定價

在釐定出售予分銷商的產品價格時，我們考慮多個因素，如競爭產品的價格、我們的成本以及我們的產品與競爭產品之間的功能差異。截至最後實際可行日期，中國政府並無就卒中治療及預防器械設定指導價。據我們的中國法律顧問及弗若斯特沙利文基於截至最後實際可行日期彼等的了解所告知，由於監管改革及市場格局動態，上述因素及監管環境預計於中短期內不會發生重大變化。

集中採購目前僅適用於少數幾款醫療器械，不會直接影響我們產品的定價，但未來是否會擴大集中採購範圍，導致我們的產品或候選產品（於商業化後）被納入在內，仍存在不確定性。倘我們的產品須實行集中採購，則其價格預期將會下跌而銷量預期會增加，因此其供應及市場規模可能會減小。實施集中採購和招標政策的影響（包括對我們商業化產品的供應及市場規模以及待審批產品的整體影響）仍不明朗。請參閱「風險因素－中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能會在未來覆蓋我們的產品，我們的產品價格可能會下調，這反過來可能對我們的收入、財務狀況以及經營業績造成重大不利影響」。我們計劃擴大我們的市場份額，以便為將來實施產品集中採購做好準備。倘以及於政府發佈涵蓋我們產品的集中採購指南時，我們將考慮市場份額、製造成本、邊際投資回報率等因素，以釐定我們商業化的詳細調整策略，如優化生產及降低生產成本。此外，我們正在開發包含45種產品及候選產品的全面產品組合，因此，其受任何單一產品潛在集中採購的影響較小。

客戶

我們的客戶主要為中國及海外的分銷商，其購買我們的產品並直接或間接銷往醫院。於往績記錄期間，我們所有的海外客戶均為分銷商。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣4.4百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們收入的90.0%及87.8%。同期我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔我們收入的30.8%及78.3%。請參閱「業務－客戶」。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗服務供應商、設備供應商及原材料供應商。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總金額分別佔我們採購總額（含增值稅）的58.1%及51.0%，我們向最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額（含增值稅）的50.5%及31.0%。請參閱「業務－供應商」。

知識產權

我們已在中國和海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有技術，並確保我們未來將產品成功商業化。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項獲授專利和34項註冊商標，以及43項待審批專利申請和58項待審批商標申請。我們認為，我們在獲得這些待審批專利和商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。請參閱「業務－知識產權」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及針對我們或由我們提出的有關知識產權侵權索賠的任何重大訴訟。截至最後實際可行日期，我們尚未發現我們的核心產品與第三方索賠的商業化產品於已獲授實用新型專利及／或發明專利方面有任何潛在的重疊。有關知識產權的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

競爭

我們的產品和候選產品是針對中國的神經和外周血管介入市場而設計的，根據弗若斯特沙利文的資料，該市場規模龐大、增長迅速，且滲透率極低。中國的神經介入醫療器械市場規模由2015年的人民幣26億元增至2019年的人民幣49億元，年複合增長率為17.3%，且預計到2030年將進一步增至人民幣371億元，2019年至2030年的年複合增長率為20.2%。中國外周動脈疾病介入器械的市場規模由2015年的人民幣14億元增至2019年的人民幣24億元，年複合增長率為15.7%，預計到2030年將進一步增至人民幣122億元，2019年至2030年的年複合增長率為15.7%。有關主要神經及外周疾病患病率的詳情，請參閱「行業概覽」。根據弗若斯特沙利文的資料，跨國公司在中國的神經和外周血管介入市場佔據主導地位。我們基於生產質量、生產成本優勢、有競爭力的價格以及我們對中國患者和醫生的臨床需求和偏好的反應能力與跨國公司進行競爭。我們還基於研發能力、產品設計和功能、產品質量、價格、品牌知名度和分銷網絡覆蓋範圍與國內品牌競爭。利用先進的技術平台，我們以先進的產品設計和工程技術為

概 要

基礎，開發出多種候選產品。根據弗若斯特沙利文的資料，醫療器械行業是一個集材料、機械製造和電子工程於一體的高科技行業，大部分專利技術難以模仿，並且需要長時間的深入研究和知識積累。我們認為，我們的技術平台使我們比其他市場參與者更具競爭優勢。2019年，國際企業在中國神經介入器械市場佔有93.3%的市場份額，在中國外周血管介入市場佔有90.3%的市場份額，表明國內企業增長潛力巨大及國內替代市場空間巨大。我們在中國神經及外周血管介入市場的主要競爭對手包括微創、先健科技、先瑞達、惠泰醫療、心瑋醫療、沛嘉醫療及賽諾醫療。我們的關鍵國際參與者包括美敦力、波士頓科學及強生。有關相關市場的競爭信息，請參閱本文件「行業概覽」一節。有關我們的競爭優勢的詳情，請參閱「業務－我們的優勢」。

就我們的核心產品蛟龍顱內取栓支架而言，截至最後實際可行日期，中國主要有12款已上市的取栓支架，該等支架乃由四家國際公司和四家國內公司製造。詳情請參閱「行業概覽－缺血性神經血管疾病及中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－中國缺血性腦卒中神經介入器械市場－中國取栓支架的競爭格局」。就我們的其他核心產品Ultrafree DCB而言，截至最後實際可行日期，有5款DCB在中國上市，該等DCB乃由一家國際公司及三家國內公司製造。詳情請參閱「行業概覽－外周血管疾病及中國外周血管器械市場－中國外周動脈疾病介入器械市場－中國外周動脈疾病介入手術器械市場的競爭格局」。

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

概 要

節選損益表組成部分的說明

下表載列我們於所示年度的綜合損益表，其中行項目以絕對金額及佔收入百分比形式呈列，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	4,917	27,631
銷售成本.....	(3,725)	(11,344)
毛利	1,192	16,287
銷售及分銷開支	(6,759)	(20,453)
行政開支.....	(16,962)	(30,992)
研發開支.....	(53,028)	(72,065)
其他收入.....	7,656	9,997
其他開支.....	(840)	(257)
其他收益／(虧損)淨額.....	3,040	(2,679)
經營虧損.....	(65,701)	(100,162)
財務收入.....	89	360
財務成本.....	(1,035)	(666)
財務成本淨額.....	(946)	(306)
除所得稅前虧損	(66,647)	(100,468)
所得稅開支.....	-	-
年內虧損.....	(66,647)	(100,468)
下列各方應佔虧損：		
本公司權益持有人	(66,647)	(100,468)
本公司權益持有人應佔年內		
全面虧損總額.....	(66,647)	(100,468)
本公司擁有人應佔每股虧損		
每股基本及攤薄虧損		
(每股人民幣元).....	(0.38)	(0.52)

概 要

非《國際財務報告準則》計量指標

為補充根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》計量指標，《國際財務報告準則》對其並無規定或並非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，非《國際財務報告準則》計量指標的呈列（連同相應《國際財務報告準則》計量指標一併呈列時）撇除管理層認為並不代表我們經營表現的項目的潛在影響，便於比較我們各期間的經營表現。有關非《國際財務報告準則》計量指標允許[編纂]考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非《國際財務報告準則》計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非《國際財務報告準則》財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

下表載列於所示年度我們的年內虧損淨額與經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損.....	(66,647)	(100,468)
加：		
以股份支付為基礎的薪酬.....	7,601	23,111
年內經調整虧損淨額（未經審計） ⁽¹⁾	(59,046)	(77,357)

附註：

- (1) 以股份支付為基礎的薪酬為非現金開支，我們的管理層認為其並不代表我們的核心經營業績。我們認為，通過撇除以股份支付為基礎的薪酬的潛在影響，經調整虧損淨額為[編纂]提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們產生淨虧損。我們經營虧損的絕大部分是由我們的銷售及分銷開支、研發開支以及與我們持續經營相關的行政開支所產生的成本所致。

概 要

於往績記錄期間，我們的收入主要來自包括蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管和高壓PTA球囊擴張導管在內的6個已商業化產品的銷售。自2020年蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB商業化以來，蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB於2020年產生的收入為人民幣10.6百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔2020年商品銷售收入總額的38.4%及3.7%。我們預計於不久的將來將自銷售蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB中產生大部分收入。下表載列於所示年度我們按產品類別劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	估收入的 百分比	人民幣千元	估收入的 百分比
商品銷售收入				
－ 神經血管介入器械	-	-	19,940	72.2
－ 外周血管介入器械	4,917	100.0	7,691	27.8
合計	<u>4,917</u>	<u>100.0</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0</u>

下表載列於所示年度我們按地理區域劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	估收入的 百分比	人民幣千元	估收入的 百分比
商品銷售收入				
－ 中國	705	14.3	24,284	87.9
－ 其他	4,212	85.7	3,347	12.1
合計	<u>4,917</u>	<u>100.0</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0</u>

概 要

我們的毛利為我們的收入減銷售成本。我們的毛利率為我們的毛利佔我們收入的百分比。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣1.2百萬元及人民幣16.3百萬元，毛利率分別為24.2%及58.9%。

下表載列於所示年度按產品類別劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
神經血管介入器械	-	-	13,811	69.3
外周血管介入器械	1,192	24.2	2,476	32.2
合計	<u>1,192</u>	<u>24.2</u>	<u>16,287</u>	<u>58.9</u>

下表載列於所示年度按地理區域劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
中國	165	23.4	16,002	65.9
其他	1,026	24.4	285	8.5
合計	<u>1,192</u>	<u>24.2</u>	<u>16,287</u>	<u>58.9</u>

概 要

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額.....	81,776	133,829
流動資產總額.....	125,284	370,142
資產總額.....	207,060	503,971
非流動負債總額.....	7,998	27,646
流動負債總額.....	33,387	51,631
負債總額.....	41,385	79,277
流動資產淨值.....	91,897	318,511
資產淨值.....	165,675	424,694
實繳資本.....	182,643	225,062
其他儲備.....	244,079	561,147
累計虧損.....	(261,047)	(361,515)
權益總額.....	165,675	424,694

概 要

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及非流動負債：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	51,794	105,224
使用權資產	18,925	16,950
無形資產	10,223	7,556
預付款項	834	4,099
非流動資產總額	81,776	133,829
非流動負債		
借款	4,500	26,250
租賃負債	3,498	1,396
非流動負債總額	7,998	27,646

我們截至2020年12月31日的非流動資產為人民幣133.8百萬元，而截至2019年12月31日的非流動資產為人民幣81.8百萬元。該變動主要是由於物業、廠房及設備的增加，這是由於我們位於杭州的生產設施的建設進展令在建工程資產增加。

我們截至2020年12月31日的非流動負債為人民幣27.6百萬元，而截至2019年12月31日的非流動負債為人民幣8.0百萬元。該變動主要是由於我們在杭州建設生產設施的借款增加。

概 要

流動資產／負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
現金及現金等價物	46,130	59,556	43,240
以公允價值計量且其變動			
計入當期損益的金融資產	52,000	157,700	610,400
定期存款	-	100,000	100,000
存貨	9,955	28,993	38,376
預付款項、其他應收款項及			
其他流動資產	16,186	23,764	40,076
貿易應收款項	1,013	129	318
流動資產總額	125,284	370,142	832,410
流動負債			
貿易及其他應付款項	13,517	43,658	60,021
借款	13,000	3,750	-
租賃負債	2,351	2,825	2,994
合約負債	19	134	2,819
遞延收入	4,500	-	-
其他流動負債	-	1,264	2,597
流動負債總額	33,387	51,631	68,431
流動資產淨值	91,897	318,511	763,979

概 要

我們截至2021年4月30日（即就本文件內的流動資金披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨值為人民幣764.0百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣318.5百萬元。該變動主要是由於股東注資令現金及現金等價物增加。有關注資詳情，請參閱「歷史－本公司成立及發展－[編纂]投資及本公司的主要股權變動－C+輪融資」。

我們截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣318.5百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣91.9百萬元。該變動主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣105.7百萬元，主要是由於對中國境內銀行發行的理財產品進行投資；(ii)定期存款增加人民幣100.0百萬元，原因是我們於2020年11月投資定期存款產品；且(i)及(ii)項的變動均由於股東注資導致我們手頭現金增加。有關注資的詳情，請參閱「歷史－本公司成立及發展－[編纂]投資及本公司的主要股權變動」；及(iii)存貨增加人民幣19.0百萬元，主要歸因於我們預期會新推出產品及有更多的研發活動而籌備存貨，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣30.1百萬元所抵銷，該增加主要是由於我們於杭州建造生產設施令購買物業、廠房及設備的應付款項增加，以及應付員工工資及福利增加（此乃由於員工人數及薪酬水平的增加）。有關其他主要行項目的變動，請參閱「－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」、「－定期存款」、「－存貨」及「－貿易及其他應付款項」。

我們截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣424.7百萬元，而截至2019年12月31日的資產淨值為人民幣165.7百萬元。該變動主要是由於非流動資產及流動資產增加。我們非流動資產增加主要是由於物業、廠房及設備增加，而該增加乃歸因於我們於杭州的生產設施建設的進展導致在建資產增加。有關我們流動資產增加的原因，請參閱緊接本段的上一段。

概 要

綜合現金流量表節選數據

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所用現金	(51,339)	(68,464)
營運資金變動	(1,842)	(14,230)
已收利息	89	360
經營活動所得現金流出淨額	(53,092)	(82,334)
投資活動所得現金流出淨額	(90,593)	(249,176)
融資活動所得現金流入淨額	179,444	345,537
現金及現金等價物增加淨額	<u>35,759</u>	<u>14,027</u>
現金及現金等價物匯兌虧損	<u>(109)</u>	<u>(601)</u>
年初現金及現金等價物	10,480	46,130
年末現金及現金等價物	<u>46,130</u>	<u>59,556</u>

自我們開始經營業務以來，我們的經營已產生負現金流量。我們的絕大部分經營現金流出乃由於我們的經營所用現金。我們預期將通過已提升的研發能力及預計將於2021年上市的產品銷售收入來改善我們的經營現金流出淨額狀況。

於2020年，我們的經營活動所得現金流出淨額為人民幣82.3百萬元，主要歸因於經營所用現金人民幣82.7百萬元。我們的經營所用現金主要包括稅前淨虧損人民幣100.5百萬元，就非現金和非經營項目進行調整。非現金和非經營項目的正向調整主要包括以股份支付為基礎的薪酬開支人民幣23.1百萬元、無形資產及使用權資產折舊及

概 要

攤銷人民幣5.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.2百萬元以及匯兌虧損淨額人民幣0.6百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而下調，該等變動主要包括存貨增加人民幣19.0百萬元，預付款項、其他應收款項及其他流動資產增加人民幣7.6百萬元以及遞延收入減少人民幣4.5百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣16.0百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所得現金流出淨額為人民幣53.1百萬元，主要歸因於經營所用現金人民幣53.2百萬元。我們的經營所用現金主要包括稅前淨虧損人民幣66.6百萬元，就非現金和非經營項目進行調整。非現金和非經營項目的正向調整主要包括以股份支付為基礎的薪酬開支人民幣7.6百萬元、無形資產及使用權資產折舊及攤銷人民幣5.0百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.6百萬元及財務成本淨額人民幣0.9百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而下調，該等變動主要包括預付款項、其他應收款項及其他流動資產增加人民幣3.9百萬元、存貨增加人民幣2.3百萬元、遞延收入增加人民幣4.5百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣0.4百萬元。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額及(ii)物業、廠房及設備付款。截至2021年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣43.2百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件指示性[編纂]的中位數)，我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。假設未來平均每月經營活動所用現金淨額為2020年水準的三倍且平均每月物業、廠房及設備付款與2020年水準相同，我們估計，截至2021年4月30日的現金及現金等價物將能維持約20個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]% (即就我們的營運資金及其他一般公司用途的分配部分)，將能維持約[編纂]個月的財務可行性，或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，將能維持約[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並預計啟動下一輪融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列本集團於所示年度或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／	
	截至12月31日	
	2019年	2020年
毛利率 ⁽¹⁾	24.2%	58.9%
流動比率 ⁽²⁾	3.8	7.2
資產負債比率 ⁽³⁾	14.1%	8.1%

附註：

- (1) 毛利率等於年內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資本負債比率等於截至年末的計息貸款及租賃負債總額除以權益總額。

[編纂]

概 要

我們的股權架構

單一最大股東組別

趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧通過於2021年1月21日訂立的一致行動人士協議項下的一致行動安排，共同於本公司截至最後實際可行日期的已發行股本總額的36.55%中擁有權益，並將於[編纂]後於我們已發行股本總額的約[編纂]%中擁有權益（假設[編纂]未獲行使且不計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份）。因此，上述股東於[編纂]後將不會被視為控股股東，但彼等於[編纂]後將仍為我們的單一最大股東組別。趙博士及李博士各自為本公司的執行董事，在行使彼等作為股東的權利時，亦將按照彼等作為本公司董事的受信職責以及所有適用的法律法規行事。有關我們單一最大股東組別的一致行動安排的詳情，請參閱「與單一最大股東組別的關係」。

[編纂]投資

自2015年以來，我們已與[編纂]投資者訂立多輪融資協議。有關[編纂]投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料」。

股息

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們均未派付或宣派任何股息。閣下謹請注意過往股息分派並非我們日後股息分派政策的指標。

於[編纂]完成後，我們的股東將有權收取我們宣派的股息。截至最後實際可行日期，我們並無制定正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生效。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件（包括（如有需要）股東批准）。

概 要

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分派利潤向股東分派股息。在特定年度未分派的任何可供分派利潤將留存並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。詳情請參閱「財務資料—股息」。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途，惟根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而做出變動：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們的核心產品：
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予蛟龍顛內取栓支架的持續研發、生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予核心產品Ultrafree DCB的持續研發、生產及商業化；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們其他5款主要產品的持續研發、生產及商業化；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們其他38款產品及在研管線，以便開發我們的產品組合以提供全線解決方案。

有關我們未來開發計劃的詳情，請參閱「業務—我們的戰略—持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案」。

概 要

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予進一步升級研發設施，包括位於杭州及珠海的軟件及硬件基礎設施，以及在珠海計劃進行的辦公室擴建與升級；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配用於潛在戰略收購、投資、授權引進或合作；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們的運營資金及一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為我們的運營涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們國內最大分銷商佔我們2020年收入的很大比例。倘我們與該分銷商的關係發生任何惡化，或會對我們的經營業績、業務和增長產生重大不利影響。
- 於往績記錄期間，我們的收入主要依賴六種已商業化產品。
- 我們於醫療器械及相對成熟的外周血管介入器械市場面臨激烈的競爭、招標及定價壓力，因此其他方可能先於我們或較我們更為成功地發現、開發或商業化競爭性產品。
- 我們未來的增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損。
- 倘我們的生產設施延遲竣工及延遲獲得監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會延遲我們的開發計劃或商業化工作。
- 倘我們無法按計劃提高產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

概 要

- 倘我們未能取得監管批准，或在取得監管批准時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。
- 倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。
- 自成立以來，我們已蒙受淨虧損且或會在可預見的未來產生淨虧損，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失對我們的幾乎所有投資。
- 我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發（尤其是COVID-19疫情）的不利影響。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額（包括[編纂]）估計約為[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元），估計佔[編纂]總額的[編纂]%。[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算），其中約人民幣[編纂]元預期計入綜合損益表，及約人民幣[編纂]元預期將資本化。

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，[編纂]、香港聯交所交易費及證監會交易徵費預期將分別為[編纂]港元及[編纂]港元。

概 要

近期發展及無重大不利變動

2021年新獲批產品

於2021年3月，我們的顱內球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管分別獲得國家藥監局的批准。我們預計將於2021年第二季度末開始對這兩款新獲批產品進行商業化。

於2021年6月，我們獲得了國家藥監局對球囊導引導管的批准，且我們預計於2021年第三季度開始將其商業化。

2021年預測虧損及售價趨勢

我們於往績記錄期間產生了虧損，且將於2021年繼續產生巨額虧損，原因是我們繼續大力投資研發活動，以擴大對候選產品的開發及尋求候選產品的監管批准。詳情請參閱「業務－銷售與營銷」。

COVID-19疫情的影響

我們預計我們在中國的計劃商業化不會受到COVID-19疫情的不利影響。由於COVID-19在歐洲的未來影響仍具有不確定性，我們預計我們在歐洲的業務運營、計劃監管流程及商業化將繼續受到COVID-19疫情的影響。

尚不確定何時以及能否在全球範圍內控制COVID-19。我們計劃繼續實施補救措施，並可能在必要時實施其他措施，以減輕COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級，或不會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們一般運營有關的風險－我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發(尤其是COVID-19疫情)的不利影響」及「財務資料－近期發展及無重大不利變動－COVID-19疫情的影響」。

湖州歸橋認繳的增資

根據本公司於2021年1月19日的董事會決議，本公司的註冊資本由人民幣225,061,728元增至人民幣234,638,823元，且湖州歸橋同意以人民幣20,400,000元的對價認繳本公司人民幣9,577,095元的新增註冊資本。上述增資於2021年1月19日完成。湖州歸橋為僱員激勵平台之一。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－湖州歸橋認繳的增資」。

概 要

C+輪融資及本集團估值

根據LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「LBC Sunshine」)、AIHC、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP (「Cormorant」)、Hudson Bay Master Fund Ltd. (「Hudson Bay」)、Octagon Investments Master Fund LP (「Octagon」)、方源創盈、OAP、家健投資有限公司 (「家健」) 與我們當時的股東訂立的日期為2021年1月20日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣234,638,823元增至人民幣263,401,001元，且上述[編纂]投資者同意以76,000,000美元的總對價認繳本公司人民幣28,762,178元的新增註冊資本 (「C+輪融資」)。於C+輪融資完成後，本集團的估值預計將進一步增加，主要計及(a)C+輪融資的投資後估值；(b)[編纂]期間的預期籌資；(c)自2021年1月C+輪融資完成以來我們的業務增長；及(d)投資於私人公司的[編纂]投資者相對於投資於上市公司的投資者所承擔的風險差異。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－C+輪融資」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資的詳細條款」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件所披露者外，我們的財務、運營或貿易狀況或前景自2020年12月31日 (即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末) 並無重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表達具有以下含義。若干其他詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「2019年一致行動協議」	指	由趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、WEA及南京語意慧訂立的日期為2019年1月17日的一致行動協議
「2020年一致行動協議」	指	由趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、WEA及南京語意慧訂立的日期為2020年9月28日的一致行動協議
「2021年一致行動協議」	指	由趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧訂立的日期為2021年1月21日的一致行動協議
「先瑞達」	指	先瑞達醫療科技控股有限公司
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士
「惠泰醫療」	指	深圳惠泰醫療器械股份有限公司
「公司章程」或「章程細則」	指	將於[編纂]生效的本公司的公司章程（經修訂），其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「年複合增長率」	指	年複合增長率

釋 義

「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	獲准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
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准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、聯名個人或法團
「《中央結算系統運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「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
「首席執行官」	指	本公司首席執行官

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「《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」	指	歸創通橋醫療科技股份有限公司，一家於2012年11月6日在中國註冊成立的有限公司，並於2021年3月2日改制為在中國註冊成立的股份有限公司，前身為浙江歸創醫療器械有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義（除文義另有指明外）
「核心產品」	指	蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB，《上市規則》第十八A章所界定的指定「核心產品」
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「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

釋 義

「內資股」	指	指本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足
「李博士」	指	李崢博士，本公司執行董事、高級副總裁、單一最大股東組別成員，為衛女士的配偶
「趙博士」	指	趙中博士，董事長、執行董事及單一最大股東組別成員
「鍾博士」	指	鍾生平博士，單一最大股東組別成員
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	第十屆全國人民代表大會於2007年3月16日通過並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》
「僱員激勵計劃」	指	董事會批准並採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－5. 僱員激勵計劃」
「僱員激勵平台」	指	杭州涪江、珠海歸創、珠海通橋投資及湖州歸橋
「交易所參與者」	指	(a)根據香港聯交所《上市規則》可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士；及(b)名列香港聯交所存置的名單、登記冊或名冊，可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士
「極端情況」	指	由香港政府發佈的超級颱風造成的極端情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司，為一家獨立的市場調查及諮詢公司

釋 義

「弗若斯特沙利文報告」 指 本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外上市外資股，將以港元認購及買賣並於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「杭州涪江」 指 杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)，一家於2015年7月27日在中國成立的有限合夥企業，杭州闌珊企業管理合夥企業(有限合夥)為其唯一普通合夥人；為僱員激勵平台之一及單一最大股東組別成員

「心瑋醫療」 指 上海心瑋醫療科技股份有限公司

[編纂]

釋 義

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
-------------------	---	-----------------------------------

[編纂]

釋 義

「湖州歸橋」	指	湖州歸橋企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2020年12月31日在中國成立的有限合夥企業，趙博士為其唯一普通合夥人；為僱員激勵平台之一及單一最大股東組別成員
「《國際財務報告準則》」	指	《國際財務報告準則》，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋，以及國際會計準則委員會頒佈的《國際會計準則》及詮釋
「獨立第三方」	指	非本公司關連人士的任何實體或人士，具有香港《上市規則》所賦予的涵義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「仲量聯行」 指 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司，我們委聘的獨立物業估值師，對本公司的物業進行物業估值

[編纂]

「聯席保薦人」 指 摩根士丹利亞洲有限公司及中信里昂證券資本市場有限公司

「最後實際可行日期」 指 2021年6月7日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

「先健科技」 指 先健科技公司

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

釋 義

[編纂]

「《上市規則》」或 「香港《上市規則》」	指	《香港聯合交易所證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	香港聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「《必備條款》」	指	原國務院證券委員會與原國家經濟體制改革委員會於1994年9月29日頒佈的《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)，以供載入在中國註冊成立並將於境外(包括香港)上市的公司章程內
「微創」	指	微創醫療科學有限公司
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「衛女士」	指	衛娜女士，單一最大股東組別成員，為李博士的配偶
「南京語意慧」	指	南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)，一家於2015年12月18日在中國成立的有限合夥企業，衛女士為其唯一普通合夥人；為單一最大股東組別成員
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會

釋 義

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局

[編 纂]

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行，中國的中央銀行

「沛嘉醫療」 指 沛嘉醫療有限公司

「中國《公司法》」 指 《中華人民共和國公司法》

「中國公認會計準則」 指 中國公認會計準則

釋 義

「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府部門（包括主要、市級及其他地區或地方政府實體）及機構
「中國法律顧問」	指	國浩律師（上海）事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據相關股權轉讓協議及增資協議對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]投資者」	指	對本公司進行多輪投資的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]購股權計劃」	指	董事會於2021年1月18日批准採納的本公司[編纂]購股權計劃（經不時修訂），其主要條款概要載於「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－6.[編纂]購股權計劃」

[編纂]

「物業估值報告」	指	由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的有關函件全文、估值概要及估值證書，載於本文件附錄三
----------	---	--

釋 義

[編纂]

「省」	指	中國各省，或按文義所指中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市
「合資格機構買家」	指	美國《證券法》第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「《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
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互通而擬設的證券買賣及結算互聯機制，包括港股通及滬股通
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互通而擬設的證券買賣及結算互聯機制

釋 義

「單一最大股東組別」	指	趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧。請參閱本文件「與單一最大股東組別的關係」一節
「賽諾醫療」	指	賽諾醫療科學技術股份有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義，除文義另有所指外，指OAP、先進製造、LBC Sunshine、AIHC、Five Investment、Highlight Medical及Ourea Biotech
「《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》

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	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	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	包含截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度期間

[編纂]

釋 義

[編纂]

「非上市外資股」	指	境外投資者持有的本公司已發行每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣以外的貨幣認購或入賬列作繳足，且並未在任何證券交易所上市
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國食品藥品 監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及法規
「WEA」	指	WEA Enterprises, LLC，一家於2015年3月31日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，為單一最大股東組別成員
「浙江歸創醫療」	指	本公司的前身浙江歸創醫療器械有限公司，於2012年11月6日根據中國法律成立
「珠海歸創」	指	珠海歸創股權投資中心(有限合夥)，一家於2020年4月27日在中國成立的有限合夥企業，趙博士為其唯一普通合夥人；為僱員激勵平台之一及單一最大股東組別成員
「珠海通橋」	指	珠海通橋醫療科技有限公司，一家於2016年2月26日根據中國法律成立的有限公司，且為本公司唯一附屬公司

釋 義

「珠海通橋投資」 指 珠海通橋投資中心(有限合夥)，一家於2016年9月2日在中國成立的有限合夥企業，趙博士為其唯一普通合夥人；為僱員激勵平台之一及單一最大股東組別成員

為便於參考，英文版文件以中文及英文載列中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)名稱，倘有任何歧義，概以中文版為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干詞彙的解釋。該等詞彙及涵義未必與標準行業定義及用法一致。

「AAA－腹主動脈瘤」	指	腹主動脈的動脈瘤樣擴張，永久性局部擴張超過正常血管直徑的50%
「AHA」	指	美國心臟協會
「AIS－急性缺血性腦卒中」	指	一種缺血性顱內血管疾病的亞型，由顱內動脈血栓或栓塞性閉塞所致
「AVF－動靜脈瘻」	指	一種長期使用血液透析的主流血管通路方法
「BGC－球囊導引導管」	指	一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管，用於血管內導管的置入和導引
「BTK」	指	膝下
「CDT－導管溶栓術」	指	在成像技術的指導下，通過導管將溶栓藥物間歇脈沖注射或持續滴注到血栓內，以達到溶栓的目的
「CE標誌」	指	表明在歐洲經濟區內所售產品符合健康、安全及環保標準的認證標誌
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「CRC」	指	臨床研究協調員，支持、促進和協調研究的日常臨床試驗活動的專門專業研究人員
「CRO」	指	合約研究機構，以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司

技術詞彙表

「CRD－取栓支架」	指	一種微創器械，可捕獲和消除堵塞血管的血栓以治療急性缺血性腦卒中等神經血管疾病
「CVD－慢性靜脈疾病」	指	通常發生於下肢靜脈，導致血液聚集在靜脈，降低血液回流到心臟的速度
「DCB－藥物塗層球囊」	指	細胞毒性化療藥物塗層血管成形術球囊（通常是半順應性球囊）
「DEB－藥物洗脫球囊」	指	傳統的半順應性藥物塗層血管成形術球囊，藥物在球囊擴張時被釋放到血管壁，通常在公稱壓力下有最小擴張時間
「DES－藥物洗脫支架」	指	藥物洗脫支架，其表面塗有抗增殖藥物
「DVT－深靜脈血栓」	指	深靜脈血栓，由人體（通常在腿部）的一條或多條深靜脈形成血塊引起
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「EVLA－腔內激光消融術」	指	一種非手術微創靜脈內熱消融術
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，對醫藥產品開展涉及人類的臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GMP」	指	醫品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「出血性腦卒中」	指	當大腦內的血管破裂（腦內出血，即ICH）或大腦周圍的血管破裂（蛛網膜下腔出血，即SAH）時，形成的出血性卒中

技術詞彙表

「缺血性腦卒中」	指	一種由向大腦供血的動脈阻塞引起的中風
「IVC—下腔靜脈」	指	一種將身體下部和中部的缺氧血液輸送至右心房的大靜脈
「IVCF—下腔靜脈濾器」	指	一種於下腔靜脈植入的防止血凝塊通過血液進入肺部的醫療設備
「IVCS—髂靜脈受壓綜合症」	指	一種綜合症，其中髂靜脈受到跨越其前部的髂動脈壓迫，導致腔內黏連、腔內狹窄或靜脈阻塞等變化，進而導致髂靜脈阻塞並引發一系列臨床症狀
「IVT—靜脈溶栓」	指	在症狀出現後的嚴格的使用時間窗口(4.5小時)內進行的缺血性卒中的規範治療
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖；能夠對同行的醫療實務產生影響的著名醫生
「LEAD」	指	下肢動脈疾病，伴隨腿部動脈變窄或閉塞
「LINC」	指	萊比錫血管介入治療大會，一個跨學科的直播課程，被廣泛視為最具權威性的業內活動之一，旨在探討血管內介入治療中採用的先進技術
「毫米」	指	毫米，一種測量長度的單位
「跨國公司」	指	跨國公司
「mRS評分」	指	改良Rankin量表，一種常用的量表，範圍介於0分至5分（從完全獨立生活到死亡），用於衡量卒中或其他神經功能障礙患者日常活動的殘疾或依賴程度
「MT—機械取栓術」	指	一種先進的缺血性腦卒中微創治療

技術詞彙表

「mTICI評分」	指	改良性腦梗塞溶栓療法評分，範圍介於0分至3分，0分指無灌注，3分指先前閉塞的靶向動脈缺血性區域完全順行再灌注，所有遠端分支未見明顯閉塞
「NIHSS評分」	指	美國國立衛生研究院卒中量表，一種醫療保健提供商用來客觀量化卒中造成的損傷的工具。NIHSS包括11個項目，每個項目對特定能力的評分為0分到4分之間。就每個項目而言，一般0分代表該特定能力的正常功能，而更高的分數則表明某種程度的損傷。可能的最高分數是42分，最低分數是0分
「非劣效性臨床試驗」	指	顯示新療法與標準療法相當的臨床試驗
「原設備製造商」	指	原設備製造商，即一家製造及銷售產品或產品部件的公司，以供其買家(另一家公司)向其客戶銷售置於自身品牌名下的產品
「PAD－外周動脈疾病」	指	外周動脈疾病，伴隨心臟外或腦外動脈變窄或阻塞
「PE－肺栓塞」	指	肺部中的一條肺動脈閉塞。肺栓塞由血凝塊從腿部深靜脈或從身體其他部位的靜脈(屬稀有情況)游至肺部導致。
「PMT－經皮機械取栓」	指	一種經皮介入手術，將取栓裝置通過不同的機械方法傳遞到深靜脈血栓部位以清除血凝塊
「PTA－經皮腔內血管成形術」	指	一種經皮介入手術，使用末端帶氣囊的導管打開被阻塞的外周動脈，使血液循環暢通
「再通」	指	恢復被中斷的身體管道(例如血管)的體液流動或重新連接被中斷的身體管道的過程

技術詞彙表

「血管再生」	指	器官或部位恢復血液循環
「RFA－射頻消融術」	指	一種非外科手術的微創手術，使用電流加熱一小塊神經組織以阻止其發出疼痛信號
「SFA」	指	股淺動脈
「現場管理機構」	指	現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「兩票制」	指	2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《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）》（「通知」）。根據通知，「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再開一次發票
「TAA－胸主動脈瘤」	指	主動脈竇、升主動脈、主動脈弓或降主動脈動脈異常擴張（超過正常直徑的50%）
「TIA－短暫性腦缺血發作」	指	一種僅持續幾分鐘的卒中，當部分大腦的血液供應短暫受阻時發作
「血管內膜」	指	與血流相接觸的血管內層
「VCD－血管閉合器」	指	用於在需要導管插入的血管內手術的心血管手術後為動脈小孔止血的醫療裝置
「血管通暢」	指	血管或導管等管道的開放程度；相對並無堵塞

技術詞彙表

「血管再狹窄」	指	再狹窄為狹窄復發，一種血管狹窄，導致血流受限
「VV – 靜脈曲張」	指	當淺靜脈增大、腫脹和扭曲，或靜脈瓣膜有缺陷導致血液流向錯誤或淤積時發生

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括但不限於關於我們的意向、信念、對未來預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有有關我們及附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料以我們管理層的信念、所作假設及現時所掌握的資料為依據而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「期望」、「目標」、「安排」等詞語以及該等詞語的反義詞和其他類似表述，當用於我們或管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映出管理層對未來事件、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發生改變。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們與主要客戶、供應商和分包商維持關係的能力，以及影響我們主要客戶、供應商和分包商的行動和發展；
- 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境的變化；
- COVID-19危機持續的影響；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本和優化定價的能力；

前瞻性陳述

- 第三方根據合同條款及規範履行其責任的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；
- 我們捍衛知識產權及保護保密性的能力；
- 我們質量控制體系的有效性；
- 利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國及我們經營所處行業及市場有關的變動或波動；及
- 資本市場發展。

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（其中包括）不確定因素或風險，則我們的實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績迥然不同。尤其是（但不限於），銷售可能減少而成本可能增加；資本成本可能增加而資本投資可能推遲；及預期的業績增長可能無法完全實現。

在適用法律、規則及法規之要求的規限下，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均適用於本節所述警告聲明以及本文件「風險因素」一節所論述的風險和不確定因素。

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃於截至本文件日期作出。任何該等資料或會因日後發展而出現變動。

風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]H股之前，應認真考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文描述我們認為屬重大的風險。下述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，H股的市價可能下跌，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們現時尚未知悉或目前視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及我們的業務經營。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另行指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險，包括(a)與開發候選產品有關的風險；(b)與商業化及分銷產品有關的風險；(c)與生產及供應產品有關的風險；(d)與廣泛的政府監管有關的風險；(e)與知識產權有關的風險；及(f)與依賴第三方有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及增資需求有關的風險；(iii)與一般運營有關的風險；(iv)與在中國開展業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面對的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

風險因素

與我們的業務有關的風險

與開發候選產品有關的風險

於往績記錄期間，我們的收入主要依賴六種已商業化產品。

於往績記錄期間，我們的收入來自銷售我們的兩種已商業化核心產品（即蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB）及其他四種產品（包括顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管）。我們預計上述產品的銷售於不久的將來將繼續佔我們總收入的很大部分。

然而，我們無法向閣下保證對上述產品的需求將繼續達到預期水平。亦無法保證我們能實現上述產品的預期銷售額及利潤率，這或會受到許多我們無法控制因素（包括市場競爭變動引致的價格下行壓力、專利保護到期、競爭對手推出替代上市產品、生產或銷售中斷、產品質量相關問題或術後發生重大不良事件、醫療保險覆蓋範圍及知識產權糾紛或與第三方的其他問題）的不利影響。倘我們無法就上述產品實現預期的銷量、定價或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。此外，概無法保證我們能開發出或獲得將使我們的產品組合多元化的新產品及減少我們對上述產品的依賴，或以及時或具競爭力的方式作出上述舉措。

我們未來的增長很大程度上取決於候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發，取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上取決於我們用於治療患有神經血管和外周血管疾病患者且仍處於臨床開發或設計階段的候選產品以及我們未來或會開發的其他候選產品的成功開發、監管批准及商業化。我們已就現有候選產品的開發投入大量精力及財務資源。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們產生淨虧損，因為我們產生的開支超過了銷售我們當前產品產生的毛利。例如，我們於2019年及2020年產生研發成本人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元，佔同年總收入的1,078.5%及260.8%。我們能否通過經營活動獲利很大程度是取決於候選產品的成功商業化。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有37款處於不同開發階段的候選產品，其中7款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、11款處於型檢階段及10款處於設計階段。我們候選產品能否成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商訂立安排，獲得進行商業化生產的能力；
- 我們可能委聘的任何第三方以遵守我們的方案及適用法律及保障所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如獲批准及獲批准時成功推出候選產品；
- 如獲批准及獲批准時為我們的產品取得政府及私人的有利醫療補償；
- 與其他神經血管或外周血管產品競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能遇到重大延遲或無法取得批准及／或成功實現候選產品商業化，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

風險因素

我們面臨激烈競爭、醫療器械及相對成熟的外周血管介入器械市場的招標及定價壓力，可能導致其他人比我們更早或更為成功地發現、開發或實現競爭產品商業化。

新產品的開發及商業化競爭極為激烈。我們面臨來自全球主要醫療器械公司的競爭、醫療器械及相對成熟的外周血管介入器械市場的招標及定價壓力。目前全球市場中有眾多公司營銷及銷售用於神經血管和外周血管疾病的介入醫療器械，或正在開發用於治療神經血管和外周血管疾病的此類產品，而我們亦正為該等疾病進行產品商業化或開發候選產品。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。根據弗若斯特沙利文的資料，跨國公司在中國的神經和外周血管介入市場中佔有主導地位，我們可能無法從中獲得足夠的市場份額。

倘我們的競爭對手開發並商業化的產品比我們商業化或可能開發的任何產品更安全、更有效、嚴重不良事件更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能就擬定用途與我們產品和候選產品的用途相同的醫療器械產品申請中國或其他國家的上市批准。相關機構（例如國家藥監局）同時審查同一類型的創新醫療器械的多個上市申請的能力可能受到限制。當我們的產品與其競爭產品同時受到國家藥監局的審查，國家藥監局的時間表可能受到影響，而我們產品的註冊過程可能會延長。此外，我們的競爭對手可能較我們更快速獲得國家藥監局、EMA或其他類似監管機構對產品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立牢固的市場地位及／或減慢我們獲得監管批准的速度。

眾多與我們正在競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫療器械行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中在少數我們的競爭對手中。小型及其他處於早期階段的公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及進行臨床試驗患者登記以及獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。倘我們未能有效競爭，我們的業務及經營業績將會受到影響。

風險因素

倘我們不及時推出新產品，我們的產品可能會過時，且我們的經營業績可能會受損。

介入醫療器械行業賦有技術變化、新產品頻繁推出及行業標準不斷變化的特點。無法及時推出新型及經改良產品，我們的產品可能會在技術上過時，或更容易受到競爭的影響，且我們的收入及經營業績將受損。即使我們開發出新型或經改良產品，我們將其上市的能力可能受到監管審批需求、對經批准適應症的限制、根深蒂固的臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他因素的限制。我們在研發活動上投入大量的財務及其他資源。我們於2019年及2020年產生研發成本人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元，佔同期總收入的1,078.5%及260.8%。研發過程漫長並伴隨著相當大的不確定性。我們目前正在開發的產品可能無法及時甚或根本無法完成開發過程或獲得上市該等產品所需的監管或其他批准。

技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。我們未必有所需的財務資源為所有該等項目提供資金。此外，即使我們能夠成功開發新型或經改良產品，該等產品產生的收入可能不會高於開發成本或實現預期的財務回報，且該等產品可能會過時或因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或特色的產品或其他因素而不具競爭力。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括患者人群的性質及規模以及方案中界定的患者合格標準。我們的臨床開發活動亦取決於CRO及SMO安全有效並按照我們特定試驗方案開展或協助開展臨床試驗的能力。倘我們無法與有意CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）以可接納條款（有關條款可能須進行廣泛磋商並可能於不同試驗中心之間存在顯著差異）達成協議，將會延遲臨床開發活動或以其他方式對臨床開發活動造成不利影響。

風險因素

我們的臨床試驗可能會與其他與我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗展開競爭。該競爭將減少我們可用患者的人數及類別，因為部分原本已選擇入組我們試驗的患者或會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。

我們候選產品臨床試驗的不確定性或失敗可能對我們的業務運作造成重大不利影響。

在取得銷售我們部分候選產品的監管批准前，我們或須進行廣泛臨床試驗，以展現我們測試的靈敏度及特異性，及視乎我們相關候選產品的類型，臨床試驗可能需要進行大規模的前瞻性臨床研究，而此類研究遠比其他現有測試或輔助診斷產品嚴格及昂貴。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的候選產品，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與預期CRO及醫院（作為試驗中心）就可接納條款達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院（作為試驗中心）之間可能存在顯著差異；
- 生產問題，包括生產、供應質量或取得足量候選產品以供臨床試驗使用的問題；
- 測試能力不足以應付臨床試驗需求；
- 我們的產品未能展現比競爭對手或替代產品（如適用）更卓越的結果；
- 我們候選產品的臨床試驗或未能展現預期的癌症篩查靈敏度和特異性，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；

風險因素

- 我們候選產品的臨床試驗所需的受試者人數可能大於預期，招收受試者的人數可能會不足或招收進度可能會慢於預期，或受試者退出試驗的比率可能高於預期；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵；及
- 臨床試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果。

倘我們被要求就候選產品進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試、倘我們無法成功完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果並不理想或僅屬適度理想或倘會引起安全性問題，則我們可能：

- 延遲取得我們的候選產品的監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；
- 在取得監管批准後將產品退市；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在產品分銷或使用方式上受到限制；或
- 使用產品無法報銷。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗（如適用）延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選產品獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選產品開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選產品獲得相關收入的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

風險因素

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位，因此，我們須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得更先進的新技術。儘管技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業化可行性，但我們擬持續增強我們研發及生產的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新的技術機會、改進或適應新的技術及方法，開發新產品或改良產品，就該等新產品或改良產品獲得充分的知識產權保護，及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或該等產品上市後將獲得市場認可。倘我們未能做到，我們的業務及前景可能會受到損害。

與商業化及分銷我們產品有關的風險

我們國內最大分銷商佔我們2020年收入的很大比例。倘我們與該等分銷商的關係發生任何惡化，或會對我們的經營業績、盈利能力、業務和增長產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們根據行業慣例主要將產品出售予第三方分銷商，再由第三方分銷商轉售予醫院，我們不直接向醫院出售我們的產品。於2019年及2020年，我們對分銷商的銷售額分別佔我們收入的92.2%及99.0%。

具體而言，根據我們與國內最大分銷商於2020年簽訂的分銷協議，經事先書面同意，該分銷商獲授權在指定區域內向次級分銷商銷售指定產品。於往績記錄期間，我們對該分銷商的銷售額在2019年及2020年分別佔我們收入的零及約78.3%。在可預見的未來，我們預計將繼續從該分銷商處獲得很大一部分收入。倘該分銷商無法有效及高效地繼續營運其在中國的分銷網，或倘我們產品的銷售大幅減少，我們可能無法及時找到合適的替代者，甚至根本找不到，而我們的產品在中國的銷售及我們的業務經營、財務業績以及盈利能力或會受到重大不利影響。此外，我們並不禁止2020年最大國內分銷商銷售競爭對手生產的產品。倘競爭對手的產品在同一地區的市場地位較我們的穩固，則我們的業務經營、財務業績及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們與該分銷商簽訂的分銷協議將於2021年12月31日到期。詳情請參閱「業務－銷售與營銷」。我們不能保證在現有的分銷協議期滿後，我們與該分銷商的業務關係還能繼續維持，因為其沒有義務與我們簽訂新協議。如果其選擇不繼續簽訂協議，我們或不能及時找到替代者，而我們與次級分銷商的關係、業務經營、財務業績及盈利能力可能受到重大不利影響。

未能在神經血管及外周血管介入行業中獲得廣泛市場認可或者維持良好聲譽(對我們產品及任何未來產品屬必要)將會對我們的經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品能否實現商業上的成功取決於其(特別是在醫院及醫生中)獲得的市場認可水平。作為近期開發並引入中國市場的一種治療方法，神經血管及外周血管介入手術可能無法如預期般獲得患者或醫生廣泛的接受。倘我們的神經血管及外周血管介入產品及任何日後獲批候選產品無法獲得醫生、患者、第三方付款人及業內其他人士的充分市場認可，我們的產品銷售將會受到不利影響。例如，目前由我們部分競爭對手所開發的顱內血栓取出裝置已在全球顱內血栓取出裝置行業相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等療法而將我們的產品及候選產品排除在外。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。倘我們的產品及候選產品並未獲得足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘批准用於商業銷售，我們產品及候選產品的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們產品及候選產品經批准的臨床適應症；
- 考慮將我們的產品及在研產品作為安全有效治療方法的醫生、醫院、神經血管及外周血管疾病治療中心及患者；
- 我們產品及候選產品相比替代產品的潛在及可見優勢；
- 任何副作用或併發症的發生率及嚴重程度；
- 監管部門的產品標識或產品說明書規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；

風險因素

- 我們產品及候選產品以及競爭產品推出市場的時機；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們商業化的任何產品未能獲得醫生、患者、醫院、神經血管及外周血管疾病治療中心或業內其他人士的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大幅收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘市場上推出的新產品或技術比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或導致我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在產品營銷及銷售方面的經驗相對有限，可能無法成功實現候選產品商業化並產生收入。

我們在推出候選產品並將其商業化以及產品銷售和營銷方面的經驗相對有限。例如，我們在建立商業團隊、進行全面市場分析、獲得許可證和批准或管理候選產品的分銷商和銷售團隊方面的往績記錄有限。因此，我們成功將候選產品商業化的能力可能相對於在推出候選產品方面具有足夠經驗的公司而言，涉及更多固有風險、消耗更多時間及成本。

我們須與其他醫療器械公司競爭，以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們無法保證我們將能夠發展並成功保持內部銷售及商業分銷能力，或建立或保持與醫生、醫院及其他第三方的關係以成功商業化我們的產品，因此，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

倘醫生及醫院不接受我們的產品，我們的經營業績可能受到不利影響。

醫生及醫院在推薦及決定使用哪些產品方面扮演著重要角色。彼等不僅提供專業意見，而且在從人選篩選、手術協助到術後隨訪的整個治療過程中提供幫助。我們戰略營銷模式要求我們內部營銷隊伍積極與醫生及醫院合作。我們將盡力讓彼等相信我們產品相對競爭對手產品的鮮明特點、優勢、安全性、療效及成本效益，並培訓醫生正確使用我們的產品進行。倘我們的產品及候選產品（於商業化後）未被醫生及醫院方面廣泛接納，則我們現有已商業化產品（如兩款核心產品）的銷量可能下降，且我們未必能夠有效將我們的其他候選產品（如我們核心產品於商業化後的適應症擴展）進行上市。

此外，我們的大部分產品或候選產品代表中國乃至全球的創新療法。醫生要熟練使用我們的若干產品及候選產品需要一個學習過程，這可能需要長於預期的時間。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，我們可能在這些方面不能成功。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及候選產品，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。倘我們未能提升我們產品的知名度並獲得該等醫生的認可，其他醫生及醫院可能不會傾向於使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

我們依賴內部營銷隊伍推廣我們的產品。概無法保證我們將成功擴大我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及分銷渠道以及新的醫院。

我們進行上市後臨床研究，以監控我們的產品的有效性，其由我們的臨床事務團隊發起及監督。我們的銷售團隊亦協助為醫生提供有關在醫療手術中應用我們產品的培訓。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別產生銷售及分銷開支人民幣6.8百萬元和人民幣20.5百萬元。我們計劃擴大我們的銷售網絡，覆蓋更多的醫院，從而增加我們在中國市場的份額，加深滲透，推動未來增長。我們可能尋求擴大我們的銷售網絡以覆蓋更多無法獨立進行血管介入手術的醫院及新興市場（我們在該等市場擁有有限經驗或資源）的醫院。

風險因素

我們營銷模式的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們營銷、推廣及銷售團隊中合資格及專業僱員的能力，該等僱員擁有(其中包括)足夠的神經血管及外周血管領域專業知識且能夠與醫療專業人士進行有效溝通。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售人員，以支持我們的營銷模式，我們現有及未來產品的銷量或利潤可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍及深化我們的市場滲透。

倘我們無法維持有效的產品分銷渠道，我們的業務和相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們維持和發展業務的能力將在很大程度上取決於我們與分銷商維持關係的能力，分銷商可確保及時將我們的產品分銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，我們的分銷商均為第三方，我們對其控制有限。我們通常與分銷商簽訂一段規定期限的協議。請參閱「業務－銷售與營銷」。概不保證其會繼續與我們達成分銷安排，無論是否按與現有安排類似的條款或完全不同的條款，倘該等安排終止或其條款發生不利的變更，或會對我們的經營及收入產生重大影響。我們的分銷商可能選擇不與我們續簽協議或因故另行終止與我們的業務關係。例如，倘中國的價格管制或其他因素大幅降低了分銷商通過將我們的產品轉售至醫院所獲得的利潤率，我們的分銷商或會終止與我們的關係。

儘管我們監控分銷商的存貨水平，但我們無法保證我們獲得的存貨資料完整及準確，或該等資料可令我們有效管理分銷商的存貨水平。倘我們未能根據我們產品的需求水平有效監控分銷商的存貨水平，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們無法向閣下保證，我們的分銷商會一直嚴格遵守我們分銷安排項下的條款及條件。分銷商或其僱員的若干活動，包括但不限於：(i)在未經我們授權的情況下，向指定分銷區域以外或醫院銷售我們的產品；(ii)在營銷、推銷或銷售我們的產品時，未遵守適用法律法規或監管要求，包括中國或其他司法管轄區的反貪污法；(iii)未向醫院及醫生及時交付和提供其他服務；或(iv)銷售與我們競爭的產品，可能會損害我們的

風險因素

業務及經營業績或引致產品責任索賠或客戶對我們的投訴。倘我們的任何分銷商未能及時或有效或根據我們的銷售及分銷協議條款分銷我們的產品，甚至根本無法分銷，或倘我們的銷售和分銷協議被暫停、終止或以其他方式到期而不能續簽，我們的經營、收入及盈利能力都可能受到重大不利影響。

此外，我們可能無法找到或聘用足夠數量具有廣泛銷售網絡的分銷商。倘我們的分銷商未能維持或擴大他們的銷售網絡，或在銷售我們的產品時遇到任何困難，我們的銷售收入將會下降，並且我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。我們為分銷商提供技術支持，包括我們產品的基本技術培訓，參與對醫生和醫院的產品演示，以及協助編製通過競標和投標獲得的合同文件。我們的分銷商對我們的產品面臨一個學習過程，尤其是對新投放市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠掌握必要的知識，以便有效及時地營銷我們的產品。

倘我們無法維持與分銷商的關係或無法維持有效的分銷渠道，從而導致我們產品的分銷中斷，我們的銷量及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們業務的增長和成功取決於我們分銷商在醫院招標程序的表現。

我們未來的增長和成功很大程度上取決於我們通過分銷商向醫院和其他醫療機構成功營銷我們產品的能力。醫院和醫療機構可能會組織公開招標採購醫療器械。該等公開招標的程序因不同醫院和不同地區而異，且該等程序的時間安排可能存在不確定性。

因此，在該等過程中，我們主要依賴於有經驗的本地分銷商。然而，我們未必總是能夠找到足夠數量且有經驗的本地分銷商將我們的產品銷售給醫院和其他醫療機構。

此外，即使我們能找到足夠數量且有經驗的分銷商，我們在公開招標過程中的投標可能不會成功，且我們的產品或會因諸多原因而不會被選擇，包括：(i)我們的價格沒有競爭力；(ii)我們的產品不符合醫院規定的技術或質量要求或臨床效果差於競爭產品；(iii)不可預見的事件對我們的聲譽造成不利影響；或(iv)我們的服務質量或我們經營的任何其他方面未能符合相關要求。倘我們的分銷商在投標過程中失敗，我們可能在維持現有的產品銷售水平時候遇到困難，且我們可能發現難以售出我們的候選產品（在商業化後），我們的收入或會下降，對我們的經營業績和財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

倘我們的產品引發或被認為引發嚴重的不良事件，我們的聲譽、收入及盈利能力將受到重大不利影響。

我們當前及未來的產品可能會因多種因素引發不良或意外的不良事件，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未發現的潛在併發症、在個別病例中出現罕見但嚴重的併發症及不良事件、我們的質量管理系統未檢測到的不合格產品或濫用我們的產品。在未獲得或無法獲得有關引發不良事件之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發不良事件。

此外，倘一個或多個監管機構（如國家藥監局及／或EMA）確定含有與我們產品相同或相似的主要成分或使用與我們產品相同的交付技術的其他公司的產品引發或被認為引發嚴重的不良事件，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的不良事件。倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的不良事件，則我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 將相關產品從相關醫療保險承保範圍中剔除；及／或
- 面臨與相關產品有關且會導致承擔責任、遭受罰款或處罰的法律訴訟及監管調查的風險。

由於此等後果，我們的銷售、盈利能力及前景可能會受到重大不利影響。

倘我們在向客戶收款方面出現延誤，我們的現金流量及經營可能受到不利影響。

對於我們國內的分銷商，我們一般要求他們先支付全部貨款，支付後才會發貨。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣1.0百萬元、人民幣0.1百萬元，同年我們的貿易應收款項平均周轉日數分別為68.1天和7.4天。

風險因素

倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化或彼等遭遇醫院付款延遲的情況，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的款項或根本不支付該等款項。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與分銷商的關係，這將損害我們產品的有效分銷。

中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能會在未來覆蓋我們的產品，我們的產品價格可能會下調，這反過來可能對我們的收入、財務狀況以及經營業績造成重大不利影響。

為符合市場慣例，我們主要向分銷商銷售產品，而分銷商再將產品轉售予醫院。我們按照由我們不時釐定的價格向分銷商銷售產品。詳情請參閱「業務－銷售與營銷－定價」。視乎可獲得的替代產品、患者需求及醫生偏好，醫院可能會獲得更強的議價能力。倘醫院降低產品零售價並從而降低分銷商的盈利能力，則分銷商可能有降低購買及推廣我們產品的動力，進而我們或需降低與分銷商設定的訂單價格。

中國政府已實施多項政策逐步提高對醫療器械的可負擔能力，包括合併高值醫用耗材清單、要求公立醫院對高值醫用耗材實行零差率以及建立省級採購平台等。具體而言，為完善定價機制及降低高值醫用耗材虛高的價格，國務院辦公廳於2019年7月19日印發《治理高值醫用耗材改革方案》（「《改革方案》」），探討高值醫用耗材的分類及集中採購。雖然這種集中採購僅適用於少數幾款醫療器械，不會直接影響我們產品的定價，但未來是否會擴大集中採購範圍，導致我們的產品或候選產品（於商業化後）被納入，仍存在不確定性。此外，倘集中採購任何與我們產品相似或類似的產品，患者使用我們產品的意願可能會受到重大不利影響，我們可能被迫改變我們的定價策略。倘發生上述一項或全部情況，我們的銷售收入可能會減少，進而將對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的銷售可能會受到患者因使用我們產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響。

我們銷售產品的能力與使用我們的產品進行治療在中國可獲得的政府及私人醫療保險報銷有關。中國複雜的醫療保險體系目前正在進行改革。中國新型醫療器械的政府保險承保範圍或報銷水平存在很大的不確定性且因地區而異，因為有關承保範圍必須在中國的各個地區獲得當地政府的批准。

風險因素

此外，倘患者使用中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，中國的患者通常會獲得更高比例的產品成本報銷。我們無法確定保險公司在未來仍將繼續採用這種優惠政策。

倘使用我們的產品無足夠的醫療保險保障，患者可能選擇替代性療法，而醫院則可能推薦該等替代性療法，這可能降低對我們產品的需求及我們的銷售額，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績或會受到不利影響。

與製造及供應我們的產品有關的風險

倘我們的生產設施延遲竣工及延遲獲得監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們的主要生產設施位於中國浙江省杭州市總部。截至最後實際可行日期，我們為位於中國杭州和珠海的生產設施合共租用約3,800平方米。我們正在將杭州的生產設施再擴大約13,000平方米，我們計劃主要用於在中國研發、生產和商業化我們的產品和候選產品。我們已完成新設施的建設，並預計於2021年投入使用。我們需要申請更改我們的生產許可證以涵蓋我們的新設施，這需要監管部門的批准。該等設施可能因多項因素（包括監管要求）而產生意外開支。我們的生產設施將受到國家藥監局、EMA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守相關規定。未能遵守適用法規可能會導致對我們實施制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、無法獲監管部門授予候選產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或候選產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，而上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

風險因素

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍卷風、電力癱瘓、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或導致無法運作。倘我們的生產設施或設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力或者完全無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施需符合必要的監管要求且我們需先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何產品。該情況可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產產品或候選產品能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

然而，我們的保險範圍可能不會對我們作出補償，或可能不足以彌補我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現故障，我們可能無法滿足我們對產品及候選產品的要求。

倘我們無法按計劃提高產能，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

為生產我們認為滿足我們產品預期市場需求所需數目的產品，我們可能需要增加或擴充產能及利用率。我們擁有兩條主要的球囊和支架生產線。2019年和2020年球囊生產線利用率分別為49.1%和65.5%，及相同年份的支架生產線利用率分別為20.5%和41.2%。生產技術的進步可能導致我們設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的製造技術及工藝控制，以充分利用我們的設施。為提高產能，我們也需要擴大我們的生產設施，進一步升級我們的自動化生產線和僱用更多的工人。倘我們不能如此或過程被延遲，或者計劃擴大或升級的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的產品以滿足未來的需求，這將限制我們的發展及商業化活動以及成長的機會。

我們成功實施擴張計劃的能力受到諸多風險的影響，包括我們取得新生產設施建設及運營所需的許可證、牌照及批准的能力、施工延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。擴張過程可能漫長且昂貴，並可能會轉移我們管理層的注意力及發展資源。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高我們的整體產能或開發先進的技術及工藝控制，或根本無法提高整體產能或開發先進的技術及工藝控

風險因素

制。倘我們未能提高產能或開發先進的技術及工藝控制，我們未必能夠捕獲對產品需求的預期增長或成功將新產品商業化，任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們提高產能的計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際成本可能會超出我們最初的估計，而這可能會對我們實現支出的預期回報產生重大不利影響。此外，隨著我們銷量的增長，我們將需要繼續擴大我們的內部質量保證計劃，並在預期的周轉時間內擴大我們的產品，以支持全面的數據分析。

無法保證我們現有及未來的生產設施將在市場需求發生重大變化時能夠滿足需求。在此情況下，我們可能需要委聘第三方來滿足該等需求。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，且第三方可能無法符合我們的規範或滿足市場需求。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。倘我們或我們的任何一名供應商或物流合作夥伴遭遇製造、物流或質量問題（包括因自然災害導致），我們的業務可能會受到影響。

部分由於嚴苛的監管要求，我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的質量控制。此外，由於產品缺陷而造成的嚴重且代價高昂的後果，質量至關重要。製造過程可因多項因素而出現問題，包括設備故障、不遵守計劃書及程序、原材料問題、軟件問題或人為失誤。此外，倘在我們的產品或候選產品供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。與我們產品或候選產品製造有關的穩定性故障及其他問題日後可能發生。雖然管理嚴密，但在實施新設備及系統以更換老化設備以及生產線轉移及擴建期間均可能會造成干擾。由於我們擴展至新市場，我們可能會面臨對產品需求的意外激增，這可能會令我們的產能承壓。倘出現該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用的監管機構的標準，包括詳細的記錄保存要求，則我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到安全警告或須進行召回，我們可能會產生產品責任及其他成本，產品批准可能會延遲，且我們的業務可能會受到不利影響。

此外，我們的製造及倉儲設施以及我們的供應商及物流合作夥伴的製造及倉儲設施，可能會受到地震、颶風、火山、火災及其他自然災害或災難性情況的嚴重破壞，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

原材料價格波動可能會對我們構成重大不利影響。

我們的生產過程需要大量原材料和組件。某些原材料和組件易受價格和可用性波動的影響。原材料和組件價格以及可得性的大幅波動將對我們的毛利率產生直接和負面的影響。我們的主要原材料之一為鎳鈦合金。我們一般向第三方供應商採購鎳鈦合金。於往績記錄期間，鎳鈦合金一般可以獲得及足以滿足我們的需求，且自供應商採購鎳鈦合金的價格通常穩定。然而，我們無法向閣下保證未來這種情況仍會如此。鎳鈦合金或其他原材料的價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際環保及監管規定、大火等天災、流行病或疾病的爆發（例如COVID-19）以及中國及全球經濟狀況。原材料成本大幅增加或會增加我們的成本，並對我們的利潤率、（更通常的是）業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們可能會遇到供應中斷，這可能會損害我們生產產品的能力。

我們向外部供應商購買若干用於生產產品的材料和部件，且出於質量保證、成本效益、可用性或監管規定的限制，我們從固定來源或單一來源購買。我們的主要原材料是鎳鈦合金。我們也購買鉑鈦合金材料、304不銹鋼絲和鉑線。

總體經濟狀況可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們用於生產產品的材料和部件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務生存能力、確保供應的連續性及保持高品質和可靠性，但該等努力不一定會奏效。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品的製造有嚴格的規定和要求（包括需要批准供應安排的任何變更），我們可能在有需要時難以及時或根本無法找到額外或替代來源。由於存在大量的規定及法規，若干供應商亦可能選擇不再為醫療器械公司提供服務。雖然我們考慮替代供應商選擇，但由於我們與現有供應商的穩固關係及內部驗證過程相關的時間及開支，我們通常不會尋求替代來源的監管資格。倘所供應的物品對產品性能而言不可或缺或採用獨特技術，供應商的變更可能需要付出巨大的努力或投資，且任何現有供應合約的損失均可能對我們產生重大不利影響。倘我們須就所需的原材料支付較高的價格或我們無法獲得充足的所需原材料供應，原材料供應減少或短缺或供應鏈中斷亦可能影響我們的盈利能力。

風險因素

未能維持及預測與我們產品需求水平相稱的存貨水平可能會導致我們失銷或面臨存貨過剩的風險及持有成本，該等後果均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

為順利經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須維持一定水平的產品存貨，以確保能應要求即時交付。此外，我們須維持適當水平的原材料存貨，以作商業生產。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的存貨平均周轉日數分別為392天和331天。然而，我們根據內部預測維持存貨水平，該等內部預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能令銷路及市場份額流向競爭對手。另一方面，由於我們的產品或原材料積累了過多的存貨，我們面臨的存貨風險可能會加劇（例如，我們製成品的保質期通常為2至3年，並具有有效期）。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、存貨滯銷或撇銷增加。

與各項政府法規有關的風險

我們業務運營中的所有重要方面均受嚴格監管。

我們進行研發及商業化活動的所有司法管轄區均對該等活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於中國的主要市場進行此類活動，並向全球擴張。該等地緣政治地區均對醫療器械實施嚴格監管，採用了大體類似的監管策略，包括對醫療器械的產品開發、審批、生產、銷售及營銷以及分銷的監管。然而，不同地區的監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或獲批後過程（如生產）的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能取得監管批准，或在取得監管批准時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。

在就目標適應症的任何候選產品的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信就目標適應症使用候選產品安全且有效，且有關生產設施、工藝及管控完備。取得監管批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交申請，國家藥監局將決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請均將被國家藥監局受理。國家藥監局亦可能放緩、暫停或停止審核我們的申請，任何該等情況均會延長我們產品的登記流程。

我們的候選產品可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管部門意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品的安全性及有效性；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 審批政策或法規的變更使得我們臨床前及臨床數據不足以獲得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管要求額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或就我們候選產品或其他產品有關的數據及結果解讀以及新資料出現提出質疑；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及／或

風險因素

- 臨床場所、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管規定開展試驗或退出試驗；
- 有關部門拒絕批准待決申請或對我們提交備案的經批准申請進行補充或暫停、吊銷或撤回批准。

中國境外的監管部門（如EMA）亦訂有有關醫療器械商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們推出候選產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政復議期。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，這一過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需修訂已提交予適用監管部門的臨床試驗方案，以反映該等變動。該等修訂可能需要我們重新向機構審查委員會或倫理委員會提交臨床試驗方案以供其重新審查，這可能會對臨床試驗的成本、時長或成功完成情況造成影響。

於中國境內外開發醫療器械候選產品、就醫療器械候選產品取得監管批准及實現醫療器械候選產品商業化是一個需時較長、較複雜且費用高昂的過程。即使我們的候選產品成功獲得監管部門的批准，任何批准亦可能對獲批准適應症用途施加重大限制，或要求產品標識載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴且費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。候選產品的商業銷售取得批准後，對產品所作的某些改變，如改變生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局、EMA及／或類似監管部門的額外審評審批。我們任何候選產品的監管批准亦可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

風險因素

我們的產品及在研產品造成的不利不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批產品標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的已批准產品或候選產品造成的不利不良事件可能(i)導致我們或監管部門中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或患者入組完成試驗；(iii)對我們取得監管批准的能力造成不利影響；(iv)導致產品的適應症範圍縮小，或者對產品標籤更加嚴格；及／或(v)使我們面臨產品責任申索以及承擔重大責任。

按照其性質，臨床試驗僅評估潛在患者人群樣本。副作用可能僅於相當大量的患者接觸產品時方被發現。倘於我們就有關產品獲得監管批准後識別到我們的產品造成不利副作用，可能隨之造成多個潛在嚴重負面後果，包括(其中包括)：

- 相關產品可能被召回、撤銷或沒收；
- 監管部門可能撤回或限制我們產品的批准；
- 我們可能須更改產品分銷或管理的方式、進行額外臨床試驗、更換標識或在有關產品標識上添加額外警告；
- 我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已設有風險評估及緩解措施，則根據風險評估及緩解措施納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及政府執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴且須承擔責任；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受到不利影響。

風險因素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定產品的市場認可度，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管部門批准的任何其他候選產品在生產、標識、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全、療效及其他上市後資料以及中國、歐盟及／或其他國家監管部門的其他要求方面受到並將持續受到監管規定所規限。

生產商及生產商的設施須符合國家藥監局、EMA及／或其他類似部門的各項監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管部門的審查和檢查，以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。所以，我們必須繼續在監管合規的所有方面投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准以及我們候選產品獲取的任何批准受到且可能受到我們產品上市指定用途的限制。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限，該等條件可能要求進行成本高昂的上市後檢測及監督，以監測我們產品或候選產品的安全性及療效。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘產品上市後出現問題，國家藥監局或類似監管部門可能會尋求實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、候選產品或生產流程中存在先前未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題信函或警示函，或暫停臨床試驗；

風險因素

- 國家藥監局或類似監管部門拒絕批准待決申請或對我們提交備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品及候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管部門嚴格監管投放於市場的產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、EMA及其他監管部門積極執行禁止宣傳標識外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標識外用藥的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局、EMA及其他監管部門的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選產品的監管批准。中國國內或國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

倘我們現有及新產品未能達到適用法律規定的質量標準，我們的業務及聲譽可能會受損，且我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的產品及生產流程須符合特定的質量標準。我們已設立質量控制及保證系統及採納標準化操作程序以防止出現與我們產品及操作工藝有關的質量問題。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管我們設有質量控制以及保證系統及程序，我們可能無法持續升級或改善系統以適應新的生產技術、設施或法規要求。此外，我們無法消除產品缺陷或故障的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質控人員的人為錯誤或失職；

風險因素

- 第三方干預；及／或
- 我們生產或購買的原材料出現質量問題。

此外，未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管罰款、承擔產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響的其他問題。

近期頒佈及未來的法例可能會增加我們獲得候選產品監管批准和商業化候選產品的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。

在中國及若干其他司法管轄區，醫療方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲我們候選產品的監管批准、限制或規管批准後的活動、影響我們以盈利方式銷售我們的產品及我們獲得監管批准的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更（包括促進更嚴格的保險標準以及對我們任何獲批產品的定價產生下行壓力的相關措施）。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或使產品商業化。

立法及監管提案已擴展批准後的規定並限制醫療器械的銷售及推廣活動。我們無法確定是否會頒佈更多的立法變更，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或該等變動對我們候選產品的監管批准（如有）有何影響。《醫療器械監督管理條例修正案》於2021年2月公佈，且已於2021年6月1日生效。有關該等更多具體規定的影響以及其是否會對我們向國家藥監局登記產品產生不利影響仍有待觀察。詳情請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械方面的法律法規－《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》」段落。此外，於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。詳情請參閱本文件「監管概覽－有關醫療器械方面的法規－兩票制」一段。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持及行使我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力。我們通過在中國提交專利申請、依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要或必需的專利申請且並非我們所有正在進行的專利申請最終都可能被批准。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們研發成果的可申請專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們研發成果的可申請專利以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可申請專利的各方（例如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現。中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。

根據全國人大常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），專利申請於提交申請日起計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們最先作出我們專利或待決專利申請所述發明，或我們最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國已經採用「先申請」制度，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍無法確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在

風險因素

我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利申請當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待決專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法管轄區的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國的專利法律，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用模型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來許可或擁有的專利申請將獲頒發專利，但其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方於頒發前向國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室提交先前技術，或涉及異議、衍生、撤銷及覆審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效、允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化產品及候選產品。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及候選

風險因素

產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量成本且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選產品的競爭。我們產品及候選產品的已頒發專利及待決專利申請（倘頒發）預計將在本文件「業務－知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權。

申請、起訴、維持及捍衛產品及候選產品專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家不同。此外，若干國家的法律無法就知識產權提供若干其他國家法律所能提供的同等程度的保障。因此，我們可能無法防止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的醫療產品出售或進口至若干司法管轄區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護但該等地區執法力度不如若干其他國家的司法管轄區。該等產品可能與我們的產品或候選產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們擁有39項專利和43項專利申請，其中任何一項可能遭政府或第三方反對且並非我們所有正在進行的專利申請最終都可能被批准，這可能會阻止該等專利的維持或頒發。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法管轄區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，尤其是涉及產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭產品的市場推廣。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

風險因素

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選產品上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像我們預期一樣完全保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂及需耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及待決專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選產品的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫療器械行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選產品可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者從其日常責任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，而倘可取得許可證，其可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。國家知識產權局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下

風險因素

無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或以其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

專利的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選產品的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。相關司法管轄權區的法律可能會發生變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同導致了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密而遭受索償。

除我們的已發佈專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權訪問的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）以前曾在其他醫療器械公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員（包括我們高級管理層的各成員）均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們可能會受到任何該等僱員先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議。這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層和科研人員造成干擾。

與我們依賴第三方有關的風險

倘我們與之訂約進行臨床前研究及臨床試驗的第三方並未以可接受方式履約，或倘我們在進行該等臨床前研究或臨床試驗時遭遇挫折，我們可能無法按預期開發或商業化我們的候選產品。

我們依賴第三方（包括領先的學術機構、公立醫院、CRO及CRC）協助我們設計、實施及監控我們的臨床前研究及進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與多家CRO、CRC及醫院合作。倘任何該等訂約方終止與我們的協議，該等協議所涵蓋候選產品的開發可能嚴重延遲。此外，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、符合預期期限或遵守監管規定（包括臨床、實驗室及製造指引）。倘任何該等第三方未能按合約安排履行責任，我們對該等第三方的依賴可能會導致延遲完成或無法完成該等研究。此外，倘任何該等訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等

風險因素

協議下的責任，國家藥監局、EMA及／或其他類似監管機關可能不會接受該等研究產生的數據，這將會增加相關候選產品的成本及開發時間。倘我們候選產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法符合預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與醫院及醫生維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們在業務的多個方面與中國的醫院及醫生合作，而我們的成功部分取決於我們與現有合作醫院及醫生維持關係以及繼續與其他醫院及醫生建立關係的能力。

我們專注於臨床應用及學術推廣，以向醫生及醫院推銷我們的產品。我們已於中國與17間科研機構合作進行臨床試驗及研究。倘我們與該等合作醫院的關係惡化或被終止，可能導致暫時性或永久的收入損失。此外，我們將須持續擴闊我們與新醫院的合作，當中可能涉及費時且成本高昂的過程，包括經過投標過程，且結果不確定性並須遵守相關醫院的營運守則。倘我們無法以及時且具成本效益的方式與更多醫院達成合作，我們的業務及前景可能會受到不利影響。此外，我們依賴醫院及醫生向大眾市場宣傳及提高對我們產品的關注。倘我們無法維持或擴闊與醫院及醫生的關係，或倘醫院及醫生拒絕接受我們的產品，我們產品的開發及營銷可能受阻，繼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，我們已經及可能會不時尋求國家藥監局批准其他產品。國家藥監局的批准涉及(其中包括)成功完成該等產品的臨床試驗。我們可能依賴我們的合作醫院獲取足夠數據及樣本，以具成本效益的方式及時進行該等臨床試驗。倘我們無法與我們的合作醫院建立或維持臨床合作關係，我們的業務及經營業績可能受到損害。

於往績記錄期間，佔我們大部分收入的客戶數目不多，倘我們日後對其的銷量減少，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們自五大客戶產生的收入總額分別為人民幣4.4百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們收入的90.0%及87.8%。我們同期向最大客戶作出的銷售額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔我們收入的30.8%及78.3%。我們於往績記錄期間的五大客戶包括國內外的醫療器械分

風險因素

銷商及公司。在可預見的未來，我們或會繼續依賴有限數目的客戶為我們帶來大部分收入，且在某些情況下，將來單一客戶應佔的收入比例可能會增加。流失一個或多個主要客戶或任何主要客戶削減採購額均會減少我們的收入。

未來我們可能建立或尋求建立合作或戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法變現上述合作、聯盟或許可安排的利益。

我們可能不時與第三方建立或尋求建立戰略聯盟、合資企業或合作，或與我們認為將補充或加強我們對候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且合作、聯盟或許可安排的磋商過程可能耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選產品未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選產品，我們可預期將對該候選產品日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的產品或候選產品，我們或會面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫療器械公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

此外，涉及我們產品及候選產品的合作面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選產品的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選產品、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選產品進行臨床試驗；

風險因素

- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們未來的產品或候選產品直接或間接構成競爭的產品；
- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致需要追加資金以繼續進行適用候選產品的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的產品的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法成功將該等產品與我們的現有營運及公司文化結合，我們可能無法變現現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方產品許可的利益，繼而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或獲許可後，我們將獲得足以證明上述交易屬合理的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須縮減候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的開支。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，我們可能無法以可接受的條款獲提供該等專業知識或資金，或根本無法獲提供。倘我們未能進行合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將該等產品推出市場並產生產品銷售收入，這將會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

我們依賴數量有限的供應商，且可能無法找到替代供應商或立刻過渡至替代供應商。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽造成潛在傷害。

我們依賴若干供應商提供用於營運的若干設備及其他材料。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的58.1%及51.0%，而同期向最大供應商作出的採購分別佔我們採購總額的50.5%及31.0%。我們的若干供應商受制於各種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可和批准。倘任何該等供應商因未能遵守監管規定而失去其資質或資格，我們可能無法及時找到或根本無法找到替代供應商。我們部分供應商自位於中國境外的製造商進口若干設備及材料，再轉售予我們。因此，外國或中國實施的貿易或監管禁運亦可能導致出現供應延誤或短缺，繼而可能令我們的業務受損。此外，總體經濟狀況亦可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們用於營運的材料及服務。此外，供應商可能無法提供符合我們質量標準的產品。倘我們無法物色替代材料或供應商並及時獲批使用該等材料或供應商，我們的業務、運營和開發候選產品可能會受到損害。在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。我們供應商的營運嚴重中斷可能會對我們的營運構成潛在影響，而我們供應商的任何重大失當行為或糾紛均可能對我們的業務及聲譽構成潛在傷害。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已蒙受淨虧損且或會在可預見的未來產生淨虧損，鑒於醫療器械業務涉及的高風險，閣下可能會損失對我們的幾乎所有[編纂]。

我們是一家處於商業化階段的醫療器械公司。[編纂]開發醫療器械具有很高的投機性，需要大量的前期資本開支，且存在候選產品將無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。

我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。因此，於往績記錄期間，我們錄得虧損。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們錄得淨虧損分別為人民幣66.6百萬元及人民幣100.5百萬元。幾乎所有的經營損失皆由與我們的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支有關的成本所致。

風險因素

我們或會在可預見的未來繼續蒙受虧損，並且隨著我們擴大候選產品的開發並就其尋求監管批准及將我們的產品商業化，虧損或會增加。通常從設計之初到待進行商業化，開發一種新產品需要耗時多年。此外，待[編纂]後我們將開始產生與成為及維持香港上市公司地位相關的成本。我們亦將產生成本以支持我們進一步的發展和增長。我們未來淨虧損的數額將部分取決於我們產品開發項目的數量和規模及該等項目的相關成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力以及我們就與第三方的安排作出或收到的其他付款。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，我們集資、持續開展研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。

我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，及於往績記錄期間我們錄得經營活動現金淨流出。倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選產品的開發及商業化。

我們的候選產品將需要完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資，方能為我們帶來收入。自我們成立以來，我們經營業務已花費大量現金。我們無法向 閣下保證，我們日後將能夠產生經營活動正現金流量。我們的流動性及財務狀況或會受到負現金流量淨額的重大不利影響，我們亦無法向 閣下保證，我們將可從其他來源獲取足夠現金來為我們的營運提供資金。倘我們通過其他融資活動獲取額外現金，我們將會產生財務成本，且我們無法確保我們能按可接受的條款取得融資或根本無法取得任何融資，倘我們通過進一步發行股權證券的方式籌資， 閣下於本公司的權益或會被攤薄。倘我們日後繼續出現負經營現金流量，則我們的流動性及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們預計將繼續花費大量資金用於研發、推進候選產品的臨床開發、商業化我們的產品以及推出及商業化我們獲得監管批准的任何候選產品。我們現有的現金及現金等價物或不足以令我們完成所有用於擬定用途的現有候選產品的全部全球開發或商業上市，以及投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作和許可安排或其他來源進一步取得資金。我們無法向 閣下保證我們的財務資源將足以支持我們的經營。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們商業化產品產生的收入和現金；

風險因素

- 與我們的產品及可能獲批的任何現有或未來候選產品有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷和銷售能力的成本和時機；
- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括為已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募受試者的能力；
- 候選產品監管審批的結果、時機及成本；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 提交、起訴進行、抗辯及強制執行任何專利權利要求及其他知識產權的成本；
- 我們可能確立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他候選產品的現金需求；
- 發展及完成商業化規模的內部或外包（如有）生產活動的成本及時機；及／或
- 我們的人員數目增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。

我們過往曾就研發活動而獲得政府補助及補貼，但無法保證我們日後會繼續獲得此類補助或補貼。

我們過往曾就若干產品開發項目獲得政府以補貼形式授予的補助。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別確認人民幣6.8百萬元及人民幣9.6百萬元的政府補助為其他收入。有關我們政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料」。

此外，我們的增長亦一向受到有利的政府政策支持。政府補助及其他優惠政策的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可能會隨時

風險因素

決定減少或取消此類補助或政策。我們是否有資格享受政府補助及其他優惠政策取決於多項因素，包括對我們對現有技術改良的評估、相關政府政策、不同補助部門的資金可用性及其他同業公司的研發進度。此外，部分政府補助及政策乃按項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議並完成其中的特定項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情決定叫停。無法保證我們能持續獲得我們當前享受的政府補助和其他優惠政策。任何此類政府補助及其他政策的削減或取消將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止均可能降低我們的盈利能力。

於往績記錄期間，根據中國國家稅務總局頒佈的自2018年起生效的相關法律法規，我們享有優惠稅收待遇，包括加計扣除符合條件的研發開支的175%作為可扣稅開支。

我們須繼續符合資格以獲得該等優惠稅收待遇。該等激勵措施由中央政府或有關地方政府機構酌情向我們提供，其可隨時決定取消或減少該等優惠稅收待遇，通常具有前瞻性影響。由於我們獲得的優惠稅收待遇受週期性時間滯後和不斷變化的政府慣例所影響，只要我們繼續獲得該等優惠稅收待遇，我們在特定期間的淨收入可能高於或低於其他期間，具體取決於該等優惠稅收待遇的潛在變化以及我們可能經歷的任何業務或營運因素。我們目前可獲得的優惠稅收待遇的終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

我們貸款協議項下的若干契諾可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景產生重大不利影響。

我們的貸款協議可能載有對我們處置資產施加若干限制的若干契諾。此類貸款協議亦載有且我們未來的貸款協議可能載有若干限制性契諾，據此，我們可能須獲得貸款人的批准，以（其中包括）產生額外債務、質押資產、承擔擔保義務以及處置或出售資產。倘我們未獲授有關批准，我們可能無法獲得額外融資或進行可能被視為對我們有利的若干其他商業活動，且我們無法向閣下保證，我們將有充足的財務資源支持我們的運營，而我們的財務狀況、經營業績、現金流量及業務前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

籌集額外資金可能導致我們股東的權益被攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們技術或候選產品的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可換股證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且有關條款可能包括清盤或對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致產生若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權，及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致H股市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，否則我們本可能在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或可能保留用於未來的潛在安排。

以股份支付為基礎的薪酬可能導致現有股東的股權被攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們採納僱員激勵計劃及[編纂]購股權計劃，以使僱員（包括董事）受益，作為其為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料」。於2019年及2020年，我們分別錄得以股份支付為基礎的薪酬人民幣7.6百萬元及人民幣23.1百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們作出貢獻，我們日後或會授出額外以股份支付為基礎的薪酬。就該等以股份支付為基礎的薪酬而發行額外H股可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份支付為基礎的薪酬而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

風險因素

與我們一般運營有關的風險

我們的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發(尤其是COVID-19疫情)的不利影響。

呼吸系統疾病COVID-19疫情於2019年12月首次獲報道，並在全球範圍內持續蔓延。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。自此被報道COVID-19病例數大幅攀升，導致世界各地政府採取前所未有的措施，例如封城、出行限制、隔離和停業。COVID-19疫情大幅降低了市場流動性並抑制了經濟活動，因此預計會對全球經濟產生前所未有的影響。

COVID-19疫情已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟和社會狀況造成長期不利影響，這可能對我們的行業產生間接影響並導致項目暫時停工以及勞動力和原材料短缺，這將嚴重干擾我們的運營並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們不確定何時會在全球範圍內遏制COVID-19疫情，亦無法預測COVID-19是否會對我們的業務運營產生長期影響。倘若我們的任何僱員或我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員被懷疑感染或已被感染COVID-19，我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴可能須隔離部分或所有該等僱員，並對運營設施進行消毒，因此我們的運營也可能會中斷。此外，受試者招募或入組出現任何延遲或失敗也可能會延遲或妨礙就我們開發管線中的其他候選產品進行新的臨床試驗。我們商業化就緒或接近商業化就緒資產的商業化計劃也可能會中斷。倘若我們無法按計劃有效且高效地開發及商業化我們的候選產品，則我們可能無法按照預期發展我們的業務並自候選產品的銷售產生收入，隨後我們的業務運營、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

此外，未來發生的不可抗力事件、自然災害或其他流行病和傳染病(包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感、H1N1流感或埃博拉病毒)的爆發，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。而且，中國在過去幾年經歷多種自然災害(例如地震、洪水及干旱)。中國未來發生的嚴重自然災害可能會對中國的經濟及我們的業務造成重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、流行病和傳染病的爆發或中國政府或其他國家針對此類傳染病採取的措施不會嚴重破壞我們或我們客戶的運營，此等事件可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們日後的成功取決於我們挽留行政人員、研發團隊、生產、營銷團隊中關鍵人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們的業務及增長取決於我們高級管理層的持續服務以及我們研發團隊人員開發候選產品，生產團隊生產上市產品以及銷售及營銷團隊推廣產品。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止彼等與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能對我們實現研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為鼓勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已為僱員提供股份獎勵。授予僱員的股權的價值可能受到非我們所能控制的股份價格變動的重大影響，且可能在任何時候不足以匹敵其他公司所提供的更高開價。儘管我們已與關鍵僱員簽署僱傭協議，但我們的任何僱員均可以隨時離職，無論其通知與否。

此外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床諮詢人士）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及顧問的離職可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換行政主管、關鍵僱員或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。自該有限人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，且鑒於多家醫療器械公司爭奪同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。

我們亦在招聘研發及臨床人員方面面臨來自大學及研究機構的競爭。我們的顧問及諮詢人士可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的顧問或諮詢合約作出承諾，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們貫徹增長策略的能力將受到限制。

風險因素

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。

我們於2012年成立。迄今為止，我們的業務集中在業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗以及產品的商業化。除蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、藥物洗脫外周血管支架系統、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、腔靜脈濾器抓捕器及高壓PTA球囊擴張導管外，我們尚未就其他產品及候選產品獲得監管批准。除上述產品外，我們並無以商業規模生產任何產品，並且僅從這七款獲批產品中產生收入。我們的經營歷史有限，特別是鑒於神經血管和外周血管領域發展迅速，可能使得我們難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能面臨不可預見的開支、困難、併發症、延遲以及其他已知和未知因素。倘我們未能成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受到影響。

我們已顯著提升組織規模及能力，惟我們可能在管理增長方面遇到困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及戰略的發展，我們需要招聘大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選產品進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及將我們的產品及候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移過度精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

我們目前主要依賴並於可見未來將繼續主要依賴若干獨立組織、諮詢人士及顧問所提供的若干服務。概無保證該等獨立組織、諮詢人士及顧問將繼續按我們的需要及時向我們提供服務，或者我們能夠尋求合資格替代者。無法保證我們將能夠以經濟上合理的條款(如有)管理我們的現有顧問或尋求其他合資格的外部承包商及顧問。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的產品及候選產品所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與有關交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支以及收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

未來我們可能會收購新興資產，且我們可能無法實現成功及有效的協同效應，或我們可能無法管理被收購的公司

我們或無法實現日後收購預期帶來的運營或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，該等效益未必能在預期時間範圍內實現。此外，未來收購產生的協同效應可能會被收購產生的成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應將會實現。

此外，我們未來的收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以預期方式成功提高所收購業務的效率，或投入較預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理所收購業務。因此，無法保證我們將能通過近期或日後收購提高收購後表現或增長業務。

產品及專業責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的產品於中國商業化以及我們的候選產品於全球進行臨床測試及日後的商業化，我們面臨與產品責任有關的固有風險。例如，如果我們的產品或候選產品造成或被認為會造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠均可能包括生產缺陷、設計缺陷、未就醫療器械產品的固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用消費者保護法提出。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的彌償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們產品及候選產品的商業化。即使成功辯護亦需要耗費大量的財力和管理資源。無論是否有理據或者最終結果如何，責任索賠均可能導致：

- 我們產品的需求減少；

風險因素

- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 相關訴訟的辯護成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 收入虧損；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何候選產品；及／或
- 我們的股價下跌。

倘我們未能以可接受成本投購充足產品責任保險，潛在的產品責任索賠或會妨礙或阻止我們的產品及候選產品商業化。我們目前並無持有任何產品責任險保障，且我們可能無法以合理成本或足以應付可能產生的任何責任的金額投購該保險，或我們可能無法以合理成本投購額外或替代保險（如有）。我們的保單亦可能載有各種免責聲明，我們可能遭受有關我們並未投保的產品責任的索賠。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或在我們保險保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資本以支付該等金額。即使我們與任何日後合作者達成的協議使我們有權獲得彌償以應付損失，然而倘出現任何索賠，有關彌償可能無法獲得或不足以應付索賠。

倘我們成為訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟的一方，則可能會分散管理層的注意力，且我們可能會產生大量成本及負債。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們就業務運作委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的索賠。正在進行的或威脅提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及

風險因素

我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似索賠、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的事實及情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變成對我們而言屬重大的事件。倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能直接或間接受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

我們或會不時受到日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們供應商、客戶、承包商、業務合作夥伴及我們為業務運作委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的索賠。正在進行的或威脅提起的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟可能會分散管理層的注意力並耗費其時間及我們的其他資源。此外，牽涉我們或我們僱員的任何類似索賠、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或責任以及法律及其他成本，並可能分散管理層的注意力。再者，任何原本並不重大的訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的事實及情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變成對我們而言屬重大的事件。倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

若我們的僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業夥伴涉及行賄、腐敗或其他不當行為，我們可能面臨責任，並且我們的聲譽及業務可能會受到損害。

我們須遵守多個司法管轄區（特別是中國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們用於監控遵守反賄賂法律的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的僱員或分銷商所採取違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為，我們可能會承擔責任。政府當局可能會扣押我們的僱員或分銷商從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。若本公司因僱員或分銷商的非法或不當行為或被指控非法或不當行為而遭受任何負面報導，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

中國政府或我們銷售產品所在國家的其他政府當局也可能會採用新的或不同的法規從而影響醫療器械的銷售方式，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何此類新法規或不同法規可能會增加我們、僱員或分銷商銷售產品產生的成本，或對銷售及市場營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。由於我們目前主要依靠分銷商銷售我們的產品，因此分銷商的任何不當行為或有關醫療器械銷售的監管環境的變化均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨僱員、第三方供應商、分銷商、顧問及商業合作夥伴進行欺詐或其他不當行為的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意不遵守國家藥監局及對我們擁有司法管轄權的海外監管機構的法規、不遵守中國及海外有關醫療欺詐及濫用的法律法規、不向我們報告準確的財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。該等法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。該等不當行為亦可能涉及不當使用在臨床研究過程中取得的資料（包括個人資料及其他隱私等敏感資料），這可能導致監管機構作出制裁及使我們的聲譽受到嚴重損害。我們定期為僱員提供培訓，但並非總能識別和阻止僱員的不當行為，且就發現和防止此類活動而採取的預防

風險因素

措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身抗辯或維護權利，則該等訴訟或會導致我們被處以重大的民事、刑事及行政處罰，包括(但不限於)損害賠償、罰款、個人監禁、退回溢利、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少、須作額外呈報或監督義務(倘我們須遵守企業誠信協議或其他協議以解決違反有關法律的指控)以及縮減或重組我們的業務，因而可能對我們的業務產生重大影響。不論是否能就該等訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生大量成本(包括法律費用)並分散管理層的注意力，以就任何該等索賠或調查為自身抗辯。

此外，我們或會因上述不當行為或基於其他原因(例如該等第三方提供的產品或服務的質量)而與僱員、第三方供應商、顧問及商業夥伴產生糾紛，而這可能導致暫停或終止向我們供應產品或提供服務、我們若干生產或研發活動暫停或終止、訴訟或仲裁、我們作出合約損害賠償及其他付款、產生其他責任、撇銷已付款項或應收款項以及對我們業務運作造成其他負面影響，而上述結果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。

倘我們未遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被處以罰金或處罰或產生成本，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括針對實驗室程序以及有害物質及廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢物。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何由此導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能招致與民事或刑事罰款和處罰相關的巨額費用。

儘管我們已購買工傷保險，以支付我們可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而產生的成本及開支，但該保險可能無法提供足夠的保險以應對潛在責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

風險因素

此外，我們可能需要承擔大量成本以遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

如我們或我們的業務合作夥伴未能保障患者資料及隱私，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。

患者或臨床試驗受試者的個人資料為高度敏感且我們須遵守相關司法管轄區適用隱私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資料及患者隱私，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，隱私洩露事件或未能避免。我們亦與包括主要研究人員、醫院及CRO及SMO在內的第三方合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者資料乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者資料的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們承擔法律申索。儘管我們已盡力確保遵守不同司法管轄區適用隱私法規，惟我們未必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。

我們的內部計算機系統、信息技術基礎設施、存儲系統或設備發生故障，可能會對我們的運營及研發工作導致重大中斷。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生此類事件並導致我們的業務中斷，可能會對我們的開發項目及業務運作造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序和數據包含多種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務與財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天

風險因素

氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入虧損。另外，我們可能沒有足夠的保險以彌補與上述事件相關的任何虧損。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或資料丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度可能會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實務以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索賠，包括濫用或不當披露數據的索賠以及不公平或欺騙性的做法。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將一個信息系統外包予供應商，並與CRO進行更多電子交易，且更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需投入額外資源以保護我們的技術和信息系統。

倘我們或我們所依賴的各方未就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必要的牌照，可能會對我們開展業務的能力造成重大損害。

我們亦須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能依賴第三方(如研究機構、分銷商及供應商)開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而彼等亦須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢

風險因素

或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的第三方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能繼續持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的營運以及第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災害或業務中斷，而我們就其主要實行自我承保。此外，我們部分依賴第三方研究機構合作者以進行我們候選產品的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或製造設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲部分或全部候選產品的開發或商業化。

倘我們未能有效拓展國際業務，我們的業務前景或會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們已獲得六種產品的CE標誌並在歐洲已將四種產品商業化，包括蛟龍顱內取栓支架、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管。我們計劃在全球範圍內擴大銷售及擴展業務據點。然而，我們的海外市場經驗有限，我們或會面臨風險及不確定性，包括但不限於以下各項：

- 應對可能與中國大不相同或我們可能並不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家(尤其是發達國家)取得註冊及銷售我們產品的批准可能需耗費大量時間；

風險因素

- 我們在經營經驗有限及並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化產品；
- 新產品開發費用較高及依賴海外合作夥伴進行我們產品的開發、商業化及營銷；
- 在海外市場營銷及銷售產品引起的產品責任訴訟及監管審查及處理該等程序產生的費用以及我們獲得保險以充分保護我們毋須承擔任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定方面出現意外變動；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；難以在當地司法管轄區有效執行合約條款；
- 僱員海外出行須遵守稅務、就業、入境及勞動法；
- 適用外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 可能導致經營開支增加及收入減少的貨幣波動；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等風險並非我們所能控制。概不保證該等風險不會發生。倘發生上述任何風險並導致我們不能有效拓展國際業務，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的保險覆蓋範圍未必能夠完全覆蓋與我們的業務及營運有關的風險。

我們的營運涉及與研究及製造經營有關的危險及風險，可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購各類不同保單，包括為所有僱員購買社會保險。詳情請參閱「業務－保險」。然而，概不保證我們的保單足以彌償招致的所有損失。倘招致的損失或相關負債不受我們的保單保障，則該等損失及負債可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就我們目前的主要業務擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們分別於杭州及珠海就我們目前的主要業務租用總面積約3,900平方米及約3,300平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，甚或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與該搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們面臨與我們租賃物業有關的其他風險。例如，我們租賃物業的出租人於租予我們之前可將物業抵押予中國的商業銀行。該等物業現正用作我們的辦公室、生產設施及實驗室。倘我們所租賃的該等物業因抵押（在向我們租賃物業之前已設立）被強制執行而轉讓，我們或須搬遷。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們物業任何有關抵押被強制執行的事宜。我們無法向閣下保證我們日後可能不會面臨相關質疑。就搬遷而言，我們可能會產生額外成本，這可能會對我們的日常營運產生不利影響，並影響我們的財務狀況。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構備案登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為部分租賃物業完成有關物業租賃備案登記。根據中國法律顧問的意見，未能完成備案登記程序並不會影響物業租賃協議的有效性，但對於未備案登記的每一份租賃，我們可能被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們不能保證我們將來不會因未登記租賃協議而受到任何處罰。據中國法律顧問告知，根據《中國人民共和國民法典》，有關不合規事項不會影響物業租賃協議的有效性，且將不會對[編纂]造成重大不利影響。

此外，我們用作一般辦公室用途的租賃物業之一所在的土地為劃撥地。根據有關法律法規，在劃撥地使用權和地上建築物所有權出租必須經中國有關政府部門批准並登記。倘土地所有者未獲得必要的批准或未完成登記，則該物業租賃協議可能被視為無效，並且我們可能被迫搬遷我們的辦公室。此外，租賃物業的出租人並非物業所有人。目前，我們尚未收到物業所有人有關同意出租人出租該物業的確認書。因此，出

風險因素

租人是否有權租賃上述物業不能得到有效確認。截至最後實際可行日期，我們在劃撥地上的業務並無受到中斷，我們亦未被迫搬遷辦公室，但我們不能保證我們日後不會遭受任何損失。據中國法律顧問告知，倘需要搬遷，我們很容易更換位於該劃撥地上得辦公室，並且租賃劃撥地上的有關物業不會對[編纂]造成重大不利影響。

我們的自有生產設施建設遭遇預料之外的延遲，可能會導致我們遭到違約索賠及承擔責任。

我們的自有生產設施建設遭遇預料之外的延遲，可能會導致我們遭到違約索賠及承擔責任。根據本公司與杭州市國土資源局余杭分局簽訂的土地使用權轉讓協議，以及本公司與杭州未來科技城管委會簽訂的產業建設項目履約監管協議書，我們須在規定時期內開始並完成我們新設施的建設。我們無法遵守動工要求，我們已如期完成建設。截至最後實際可行日期，我們無須支付任何行政罰款。據中國法律顧問告知，該等建設延遲並不構成中國法律法規所規定閒置土地之標準，將不會影響我們的土地使用權權益或其年期，但我們或會被要求就延遲開始建設，按每延遲一日即支付相等於土地使用權轉讓對價0.05%的違約賠償金。據中國法律顧問告知，我們延遲開始相關建設將不會對[編纂]造成重大不利影響。

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，則我們在財務申報方面的準確性及我們的股價或會受到不利影響。

倘我們未能就財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述且可能無法履行申報責任，因而很有可能令投資者對我們的申報財務資料失去信心，從而可能限制我們進入資本市場、損害我們的經營業績及導致我們的H股交易價下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險，並可能使我們遭受潛在的處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

風險因素

針對我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控或會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴或會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此，我們可能需就指控及負面宣傳花費大量的時間及產生巨額成本，且可能無法消除有關指控及負面宣傳以令我們的投資者及客戶滿意。

我們面臨與我們所購買的理財產品有關的風險。

我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2019年12月31日的人民幣52.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣157.7百萬元，主要歸因於手頭現金增加導致對理財產品的投資增加。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構不得保證有關產品的本金及利息回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，及因此按公允價值計入損益計量。我們面臨與該等金融資產有關的信用風險，這可能對其公允價值產生不利影響。公允價值變動淨額列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。當我們相信我們的手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，概不保證我們的內部管理及投資策略將就我們購買的理財產品有效及充足。我們無法保證，我們日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫療器械行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選產品的審批和商業化。

我們大部分的業務在中國開展。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管和監督，包括新器械的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫療器械行業的監管框架已發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選產品在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造介入醫療器械所能獲得的利益。

中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。

儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。

我們大部分業務均於中國開展並受中國法律、規則及法規的規管。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，在中國法律體系下，過往的法院裁定可引用作為參考，但其先例價值有限。

風險因素

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來規管一般經濟事務。過去三十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且由於已公佈的決定數量有限且該等決定並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，2017年的醫療器械審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將候選產品商業化。此外，中國的任何行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。由於中國行政及法院機關對解釋及執行法定及合約條款具有重大酌情權，因此相比更成熟的法律體系，可能較難評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保護程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已簽訂合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們絕大部分資產位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員均居於中國境內。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向董事、監事及高級管理人員送達與美國聯邦證券法或適用州證券法所引起事宜等有關的法律程序文件。

於2006年7月14日，中國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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據該安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的可強制執行的終審判決，則任何一方當事人可

風險因素

向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，如果爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可能在中國執行由香港法院作出的判決。儘管安排於2008年8月1日生效，但根據安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。此外，中國並未與美國、英國、日本及大多數其他西方國家訂立相互認可及執行法院判決的條約，且香港與美國並未就相互執行判決訂立任何安排。因此，美國或上文所述任何其他司法管轄區的法院就不受具約束力仲裁條文規限的任何事項作出的判決，可能難以或無法在中國或香港獲得認可及執行。

我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且支付予[編纂]的股息及[編纂]出售我們的H股所得收益均須繳納中國稅項。

作為一家於中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%的稅項。根據適用中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股所實現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業分派股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘股份個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們對非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率（若無適用的稅務條約，則最高可達20%）預扣稅款。尚不確定非中國個人處置股份所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅。

非中國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，應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益，按照《企業所得稅法》及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。根據

風險因素

適用法規，我們擬從支付予我們非中國居民企業H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，對於非居民企業股份持有人通過出售或以其他方式轉讓股份所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對我們的H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

股息的派付受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分配利潤中派付股息。可分配利潤為稅後利潤減累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，我們可能沒有足夠或任何可分配利潤使我們能夠向股東分配股息，包括在我們的財務報表表明我們盈利的時期。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。

此外，根據中國公認會計準則，我們在中國的經營附屬公司可能沒有可分配利潤。因此，我們可能無法從附屬公司獲得足夠的分派以派付股息。我們的經營附屬公司未能向我們支付股息可能會對我們向股東分配股息的能力及我們的現金流量（包括在我們盈利的時期）產生不利影響。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃或強制性社會保險的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

本公司董事、最高行政人員及其他僱員（均為中國居民）已參與我們的僱員股權激勵計劃。我們亦面臨監管的不確定性，其可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採用其他股權激勵計劃的能力。

根據於2018年12月29日實施的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，中國的企業應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足，用人單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員可能會被處以罰款。

風險因素

於往績記錄期間，我們未有根據部分僱員的實際薪資水平足額繳納僱員的社會保險及住房公積金。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出的強制執行申請。截至最後實際可行日期，概無主管政府機關就該違規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無任何主管政府機關要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳金額。於往績記錄期間，截至2020年12月31日，我們就社會保險費及住房公積金繳納不足作出撥備人民幣1.7百萬元。據中國法律顧問告知，相關不合規事件將不會對我們的整體財務狀況或經營業績及[編纂]產生重大不利影響。詳情請參閱「業務－法律程序與不合規－不合規」。我們無法向閣下保證，地方政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未繳金額或對我們徵收滯納金或罰款，而此等情況或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性以及（於若干情況下）將貨幣匯出中國實施管制。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及貸款，包括我們可能自境內附屬公司取得的貸款。目前，我們及我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們運用以人民幣產生的收入為我們中國境外的業務活動提供資金或以外幣向H股的持有人支付股息的能力。資本項目項下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外幣的能力。

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們

風險因素

需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易(包括派付股息)，無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬戶交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情性政策。該等激勵或政策到期或變更可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們及我們的中國附屬公司提供若干財政激勵，作為我們鼓勵當地業務發展所作的部分努力。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別將政府補助人民幣6.8百萬元及人民幣9.6百萬元確認為其他收入。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備影響地方政府做出該等決定的能力。地方政府可能會隨時決定減少或取消相關獎勵。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，且若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買產品原材料及設備，並獲得海外國家及地區（尤其是美國）的服務及合作。我們日後亦可能於美國及中國進行產品的跨境銷售。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及該等境外國家和地區當地狀況的影響。中國與相關境外國家或地區的緊張局勢及政治問題可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方關係的前景。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。

倘中國及／或美國施加進口關稅、貿易限制或其他影響原材料或設備進口的貿易壁壘，我們或無法以有競爭力的價格穩定地供應必要的原材料或設備，且我們的業務及運營或會受到重大不利影響。此外，倘我們從事美國與中國間的跨境銷售，我們的產品可能會受懲罰性關稅或其他貿易壁壘限制。儘管截至最後實際可行日期，我們的產品或候選產品概無因中美間的緊張貿易局勢而受到任何懲罰性關稅限制，但政府日後仍可能對我們的產品徵收上述關稅甚至限制銷售我們的產品。

與[編纂]有關的風險

H股目前並無公開市場，H股可能不會形成活躍的交易市場且H股市價可能下跌或產生波動。

H股目前並無公開市場。向公眾人士發行的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。我們已向香港聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，亦不能保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價將於[編纂]後上漲。

風險因素

H股的價格及成交量可能出現波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的價格及成交量可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響H股的價格及成交量。除市場和行業因素外，H股的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、醫療保險及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

H股的定價與交易將相隔數日，H股於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

在[編纂]中向公眾發售H股的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計H股將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人面臨H股在開始買賣時的價格可能會因H股出售時間至買賣開始時間可能發生的不利市況或其他不利的發展而低於[編纂]的風險。

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作大量出售H股可能會對H股價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們的現有H股股東於[編纂]後未來出售或視作出售H股，可能導致H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及新發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前流通H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免後，股份日後在公開市場大量出售H股或被視作該等出售將會發生，均可能會大幅降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

風險因素

此外，在本公司於日後進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。倘通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券籌集額外資金，則該等股東的股權比例或會下降且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

根據國務院證券監督管理機構及公司章程的規定，我們的內資股可轉換為H股，且有關轉換成的H股可於境外證券交易所上市或買賣，惟須於進行有關轉換及有關經轉換股份的買賣前適當完成必要的內部審批程序（但無須經類別股東批准），並獲得相關中國監管機構（包括中國證監會）的審批。此外，有關轉換、買賣及上市須遵守國務院證券監督管理機構訂明的法規及相關境外證券交易所訂明的法規、規定及程序。我們可於進行任何擬議轉換前申請全部或任何部分內資股以H股在香港聯交所[編纂]，以確保可於知會香港聯交所及在[編纂]登記有關股份交付後隨即完成轉換過程。此舉可能增加市場上的H股供應，且經轉換股份的日後出售或視作出售或會對H股的交易價格產生不利影響。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形資產賬面淨值，故在[編纂]中H股買家於購買後或會被即時攤薄。倘我們在日後發行額外H股，H股買家的股權亦可能會被進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]買家的[編纂]將會被即時攤薄，而我們現有股東的H股的每股[編纂]將增加。為拓大我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外H股。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外H股，則[編纂]的買家可能面臨其H股每股有形資產淨值被攤薄的情況。

單一最大股東組別對本公司有重大影響，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]後，假設[編纂]未獲行使，單一最大股東組別將合共持有我們股份的約[編纂]%，且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份。單一最大股東組別將通過彼等於股東大會的投票權及彼等於董事會的代表，對我們的業務及事務（包括就

風險因素

合併或其他業務聯合、資產收購或出售、額外股份或其他股本證券的發行、股息派付的時間及金額等方面的決策)以及我們的管理有重大影響。單一最大股東組別的行為可能不符合少數股東的最佳利益。此外，倘未經單一最大股東組別同意，我們可能無法訂立對我們有益的交易。該所有權的集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變動，而這可能剝奪了股東獲得作為出售本公司一部分的H股溢價的機會，且可能大幅降低我們H股的價格。

由於我們預計在[編纂]後可預見的未來不會派付股息，閣下須依靠H股價格上漲來獲得[編纂]回報。

我們擬留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研選產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴[編纂]H股作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會宣派及派付股息，然而未來股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資金需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對H股的[編纂]回報可能將完全取決於未來的任何H股價格上漲。概無保證H股於[編纂]後將會升值，甚至維持在閣下購買H股時的價格。閣下可能無法實現對H股的[編纂]回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

我們在將如何使用[編纂]淨額方面擁有極大酌情決定權，而閣下可能不會同意我們的[編纂]用途。

管理層可能會以閣下不同意或不利於為股東帶來良好回報的方式動用[編纂]淨額。我們計劃將[編纂]淨額撥作為以下各項提供資金：

- 我們持續及已計劃研發及商業化前景最好的候選產品；

風險因素

- 通過內部研究及／或潛在收購擴大我們的產品組合；及
- 一般營運資金。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

然而，管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，須依賴其對我們將作出本次[編纂]淨額具體用途的判斷。

本文件中有關神經血管及外周血管介入領域的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外神經血管及外周血管介入器械行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關行業統計數據可能不準確，閣下不應對其過度依賴。我們概無對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能根據各種因素發生變動，因此不應對其過度依賴。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下切勿倚賴新聞稿或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性信息。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們未就有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性作出陳述。若相關陳述與本文件所載的資料不一致或相互衝突，我們對此免責。因此，有意[編纂]僅可基於本文件所載資料謹慎地作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

風險因素

閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。

因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即視閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，我們已尋求下列有關嚴格遵守《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》相關條文的豁免：

有關管理層常駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，本公司須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。《上市規則》第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們對維持與香港聯交所的經常聯繫方面所作的安排（包括但不限於遵守《上市規則》第19A.05至19A.07條的規定），可豁免遵守《上市規則》第8.12條的規定。

我們的總部位於中國，且本公司及附屬公司的大部分業務營運均在中國管理及進行。執行董事通常居於中國，且彼等在本公司的業務營運中發揮著極其重要的作用，彼等常駐於本集團有重大營運的地方符合我們的最佳利益。我們認為，安排兩名執行董事通常居於香港（無論是通過重新安排我們現有執行董事或委任額外執行董事），這實際上很困難且商業上並不合理。因此，本公司目前並無且認為於可預見的未來亦不會有足夠的管理層人員留駐香港使本公司符合《上市規則》第8.12條的規定。

因此，根據《上市規則》第19A.15條，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已向我們授出有關嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的豁免，惟須符合以下條件：

1. 我們已根據《上市規則》第3.05條及第19A.07條委任趙博士及張啟昌先生（「張先生」）為我們的授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話、傳真及電郵與香港聯交所聯絡，以迅速處理香港聯交所的查詢，亦可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事宜；

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

2. 倘香港聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。倘兩名授權代表出現任何變動，本公司亦將迅速知會香港聯交所。我們已向香港聯交所提供全體董事的聯繫資料（即手機號碼、辦公室電話號碼及電郵地址），以方便與香港聯交所進行溝通；
3. 所有非常居於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理期間內按聯交所要求與香港聯交所會面；
4. 我們已根據《上市規則》第3A.19條委任滋博資本有限公司於[編纂]後擔任我們的合規顧問，任期自[編纂]起至我們[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日止。如《上市規則》第19A.05(2)條所規定，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯絡，當未能聯繫授權代表時，合規顧問將作為與香港聯交所溝通的額外渠道；及
5. 根據《上市規則》第19A.06(4)條，我們已向香港聯交所提供最少兩名合規顧問高級人員的姓名、移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵件地址，彼等將擔任合規顧問與香港聯交所及本公司之間的聯絡人。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，本公司必須委任一名個別人士為公司秘書，該名人士必須為香港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。根據《上市規則》第3.28條附註1，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (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

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

(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條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

- (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》以及其他相關法律法規（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條規定的最低要求外，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。

本公司已委任我們的首席財務官袁泉衛先生（「袁先生」）擔任本公司其中一名聯席秘書。其擁有豐富的董事會管理及企業管理經驗，惟目前並未具備《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的任何專業資格，本身未能完全符合《上市規則》的規定。因此，我們已委任香港會計師公會及英國特許公認會計師公會會員張先生（完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的要求）擔任另一名聯席公司，初步自[編纂]起計三年期間協助袁先生獲得《上市規則》第3.28條附註2所規定的「有關經驗」，以完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定。

由於袁先生並不具備《上市規則》第3.28條規定的公司秘書須具備的正式資格，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已向我們授出有關嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而袁先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：(i) 擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗（「合資格人士」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii) 若發行人嚴重違反《上市規則》，有關豁免可予撤銷。豁免自[編纂]起計首三年期間內有效，獲批條件為：張先生將與袁先生緊密合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助袁先生獲得《上市規則》第3.28條及第8.17條所

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

規定的有關經驗。張先生亦將協助袁先生組織本公司董事會會議及股東會議，以及與公司秘書職責相符的本公司其他事宜。預計張先生將與袁先生密切合作並與袁先生、本公司董事、監事及高級管理層保持定期聯絡。倘張先生在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向袁先生提供協助，或倘本公司嚴重違反《上市規則》，則該豁免將立即撤回。此外，自[編纂]起三年期間內，袁先生將遵守《上市規則》第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對《上市規則》的了解。袁先生亦可就本公司於《上市規則》及適用法律法規項下的持續合規事宜，(a)獲得本公司合規顧問（特別是有關遵守《上市規則》方面）；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

首三年期間屆滿時，將會重新評估袁先生的資格，以確定其是否符合《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的要求及是否需要繼續獲得協助。我們將與香港聯交所聯繫以使其能夠評估袁先生於過去三年受惠於張先生的協助後，是否已獲得履行公司秘書職務所需的技能及相關經驗（定義見《上市規則》第3.28條附註2），因此無須進一步取得豁免。

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有文件須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3（「附表3」）第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關其緊接文件發行前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業額（視情況而定）的陳述，包括一項有關計算此類收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

《上市規則》第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

本公司為《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據《上市規則》第十八A章尋求[編纂]。《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

定，生物科技公司遵守經修改的《上市規則》第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期，不得超過六個月。

根據上述《上市規則》的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前二個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第十八A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 鑑於根據《上市規則》第十八A章，本公司僅須披露其截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及核數師進行額外工作，故嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (c) 截至最後實際可行日期，我們已從產品銷售中產生有限的收入。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」一節全面披露；
- (d) 儘管根據《上市規則》第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (e) 涵蓋截至2019年12月31日及2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

[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		
趙中博士	中國杭州市 余杭區 良渚街道 新湖香格里拉 太璞東苑7-2	美國
謝陽先生	中國上海市 黃浦區 中山南一路500弄 3號樓2003室	中國
李崢博士	中國珠海市 香洲區 唐淇路1083號 2棟2308室	中國
非執行董事		
王暉先生	香港 九龍尖沙咀 柯士甸道西1號 君臨天下 3座68樓F室	中國 (香港)
陸海博士	中國上海市 朗亭路288弄 85號	中國
王大松博士	香港 天后 英皇道1號 柏景台 1座29樓G室	中國 (香港)

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
計劍博士	中國杭州市 西湖區 余杭塘路866號 港灣家園24-401室	中國
梁洪澤先生	香港 銅鑼灣 樂活道2B 禮頓山 1座36樓A室	中國 (香港)
邱斌女士	中國寧波市 江北區 天水家園 33號樓101號401室	中國

監事

姓名	地址	國籍
梁婕女士	中國杭州市 余杭區 杭州未來科技城 映月台	中國
門春輝先生	中國南京市 秦淮區 菱角市73號 1棟404室	中國
王宏波女士	中國珠海市香洲區 唐家灣鎮鳳山里17號	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司
香港九龍柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

中信里昂證券資本市場有限公司
香港金鐘道88號
太古廣場1期18樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律

Davis Polk & Wardwell

香港

遮打道三號A

香港會所大廈

十八樓

有關中國法律

國浩律師(上海)事務所

中國上海市

北京西路968號

嘉地中心27樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律

高偉紳律師行

香港

康樂廣場

怡和大廈27樓

有關中國法律

君合律師事務所

中國上海市

石門一路288號興業太古匯

香港興業中心一座26層

申報會計師及獨立核數師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

太子大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文國際有限公司

香港中環

康樂廣場8號

交易廣場一期1706室

獨立物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

香港

英皇道979號

太古坊一座7樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國浙江省杭州市 余杭區 科技大道18號 1幢1、2層
中國總部及主要營業地點	中國浙江省杭州市 余杭區 科技大道18號 1幢1、2層
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40層
本公司網站	<u>www.zyloxtb.com</u> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	袁泉衛先生 中國浙江省杭州市 余杭區 科技大道18號 1幢1、2層 張啟昌先生(ACCA、CPA) 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40層
授權代表	趙中博士 中國杭州市 余杭區 良渚街道 新湖香格里拉 太璞東苑7-2 張啟昌先生 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40層

公司資料

審計委員會	邱斌女士 (主席) 梁洪澤先生 計劍博士
薪酬委員會	計劍博士 (主席) 趙中博士 梁洪澤先生
提名委員會	趙中博士 (主席) 邱斌女士 計劍博士
合規顧問	浚博資本有限公司 香港 上環 禧利街2號 東寧大廈 12樓5B室

[編纂]

主要往來銀行	中國工商銀行杭州西園支行 中國杭州市 余杭區余杭鎮 山西園路128號 中國銀行科創支行 中國杭州市 余杭區 文一西路998號 海創園4幢
--------	--

公司資料

南京銀行余杭支行
中國杭州市
余杭區
南苑街道
臨平世紀大道168號

中信銀行湖墅支行
中國杭州市
拱墅區
湖墅南路195號

中國工商銀行杭州科技支行
中國杭州市
余杭區
文一西路998號

行業概覽

本節及本文件其他章節所用資料及統計數據摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立市場調查報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或任何事實有所遺漏，致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。有關行業風險的討論，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險」一節。

中國血管介入醫療器械市場

血管介入治療概覽

血管疾病一般指影響循環系統的病症，通常包括神經血管疾病、冠狀血管疾病和外周血管疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，神經血管疾病是中國的主要致死病因之一，佔2019年中國總死亡人數的20%以上，且該比例仍在持續上升。外周血管疾病會導致嚴重的神經和心血管疾病，例如心臟病和卒中。由於患者對侵入性較小的治療有迫切臨床需求及為了向醫生提供更多便利，在微創血管內介入治療方面已取得技術性突破，該治療通常涉及術後併發症更少的經導管技術，能夠幫助患者更快康復並縮短其住院時間。

近年來，介入治療發展迅速，並逐步代替傳統手術。在介入治療領域，中國的神經介入和外周介入市場正處於新興階段。由於人們的健康意識增強，心血管疾病發病率上升，患者的可負擔能力提高，醫生的臨床技術改善，以及政府出台推廣國內產品的有利政策等因素，預計神經介入和外周介入市場將隨著加速擴展和技術演變而快速增長。

行業概覽

於2020年初，COVID-19疫情給中國醫療器械行業帶來了短暫的負面影響。隨著COVID-19疫情的情況得到控制且企業營運逐漸恢復，中國的醫療器械市場亦恢復到了正常水平，各種醫療器械的需求也一直在穩步增長。根據弗若斯特沙利文的資料，本文件所闡述的預估情況已將COVID-19疫情至2022年的潛在影響考慮在內。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年至2022年期間，神經及外周血管介入手術總量預計分別為482,100台，605,500台及750,500台。由於2019年COVID-19疫情的影響，2020年在中國進行的神經及外周血管介入手術的總體增長率呈下降趨勢，2021年有所回升。結合目前情況，預計到2022年中國醫療機構所進行的神經及外周血管介入手術總體增長率將全面恢復，2015年至2019年神經及外周血管介入手術的年複合增長率為24.8%。2020年COVID-19疫情的爆發對2020年上半年擇期手術造成了負面影響。儘管普通手術在2020年下半年逐漸恢復至正常水平，但2020年神經及外周血管介入手術的總體增長率降至4.3%。2021年的神經及外周血管介入手術預計將以25.6%的增長率出現顯著反彈。進一步估計，到2022年隨著疫苗接種率的提高，總體增長率將恢復到COVID-19疫情爆發前的水平並達到23.9%。

中國血管介入醫療器械的增長驅動因素及未來趨勢

中國介入醫療器械市場預計在未來將顯著增長，原因如下：

隨著人口老齡化的加劇和公眾健康意識的增強，患病率和治療率不斷提高

大多數血管疾病為年齡相關疾病，在老年人群中患病率較高。由於中國老齡化人口的增長，預計未來血管疾病的患病率將會增加。通過強調推廣健康的生活方式，公眾健康意識以及對包括血管疾病在內的慢性疾病的早期篩查，血管疾病的治療率將逐步提高。神經和外周血管介入器械市場在中國仍處於初期發展階段。例如，機械取栓術(MT)是一項針對缺血性腦卒中(一種主要神經血管疾病)的先進微創治療技術。然而2019年，MT手術在美國的滲透率為3%，而在中國的滲透率僅為0.6%。2019年，外周動脈疾病相關手術在美國的滲透率為5.4%，而在中國的滲透率僅為0.2%。

行業概覽

以國產器械代替進口器械

目前，國產血管介入器械在中國的市場份額相對低於進口器械市場份額。但是，國產介入器械將逐步代替進口器械，以下主要因素將加速這一代替進程：(i)政府政策支持，例如通過國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》給予優先上市審批，及(ii)更多研究和開發人才從國外返回中國，加上國外最新創新技術唾手可得，均促使國內公司專注技術創新。例如，已獲得國家藥監局審批的國產凝塊取出支架具有良好的臨床效果，可以捕獲和去除阻塞血管的血栓，且國產血流導向裝置亦已獲得國家藥監局審批用於治療顱內動脈瘤，其編織結構設計合理，且合格率高。2019年，國際參與者在中國神經介入器械市場佔有93.3%的市場份額，並在中國外周動脈介入器械市場佔有90.3%的市場份額，顯示國內企業增長潛力巨大，國產替代器械市場空間廣闊。在神經及外周動脈介入器械領域，國際領先參與者包括波士頓科學、強生公司、美敦力、Stryker及Microvention。微創、先健科技及歸創通橋醫療等國內領先參與者正逐漸擴大其在中國的市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年初，由於COVID-19疫情造成的干擾（如出行限制及社交距離政策），中國神經及外周血管介入醫療器械的整體銷售、售後服務、新專利申請或註冊的數量及向醫生提供的培訓均有所下降。隨著COVID-19疫情的情況得到控制且企業營運逐漸恢復，神經及外周血管介入醫療器械的銷售、售後服務、新專利申請或註冊的數量及向醫生提供的培訓均已恢復到了正常水平。根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19疫情對國產產品及進口產品的影響並無顯著差異。

可支配收入增加及國產產品的價格優勢推動患者可負擔能力提高

在中國，主要由於基本醫療保險補貼的增加及可支配收入的持續增長，患者對介入手術的可負擔能力正在改善，這促進了介入手術在三四線城市的市場滲透，並顯著增加了主要醫療市場對介入手術的需求。此外，隨著更多價格低於進口醫療器械的國產產品在中國獲得審批和銷售，預計血管介入器械產品價格將更趨合理，從而令有需要的患者能夠負擔得起。這將進一步推動中國血管介入器械市場的增長。

行業概覽

成像技術的發展可改善血管介入治療的可及性

近年來，隨著成像技術的發展及其在臨床實踐中的應用增多，可以更好地看到血管內環境，並提高了血管疾病（如未破裂顱內動脈瘤、間歇性跛行及肢體威脅性缺血）的檢出率。此外，缺血半影區等技術創新為卒中的早期篩查和預防提供了基礎，從而發現更多具有高卒中風險的合格患者，並擴大患者群。隨著AI算法的應用不斷增多，成像系統和分析軟件的後端自動化將在未來數年內加速發展，並幫助醫生實現更高效的診斷。

血管介入行業的持續技術創新

血管介入器械通常是高端產品，要求不斷進行技術改進。介入醫療器械的不斷湧現和迭代將推動中國介入醫療器械市場的發展。例如，超聲噴塗系統等植入性和介入性醫療器械的表面塗層已經開始用於藥物洗脫支架(DES)或藥物塗層球囊(DCB)中。血管介入機器人和導航系統的技術創新亦推動血管介入的發展，並改善手術的安全性、準確性和效率。缺血半影區等技術改進為卒中的早期篩查和預防提供了基礎，從而發現更多具有高卒中風險的患者，並擴大患者群。

合格從業者增加

血管介入治療是一種相對較新且高度複雜的手術，對從業者的專業知識和培訓經驗具有很高要求。近年來，由於在全國範圍內建立卒中中心，以及中國醫師協會介入醫師分會(CCI)進行醫師介入治療標準化培訓，合格從業者人數不斷增加，推動中國開展的血管介入手術數量增加。例如，2013年11月，《顱內動脈瘤血管內介入治療中國專家共識》的發佈，促進了中國血管內彈簧圈栓塞術治療的發展。2015年，中國政府包括國家衛生和計劃生育委員會在內的九個部門聯合發佈《關於開展專科醫師規範化培訓制度試點的指導意見》(國衛科教發[2015]97號)，旨在開展專科醫師規範化培訓試點項目，從而顯著改善了針對卒中治療專科醫師的培訓。中國多家醫院已經對血管內彈簧圈栓塞術開展規範化培訓，有助培養出更多的血管內彈簧圈栓塞術手術專科醫師。

行業概覽

有利政策支持

創新醫療器械為公共衛生做出了巨大貢獻。2016年頒佈的《醫藥工業發展規劃指南》旨在鼓勵創新醫療器械的研發和商業化。此外，2017年頒佈的《「十三五」衛生與健康規劃》計劃為創新醫療器械實施擴大化的全國報銷目錄。2019年推出的《健康中國行動（2019-2030年）》及2016年頒佈的《醫院卒中中心建設與管理指導原則（試行）》等政策為神經血管疾病治療的研發提供了支持。通過建立卒中門診部及為省級、市級和地方大醫院的卒中急診開闢綠色通道，中國政府亦不斷改善卒中治療的臨床基礎設施，支持血管介入醫療器械市場的進一步發展。此外，目前中國的公共醫療保險並未承保血管介入醫療器械。未來將血管介入醫療器械納入公共醫療保險亦將促進中國血管介入醫療器械市場的發展。

神經血管疾病及神經介入器械市場

神經血管疾病概覽

神經血管疾病主要包括缺血性神經血管疾病及出血性卒中，而由於技術創新，該等疾病現在可通過神經介入手術方法進行治療。神經介入手術通常以血管內手術技術進行，通過選擇性血管造影術、栓塞術、擴張術、機械清除術、給藥及其他特定方法來診斷和治療神經血管疾病。

神經介入手術是一種用於疏通和修復腦血管通路的微創手術。神經介入手術是指在數字減影血管造影術的支持下，通過股動脈穿刺進行血栓清除術、擴張術和栓塞術，從而治療病變血管，包括血管內彈簧圈栓塞術、凝塊取出支架、擴張支架、密網支架、吸引導管、球囊擴張導管。

行業概覽

中國神經介入器械市場

中國的神經介入醫療器械市場規模由2015年的人民幣26億元增至2019年的人民幣49億元，年複合增長率為17.3%，且預計到2030年將進一步增至人民幣371億元，2019年至2030年的年複合增長率為20.2%。下圖顯示於所示期間中國神經介入醫療器械的歷史及預測市場規模：

中國神經介入器械的歷史及預測市場規模（2015年至2030年（預計））



* 市場規模指器械出廠價。

資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

缺血性神經血管疾病及中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

當脂肪和膽固醇形成凝塊並阻塞血管時，便會出現缺血性神經血管疾病。在此情況下，血液無法到達大腦，而神經元則缺乏營養和氧氣。一般而言，缺血性神經血管疾病可根據臨床表現分為不同亞型，包括缺血性腦卒中或急性缺血性腦卒中(AIS)、短暫性腦缺血發作(TIA)、盜血綜合徵、顱內動脈粥樣硬化疾病及顱內狹窄(一種可能導致AIS和TIA的腦內動脈狹窄)。

急性缺血性腦卒中概覽

急性缺血性腦卒中(AIS)佔全部腦卒中病例的近90%。AIS由腦動脈的血栓或栓塞閉塞引起，其特徵是大腦中某個區域的血液循環突然喪失，從而導致相應的神經功能喪失。隨著人口的增長和老齡化，急性缺血性腦卒中(AIS)的新病例數正在穩步增加。中國AIS的發病數由2015年的2.8百萬例增至2019年的3.4百萬例，且預計到2030年將達到5.8百萬例，年複合增長率為5.0%。

缺血性腦卒中治療

經證實，若從出現症狀起，在嚴格的時間窗口(4.5小時)內進行靜脈溶栓(IVT)治療，則可有效醫治缺血性腦卒中。然而，IVT對大血管閉塞性血栓的作用有限。機械取栓術(MT)是一項先進的缺血性腦卒中治療技術，其治療窗口長達24小時，且適應症更廣。支架取栓和血栓抽吸是MT治療的兩個主要子類別。

支架取栓是缺血性腦卒中中的一線神經介入療法，是中華醫學會認可的I級推薦療法及A級證據。根據2015年頒佈的美國心臟協會(AHA)指南，支架取栓最近獲推薦為AIS出現症狀後6小時內的一線療法，並在出現症狀後4.5小時內使用IVT。支架取栓是一種使用介入器械去除患者腦動脈中的血塊的微創手術。醫生使用X射線透視檢查或連續X射線，通過一組導管將器械穿過患者的動脈並觸及血塊，然後從患者的動脈中取出血塊。支架取栓所用的醫療器械通常包括凝塊取出支架和球囊導管，以及微導管、遠端通路導引導管和微型導絲等一般進入器械。

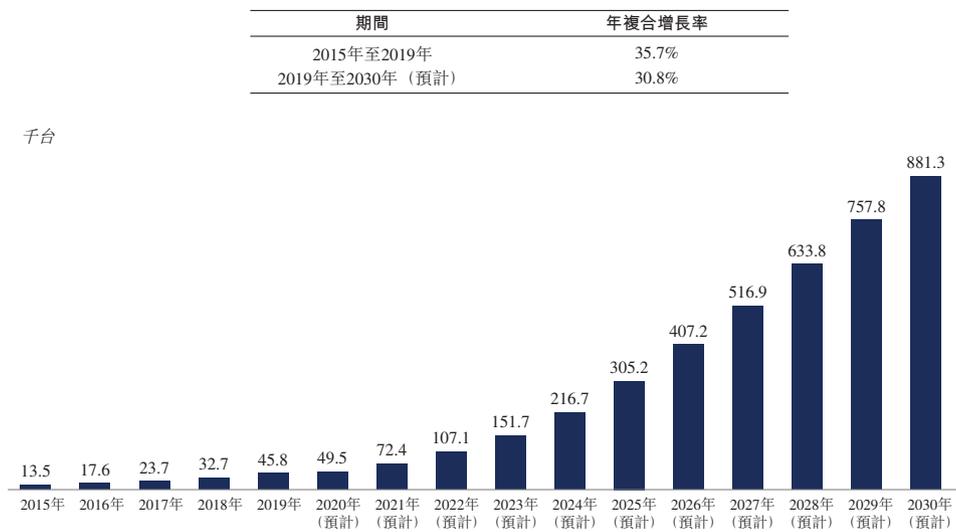
行業概覽

血栓抽吸療效顯著，在近年來取得飛速發展。這是一種神經介入療法，利用負壓通過顱內血栓抽吸導管將患者顱內血管中的血塊抽出。此療法可單獨使用，亦可與其他療法（如支架取栓）聯合使用。血栓抽吸術所用的醫療器械通常包括顱內血栓抽吸導管和抽吸泵，以及微導管、遠端通路導引導管和微型導絲等一般進入器械。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國的缺血性腦卒中治療手術的數量由2015年的1.35萬台增至2019年的4.58萬台，且預計到2030年將進一步增至88.13萬台，2019年至2030年的年複合增長率為30.8%。下圖顯示於所示期間中國缺血性腦卒中治療手術的歷史及預測數量：

中國缺血性腦卒中治療手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國取栓支架的競爭格局

取栓支架是一種微創器械，其使用微導管技術捕獲和去除阻塞血管的血栓，從而緩解AIS等腦血管疾病。取栓支架是第三類即非植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國主要有12種已上市的取栓支架，該等產品由四家國際公司及四家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局 批准年度	價格* (人民幣元)
強生公司	ReVive SE自膨式顱內取栓器	建立臨時旁路 非手術清除栓塞和血栓	2014年	~32,400
	EmboTrap血管再生系統	恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~56,250
美敦力	Solitaire FR血管再生器械	血栓清除 恢復血液流動	2013年	~32,124
	Solitaire 2血管再生器械	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動	2015年	~38,900
	Solitaire Platinum 血管再生器械	血管內血栓清除（症狀起病6小時以內） 顱內大血管血栓清除（症狀起病8小時以內）	2019年	~55,000
Stryker Neurovascular	Trevo ProVue 顱內取栓器	血栓清除（症狀起病8小時以內）	2015年	~39,600
	Trevo XP ProVue 顱內取栓器	恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~45,000
Acandis	顱內取栓器APERIO	適合無法使用IV t-PA或IV t-PA治療失敗的患者	2016年	~47,500
尼科醫療	Reco顱內取栓器	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2018年	~28,600
心瑋醫療	Captor顱內取栓器	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~32,000
歸創通橋醫療	蛟龍顱內取栓支架	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~33,000
心凱諾醫療	Skyflow顱內取栓器	血栓清除	2021年	不適用

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CMDE、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

顱內狹窄概覽

顱內狹窄是指大腦內部動脈狹窄，這會導致受影響血管供應大腦區域的血液流量減少。當大腦深處小扭曲血管中的斑塊因積聚而令動脈變得狹窄（即動脈粥樣硬化）並限制血液流動時，便會引致顱內狹窄，進而可能導致卒中。若不進行治療，顱內狹窄會大大增加個體罹患AIS和TIA的風險。顱內狹窄導致卒中的形式有以下三種：(i)斑塊會變大，使動脈嚴重變窄並減少流向大腦的血液，最終會完全阻塞動脈；(ii)斑塊會使動脈壁變粗糙與變形，從而導致血凝塊形成並阻止血液流向大腦；(iii)斑塊會破裂並脫落，向下游移動並滯留在一條較小的動脈中，從而阻止血液流向大腦。

30%至50%的缺血性腦卒中病例與顱內狹窄有關。中國的顱內狹窄患病數由2015年的14.4百萬例增至2019年的17.3百萬例，且預計到2030年將進一步增至27.9百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為4.5%。

顱內狹窄治療

顱內狹窄的治療方案根據狹窄的嚴重程度及患者是否出現類似卒中症狀而不同。首先對患者進行藥物治療，並鼓勵患者改變生活方式，以降低發生卒中的風險。當動脈狹窄大於50%時，通常建議進行顱內狹窄的手術治療，通過去除或減少斑塊積聚並擴大動脈腔，讓更多血液流向大腦，從而預防卒中。

球囊／支架血管形成術是一種針對顱內狹窄的重要手術治療方案，這是一種微創血管內手術，通過使用球囊擴張導管或頸動脈支架來壓縮斑塊並拓寬動脈腔。包括微導管、遠端通路導引導管和微型導絲在內的一組進入器械也用於顱內狹窄的球囊／支架血管形成術。

藥物塗層／洗脫裝置是裝有抗增殖藥物的支架或球囊導管，其被放置於狹窄或病變動脈中，以將藥物釋放到動脈壁上。目的是防止纖維化和血栓形成，尤其適用於放置支架後出現再狹窄的情況。大多數藥物塗層或藥物洗脫裝置（包括藥物塗層球囊(DCB)和藥物洗脫支架(DES)）目前被用於冠狀或外周動脈。由於該等裝置在當前應用中表現出很高的效率和安全性，因此有望成為未來顱內狹窄治療的主流裝置。

行業概覽

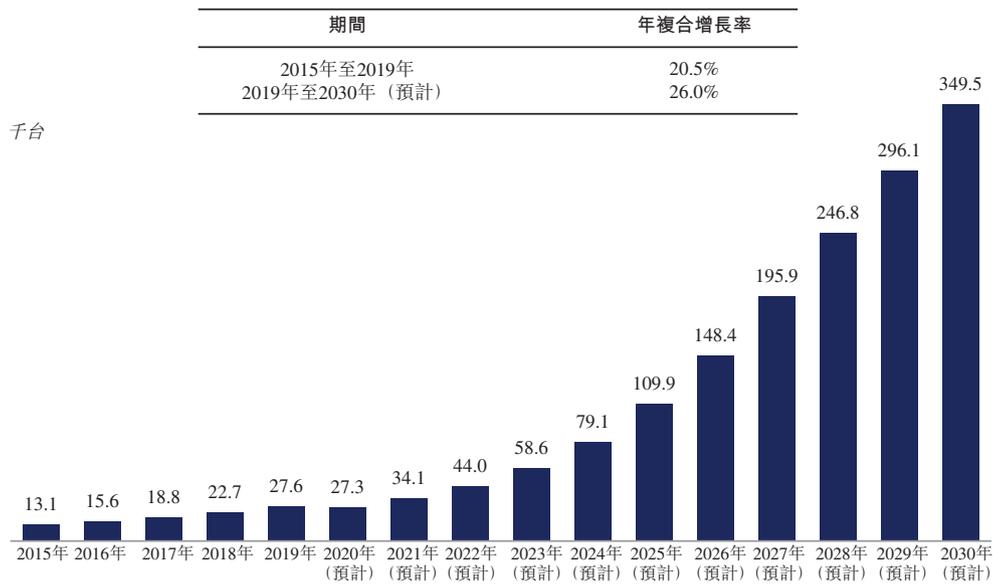
DES包括支架和將藥物與支架固定在一起的聚合物塗層。該藥物是一種抗增殖藥物，通過支架釋放到血管壁上。DES上的輔助球囊幫助支架擴張，且支架將留在血管中以發揮其功能。DES可以在球囊擴張後處理急性彈性回縮，而抗增殖藥物的釋放相對更加可控。

DCB使用帶有抗增殖藥物球囊的導管，該藥物在球囊膨脹後被釋放到血管中。球囊的近端和遠端邊緣均須超過病灶範圍，以完全覆蓋病灶。通常，藥物大約需要60秒的時間通過血管壁擴散並作用於細胞。DCB可以在整個病灶表面均勻覆蓋抗增殖藥物，且不使用金屬框架，從而減少對血管壁的破壞。血管中沒有殘留的異物，從而減少後期對材料的不良組織反應。

中國顱內狹窄介入器械市場

中國的顱內狹窄介入手術數量由2015年的1.31萬台增至2019年的2.76萬台，且預計到2030年將進一步增至34.95萬台，2019年至2030年的年複合增長率為26.0%。下圖顯示於所示期間中國顱內動脈狹窄介入手術的歷史及預測數量：

中國顱內狹窄介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

出血性神經血管腦卒中及中國顱內動脈瘤介入器械市場

當大腦內的血管破裂（腦內出血，即ICH）或大腦周圍的血管破裂（蛛網膜下腔出血，即SAH）時，便會引致出血性卒中。出血性卒中約佔所有卒中病例的20%。引起出血性卒中的主要原因之一就是顱內動脈瘤。

顱內動脈瘤概覽

顱內動脈瘤是腦血管動脈壁上的異常擴張和充血，通常發生在血管段的分叉點附近，在35至60歲的人群中最為常見。動脈瘤膨脹會壓迫神經或腦組織，症狀表現為疲勞、周邊視力障礙、思維障礙、言語併發症、失去平衡和協調能力等。顱內動脈瘤最嚴重的後遺症是動脈瘤破裂和隨後的SAH，2019年，顱內動脈瘤的死亡率為50%，導致神經系統疾病的可能性為30%-50%。目前，引起顱內動脈瘤的原因尚不明確。造成顱內動脈瘤的遠因是異常退行性病變（即動脈壁破裂或變弱），以及血液通過腦動脈向前泵送所產生脈動引起的壓迫作用。

據估計，普通人群中未破裂顱內動脈瘤的患病率約為2%。2019年，中國的顱內動脈瘤患病數為51.1百萬例，且預計到2030年將增至57.9百萬例。

顱內動脈瘤治療

在中國，動脈瘤蛛網膜下腔出血的推薦治療方案主要包括一般醫療管理、手術夾閉和血管內彈簧圈栓塞術。

手術夾閉是一種使用金屬夾阻止血液流入顱內動脈瘤的技術。為降低再出血率，應在可行的情況下盡早進行手術夾閉，並在開顱手術期間進行，而這會帶來更大的手術風險和術後併發症。

行業概覽

用於治療顱內動脈瘤的神經介入產品主要分為彈簧圈和顱內支架。血管內彈簧圈栓塞術是治療窄頸動脈瘤的首選方法，而寬頸動脈瘤通常選擇支架輔助彈簧圈和血流導向裝置進行治療。

血管內彈簧圈栓塞術是一種旨在防止血液流入動脈的微創手術。除禁忌症外，所有動脈瘤均可採用血管內彈簧圈栓塞術治療，但由於寬頸動脈瘤的治療需要使用多個彈簧圈或彈簧圈栓塞術，因此血管內彈簧圈栓塞術被認為是窄頸動脈瘤的首選治療方案。血管內彈簧圈栓塞技術相對成熟，並被醫生廣泛採用。與傳統的電解可脫式彈簧圈相比，機械可脫式彈簧圈的脫卸時間相對較短，且不需要其他專用儀器來輔助脫卸。機械可脫式彈簧圈的質地比電解可脫式彈簧圈更軟，具有較大範圍的旋轉角度，可確保在血管內更順暢地釋放。

血流導向裝置是一種用於治療顱內動脈瘤的新型微創器械。其具有適當的金屬和網狀覆蓋層，能夠改變顱內動脈中的血流動力，並促進瘤腔內血栓的形成及腫瘤頸部血管內膜的修復。支架的緻密網孔大幅減少流入動脈瘤的血液，並在動脈瘤內部引起栓塞，導致其閉塞。作為一站式治療方案，血流導向裝置對治療寬頸動脈瘤十分有利。然而，與血管內彈簧圈栓塞術相比，其治療週期更長且成本高得多。

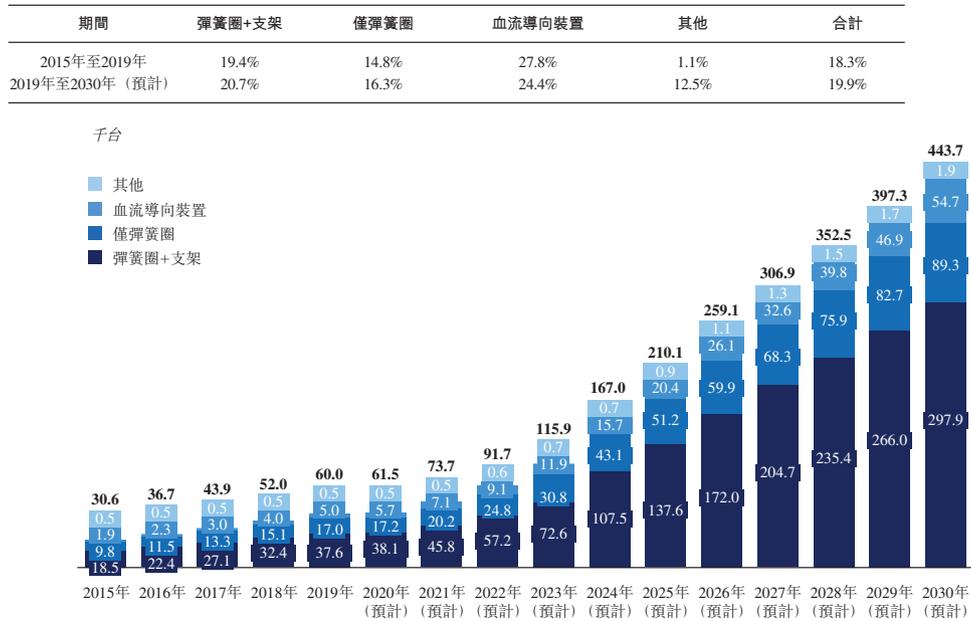
由於兩種方案分別都有優點和局限性，血管內彈簧圈栓塞術和血流導向裝置將同時存在，並在聯合治療中相互補足。從長遠來看，隨著技術發展和價格下降，血流導向裝置可能會成為顱內動脈瘤的主流治療方法。

行業概覽

中國顱內動脈瘤介入器械市場

中國的顱內動脈瘤介入手術數量由2015年的3.06萬台增至2019年的6.00萬台，且預計到2030年將進一步增至44.37萬台，2019年至2030年的年複合增長率為19.9%。下圖顯示於所示期間按產品類型劃分的中國顱內動脈瘤介入手術的歷史及預測數量：

中國顱內動脈瘤介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國顱內動脈瘤介入器械市場的競爭格局

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈用於血管內彈簧圈栓塞術，這項微創技術使用導管介入大腦動脈瘤，並阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂的風險。

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國主要有21種已上市的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈（包括八種機械可脫式栓塞用彈簧圈），該等產品由五家國際公司及四家國內公司製造，詳情載列如下：

顱內動脈瘤機械可脫式彈簧圈（已上市）

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
美敦力	Axium PGLA 可脫式彈簧圈		2014年	~16,200
	Axium 可脫式彈簧圈	顱內動脈瘤的血管內栓塞 其他神經血管畸形栓塞， 包括動靜脈畸形和動靜脈瘤	2015年	~9,580
	Axium Prime 可脫式彈簧圈		2016年	~14,000
	Axium 可脫式彈簧圈		2017年	~8,024
	Axium Nylon 可脫式彈簧圈		2017年	~13,000
	Axium Prime 可脫式彈簧圈系統	顱內動脈瘤及其他神經血管畸形的栓塞， 例如動靜脈畸形及動靜脈瘤 外周血管動脈和靜脈栓塞	2018年	~17,020
	Axium Prime 可脫式彈簧圈系統		2019年	~18,800
沛嘉醫療	Presgo彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞及硬腦膜動靜脈瘤	2018年	~12,000

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CMDE、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

顱內動脈瘤非機械可脫式彈簧圈(已上市)

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
波士頓科學	Matrix2可脫式彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞 顱內動脈瘤的形狀和位置或患者的一般醫療狀況	2006年	~9,967
	水凝膠彈簧圈栓塞系統	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的血管內栓塞 阻塞神經血管系統的血管 外周血管系統的動脈和靜脈栓塞	2005年	~12,400
Microvention	MicroPlex Platinum可脫式栓塞用彈簧圈	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的栓塞	2005年	~9,405
	包含V-Trak輸送系統的水凝膠彈簧圈栓塞系統	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的血管內栓塞 阻塞神經血管系統的血管	2014年	~12,400
	Cosmos Platinum彈簧圈	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的血管內栓塞 外周血管系統的動脈和靜脈栓塞	2015年	~11,640
	VFC專用彈簧圈		2015年	~16,020
沛嘉醫療	Jasper可脫式彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞及硬腦膜動靜脈瘻	2009年	~6,600
維心醫療	Albuca電解脫彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞	2011年	~7,000
強生公司	ORBIT GALAXY可脫式彈簧圈系統	顱內動脈瘤和其他血管畸形栓塞 以高靈活性可脫式彈簧圈 治療顱內動脈瘤栓塞	2013年	~15,210
泰傑偉業	2D/3D Perdenser	顱內動脈瘤、動靜脈瘻和 其他神經血管疾病的血管內栓塞	2015年	~9,700
	Perfiller栓塞用可膨脹彈簧圈系統	適用於腦動脈瘤的血管內栓塞	2020年	~15,600
Stryker	Target可脫式彈簧圈	阻塞或阻塞神經和外周血管的 血管異常中的血流	2016年	~19,800
微創	Numen彈簧圈栓塞系統	顱內動脈瘤栓塞	2020年	~4,750

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CMDE、公司網站、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有六種處於臨床或註冊階段的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈候選產品(包括兩種機械可脫式栓塞用彈簧圈)，該等產品正由一家國際公司及兩家國內公司進行研發，詳情載列如下：

顱內動脈瘤機械可脫式彈簧圈候選產品

製造商	產品	階段
沃比醫療	Avenir	臨床
歸創通橋醫療	顱內動脈瘤栓塞彈簧圈	註冊

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

顱內動脈瘤非機械可脫式彈簧圈候選產品

製造商	產品	階段
強生公司	Chshmere	臨床
	Deltapaq	臨床
	Micrusphere	臨床
	Presidio	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

血流導向裝置

血流導向裝置是一種新型高密度網孔支架，可增加動脈瘤頸的金屬覆蓋率。血流導向裝置可通過干擾動脈瘤頸和動脈瘤內的血流動力學變化來誘導動脈瘤中的血栓形成，從而實現徹底而持久的栓塞效果。

血流導向裝置是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國主要有四種已上市的血流導向裝置，該等產品由兩家國際公司及一家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
美敦力	Pipeline 栓塞器械	從頸內動脈的岩段切除大型顱內動脈瘤(IAS)	2014年	~180,000
	Pipeline Flex 栓塞器械	從動脈瘤頸轉移血流 重建載瘤動脈	2017年	~155,000
微創	Tubridge 血管重建裝置	適用於頸內動脈和椎動脈的 囊性動脈瘤未破裂的患者	2018年	~139,000
Stryker	Surpass Streamline 血流導向裝置	對於年滿18歲且目標血管 在頸內動脈岩骨段或 以上部位的動脈瘤患者	2020年	~168,000

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：ClinicalTrials.gov、CMDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有2種處於臨床階段的水流導向裝置候選產品，該等產品目前均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
泰傑偉業	Nuva 密網支架	臨床
歸創通橋醫療	血流導向裝置	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

外周血管疾病及中國外周血管器械市場

外周血管疾病包括外周動脈疾病和外周靜脈疾病。

外周動脈疾病概覽

外周動脈疾病(PAD)是指位於心臟或大腦以外的血管疾病，當血小板阻塞向胳膊、腿和內臟器官(如胃或腎臟)輸送血液的動脈或使其變窄時，常發生PAD。動脈粥樣硬化、炎症、創傷或損傷、韌帶或肌肉結構異常或接觸輻射是外周動脈疾病的常見成因。外周動脈疾病是繼冠心病和卒中之後造成動脈粥樣硬化血管疾病的第三大原因。在中國，隨著人口老齡化和公眾健康意識提高，外周動脈疾病的患病率也在不斷上升。早期發現和治療可以預防心臟病、卒中、微卒中(或短暫性缺血，即大腦缺氧)、腿缺血和避免截肢風險。

隨著社會整體生活水平的提高和人口老齡化的加劇，外周動脈疾病逐漸成為中國嚴重的健康問題。隨著診斷技術和知識的提高，中國外周動脈疾病患病數由2015年的44.8百萬例增至2019年的49.5百萬例。預計到2030年，總人數將達到62.3百萬例。

外周動脈疾病可發生在任何心腦外血管，亦可發生於胸腹主動脈血管，但更常發生於下肢。發生於下肢的外周動脈疾病指下肢動脈疾病，約佔所有外周動脈疾病病例的80%。在中國，4%左右的下肢動脈疾病會表現出嚴重肢體缺血，而超過3%的下肢動脈疾病會發展為急性肢體缺血。

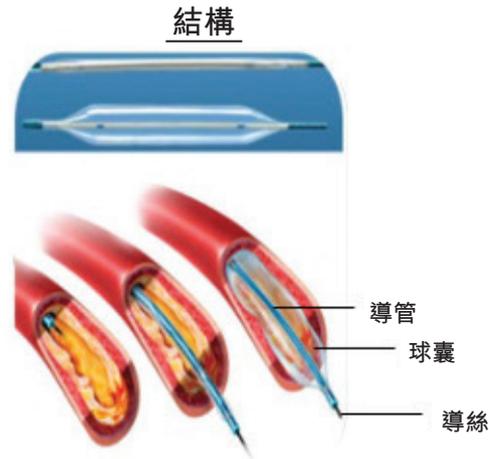
外周動脈疾病的治療

隨著外周介入手術的發展，血管介入治療已成為許多特定疾病的首選或聯合治療方法。目前的介入治療包括球囊、支架和斑塊旋切術。

行業概覽

球囊擴張導管

外周球囊擴張導管是一種為股動脈和脛動脈狹窄或閉塞患者設計的經皮腔內血管成形術介入器械。根據解剖大小選擇球囊輸送系統的大小、形狀和長度。球囊擴張導管主要由球囊、導管和導絲組成。



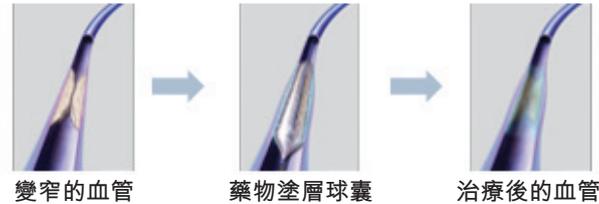
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

藥物塗層球囊(DCB)是用抑制細胞生長的藥物塗層血管成形術球囊(通常是半順應性球囊)。紫杉醇常用於大多數商用藥物塗層球囊。全球首款藥物塗層球囊產品於2009年在歐洲上市。

近年來，藥物塗層球囊作為一種新的介入治療技術，在歐洲逐漸被廣泛應用於冠狀動脈和外周介入領域。在美國，藥物塗層球囊療法是一種前沿療法，一些藥物塗層球囊產品作為醫療器械已獲得美國食品藥品監督管理局突破性器械認定，有望為危及生命或不可逆轉的衰弱性疾病提供更有效的治療選擇。在中國，藥物塗層球囊目前已獲國家藥監局批准用於治療冠狀動脈疾病、下肢動脈粥樣硬化性疾病(LEAD)和透析患者動靜脈通路增生。

行業概覽

藥物塗層球囊被輸送到血管疾病的位置，血管狹窄的部分通過球囊充氣機械擴張。血管成形術後，由於血管內膜過度增生等因素，容易發生再狹窄。因此，球囊表面會噴灑抗增殖藥物，以防止內膜增生。



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析

DCB也可以用於膝下介入手術。在下肢動脈疾病（例如重症和急性肢體缺血）的較晚期階段，必須通過介入手術或搭橋手術進行血管重建，才可減低截肢的風險。近年來，下肢介入手術發展迅速，由於具備與搭橋手術相比併發症少以及恢復快的優勢，越來越受到醫生和患者的青睞。根據目標病變的解剖位置分類，下肢介入手術包括膝上介入和膝下介入。膝下(BTK)介入主要針對脛骨動脈、腓骨動脈和足背動脈的病變。此類膝下動脈的直徑通常比膝上動脈小，並且膝下病變通常比股淺動脈／近端腘動脈病變的要長。因此，支架植入通常不適合治療膝下病變。目前PTA球囊是治療膝下病變的主流療法。在龐大患者群體以及醫生和患者對DCB治療益處認識加深的推動下，使用DCB產品進行的膝下介入有望在中國迅速發展。到2030年，中國膝下DCB手術數量預計將增至15.35萬例。

DCB還可用於治療由於血液透析(HD)中所用動靜脈瘻(AVF)引起狹窄的介入手術。終末期腎功能衰竭是慢性腎臟疾病的最終永久性階段，在此階段內，腎功能下降至腎臟無法正常運轉的程度。終末期腎功能衰竭患者必須接受透析或腎臟移植，才能存活數週以上。當腎臟無法清除血液中的廢物和多餘體液時，便需要人為進行透析以實現此目的。血液透析(HD)是主要的透析方法，其中機器通過血管通路過濾血液中的廢物和多餘體液。動靜脈瘻是長期使用血液透析的主流血管通路方法。動靜脈瘻是由血管外科醫生製作的將動脈接到靜脈的連接通路。動脈將血液從心臟輸送到身體，而靜脈將血液從身體輸送回心臟。動靜脈瘻會導致過度壓力和過多血液流入靜脈，從而使靜脈增大並變得結實。較大的靜脈可輕鬆穩固地接通到血管。若不形成此類通路，

行業概覽

便無法進行定期血液透析。由於靜脈在強大吸力下會像吸管彎折一樣彎折，因此未經處理的靜脈無法承受針頭的反復插入。常見的併發症包括感染、產生動脈瘤及／或假性動脈瘤、瘻管靜脈狹窄、缺血性神經病和血栓形成，其中，狹窄是動靜脈瘻的最常見併發症，其於慢性病患者中的發病率為14-42%。中國治療血液透析動靜脈瘻狹窄的介入手術數量由2015年的0.77萬例增至2019年的3.91萬例，並估計於2030年將增至99.45萬例。

外周動脈血管支架

外周動脈血管支架主要用於治療外周動脈狹窄或閉塞（包括髂動脈、股動脈、鎖骨下動脈、腎動脈），以恢復血液供應和修復遠端血管。其為一種體積小、可膨脹的金屬管，可用於打開狹窄和閉塞的血管。外周動脈血管支架通常分為球囊擴張支架和自膨式支架。

球囊擴張支架主要應用於通常沒有明顯變形的血管部位，包括腎動脈。球囊擴張支架由不銹鋼和鈷基合金組成。球囊擴張支架通過球囊輸送系統沿導絲到達病變位置，通過球囊充氣擴張到規定大小，然後分散。

自膨式支架主要應用於下肢動脈和頸動脈。自膨式支架採用鎳鈦合金高溫合金管通過激光雕刻而成。將自膨式支架預先處理到所需尺寸，然後將其壓入輸送鞘管。輸送鞘管在到達目標血管後被收回，以釋放支架，支架自然恢復形狀，同時狹窄部位被撐起。

斑塊旋切術

血管內斑塊旋切術是一項新出現的外周動脈疾病技術，使經皮冠狀動脈介入治療複雜的鈣化冠狀動脈病成為可能。在斑塊旋切術中，將帶旋轉切割刀片的導管置入病變動脈腔內，通過高速旋轉一次性清除更多的斑塊，直接恢復血液流動。術後無殘留異物，最大程度減少因血管內膜生長引起的再狹窄。

行業概覽

中國外周動脈疾病介入器械市場

中國外周動脈疾病介入器械的市場規模由2015年的人民幣14億元增至2019年的人民幣24億元，年複合增長率為15.7%，預計到2030年將進一步增至人民幣122億元，2019年至2030年的年複合增長率為15.7%。下圖顯示於所示期間中國外周動脈疾病醫療器械的歷史及預測市場規模：

中國治療外周動脈疾病介入器械的歷史及預測市場規模(2015年至2030年(預計))



* 市場規模是指器械的出廠價。

資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

中國外周動脈疾病介入手術器械市場的競爭格局

外周藥物塗層球囊

外周藥物塗層球囊是第三類即非植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國有五種外周藥物塗層球囊，該等產品由一家國際公司及三家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
先瑞達	AcoArt-Orchid/Dhal	股動脈和髖動脈PTA	2016年	~27,000
	AcoArt-Tulip/Litos	下髖動脈PTA	2020年	~36,000
心脈醫療	Reewarm PTX	股髖動脈(下膝動脈除外)球囊擴張	2020年	~24,800
美敦力	IN.PACT Admiral	股淺動脈(SFA)和近端髖動脈(PPA)外周動脈閉塞性疾病	2020年	~35,000
歸創通橋醫療	UltraFree™藥物洗脫PTA球囊擴張導管	股動脈和髖動脈狹窄或閉塞	2020年	~24,500

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、公開資料、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

外周血管支架

外周血管支架是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國主要有12種已上市外周血管支架，該等產品由六家國際公司及一家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
Cordis	SMART Control 血管支架系統	外周動脈粥樣硬化疾病治療	2008年	~9,310
	SMART血管支架系統		2008年	~14,872
心脈醫療	CROWNUS外周血管支架系統	髂動脈和股動脈狹窄或閉塞 鎖骨下動脈狹窄或閉塞 髂動脈、股動脈和鎖骨下動脈 PTA後再狹窄或閉塞	2009年	~5,725
波士頓科學	Innova自膨式支架系統	外周血管疾病	2014年	~22,950
	ELUVIA OVER-THE-WIRE 藥物洗脫血管支架系統	症狀性SFA或PPA狹窄治療	2020年	~48,800
美敦力	Assurant Cobalt Over-the-Wire 腸骨血管支架系統	保持髂動脈再狹窄病變的開放性	2014年	~14,608
	EverFlex自膨式外周支架 (採用委託輸送系統)	在治療有症狀的原發或再狹窄病變中改善管腔直徑	2019年	~26,300
百多力	自膨式鎳鈦合金外周血管支架系統	股動脈和膝下動脈患有動脈粥樣硬化疾病的患者	2015年	~25,000
	外周血管支架系統	改善不佳的血管造影結果或PTA後血流量限制解剖	2016年	~12,805
雅培	Supera外周支架系統	改善SFA或PPA狹窄患者的管腔直徑	2016年	~27,500
	Absolute Pro血管自膨式支架系統	改善髂總動脈及髂外動脈粥樣硬化腔徑	2017年	~10,000
C.R. BD	Lifestream球囊擴張血管覆膜支架	髂動脈粥樣硬化病變	2020年	~35,000

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有3種處於臨床階段的外周血管支架候選產品，該等產品均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
樂奧醫療	外周動脈支架	臨床
心凱諾醫療	SkyNova外周血管支架	臨床
歸創通橋醫療	外周藥物洗脫支架	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

外周靜脈疾病概覽

外周靜脈疾病分為慢性靜脈疾病(CVD)和急性靜脈疾病兩大類。慢性靜脈疾病是指以一系列由靜脈異常結構或功能引起的症狀和體徵為特徵的綜合徵，提供少量靜脈回流和過多靜脈壓力，主要臨床表現為下肢沉重、疲勞、氣脹、水腫、靜脈曲張、皮膚營養改變及靜脈潰瘍。最常見的外周靜脈疾病包括深靜脈血栓、髻靜脈受壓綜合徵和靜脈曲張。

深靜脈血栓

靜脈血栓栓塞是指由於各種原因(如靜脈血液淤積、靜脈內膜損傷或高凝血)使血液異常凝結在靜脈系統的一組疾病，如深靜脈血栓(DVT)。

當人體(通常在腿部)的一條或多條深靜脈形成血塊(血栓)時，就會發生深靜脈血栓。如果患者出現某些影響血液凝塊的醫療狀況，就會發生深靜脈血栓。如果一個人長時間不動也會發生這種情況，例如在手術或事故後，或在臥床不起時。肺栓塞通常是深靜脈血栓的結果，並與更高的死亡率有關。急性肺栓塞容易出現誤診、漏診，死亡率為20%至30%。

深靜脈血栓是指深靜脈內的血液凝結並形成栓子，導致相應血管血液回流困難的一種臨床綜合徵。當栓子脫落時，可沿血流進入肺動脈，引起肺栓塞，發生氣體交換障礙、肺動脈高壓、右心功能不全，嚴重者可出現呼吸困難、休克甚至死亡。

中國深靜脈血栓發病數由2015年的1.1百萬例增至2019年的1.5百萬例，年複合增長率為8.3%，預計到2030年將增至3.3百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為7.3%。

深靜脈血栓的治療

介入手術在中國已成為下肢深靜脈血栓的首選，主要包括四種手術類型：導管溶栓術(CDT)、經皮機械血栓去除術(PMT)、經皮腔內血管成形術(PTA)結合支架植入術及下腔靜脈濾器(IVCF)。

- CDT是指在成像技術的指導下，通過導管將溶栓藥物間歇脈沖注射或持續滴注到血栓內，以達到溶栓的目的。
- PMT是一種將顱內取栓器轉移到DVT部位並通過不同的機械手段(包括擠壓、旋轉切割或抽吸)去除血塊的手術。與CDT相比，PMT可以在更短的時間內進行，減少溶栓藥物的使用，並縮短住院時間。

行業概覽

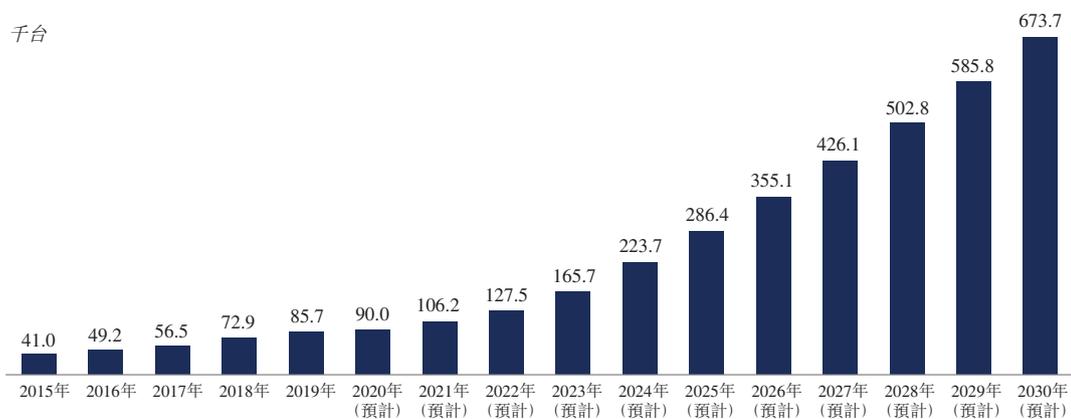
- PTA利用球囊擴張狹窄／閉塞的血管，從而恢復原來的管腔形狀。支架植入術是將支架放置在狹窄／閉塞部位，然後釋放並擴張到設定口徑，長時間支撐血管壁，保持血管通暢。當溶栓或取栓術後出現管腔狹窄時，可採用此手術。在幾種DVT的治療方法中，PTA對去除髂靜脈腔內產生的脊具有良好的效果，從而減少靜脈腔內的黏連和狹窄，維持髂靜脈血流的暢通。建議將PTA作為一期手術，並根據隨訪結果確定是否需要再次植入支架。
- IVCF是一種插入大靜脈（如腔靜脈）的濾器，用來捕獲大塊的血栓碎片，防止其通過腔靜脈流向心臟和肺部。IVCF治療降低了PE相關死亡的風險，更適合急性DVT。與永久留在人體內的傳統IVCF相比，可回收IVCF是一種近期開發的用於臨時和短期植入直至血栓溶解的IVCF，消除了術後移位、栓塞或穿孔的風險。

中國IVCF介入器械市場

中國IVCF介入手術數量由2015年的4.10萬台增至2019年的8.57萬台，並預計到2030年將進一步增至67.37萬台，2019年至2030年的年複合增長率為20.6%。下圖顯示了於所示期間中國IVCF介入手術的歷史及預測數量：

中國IVCF介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））

期間	年複合增長率
2015年至2019年	20.3%
2019年至2030年（預計）	20.6%



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國可回收腔靜脈濾器的競爭格局

可回收腔靜脈濾器是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國有七種主要已上市可回收腔靜脈濾器，該等產品由五家國際公司及兩家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
庫克醫療	Gunther Tulip腔靜脈濾器	深靜脈血栓溶栓治療時置入下腔靜脈，以防止血栓形成引起的肺梗死	2005年	~5,438
Cordis	OptEase腔靜脈可回收濾器	經皮置入肺栓塞高危人群的下腔靜脈以預防肺栓塞	2008年	~16,240
Volcano Corporation	Crux腔靜脈濾器系統	通過靜脈血栓形成預防肺栓塞	2015年	不適用
C.R. BD	腔靜脈濾器	在特定情況下永久置入腔靜脈可以防止肺栓塞的發生或復發	2016年	~21,250
Rex Medical	Option腔靜脈可回收濾器系統	在特定情況下經皮置入下腔靜脈用於防止肺栓塞復發	2016年	~25,500
維心醫療	腔靜脈濾器系統	預防因下腔靜脈栓子脫落引起的肺栓塞(PE)	2016年	~15,960
先健科技	Aegisy™ 腔靜脈濾器	植入下腔靜脈以預防肺栓塞	2017年	~11,449

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：ClinicalTrials.gov、公司網站、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有3種處於臨床階段的可回收腔靜脈濾器候選產品，該等產品均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
惠泰醫療	腔靜脈濾器	臨床
歸創通橋醫療	可回收腔靜脈濾器	臨床
科塞爾醫療	Octopams腔靜脈濾器	註冊

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

髂靜脈受壓綜合症

髂靜脈受壓綜合症(IVCS)是指髂靜脈從其前部開始受髂動脈壓縮，導致管腔內黏連、管腔狹窄或靜脈閉塞等變化，從而造成髂靜脈阻塞，產生一系列臨床症狀的綜合徵。

2019年中國IVCS發病數為0.7百萬例，預計到2030年將達到2.0百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為10.1%。

行業概覽

髂靜脈受壓綜合症的治療

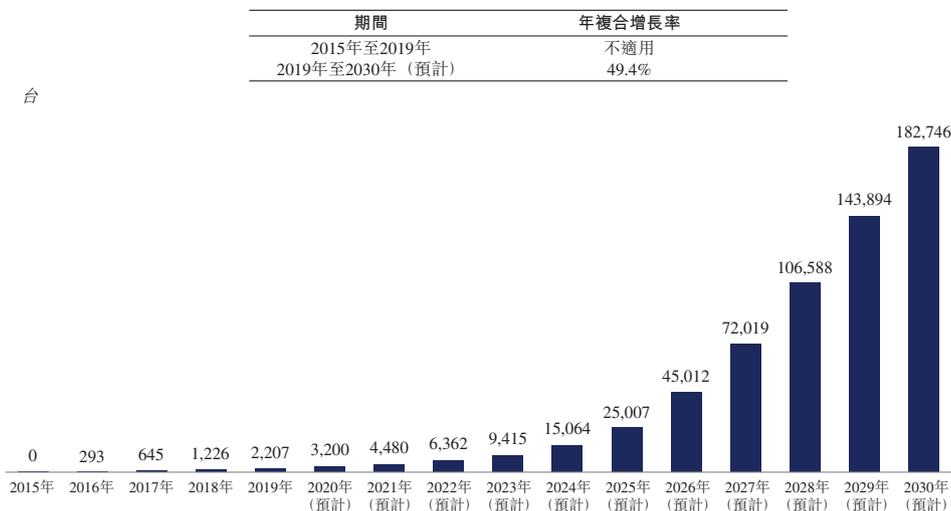
髂靜脈受壓綜合症的主要治療方法包括手術和介入治療。隨著微創技術的不斷發展，利用髂靜脈支架的介入療法已成為治療髂靜脈閉塞的主要方法。手術僅用於支架植入後支架失效或再阻塞的情況。

由於其侵入性最小、安全、效果好、符合人體正常解剖和生理等優點，血管內介入治療結合髂靜脈支架植入術得到廣泛應用。髂靜脈支架植入術可以覆蓋靜脈腔內形成的脊柱，使受壓的髂靜脈擴張到原來的大小，維持靜脈血液的順暢流動，同時亦可避免因外壓引起的髂靜脈彈性回縮。髂靜脈支架植入術後，血管的長期通暢率達90%以上，再阻塞發生率低。

中國IVCS介入器械市場

中國髂靜脈支架介入手術數量由2016年的293台增至2019年的2,207台，並預計於2030年將進一步增至182,746台，2019年至2030年的年複合增長率為49.4%。下圖顯示了於所示期間中國髂靜脈支架介入手術的歷史及預測數量：

中國髂靜脈支架介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國髂靜脈支架的競爭格局

髂靜脈支架是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，有兩款髂靜脈支架產品在中國獲批，該等產品由兩家國際公司生產。截至最後實際可行日期，並無國產產品在中國獲批。

製造商	產品	獲批適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
庫克醫療	Zilver Vena 自膨式靜脈支架	預期用於髂股靜脈中治療症狀性靜脈流出道阻塞	2016年	~28,000
BD醫療	Venovo 靜脈支架	專門為髂股靜脈設計開發	2021年	不適用

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：公司網站、CMDE、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國有5款髂靜脈支架候選產品處於臨床階段，其中有兩款由國際公司研發，另外三款由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
波士頓科學	Symbiot	臨床
茵絡	Inno-Xmart	臨床
天鴻盛捷醫療	髂靜脈支架	臨床
Vinnova	Grency	臨床
歸創通橋醫療	外周靜脈支架系統	臨床

資料來源：公司網站、CMDE、弗若斯特沙利文分析

靜脈曲張

靜脈曲張是最常見的靜脈系統疾病。靜脈曲張的形成主要原因包括：先天性血管壁薄、長時間保持同一姿勢而不改變、下肢血液積聚、長期積累的靜脈瓣膜破裂引起靜脈超壓，以及在明顯的血管皮膚表面出現症狀。靜脈曲張多發於下肢、其他陰囊精索、腹腔靜脈和胃食管靜脈。

流行病學研究表明，由於慢性靜脈疾病患病率高，診斷和治療費用昂貴，以及工時損失巨大，該疾病在西方國家已造成巨大的社會經濟影響。靜脈曲張是最常見的慢性靜脈疾病之一，見於25-33%的成年女性和10-40%的成年男性。2019年中國靜脈曲張的患病數達399.4百萬例，佔總人口的28.5%，並預計到2030年將達到476.6百萬例。

行業概覽

靜脈曲張的治療

藥物療法的臨床受益有限，而且血管介入療法已成為針對多種特定外周動脈疾病的優選或推薦療法。

輕度靜脈曲張通常不必就醫。非處方(OTC)抗炎藥(例如阿司匹林或佈洛芬)也可以緩解淺表靜脈曲張導致的偶發腫脹和疼痛。

如靜脈曲張病情更為嚴重，則可建議進行開放性手術、泡沫硬化療法或消融療法以消除靜脈曲張。泡沫硬化療法是將溶液(通常為鹽溶液)直接注入靜脈。溶液刺激血管內壁，使其塌陷並形成血凝塊。

消融療法是一種新興的介入技術，該技術利用激光、微波或射頻波產生的熱量破壞並最終封閉靜脈。其為一種微創手術，通常不會留下傷口或疤痕。美國靜脈論壇(AVF)和英國國家臨床卓越研究所(NICE)均推薦將消融療法作為靜脈曲張的首選治療，因為與其他治療方法相比，其具有優越的療效和較低的復發率。

射頻消融術(RFA)和腔內激光消融術(EVLA)是消融療法的兩種有證據證實的治療方法，其中RFA佔中國2019年腔內熱消融手術的70%以上。

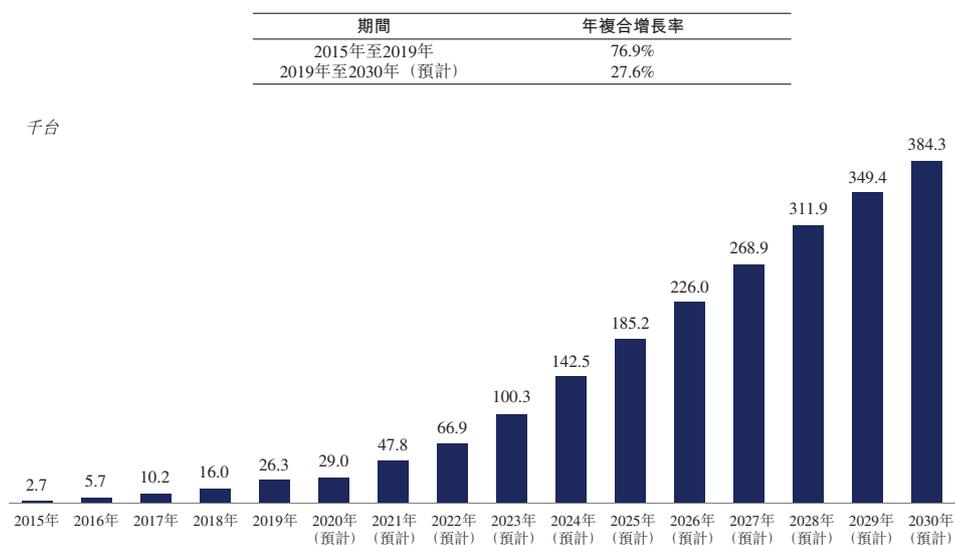
- 射頻消融術是在超聲引導下通過皮膚穿刺孔(約2毫米)將射頻消融導管引入病變靜脈。導管將能量熱傳遞到靜脈壁，靜脈壁隨後縮回並閉塞。在病變靜脈閉塞後，下肢的血液改變路徑，並通過其他健康的靜脈返回心臟。
- 腔內激光消融術是將導管插入長隱靜脈的手術。激光纖維穿過長隱靜脈放置於隱股交界處下方。然後注入麻醉劑，並緩慢抽出纖維，同時以短脈沖施加來自二極管激光器的能量。此過程沿著整個靜脈重複，直到從隱股交界處至進入點的長隱靜脈閉合為止。

行業概覽

中國射頻消融導管醫療器械市場

中國用於治療靜脈曲張的射頻消融手術的數量由2015年的2,700台增至2019年的2.63萬台，年複合增長率達76.9%，並預計在2019年到2030年間以27.6%的年複合增長率增至2030年的38.43萬台。下圖顯示了於所示期間中國治療靜脈曲張的射頻消融手術的歷史及預測數量：

中國治療靜脈曲張的射頻消融手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

中國射頻消融導管的競爭格局

外周射頻消融導管是第三類即非植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，在中國主要有3款在售的外周射頻消融導管，均由外國公司製造，其詳情如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
美敦力	Closure Fast	下肢靜脈曲張（僅限於淺靜脈）	2014年	~9,500
	Closure RFS	下肢靜脈曲張（僅限於穿靜脈）	2014年	~13,000
F Care Systems NV	EVRF靜脈腔內射頻閉合系統	下肢靜脈曲張（僅限於淺靜脈）	2018年	~12,500

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，在中國有3款外周射頻消融導管候選產品處於臨床試驗階段，全部由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
先瑞達	靜脈腔內射頻閉合導管	臨床
恒瑞醫療	靜脈腔內消融閉合系統	臨床
歸創通橋醫療	靜脈腔內射頻消融導管	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

主動脈瘤和中國主動脈覆膜支架系統市場

主動脈瘤概覽

主動脈瘤是主動脈的病理性擴張，按正常主動脈的最大直徑分為兩類：胸主動脈瘤(TAA)和腹主動脈瘤(AAA)。胸主動脈瘤是指主動脈竇、升主動脈、主動脈弓或降主動脈的動脈異常擴張(大於正常直徑的50%)，而腹主動脈瘤是指腹主動脈的動脈瘤樣擴張，永久性局部擴張超過正常血管直徑的50%。

中國的胸主動脈瘤患病數由2015年的21.51萬例增至2019年的23.42萬例，而中國腹主動脈瘤的患病數由2015年的64.53萬例增至2019年的70.27萬例。在人口老齡化的推動下，預計中國胸主動脈瘤的患病數到2030年將達到29.08萬例，而腹主動脈瘤的患病數到2030年將達到87.32萬例。

主動脈瘤的治療

胸主動脈瘤

針對動脈瘤的位置，推薦對胸主動脈瘤患者採用差異化治療。對於最常見類型的升主動脈瘤，推薦通過心臟外科手術治療直接切除動脈瘤。對於與主動脈弓相鄰的升主動脈或降主動脈的動脈瘤患者，應考慮進行主動脈弓修復。對於降主動脈瘤，採用支架介入的胸主動脈腔內修復術(TEVAR)更合適。

與歷時長且高風險的開胸手術治療相比，支架介入在未來具有廣闊的應用前景。隨著中國醫療水平提高和進一步引進先進醫療設備，TEVAR手術在中國的普及率將繼續增長，推動對作為TEVAR手術輔助微創器械的主動脈支架的需求，其導致的創傷更少且術後恢復更快。隨著中國政策和技術的發展，釋放機制不斷完善，使主動脈支架的定位和釋放更加準確穩定。

行業概覽

腹主動脈瘤

對於腹主動脈瘤患者，醫生會根據患者是否無症狀選擇相應的治療方法。如果動脈瘤過大或生長迅速，則無症狀腹主動脈瘤患者應考慮外科手術或介入治療，包括腹主動脈瘤修復、主動脈開放式修復（動脈瘤切除）、血管內腹主動脈瘤修復(EVAR)。如果懷疑有症狀的患者發生腹主動脈瘤破裂，應立即進行腹部CT或腹部超聲檢查。一旦確認腹主動脈瘤破裂，應盡早可行時進行包括開放式修復和EVAR在內的手術治療。

中國主動脈覆膜支架系統市場

主動脈覆膜支架系統被用於支架介入手術以治療胸主動脈瘤。中國的主動脈介入手術數量由2015年的1.84萬台增至2019年的3.60萬台，年複合增長率為18.3%，並預計在2019年到2030年間以11.3%的年複合增長率增長到2030年的116.8萬台。下圖顯示了於所示期間中國胸主動脈瘤和腹主動脈瘤治療的主動脈介入手術的歷史及預測數量：

中國主動脈介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國主動脈覆膜支架系統的競爭格局

主動脈覆膜支架系統是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，在中國主要有10款已上市的主動脈覆膜支架系統用於胸主動脈瘤的治療，該等產品由五家外國公司和四家國內公司製造，其詳情如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
庫克醫療	Zenith	胸主動脈瘤，胸主動脈夾層和假性動脈瘤的血管內隔絕	2006年	~82,000
美敦力	Valiant	隔離動脈瘤、假腔或破裂部位	2006年	~99,000
Bolton Medical	RELAY帶輸送系統的胸覆膜支架	動脈瘤 動脈夾層 穿透性潰瘍 壁內血腫	2007年	~79,800
Aortec	胸血管內覆膜支架	降胸主動脈瘤 主動脈擴張	2008年	~55,400
先健科技	Ankura	胸主動脈瘤	2008年	~50,800
心脈醫療	Hercules Low Profile	僅限於血管直線段的 主動脈瘤	2011年	~65,000
	Castor	胸主動脈夾層	2017年	~51,800
W.L. Gore & Associates, Inc.	GORE TAG	降主動脈的血管內修復	2011年	~107,900
Jotec GmbH	E-vita thoracic	主動脈夾層 穿透性主動脈潰瘍	2013年	~130,000
華脈泰科	胸主動脈覆膜支架系統	Stanford B型胸主動脈夾層的血管內治療	2019年	~90,000

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國有6款主動脈覆膜支架系統候選產品進入臨床與型檢階段，全部由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
惠泰醫療	胸主動脈支架	臨床
德諾醫療	Fabulous 胸主動脈支架	臨床
Endonom Medical	WeFlow-Tbranch	臨床
心脈醫療	Talos	臨床
先健科技	胸覆膜支架系統	臨床
歸創通橋醫療	胸主動脈覆膜支架系統	型檢

資料來源：CMDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國外周栓塞彈簧圈市場概覽

外周動脈瘤是一種先天性疾病，主要與胚胎早期血管發育異常或基因突變有關。動脈瘤經過一段時間的發展後，臨床觀察到部分外周動脈瘤患者也表現為獲得性病例。2019年，中國外周動脈瘤的患病數為2.1百萬例，預計2030年將達到2.5百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為1.6%。

彈簧圈栓塞術是一種使用栓塞裝置阻斷病灶血流的外周動脈瘤推薦治療方法。栓塞彈簧圈是一種機械栓塞劑，通過選擇性插管或直接穿刺靶器官或血管，將栓塞彈簧圈經皮輸送至目標血管系統，用於外周動脈或靜脈血管內閉塞過程。金屬彈簧圈通常被置入以進行彈簧圈栓塞，以便精確地阻塞為病灶供血的血管。

目前在部分惡性血管腫瘤中發現若干畸形動脈，被周圍組織包裹而形成外周動脈瘤。外周彈簧圈栓塞術是獲推薦的腫瘤療法之一，是一種局部腫瘤的微創治療，允許靶向及精確治療人體各器官（例如肝、腎、肺及骨骼）的腫瘤。彈簧圈栓塞術還廣泛應用於脾、肝、腎、骨盆等內臟的出血性損傷。

中國外周栓塞彈簧圈的競爭格局

外周栓塞彈簧圈是第三類即植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，中國主要有4種已上市的外周栓塞彈簧圈，均由國際公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
波士頓科學	Interlock Fibered IDC Occlusion System	在腫瘤介入栓塞中阻斷或降低外周血管系統血流速度	2013年	8,288
	Interlock-35 Fibered IDC Occlusion System		2013年	11,000
庫克醫療	MReye	外周動靜脈血管介入性腫瘤栓塞	2014年	1,920
	Nester	動靜脈畸形的經導管插入介入性腫瘤栓塞	2014年	1,350

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有2種處於臨床階段的外周栓塞彈簧圈在研產品，均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
申淇醫療	可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統	臨床
歸創通橋醫療	可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

血管閉合器和中國血管閉合器市場

在進行需要導管插入的血管內手術之後，需要使用不同的血管通路封閉方法來停止動脈中小孔的出血。血管介入部位併發症是導管插入手術後發病的重要原因。

血管閉合器(VCD)是用於在進行需要導管插入的血管內手術後為動脈小孔止血的醫療裝置。血管閉合器的引入對血管手術產生巨大影響，讓經皮血管介入治療的方法對公眾更具吸引力。血管閉合器主要分為三類：縫合類閉合器、膠原類閉合器以及釘夾類（如下圖所示）。

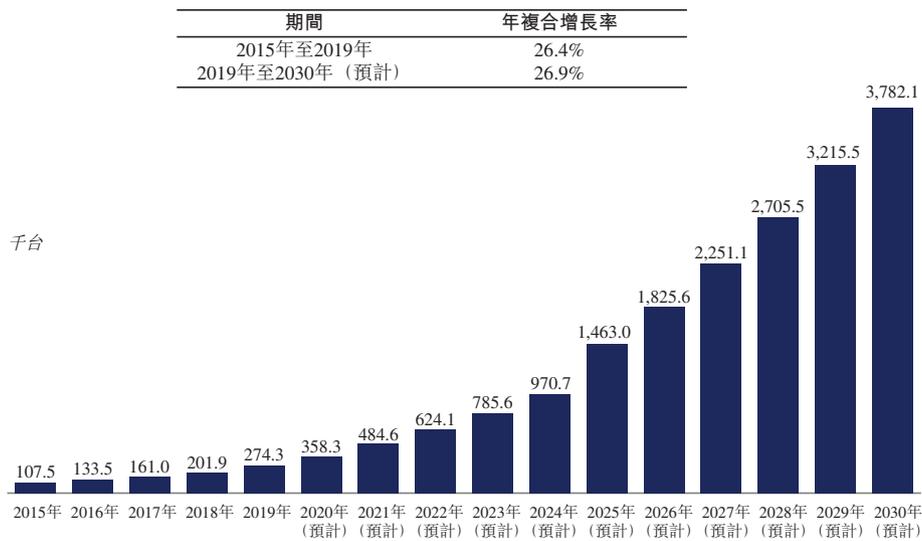


行業概覽

中國血管閉合器市場

中國血管閉合手術數量由2015年的10.75萬台增至2019年的27.43萬台，並預計於2030年進一步增至378.21萬台，2019年至2030年的年複合增長率為26.9%。由於若干血管閉合手術涉及超過一種血管閉合裝置，血管閉合手術數量的快速增長表明對血管閉合裝置的需求巨大。下圖顯示了於所示期間中國血管閉合手術的歷史及預測數量：

中國血管閉合手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國血管閉合器的競爭格局

血管閉合器是第三類即非植入式醫療器械。截至最後實際可行日期，在中國主要有4款已上市的血管閉合器，均由跨國際公司製造：

製造商	產品	獲批適應症	內徑(F)	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
雅培	Perclose ProGlide 血管縫合器系統	縫合股總動脈穿刺部位	5-26 (動脈鞘管) 5-29 (靜脈鞘管)	2005年	~2,362
	StarClose SE 血管閉合系統	通過鬆開鎳鈦合金夾，閉合經皮導管插入後的股動脈穿刺點	5-6	2007年	~2,461
St. Jude Medical	Angio-Seal血管閉合器	閉合股動脈開口	6、8	2008年	~2,358
Cordis	EXOSEAL血管閉合器	閉合股動脈穿刺部位	5、6和7	2014年	~2,850

* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國有2款血管閉合器候選產品進入臨床及註冊階段，均由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
歸創通橋醫療	縫合介導閉合系統	臨床
心瑋醫療	血管閉合器	註冊

資料來源：弗若斯特沙利文分析

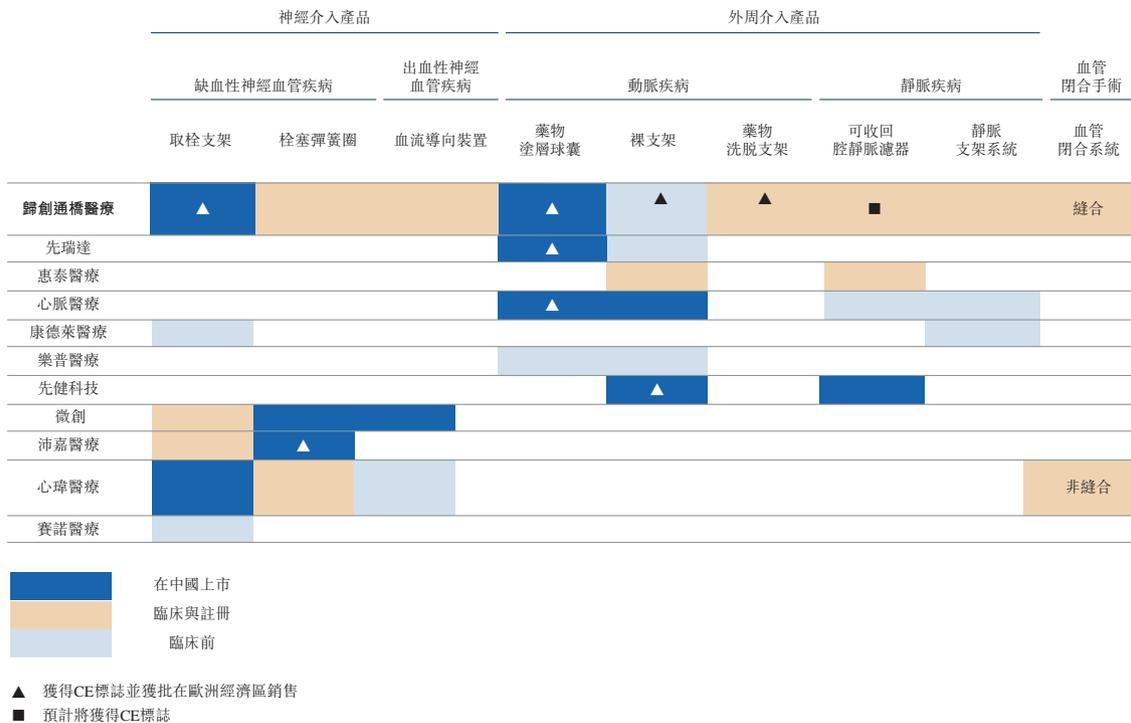
中國神經及外周血管介入醫療器械市場的競爭格局

中國神經及外周血管介入醫療器械市場的關鍵產品

歸創通橋醫療是一家綜合解決方案提供商，提供的神經和外周血管介入醫療器械產品組合是中國國內公司中最全面的。截至最後實際可行日期，歸創通橋醫療旗下產品組合涵蓋45種產品和候選產品，其中包括覆蓋所有主要神經和外周血管疾病的主流神經和外周介入醫療設備。其產品組合涵蓋總共11種獲批產品，其中包括5種獲批用於治療神經血管疾病的產品和6種獲批用於治療外周血管疾病的產品，以及16種後期候選產品，其中包括處於註冊階段的7種產品和處於臨床試驗階段的9種產品。根據弗若斯

行業概覽

特沙利文的資料，在中國醫療器械公司中，歸創通橋醫療獲得的神經和外周血管介入醫療器械CE標誌最多。截至最後實際可行日期，歸創通橋醫療獲得了8種產品的CE標誌，並在歐洲實現4種產品的商業化。下表顯示在疾病／產品覆蓋和產品數量方面，國內公司在中國神經和外周血管介入器械市場的總體競爭格局：



資料來源：ClinicalTrials.gov、CMDE、公開資料、弗若斯特沙利文分析

中國神經及外周介入醫療器械市場的關鍵參與者

中國神經及外周血管器械市場的關鍵國內及全球市場參與者包括微創、先健科技、美敦力、波士頓科學和強生。

微創(股份代號：00853.HK)：微創是一家總部位於中國上海並於香港上市的公司。微創設計和生產用於神經血管和外周血管介入的產品，如numen彈簧圈栓塞系統和Tubridge血管重建裝置。

先健科技(股份代號：01032.HK)是一家總部位於中國深圳並於香港上市的公司。先健科技設計和生產外周血管植入物和設備，以及相關輸送和支持設備，如Aegisy腔靜脈濾器、髂動脈支架和外周球囊導管。

行業概覽

美敦力(股票代碼：MDT.NYSE)：美敦力是一家總部位於美國並在該國上市的公司。美敦力設計和生產神經血管產品，如血管重建裝置、可拆卸線圈和栓塞裝置以及外周血管產品(如藥物塗層球囊)。

波士頓科學(股票代碼：BSX.NYSE)：波士頓科學是一家總部位於美國的上市公司。波士頓科學設計和生產神經血管和外周血管介入器械，如可拆卸線圈、外周血管支架、髂靜脈支架和外周栓塞線圈。

強生(股票代碼：JNJ.NYSE)：強生是一家總部位於美國的上市公司。強生設計和生產神經血管和外周血管介入器械，如取栓支架和ORBIT GALAXY可拆卸線圈系統。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場調研及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解血管介入醫療器械市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製報告。弗若斯特沙利文已通過多種渠道(包括公司年報、公開文獻、藥審中心、ClinicalTrials.gov、國家藥監局、中國疾病預防控制中心(疾控中心)、治療指南、衛生統計年鑒等)對相關上市產品或服務的需求側及供給側進行市場調研及訪談，以獲取產品銷售數據、主要及其他競爭對手概覽、主要產品及相關市場定價概覽以及市場發展趨勢。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確及無誤導成份。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取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

行業概覽

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣650,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現可能在任何重大方面限制，抵觸或影響本節所載資料的不利變動。

監管概覽

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、法規及規則。本節概述我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、法規及規則。

有關醫療器械方面的法律法規

主要監管機構

根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》，國務院食品藥品監督管理部門（現稱國家藥監局）負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的國務院機構改革方案決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，新組建的國家藥品監督管理局整合原國家食品藥品監督管理總局的職責。我們於中國開展業務主要受國家藥品監督管理總局及其他地方派出機構監管，連同其前身國家食品藥品監督管理總局以下統稱為「國家藥監局」。國家藥監局為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督。

中華人民共和國國家衛生健康委員會（以下稱「國家衛健委」）（前稱為國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構（其中部分亦充當臨床試驗場所）的營運。

監管概覽

有關醫療器械註冊的法規

醫療器械的分類

國家對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》及國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，境內第一類醫療器械實行產品備案管理，備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料，備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案；第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理，境內第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證；境內第三類醫療器械由國務院食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。我們的產品已取得第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

監管概覽

註冊檢驗

根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》及《醫療器械註冊管理辦法》，申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應根據該等產品的技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

臨床試驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。但是，列入《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(「豁免目錄」)的醫療器械有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (1) 工作原理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同類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；或
- (3) 通過對同類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。

豁免目錄由國家藥監局制訂、調整並公佈。國家藥監局於2018年9月28日頒佈《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(「2018年目錄」)及於2019年12月13日頒佈《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(「2019年目錄」)以及於2021年1月14日頒佈《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)》。國家藥監局不時頒佈豁免目錄。上述法規構成了現行免於進行臨床試驗醫療器械目錄的法律依據。2018年目錄對前期的免於進行臨床試驗醫療器械目錄進行了

監管概覽

全面修訂和匯總；在此基礎上，2019年目錄公佈了第一批修訂的免於進行臨床試驗的醫療器械；《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄（第二批修訂）的通告》在2019年目錄的基礎上公佈了第二批。

可免於進行臨床試驗的第三類醫療器械產品一般具有成熟度高、風險低的特點，令符合上述監管要求的產品免於進行臨床試驗，這樣有利於醫療器械製造商將更多的精力投入到產品研發和質量提升上去，也有利於進一步優化臨床試驗和審批資源，促進安全、有效、風險可控的產品上市。

具體而言，本公司生產的TIPS穿刺套件符合2018年目錄中「經頸靜脈肝內穿刺器械」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的球囊導引導管符合2018年目錄中「球囊導引導管」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的溶栓導管符合2018年目錄中「灌注導管」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的頸動脈RX PTA球囊擴張導管、PTA球囊擴張導管符合2018年目錄中「球囊擴張導管」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的血管內抓捕器符合2018年目錄中「血管內回收裝置」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的栓塞保護裝置符合2018年目錄中「遠端保護裝置」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的狹窄支架微導管、彈簧圈微導管、血流導向裝置微導管、顱內支持導管、取栓支架微導管、遠端通路導管、遠端支撐導管符合2018年目錄中「微導管」產品免於臨床試驗的要求；本公司生產的腔靜脈濾器抓捕器符合2018年目錄中「腔靜脈濾器回收裝置」產品免於臨床試驗的要求。

2019年目錄公佈了第一批新增和修訂的免於進行臨床試驗的醫療器械（及體外診斷試劑）目錄，本公司生產的顱內PTA球囊擴張導管(RX)(OTW)、頸動脈RX PTA球囊擴張導管、PTA球囊擴張導管、PTA球囊擴張導管—大口徑、高壓PTA球囊擴張導管符合2019年目錄中「球囊擴張導管」產品免於臨床試驗的要求。

未列入豁免目錄的醫療器械，通過對同類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，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。

監管概覽

未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應根據國家藥監局與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈並於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「臨床試驗規範」）進行臨床試驗。臨床試驗規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計和質量檢驗、動物試驗以及風險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者兩個以上符合資格進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意，及申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

對人體具有較高風險的第三類醫療器械，應當經國家藥監局事先審批後方可進行臨床試驗。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》由國家藥監局製定並不時調整及頒佈。未列入目錄的第三類醫療器械應於臨床試驗前向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門完成備案。

有關擴展醫療器械產品適應症的監管要求

根據《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》，已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定備案或者報告。

根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗前，申辦者應當完成試驗用醫療器械的臨床前研究，包括產品的預期用途和適用範圍，且結果應當能夠支持臨床試驗。

監管概覽

根據《醫療器械註冊管理辦法》第49條，醫療器械註冊事項包括產品適用範圍等。已註冊的第二類、第三類醫療器械，醫療器械註冊證及其附件載明的內容發生變化，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更，並按照相關要求提交申報資料。產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械生產地址等發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請許可事項變更。

根據浙江省藥品監督管理局醫療器械審評中心於2021年6月3日進行的訪談，負責監督醫療器械註冊的獲授權人員建議本公司，本公司核心產品的適應症擴展將獲得國家藥監局的認證及監管。此外，獲授權人員確認，中國不同省份與國家藥監局對第三類醫療器械的規定應保持一致。

創新醫療器械特別審批程序

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》（「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創新醫療器械，給予優先審評審批。

國家藥監局於2014年2月7日頒佈《創新醫療器械特別審批程序（試行）》，在保證產品上市安全性和有效性的前提下，建立創新醫療器械特別審批渠道。國家藥監局於2018年11月2日頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》，於2018年12月1日生效並取代了《創新醫療器械特別審批程序（試行）》，規定符合條件的醫療器械應當按照規定程序審批。

監管概覽

根據《創新醫療器械特別審批程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：

- (1) 申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不應超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；
- (2) 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；
- (3) 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

《創新醫療器械特別審批程序》包括預審、申請材料的正式審查、專家審查及異議公示。國家藥監局省級部門應當對申報項目是否符合要求進行初審，並於20個工作日內出具初審意見。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評，並於60個工作日內完成檢查；技術審評和檢查結束後，國家藥監局優先進行行政審批。符合創新醫療器械註冊申請資格並不意味著該產品一定會獲得最終註冊。創新醫療器械的臨床試驗須根據有關醫療器械臨床試驗相關法規的要求進行。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。本公司通過其主導的技術創新活動，為已在中國依法擁有產品核心技術發明專利、具備技術創新、處於國際領先水平及具有顯著的臨床應用價值的醫療器械產品申請特別審查程序。我們生產的蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB均獲得了創新醫療器械特別審批。

監管概覽

有關醫療器械生產及經營的法規

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》及國家藥監局於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

- (1) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- (2) 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；
- (3) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (5) 符合生產研發、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交備案企業持有的所生產醫療器械的備案憑證複印件和其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料；開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地的省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證及產品技術要求複印件。

《醫療器械生產許可證》有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，生產企業應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門申請延續註冊。我們已獲得第二類、第三類醫療器械的醫療器械生產許可證且在有效期內。

監管概覽

醫療器械生產質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家藥監局於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》，醫療器械生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地的省、自治區、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

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。

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」、「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

監管概覽

醫療器械經營許可

根據國家藥監局於2017年11月17日修訂並於同日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營、貯存場所和貯存條件，與經營的醫療器械相適應的質量管理制度，以及與經營範圍和經營規模相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料；從事第三類醫療器械經營的，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申請經營許可，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料。

對符合規定條件的經營企業，受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應發出《醫療器械經營許可證》，《醫療器械經營許可證》有效期為五年。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6個月前，向原發證部門提出《醫療器械經營許可證》延續申請。醫療器械經營企業不得經營未註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

於醫療器械生產企業住址或生產地址從事業務活動的，無需申請經營許可證或備案。

我們已獲得第三類醫療器械經營許可證、第二類醫療器械經營備案且均在有效期內。

醫療器械的招標程序

中國政府已採取措施鼓勵透過招標程序集中採購高值醫用耗材。於2007年6月，國家衛健委頒佈《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，地方政府、組織或國有企業成立的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。集中採購的主要方法為公開招標。於2020年11月25日，國家醫療保障局發佈《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》（醫保函[2020]165號），明確表明，國

監管概覽

家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

截至最後實際可行日期，招標採購平台尚未建成。根據國家醫療保障局工作目標的下一步，日後待招標採購平台建成後，醫療用品全國價格聯動及統一網絡亦將很快會實現。

兩票制

2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《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）》（「通知」）。根據通知，「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。

2018年3月5日，國家衛健委、財政部等六部委聯合發佈《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》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，據此，高值醫用耗材指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。鼓勵地方政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。將高值醫用耗材相關企業及其從業人員誠信經營和執業情況納入信用管理體系，加強對失信行為的記錄、公示和預警，強化履約管理。

監管概覽

已在醫用耗材領域實施「兩票制」的省份包括（但不限於）寧夏省、海南省、遼寧省、四川省、廣東省、湖南省、貴州省、甘肅省、江西省、黑龍江省、福建省、陝西省及安徽省等。其中，2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共享工作的通知》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。

據此，「兩票制」逐漸適用於高值醫用耗材醫藥企業，體現為公立醫療機構建立高值醫用耗材配送遴選機制，在進行高值醫用耗材產品採購活動中，通過實施「兩票制」等方式減少高值醫用耗材產品流通環節，進一步實現建立健全醫療器械供應保障體系和機制，更好滿足臨床合理醫療器械需求。

根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

監管概覽

醫療器械唯一標識系統

根據《醫療器械唯一標識系統規則》(國家藥品監督管理局公告(2019年第66號))、《國家藥監局關於做好第一批實施醫療器械唯一標識工作有關事項的通告》(國家藥品監督管理局通告(2019年第72號))及《關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》(國家藥監局國家衛生健康委國家醫保局公告(2020年第106號))，涉及有源植入類、無源植入類等高風險第三類醫療器械的醫療器械列入第一批醫療器械唯一標識實施品種。於2021年1月1日生產列入第一批醫療器械唯一標識實施品種的醫療器械應具有醫療器械唯一標識，並將最小銷售單元、更高級別包裝的產品標識和相關數據上傳至醫療器械唯一標識數據載體。

根據前述條款，自2021年1月1日起，第一批醫療器械唯一標識試點的企業及產品須實施與醫療器械唯一標識有關的規定。不屬於第一批唯一標識試點的醫療器械生產企業應記錄每項生產經營活動。

本公司不屬於《國家藥監局綜合司關於開展醫療器械唯一標識系統試點工作培訓的通知》中規定的首批參與醫療器械唯一標識試點的公司。然而，截至最後實際可行日期，本公司已對所有商業化醫療器械產品實施醫療器械唯一標識，儘管該等產品不包括在首批試點產品目錄中。此外，本公司現階段已對其器械實施醫療器械唯一標識相關規定，在生產過程中標明產品標識，並建立相應產品批號。通過批號可以識別產品名稱、規格、型號及其他資料，以確保持續符合規定，且本公司以此方式跟蹤產品質量的形成過程。

醫療器械主文檔

根據國家藥品監督管理局於2021年3月5日頒佈的《關於醫療器械主文檔登記事項的公告》，醫療器械主文檔的內容主要涉及醫療器械原材料等，國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心建立醫療器械主文檔登記平台與數據庫。醫療器械主文檔的登記為自願行為，由其所有者自願提交給監管機構進行登記。醫療器械主文檔在登記時

監管概覽

不經過實質審評，待關聯醫療器械註冊申請受理後一併審評。當醫療器械申請人在申報產品上市註冊中需要使用主文檔資料時，主文檔所有者向醫療器械申請人出具授權書。醫療器械申請人將該授權書作為申報資料的一部分代替已登記的主文檔資料。當監管機構對醫療器械申報資料進行審評時，可依據授權書調閱已登記的主文檔資料進行審評。當不同醫療器械引用相同主文檔時，可避免技術資料的重複提交及重複審評。

本公司及其產品已選擇醫療器械主文檔登記系統(如適用)。

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三級，包括：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》，醫療器械廣告的內容應當真實合法，以經負責藥品監督管理的部門註冊或者備案的醫療器械說明書為準，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。發佈醫療器械廣告，應當在發佈前由省、自治區、直轄市人民政府確定的廣告審查機關對廣告內容進行審查，並取得醫療器械廣告批准文號；未經審查，不得發佈。

監管概覽

根據《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》和國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證的範圍。

根據國家藥監局於2017年11月17日頒佈並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，對通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動進行規制。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，按照屬地監督管理的原則，向該網站主辦單位所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門對本轄區內申請提供互聯網藥品信息服務的互聯網站進行審核，符合條件的核發《互聯網藥品信息服務資格證書》。

與人類遺傳資源有關的法規

為了有效保護和合理利用我國的人類遺傳資源，科學技術部及衛生部於1998年6月10日頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。科學技術部於2015年7月2日頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月1日生效），為藥品在我國上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。國務院於2019年5月28日頒佈及於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，對人類遺傳資源的採集、保藏、利用及提供作出進一步規範。根據該條例，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資

監管概覽

源材料產生的資料等信息資料。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作；省級人民政府科學技術行政部門負責本行政區域人類遺傳資源管理工作，並由中國中央政府垂直領導。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源（包括器官、組織、細胞等人體基因組及基因遺傳材料），不得向境外提供我國人類遺傳資源。

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈並於同日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有用人單位必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記職工，保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日發出的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，以為選定區域的農民提供醫療保險，自此覆蓋至全國。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區不屬於城鎮職工基本醫療保險制度覆蓋範圍的中小學階段的學生（包括職業高中、中專、技校學生）、少年兒童和其他非從業的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。於2015年，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在建立基本醫療衛生制度，到2020年基本覆蓋城鄉居民。

監管概覽

於2016年1月3日，國務院發佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋範圍包括現有城鎮居民醫保和新農合所有應參保(合)人員，除參與職工基本醫療保險的應參保人員以外的所有城鄉居民。

根據國務院辦公廳於2017年6月20日進一步發佈並生效的《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》(國辦發[2017]55號)，主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

就採用醫療儀器、設備與醫用材料進行診斷、治療的基本醫療保險診療項目而言，《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》(勞社部發[1999]22號)規定診斷及醫療設備及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險支付。其亦載有基本醫療保險不予支付費用的診療項目範圍。基本醫療保險覆蓋的醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細範圍及比率須遵守各省地方政策。

疾病診斷相關分組(DRG)付費分類體系

國家醫療保障局於2019年10月16日正式公佈《國家醫療保障DRG分組與付費技術規範》及《國家醫療保障DRG(CHS-DRG)分組方案》，對DRG分組的數據要求、數據質控、標準化上傳規範、分組策略與原則、權重與費率確定方式進行規制，明確了國家醫療保障疾病診斷相關分組是全國醫療保障部門開展DRG付費工作的統一標準。

監管概覽

於2020年6月17日，國家醫療保障局及國家稅務總局制定及頒佈《關於做好2020年城鄉居民基本醫療保障工作的通知》，明確推進醫保支付方式改革，在30個城市開展診斷相關分組(DRG)付費的國家試點工作，完善醫保總額管理。於2020年6月18日，國家醫療保障局頒佈《關於印發醫療保障疾病診斷相關分組(CHS-DRG)細分組方案(1.0版)的通知》，闡述了各試點城市要參考CHS-DRG細分組的分組結果合併症併發症／嚴重合併症併發症表、分組規則及命名格式，制定本地的DRG細分組。

本公司已與於試點城市的現有消費者順利過渡至DRG付費分類體系。

高值醫用耗材改革方案

2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(國辦發[2019]37號)(「方案」)。根據該方案，高值醫用耗材的定義為直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床需求量大、價格相對較高，且群眾費用負擔重的醫用耗材。《方案》針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(1)逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定醫療器械唯一標識系統規則，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼銜接應用。上述任務由國家醫保局、國家藥監局、國家衛生健康委負責，於2020年底前完成；(2)建立高值醫用耗材基本醫保準入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。上述任務由國家醫保局、財政部負責，2020年6月底前出台準入管理辦法；(3)取消公立醫療機構醫用耗材加成，2019年底前實現全部公立醫療機構醫用耗材「零差率」銷售，高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；(4)研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫保局、財政部、國家衛生健康委負責，持續推進完成；同時，科學制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構主動降低採購價格。

監管概覽

反商業賄賂法規

根據國家市場監督管理總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，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。

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並生效的《反不正當競爭法》，不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反該法規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。

根據《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》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

根據全國人大常委會於2020年12月26日修訂並於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法(2020修正)》的規定，對於以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業秘密的所有人和經商業秘密所有人許可的商業秘密使用人(「權力人」)的商業秘密的；披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密的；違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密的，有上述侵犯商業秘密行為之一的，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

生產安全

根據全國人大常委會於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須具備《中華人民共和國安全生產法》及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，健全安全生產責任制和安全生產規章制度，推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

監管概覽

生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。生產經營單位安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。生產經營單位應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，生產經營單位須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用該等物品。

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照規定承擔產品質量責任。售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退換；給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。

國務院市場監督管理部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。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、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。存在生產及銷售有缺陷、淘汰及失效產品；偽造產地、質量標誌；摻雜、摻假、以假充真、以次充好或以不合格產品冒充合格產品等違法行為的生產者及銷售

監管概覽

商要承擔賠償責任、可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的可能須承擔刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向生產者請求賠償，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。

根據全國人大常委會於2013年10月25日修訂並於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，當消費者購買或者使用產品及接受服務時適用本法保護消費者權利。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶隱私並對在業務經營中收集的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，醫療器械製造商及經營商提供商品或者服務，造成消費者或其他第三方死亡或受傷的，可能須承擔刑事責任。

進出口貨物

根據中華人民共和國海關總署於2014年3月13日頒佈，並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於所在地海關辦理海關單位註冊登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在我國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已

監管概覽

辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具醫療器械產品出口銷售證明，醫療器械產品出口銷售證明有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

外商投資

外國投資者於中國進行的投資活動主要受商務部與國家發展和改革委員會頒佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》或（「目錄」）所規制。最新生效目錄於2017年7月28日生效及被《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「鼓勵清單」）部分廢除。該目錄所列示的產業分為三類：「鼓勵外商投資產業」、「限制外商投資產業」及「禁止外商投資產業」。負面清單於2020年7月23日生效，列出集中管理外商投資准入方面的特別管理措施，及鼓勵清單於2021年1月27日生效，列出鼓勵外商投資的產業。

外商投資企業

根據全國人大常委會於2018年10月26日修訂並生效的《中華人民共和國公司法》，在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東出資註冊資本額或認購的股份為限。中國公司法亦適用於外商投資企業。如外商投資法律有其他規定，該等規定亦適用。

根據全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，而國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

於2020年1月1日起，《外商投資法》取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。

監管概覽

國務院於2019年12月頒佈並於2020年1月生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，同時取代《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

商務部及國家市場監督管理局於2019年12月30日發佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，對於直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者，外國投資者或外商投資企業應當根據該等辦法向商務主管部門報送投資信息。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內非上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的非上市股）到聯交所上市流通。2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司與深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通業務」涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該實施細則。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國證券登記結算有限責任公司於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，規範相關託管、存管、中國證券登記結算（香港）有限公司的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

其他法律法規

環境保護

全國人大常委會於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述各環境保護監管機構的權責。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量及國家污染物排放的標準以及監督中國的環境保護方針。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報環境保護行政主管部門相關機構審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

監管概覽

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境造成影響的建設項目，實體需根據項目可能對環境造成的影響嚴重程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

竣工驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日頒佈及實施。該辦法規範有關建設項目竣工後建設單位開展環境保護驗收的程序及標準。

勞動和社會保障

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及追究其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的企業應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足，用人單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員可能會被處以罰款。

監管概覽

根據國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律法規，國務院工商行政管理部門商標局主管全國商標註冊和管理的工作。註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續展的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算期。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

專利

根據全國人大常委會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效、並於2020年10月17日進一步修訂並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。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。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

監管概覽

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

有關外匯及境外投資的法規

根據國務院於2008年8月5日修訂並生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常賬目項目項下外匯支出通過呈示有效文件以自有外匯支付，或以購自從事外匯轉換及銷售的金融機構的外匯支付。境內機構或境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券或衍生產品發行、交易，應當根據國務院外匯管理部門規定辦妥登記手續。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（國家外匯管理局第59號文），國家外匯管理局第59號文於2012年12月17日起生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢止。根據國家外匯管理局第59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。2015年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（2019年12月部分被廢止），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(國家外匯管理局第21號文)，於2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢止，其規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並於當日實施的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分被廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號文)，並於同日起生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(包括向第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

監管概覽

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日起生效（第8.2條除外，於2020年1月1日起生效）。通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制及放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，依法在中國境內成立或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；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。

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，除另有規定外，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應

監管概覽

稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日生效。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%。

歐洲法律法規

醫療器械僅可在符合下列要求並取得CE (Conformité Européenne)標誌(包括已與歐盟簽署互認協議的國家)的情況下於歐洲市場商業化：

[1] 有源植入性醫療器械指令(AIMD) 90/385/EEC。

[2] 醫療器械指令(MDD) 93/42/EEC。

2021年5月26日，AIMD和MDD被廢除並由醫療器械第2017/745號(EU)法規MDR所取代，該法規已成為醫療器械上市的新監管參考。

MDR的背景

理事會指令AIMDD及理事會指令MDD構成歐盟醫療器械(不包括體外診斷醫療器械)的監管框架。然而，需要對該指令進行大幅修訂，以便建立穩健、透明、可預測及可持續的醫療器械監管框架，在支持創新的同時確保高水平的安全和健康。

MDR旨在確保區域內醫療器械市場的平穩運作，在為患者和使用者提供高水平健康保護的基礎上，同時考慮到活躍於該行業的中小型企業利益。同時，該法規為醫療器械的質量及安全性制定了較高標準，以滿足此類產品常見安全問題的管控。

器械分類：

在歐洲，根據不同指令，器械可根據AIMD及MDD分為AIMD、MDD I類、MDD IIa類、MDD IIb類、MDD III類。

(1) AIMD：需要植入及能量。

監管概覽

- (2) MDD I類：不接觸血液或人體組織的非侵入式器械。
- (3) MDD IIa類：短期使用器械，可輸送血液或體液或用於更高類別器械及牙科器械。
- (4) MDD IIb類：長期使用器械，可與受傷皮膚接觸、供給能源、輸送藥物、檢測生理功能，或用作避孕用具、消毒器械或血袋。
- (5) MDD III類：長期使用侵入式器械，可與心臟或中央循環系統或中樞神經系統接觸、生物可降解、可與藥物器械結合使用、植入性或利用動物組織。

MDR亦按醫療器械相關風險將醫療器械分為I類、IIa類、IIb類及III類。

MDD/MDR要求的CE技術文件

進行CE標誌的所有類型的產品均需具有技術文件。需要準備的技術文件必須符合基本要求／一般安全和性能要求。

MDD技術文件包括兩部分：

A部分(概要)通常包含以下資料：一般資料、產品信息、生產方法、風險分析、符合性聲明、標籤、臨床數據及基本要求清單。

B部分(支持文件)通常包含以下資料：驗證、報告、設計規格及標籤。

技術文件應根據MDD項下的MEDDEV指南編寫：

MEDDEV 2.1、MEDDEV 2.2/1、MEDDEV 2.2/3、MEDDEV 2.2/4、MEDDEV 2.5/3、MEDDEV 2.5/5、MEDDEV 2.5/6、MEDDEV 2.5/7、MEDDEV 2.5/9、MEDDEV 2.5/10、MEDDEV 2.7/1等。

技術文件應根據MDR項下的MDCG指南編寫，MDCG指南由醫療器械協調小組編寫。

監管概覽

合格評估

歐盟的醫療器械必須進行合格評估，以證明其符合法律要求，並確保其安全性及預期性能。歐盟成員國可指定獲認可公告機構進行合格評估。例如，TÜV SUD、UDEM均為獲認可公告機構。根據器械的類型，合格評估通常包括審核製造商質量體系及審查製造商提供的有關器械安全性及性能的技術文件。根據器械的複雜性及對患者的潛在風險，將醫療器械劃分為不同的風險類別。同時，不同的器械擁有若干合格評估程序／途徑。醫療器械一經通過合格評估並獲得CE認證，即可於歐洲市場商業化。

歷史、發展及公司架構

概覽

就我們全面的產品組合而言，我們是一家領跑中國神經及外周血管介入醫療器械市場的公司。本集團由執行董事兼董事長趙博士於2012年11月創立。有關趙博士的背景及行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2012年	本公司前身浙江歸創在中國成立
2014年	本公司前身浙江歸創被評為浙江省科技創新「血管類醫療器械省級重點企業研究院」 我們啟動Ultrafree DCB的臨床試驗
2015年	我們完成A輪融資，合共融資約人民幣46.4百萬元 我們啟動Ultrafree DCB的患者招募
2016年	我們的附屬公司珠海通橋於中國成立並進軍神經植入介入高端醫療器械領域 我們啟動蛟龍顱內取栓支架的臨床試驗 Ultrafree DCB符合進入國家藥監局特別審批程序的資格
2017年	我們榮獲中國創新創業大賽生物醫藥行業亞軍
2018年	本集團股份重組後，珠海通橋成為本公司的全資附屬公司 珠海通橋榮獲中國創新創業大賽生物醫藥行業亞軍 我們的外周PTA球囊擴張導管獲得國家藥監局批准

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2019年	我們完成B輪融資，合共融資人民幣150百萬元 我們完成B+輪融資，合共融資人民幣30百萬元 我們完成Ultrafree DCB及蛟龍顱內取栓支架的臨床試驗
2020年	我們完成C輪融資，合共融資人民幣325百萬元 我們獲得Ultrafree DCB及蛟龍顱內取栓支架等四種產品的國家藥監局批准並開始該等產品的生產及銷售 我們獲得Ultrafree DCB及蛟龍顱內取栓支架的CE標誌
2021年	我們完成C+輪融資，合共融資76百萬美元

我們的附屬公司

本公司主要從事神經及外周血管介入醫療器械的研發和製造。除了本公司的業務活動以外，我們下文所列附屬公司從事神經血管醫療器械的研發：

附屬公司名稱	成立地點	主要業務活動	成立及開業日期
珠海通橋	中國	神經血管醫療器械的研發	2016年2月26日

珠海通橋由趙博士於2016年2月26日根據中國法律成立為有限公司，於2018年11月27日成為本公司的全資附屬公司。

歷史、發展及公司架構

本公司成立及發展

(1) 本公司成立

本公司於2012年11月6日根據中國法律成立為有限公司（中外合資企業），初始註冊資本為人民幣66,670,000元。本公司成立後的股權架構載於下表：

股東	認繳的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司 的相應股權 (%)
趙博士	26,670.0	40.00
上海致康投資管理有限公司（「上海致康」）	20,000.0	30.00
南京鴻景創業投資有限公司 ⁽¹⁾ （「南京鴻景」）	10,000.0	15.00
南京乾坤投資中心（有限合夥）（「南京乾坤」） ⁽²⁾	4,667.0	7.00
天津百暢醫療器械有限公司（「天津百暢」）	3,333.0	5.00
Myron Samuel Scholes博士 ⁽³⁾	2,000.0	3.00
合計	66,670.0	100.00

附註：

- (1) 南京鴻景作為天使投資人，自本公司成立以來一直與本公司保持密切的關係。於2018年7月20日，南京鴻景更名為南京鴻景企業管理諮詢有限公司。有關南京鴻景的更多資料，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料—(e)南京鴻景」一節。
- (2) 南京乾坤作為天使投資人，自本公司成立以來一直與本公司保持密切的關係。南京創世新紀投資諮詢有限公司為南京乾坤的普通合夥人，而徐岱、翟青及祝泰倪奇分別持有南京乾坤10%或以上的合夥權益，為南京乾坤的主要有限合夥人。
- (3) Myron Samuel Scholes博士作為天使投資人及個人投資者，自本公司成立以來一直與本公司保持密切的關係。

歷史、發展及公司架構

(2) [編纂]投資及本公司的主要股權變動

(a) A輪融資

根據杭州涪江、Highlight Medical Limited (「**Highlight Medical**」)、蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)(「**蘇州泰弘景暉**」)、寧波九松股權投資合夥企業(有限合夥)(「**寧波九松**」)及我們當時的股東於2015年訂立的投資協議(「**A輪投資協議**」)，本公司的註冊資本由人民幣66,670,000元增至人民幣90,423,988元，且上述[編纂]投資者同意以人民幣46,400,000元的總對價認繳本公司人民幣23,753,988元的新增註冊資本(「**A輪融資**」)。

A輪融資認購人分別支付的認繳金額及對價如下：

認繳人	已認繳 註冊資本 (人民幣千元)	已付對價 (人民幣千元)	於本公司的 相應股權 (於A輪融資 完成後) (%)
杭州涪江	9,962.2	10,400.0	11.02
Highlight Medical ⁽¹⁾	7,828.9	23,760.0	8.66
蘇州泰弘景暉 ⁽¹⁾	3,664.0	6,240.0	4.05
寧波九松	2,298.9	6,000.0	2.54
合計	23,754	46,400.0	26.27

附註：

- (1) Highlight Medical及蘇州泰弘景暉(均為弘暉資本的投資部門)通過弘暉資本知悉本公司，弘暉資本於投資本公司前進行了獨立市場研究。弘暉資本由本公司非執行董事王暉先生最終控制。有關弘暉資本的詳細資料，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款-(5)[編纂]投資者資料-(g)弘暉資本」一節。

歷史、發展及公司架構

A輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士 ⁽¹⁾	26,670.0	29.50
南京鴻景 ⁽²⁾⁽⁵⁾	11,333.0	12.53
寧波九松 ⁽¹⁾⁽⁴⁾	8,965.2	9.91
杭州涪江 ⁽¹⁾⁽⁶⁾	9,962.2	11.02
連雲港億帆醫藥技術有限公司 (「連雲港億帆」) ⁽³⁾	8,333.8	9.22
Highlight Medical	7,828.9	8.66
蘇州泰弘景暉 ⁽⁶⁾	3,664.0	4.05
上海致康 ⁽³⁾⁽⁴⁾	5,000.0	5.53
南京乾坤	4,667.0	5.16
浙江恒晉同盛創業投資合夥企業 (有限合夥)(「浙江恒晉同盛」) ⁽⁵⁾	2,000.0	2.21
Myron Samuel Scholes 博士	2,000.0	2.21
合計	90,424.0	100.00

附註：

- (1) 根據趙博士、王立軍先生、Zhao Xuan先生、杭州涪江及寧波九松(各稱為「A輪融資一致行動人士」，及統稱為「A輪融資相關一致行動人士」)訂立的日期為2015年11月5日的一致行動人士協議，上述A輪融資相關一致行動人士同意共同行使其在本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事宜中一致行動。倘若A輪融資相關一致行動人士在涉及本公司運營及管理的任何事宜未能達成一致，則各A輪融資相關一致行動人士均應按照趙博士的指示行使其各自的投票權。截至上述一致行動協議簽立之日，A輪融資相關一致行動人士共同擁有本公司已發行股本總額約50.43%的權益。當時，Zhao Xuan先生是杭州涪江的管理合夥人，王立軍先生是由寧波九松任命的本公司董事。前述一致行動協議被趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、WEA及南京語意慧訂立的日期為2019年1月17日的一致行動協議所取代。有關日期為2019年1月17日的該一致行動協議的詳情，請參閱本節「(f) 2019年1月的轉讓」。

歷史、發展及公司架構

- (2) 根據天津百暢與南京鴻景訂立的日期為2013年9月13日的股權及出資義務轉讓協議，天津百暢同意以人民幣850,000元的對價向南京鴻景轉讓於本公司合共人民幣3,333,000元的註冊資本以及出資責任。於上述協議簽訂之日或之前，天津百暢向本公司出資人民幣850,000元，尚餘人民幣2,483,000元資本未繳。該股權轉讓已於2013年9月27日完成。
- (3) 根據上海致康與連雲港億帆訂立的日期為2013年12月2日的股權及出資義務轉讓協議，上海致康同意以人民幣5,000,000元的對價向連雲港億帆轉讓於本公司合共人民幣8,333,750元的註冊資本以及出資責任。於上述協議簽訂之日或之前，上海致康向本公司出資人民幣5,000,000元，尚餘人民幣3,333,750元資本未繳。該股權轉讓已於2013年12月13日完成。連雲港億帆（於2021年4月26日更名為湖州億帆醫藥技術有限公司（「湖州億帆」））通過本公司的業務網絡知悉本公司，並由趙軍最終控制。
- (4) 根據上海致康與寧波九松訂立的日期為2014年6月4日的出資義務轉讓協議，上海致康同意以零對價向寧波九松轉讓於本公司合共人民幣6,666,250元的註冊資本以及出資責任。於上述協議簽訂之日或之前，上海致康並未向本公司出資。該股權轉讓已於2014年6月20日完成。
- (5) 根據南京鴻景與浙江恒晉同盛訂立的日期為2014年9月9日的出資義務轉讓協議，南京鴻景同意以零對價向浙江恒晉同盛轉讓於本公司合共人民幣2,000,000元的註冊資本以及出資責任。於上述協議簽訂之日或之前，南京鴻景並未向本公司出資。該股權轉讓已於2014年10月8日完成。
- (6) 根據A輪投資協議以及杭州涪江（一個由趙博士控制的僱員激勵平台）與蘇州泰弘景暉訂立的日期為2015年11月11日的股權轉讓協議，杭州涪江同意於本公司新增註冊資本完成後以人民幣9,600,000元的對價向蘇州泰弘景暉轉讓於本公司合共人民幣1,555,293元的註冊資本，相當於本公司1.72%的股權（完成A輪融資後）。該股權轉讓已於2015年11月25日完成。

歷史、發展及公司架構

(b) 2018年3月的轉讓

2018年2月10日，以下各方分別簽訂獨立的股權轉讓協議，據此就下列本公司的股權轉讓達成協議：

轉讓人	承讓人	已轉讓 註冊資本 (人民幣千元)	對價 (人民幣千元)
趙博士	Ourea Biotech HK Limited ([Ourea Biotech]) ⁽¹⁾	1,803.4	9,400.0
寧波九松	杭州海邦羿谷創業投資 合夥企業(有限合夥) ([杭州海邦羿谷]) ⁽²⁾	2,261.6	11,750.0
寧波九松	寧波保稅區易潭投資管理 合夥企業(有限合夥) ([寧波易潭])	1,809.3	9,400.0
寧波九松	蘇州工業園區新建元二期 創業投資企業(有限合 夥)([蘇州新建元]) ⁽³⁾	452.3	2,350.0
杭州涪江	蘇州新建元	1,163.9	6,063.0
浙江恒晉同盛	蘇州新建元	2,000.0	10,387.0
上海致康	安吉致康企業管理合夥 企業(有限合夥) ([安吉致康]) ⁽⁴⁾	2,712.3	14,100.0

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) Ourea Biotech (弘暉資本的投資部門) 通過弘暉資本知悉本公司，而弘暉資本由本公司非執行董事王暉先生最終控制。有關弘暉資本的詳細資料，請參閱本文件「[編纂] 投資的詳細條款 – (5)[編纂] 投資者資料 – (g) 弘暉資本」一節。
- (2) 杭州海邦羿谷通過杭州未來科技城管委會知悉本公司。浙江海邦投資管理有限公司為杭州海邦羿谷、杭州海邦雲谷投資合夥企業(有限合夥)、杭州和達產業基金投資有限公司、杭州高科技創業投資管理有限公司、浙江保億物業服務股份有限公司、及杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人，各方於杭州海邦羿谷分別持有10%或以上的合夥權益，為杭州海邦羿谷的主要有限合夥人。
- (3) 蘇州新建元通過本公司的業務網絡知悉本公司。蘇州工業園區元福創業投資管理企業(有限合夥)為蘇州新建元、前海股權投資基金(有限合夥)及蘇州新建元控股集團有限公司的普通合夥人，各方於蘇州新建元分別擁有10%或以上的合夥權益，是蘇州新建元的主要有限合夥人。
- (4) 葉華華為安吉致康的普通合夥人及最終實益擁有人，亦為本公司的天使投資人之一的上海致康的最終實益擁有人。

歷史、發展及公司架構

上述股權轉讓於2018年3月12日完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士	24,866.6	27.50
南京鴻景	11,333.0	12.53
連雲港億帆	8,333.8	9.22
杭州涪江	7,243.0	8.01
寧波九松	4,441.9	4.91
Highlight Medical	7,828.9	8.66
南京乾坤	4,667.0	5.16
蘇州泰弘景暉	5,219.3	5.77
蘇州新建元	3,616.3	4.00
安吉致康	2,712.3	3.00
杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業 (有限合夥) (「杭州海邦新湖」) ⁽¹⁾	2,287.7	2.53
杭州海邦羿谷	2,261.6	2.50
Myron Samuel Scholes博士	2,000.0	2.21
Ourea Biotech	1,803.4	2.00
寧波易潭	1,809.3	2.00
合計	90,424.0	100.00

附註：

- (1) 根據上海致康與杭州海邦新湖訂立的日期為2016年10月21日的股權轉讓協議，上海致康同意以人民幣9,500,000元的對價向杭州海邦新湖轉讓於本公司合共人民幣2,287,700元的註冊資本。該股權轉讓已於2016年10月24日完成。

歷史、發展及公司架構

(c) 與珠海通橋相關的股份重組

珠海通橋為我們的附屬公司，成立於2016年2月26日，主要從事神經血管醫療器械的研發。

2018年10月25日，珠海通橋當時的各現有股東與本公司訂立獨立的股權轉讓協議，據此，當時的各現有股東同意通過轉讓彼等各自於珠海通橋的股權認繳本公司人民幣71,184,844元的新增註冊資本，詳情載列如下。

認繳人	認繳的本公司 註冊資本 (人民幣千元)	已付對價 (以於珠海通橋 的股權形式) (%)
趙博士	17,206.8	24.17
WEA	15,954.7	22.41
珠海通橋投資	10,556.0	14.83
Five Investment Limited (「 Five Investment 」) ⁽¹⁾	9,227.7	12.96
南京語意慧	5,503.3	7.73
杭州海邦藥谷從正創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 杭州海邦藥谷 」) ⁽²⁾	3,955.0	5.56
蘇州新建元	2,847.4	4.00
珠海雪球投資中心(有限合夥) (「 珠海雪球 」)	1,478.5	2.08
寧波易潭	1,423.7	2.00
Ourea Biotech	1,423.7	2.00
贛州康裕投資管理合夥企業 (有限合夥)(「 贛州康裕 」)	911.9	1.28

歷史、發展及公司架構

認繳人	認繳的本公司 註冊資本 (人民幣千元)	已付對價 (以於珠海通橋 的股權形式) (%)
杭州岩桐投資合夥企業(有限合夥) (「杭州岩桐」)	696.2	0.98
合計	71,184.8	100.00

附註：

- (1) Five Investment (弘暉資本的投資部門) 通過弘暉資本知悉本公司，而弘暉資本由本公司非執行董事王暉先生最終控制。有關弘暉資本的詳細資料，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款-(5)[編纂]投資者資料-(g)弘暉資本」一節。
- (2) 杭州海邦藥谷通過杭州未來科技城管委會知悉本公司。浙江海邦投資管理有限公司是杭州海邦藥谷的普通合夥人，並且杭州海邦藥谷完素投資合夥企業(有限合夥)、杭州高科技創業投資管理有限公司及杭州和達產業基金投資有限公司是杭州海邦藥谷的主要有限合夥人，各自持有杭州海邦藥谷10%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

上述增資於2018年11月9日完成後，珠海通橋成為本公司的全資附屬公司，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士	42,073.4	26.03
WEA	15,954.7	9.87
南京鴻景	11,333.0	7.01
珠海通橋投資	10,556.0	6.53
Five Investment	9,227.7	5.71
連雲港億帆	8,333.8	5.16
Highlight Medical	7,828.9	4.84
杭州涪江	7,243.0	4.48
蘇州新建元	6,463.7	4.00
南京語意慧	5,503.3	3.40
蘇州泰弘景暉	5,219.3	3.23
南京乾坤	4,667.0	2.89
寧波九松	4,441.9	2.75
杭州海邦藥谷	3,955.0	2.45
寧波易潭	3,233.0	2.00
Ourea Biotech	3,227.1	2.00
安吉致康	2,712.3	1.68
杭州海邦新湖	2,287.7	1.42
杭州海邦羿谷	2,261.6	1.40
Myron Samuel Scholes 博士	2,000.0	1.24
珠海雪球	1,478.5	0.91
贛州康裕	911.9	0.56
杭州岩桐	696.2	0.43
合計	161,608.8	100.00

(d) 2018年11月的轉讓

根據寧波易潭與武漢翰頤股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「武漢翰頤」)訂立的日期為2018年11月22日的股權轉讓協議，寧波易潭同意以人民幣17,637,500元的對價向武漢翰頤轉讓於本公司合共人民幣3,233,000元的註冊資本。該股權轉讓已於2018年12月3日完成。

歷史、發展及公司架構

(e) B輪融資

根據先進製造產業投資基金（有限合夥）（「先進製造」）^(A)與我們當時的股東訂立的日期為2019年1月17日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣161,608,832元增至人民幣179,175,009元，且先進製造同意以人民幣150,000,000元的對價認繳本公司人民幣17,566,177元的新增註冊資本增資（「B輪融資」）。B輪融資完成後，先進製造持有本公司約9.80%的股權。

(f) 2019年1月的轉讓

2019年1月30日，以下各方分別簽訂單獨的股權轉讓協議，據此，就下列本公司的股權轉讓達成協議：

轉讓人	承讓人	已轉讓 註冊資本 (人民幣千元)	對價 (人民幣千元)
珠海雪球	寧波保稅區帖斯以股權 投資合夥企業（有限合 夥）（「寧波帖斯以」） ⁽¹⁾	1,478.5	12,625.2
連雲港億帆	寧波帖斯以	1,449.2	12,374.8
蘇州泰弘景暉	武漢翰頤 ⁽²⁾	2,609.7	22,284.2
WEA	武漢翰頤	207.3	1,770.5
杭州岩桐	武漢翰頤	696.2	5,944.8
贛州康裕	上海金浦醫療健康股權 投資合夥企業（有限合 夥）（「上海金浦」） ⁽³⁾	911.9	7,786.7

(A) 先進製造在獲悉我們的[編纂]投資後直接並主動接洽本公司。有關先進製造的詳細資料，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料—(b)先進製造」一節。

歷史、發展及公司架構

轉讓人	承讓人	已轉讓	
		註冊資本 (人民幣千元)	對價 (人民幣千元)
趙博士	上海金浦	631.4	5,391.7
珠海通橋投資	上海金浦	404.0	3,450.0
Highlight Medical	上海金浦	1,565.8	13,370.5

附註：

- (1) 寧波帖斯以(弘暉資本的投資部門)通過弘暉資本知悉本公司，而弘暉資本由本公司非執行董事王暉先生最終控制。有關弘暉資本的詳細資料，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款-(5)[編纂]投資者資料-(g)弘暉資本」一節。
- (2) 於2019年9月16日，武漢翰頤更名為珠海翰頤，通過本公司的業務網絡知悉本公司。珠海誠澤翰頤股權投資合夥企業(有限合夥)是珠海翰頤的普通合夥人，並且橫琴新區產業投資基金合夥企業(有限合夥)、上海上汽中原股權投資合夥企業(有限合夥)、上海科創中心一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)及青島國信招商大眾創業投資母基金合夥企業(有限合夥)是珠海翰頤的主要有限合夥人，各自持有珠海翰頤10%或以上的合夥權益。
- (3) 上海金浦通過本公司的業務網絡知悉本公司。上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司是上海金浦的普通合夥人，並且寧波梅山保稅港區錦程沙洲股權投資有限公司、上海國方母基金一期創業投資合夥企業(有限合夥)及上海科創中心一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)是上海金浦的主要有限合夥人，各自持有上海金浦10%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

上述股權轉讓及B輪融資於2019年1月31日完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士 ⁽¹⁾	41,442.0	23.13
先進製造	17,566.2	9.80
WEA ⁽¹⁾	15,747.3	8.79
南京鴻景	11,333.0	6.33
珠海通橋投資 ⁽¹⁾	10,152.0	5.67
Five Investment	9,227.7	5.15
杭州涪江 ⁽¹⁾	7,243.0	4.04
連雲港億帆	6,884.6	3.84
珠海翰頤股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「珠海翰頤」) ⁽²⁾	6,746.2	3.77
蘇州新建元	6,463.7	3.61
Highlight Medical	6,263.1	3.50
南京語意慧 ⁽¹⁾	5,503.3	3.07
南京乾坤	4,667.0	2.60
寧波九松	4,441.9	2.48
杭州海邦藥谷	3,955.0	2.21
上海金浦	3,513.1	1.96
Ourea Biotech	3,227.1	1.80
寧波帖斯以	2,927.7	1.63
安吉致康	2,712.3	1.51
蘇州泰弘景暉	2,609.6	1.46
杭州海邦新湖	2,287.7	1.28
杭州海邦羿谷	2,261.6	1.26
Myron Samuel Scholes 博士	2,000.0	1.12
合計	179,175.0	100.00

附註：

- (1) 根據趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、WEA及南京語意慧訂立的日期為2019年1月17日的2019年一致行動協議，上述一致行動人士同意共同行使其在本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事宜中一致行動。倘一致行動人士在涉及本公司運營及管理的任何事宜未能達成一致，則一致行動人士應按照趙博士的指示行使其各自的投票權。截至上述一致行動人士協議簽立

歷史、發展及公司架構

之日，一致行動人士共同擁有本公司已發行股本總額約49.55%的權益。珠海通橋投資和杭州涪江為我們的僱員激勵平台，由趙博士控制。鍾博士為WEA的控股股東。衛女士為南京語意慧的唯一普通合夥人。2019年一致行動協議被2020年一致行動協議所取代。有關2020年一致行動協議的詳情，請參閱本節「(i) C輪融資」。

(2) 於2019年9月16日，武漢翰頤更名為珠海翰頤。

(g) B+輪融資

根據杭州奮華投資合夥企業（有限合夥）（「杭州奮華」）⁽¹⁾與我們當時的股東訂立的日期為2019年11月30日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣179,175,009元增至人民幣182,642,912元，且杭州奮華同意以人民幣30,000,000元的對價認繳本公司人民幣3,467,903元的新增註冊資本（「B+輪融資」）。B+輪融資完成後，杭州奮華持有本公司約1.90%的股權。

(h) 珠海歸創認繳的增資

根據本公司於2020年6月18日的董事會決議，本公司的註冊資本由人民幣182,642,912元增至人民幣193,601,487元，且珠海歸創同意以人民幣12,000,000元的對價認繳本公司人民幣10,958,575元的新增註冊資本。上述增資於2020年7月7日完成。

珠海歸創於2020年4月27日根據中國法律成立為有限合夥企業。有關珠海歸創的詳情，請參閱本文件「僱員激勵計劃－珠海歸創」一節。

(i) C輪融資

根據OAP IV (HK) Limited（「OAP」）、先進製造、Ourea Biotech、贛州提坦股權投資合夥企業（有限合夥）（「贛州提坦」）、杭州啟真未來創新股權投資合夥企業（有限合夥）（「杭州啟真」）及我們當時的股東訂立的日期為2020年9月28日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣193,601,487元增至人民幣225,061,728元，且上述[編纂]投資者同意以人民幣325,000,000元的總對價認繳本公司人民幣31,460,241元的新增註冊資本（「C輪融資」）。

(1) 杭州奮華通過浙江省財政廳的全資附屬公司浙江省金融控股有限公司知悉本公司。浙商創投股份有限公司為杭州奮華的普通合夥人，而寧波鴻煦投資管理合夥企業（有限合夥）為杭州奮華的主要有限合夥人，並持有杭州奮華10%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

相關[編纂]投資者分別支付的認繳金額及對價如下：

[編纂]投資者	已認繳 註冊資本 (人民幣千元)	已付對價	相應股權 (於C輪融資 完成後) (%)
OAP ⁽¹⁾	24,200.2	人民幣 250,000,000元 或等價美元	10.75
先進製造	2,904.0	人民幣 30,000,000元	1.29
Ourea Biotech	2,565.2	人民幣 26,500,000元或 等價美元	1.14
贛州提坦 ⁽²⁾	1,306.8	人民幣 13,500,000元	0.58
杭州啟真 ⁽³⁾	484.0	人民幣 5,000,000元	0.22
合計	31,460.2	325,000,000	13.98

附註：

- (1) OAP通過本公司的業務網絡介紹予本公司。有關OAP的詳情，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款－(5)[編纂]投資者資料－(a) OAP」一節。
- (2) 贛州提坦(弘暉資本的投資部門)通過弘暉資本知悉本公司，而弘暉資本由本公司非執行董事王暉先生最終控制。有關弘暉資本的詳情，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款－(5)[編纂]投資者資料－(g)弘暉資本」一節。
- (3) 杭州啟真通過浙江省財政廳的全資附屬公司浙江省金融控股有限公司知悉本公司。浙商創投股份有限公司為杭州啟真的普通合夥人，且浙江省產業基金有限公司、杭州高科技創業投資管理有限公司、杭州紫金港未來創新投資合夥企業(有限合夥)、瑞康醫藥集團股份有限公司、杭州蕭山國際創業投資發展有限公司、浙江大學控股集團有限公司及浙江湘旅控股集團有限公司為杭州啟真的主要有限合夥人，均持有杭州啟真10%的或以上合夥權益。

歷史、發展及公司架構

C輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士 ⁽¹⁾	41,442.0	18.41
OAP	24,200.2	10.75
先進製造	20,470.2	9.10
WEA ⁽¹⁾	15,747.3	7.00
南京鴻景	11,333.0	5.04
珠海歸創 ⁽¹⁾	10,958.6	4.87
珠海通橋投資 ⁽¹⁾	10,152.0	4.51
Five Investment	9,227.7	4.10
杭州涪江 ⁽¹⁾	7,243.0	3.22
連雲港億帆	6,884.6	3.06
珠海翰頤	6,746.2	3.00
蘇州新建元	6,463.7	2.87
Highlight Medical	6,263.1	2.78
Ourea Biotech	5,792.3	2.57
南京語意慧 ⁽¹⁾	5,503.3	2.45
南京乾坤	4,667.0	2.07
寧波九松	4,441.9	1.97
杭州海邦藥谷	3,955.0	1.76
上海金浦	3,513.1	1.56
杭州奮華	3,467.9	1.54
寧波帖斯以	2,927.7	1.30
安吉致康	2,712.3	1.20
蘇州泰弘景暉	2,609.6	1.16
杭州海邦新湖	2,287.7	1.02
杭州海邦羿谷	2,261.6	1.00
Myron Samuel Scholes博士	2,000.0	0.89
贛州提坦	1,306.8	0.58
杭州啟真	484.0	0.22
合計	225,061.7	100.00

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 2019年一致行動協議各方及作為新增方的珠海歸創訂立日期為2020年9月28日的2020年一致行動協議。除新增的一方珠海歸創（由趙博士獨家控制的僱員激勵平台）以外，2020年一致行動協議的條款與2019年一致行動協議的條款絕大部分相同。根據2020年一致行動協議，上述一致行動人士同意共同行使其在本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事宜中一致行動。倘一致行動人士在涉及本公司運營及管理的任何事宜未能達成一致，則各一致行動人士應按照趙博士的指示行使其各自的投票權。截至上述一致行動人士協議簽立之日，一致行動人士共同擁有本公司已發行股本總額約47.02%的權益。珠海通橋投資、杭州涪江及珠海歸創為我們的僱員激勵平台，由趙博士控制。鍾博士為WEA的控股股東。衛女士為南京語意慧的唯一普通合夥人。2020年一致行動協議被2021年一致行動協議所取代。詳情請參閱本節「(k) 2021年1月的轉讓」。

(j) 湖州歸橋認繳的增資

根據本公司於2021年1月19日的董事會決議，本公司的註冊資本由人民幣225,061,728元增至人民幣234,638,823元，且湖州歸橋同意以人民幣20,400,000元的對價認繳本公司人民幣9,577,095元的新增註冊資本。上述增資於2021年1月19日完成。

湖州歸橋於2020年12月31日根據中國法律成立為有限合夥企業。有關湖州歸橋的詳情，請參閱本文件「僱員激勵計劃－湖州歸橋」一節。

歷史、發展及公司架構

(k) 2021年1月的轉讓

於2021年1月20日，以下各方分別簽訂各自的股權轉讓協議，據此，各方就於本公司的下列股權轉讓達成協議：

轉讓人	承讓人	已轉讓 註冊資本 (人民幣千元)	對價
杭州涪江	寧波梅山保稅港區方 源創盈股權投資合 夥企業(有限合夥) (「方源創盈」) ⁽¹⁾	1,560.0	人民幣 27,000,000元
南京語意慧	方源創盈	520.0	人民幣 9,000,000元
WEA	AIHC Master Fund (「AIHC」) ⁽²⁾	2,270.7	6,000,000美元
寧波九松	AIHC	1,892.2	5,000,000美元
寧波九松	中信證券投資有限公 司(「中信」) ⁽³⁾	1,155.6	人民幣 20,000,000元
寧波九松	方源創盈	816.3	人民幣 14,127,501元
寧波九松	廈門建發新興產業股 權投資柒號合夥企 業(有限合夥)(「廈 門建發新興」) ⁽⁴⁾	577.8	人民幣 10,000,000元
杭州海邦新湖	廈門建發新興	2,287.7	人民幣 39,594,724元
連雲港億帆	廈門建發新興	577.8	人民幣 10,000,000元

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 方源創盈主動接洽本公司。寧波梅山保稅港區方源嘉成投資有限公司是方源創盈的普通合夥人，寧波梅山保稅港區方源匯合股權投資合夥企業(有限合夥)、湖南光控星宸股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳市招商招銀股權投資基金合夥企業(有限合夥)、上海分眾鴻意信息技術有限公司及中銀投資資產管理有限公司為方源創盈的主要有限合夥人，均持有方源創盈10%或以上的合夥權益。
- (2) AIHC通過本公司的業務網絡知悉本公司。有關AIHC的詳情，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料—(f) AIHC」一節。
- (3) 經了解我們的[編纂]投資後，中信主動接洽本公司。中信是中信証券股份有限公司的全資附屬公司，中信証券股份有限公司的股份於聯交所主板上市(股份代號：6030)及於上海證券交易所上市(證券代碼：600030)。
- (4) 經了解我們的[編纂]投資後，廈門建發新興主動接洽本公司。廈門建鑫投資有限公司是廈門建發新興的普通合夥人，廈門建發新興產業股權投資有限責任公司為廈門建發新興的主要有限合夥人，持有廈門建發新興10%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

上述股權轉讓於2021年1月21日完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士 ⁽¹⁾	41,442.0	17.66
OAP	24,200.2	10.31
先進製造	20,470.2	8.72
WEA ⁽¹⁾	13,476.6	5.74
南京鴻景	11,333.0	4.83
珠海歸創 ⁽¹⁾	10,958.6	4.67
珠海通橋投資 ⁽¹⁾	10,152.0	4.33
湖州歸橋 ⁽¹⁾	9,577.1	4.08
Five Investment	9,227.7	3.93
珠海翰頤	6,746.2	2.88
蘇州新建元	6,463.7	2.75
連雲港億帆	6,306.8	2.69
Highlight Medical	6,263.1	2.67
Ourea Biotech	5,792.3	2.47
杭州涪江 ⁽¹⁾	5,682.9	2.42
南京語意慧 ⁽¹⁾	4,983.3	2.12
南京乾坤	4,667.0	1.99
AIHC	4,162.9	1.77
杭州海邦藥谷	3,955.0	1.69
上海金浦	3,513.1	1.50
杭州奮華	3,467.9	1.48
廈門建發新興	3,443.3	1.47
寧波帖斯以	2,927.7	1.25
方源創盈	2,896.3	1.23
安吉致康	2,712.3	1.16
蘇州泰弘景暉	2,609.6	1.11
杭州海邦羿谷	2,261.6	0.96
Myron Samuel Scholes 博士	2,000.0	0.85
贛州提坦	1,306.8	0.56
中信	1,155.6	0.49
杭州啟真	484.0	0.21
合計	234,638.8	100.00

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 2020年一致行動協議各方及作為新增方的湖州歸橋訂立日期為2021年1月21日的2021年一致行動協議。除新增的一方湖州歸橋（由趙博士獨家控制的僱員激勵平台）以外，2021年一致行動協議的條款與2020年一致行動協議的條款絕大部分相同。根據2021年一致行動協議，上述相關一致行動人士同意共同行使其於本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事宜中一致行動。倘相關一致行動人士在涉及本公司運營和管理的任何事宜未能達成一致，則各相關一致行動人士應按照趙博士的指示行使各自的投票權。截至上述一致行動人士協議簽立之日，相關一致行動人士共同擁有本公司已發行股本總額約36.55%的權益。珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創以及湖州歸橋為我們的僱員激勵平台，由趙博士控制。鍾博士為WEA的控股股東。衛女士為南京語意慧的唯一普通合夥人。

(I) C+輪融資

根據LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.（「**LBC Sunshine**」）、AIHC、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP（「**Cormorant**」）、Hudson Bay Master Fund Ltd.（「**Hudson Bay**」）、Octagon Investments Master Fund LP（「**Octagon**」）、方源創盈、OAP、家健投資有限公司（「**家健**」）與我們當時的股東訂立的日期為2021年1月20日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣234,638,823元增至人民幣263,401,001元，且上述[編纂]投資者同意以76,000,000美元的總對價認繳本公司人民幣28,762,178元的新增註冊資本（「**C+輪融資**」）。

相關[編纂]投資者分別支付的認繳金額及對價如下：

[編纂]投資者	已認繳 註冊資本 (人民幣千元)	已付對價 (千美元)	相應股權 (於C+輪融資 完成後) (%)
LBC Sunshine ⁽¹⁾	11,353.5	30,000.0	4.31
AIHC	5,298.3	14,000.0	2.01
Cormorant ⁽²⁾	3,027.6	8,000.0	1.15
Hudson Bay ⁽³⁾	2,649.1	7,000.0	1.01
方源創盈	2,270.7	6,000.0	0.86
Octagon ⁽⁴⁾	1,892.2	5,000.0	0.72
OAP	1,135.3	3,000.0	0.43
家健 ⁽⁵⁾	1,135.3	3,000.0	0.43
合計	28,762.2	76,000.0	10.92

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) LBC Sunshine通過本公司業務網絡知悉本公司。有關LBC Sunshine的詳情，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款－(5)[編纂]投資者資料－(d) LBC Sunshine」一節。
- (2) Cormorant通過本公司的業務網絡知悉本公司。Cormorant Global Healthcare GP, LLC是Cormorant的普通合夥人並且Bihua Chen是Cormorant的有限合夥人。
- (3) Hudson Bay通過本公司的業務網絡知悉本公司。Hudson Bay由Hudson Bay International Fund Ltd最終擁有68.10%的權益，Hudson Bay Fund LP最終擁有21.48%的權益，及Hudson Bay International Levered Fund Ltd最終擁有10.42%的權益（統稱「**Hudson Bay實體**」）。Hudson Bay實體由Hudson Bay Capital Management LP（「**HBC**」）管理，HBC現運營在管資產逾100億美元。HBC的最終實益擁有人包括養老金計劃、基金會、捐贈基金、慈善機構、金融機構及保險公司、個人、家族辦公室、組合基金及主權財富基金。Hudson Bay是一家運用多元化投資戰略組合的基金，旨在達到絕對持續回報與主要股票債券市場相關性低的目標。
- (4) Octagon通過本公司的業務網絡知悉本公司。Octagon Investments GP, LLC是Octagon的普通合夥人並且Octagon的有限合夥人包括大學基金會、基金會、家族辦公室、養老基金及著名資產管理人。
- (5) 家健（弘暉資本的投資部門）通過弘暉資本知悉本公司。弘暉資本由本公司非執行董事王暉先生最終控制。有關弘暉資本的詳情，請參閱本文件「[編纂]投資的詳細條款－(5)[編纂]投資者資料－(g)弘暉資本」一節。

歷史、發展及公司架構

C+輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
趙博士	41,442.0	15.73
OAP	25,335.5	9.62
先進製造	20,470.2	7.77
WEA	13,476.6	5.12
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	11,353.5	4.31
南京鴻景	11,333.0	4.30
珠海歸創	10,958.6	4.16
珠海通橋投資	10,152.0	3.85
湖州歸橋	9,577.1	3.64
AIHC	9,461.2	3.59
Five Investment	9,227.7	3.50
珠海翰頤	6,746.2	2.56
蘇州新建元	6,463.7	2.45
連雲港億帆	6,306.8	2.39
Highlight Medical	6,263.1	2.38
Ourea Biotech	5,792.3	2.20
杭州涪江	5,682.9	2.16
南京語意慧	4,983.3	1.89
南京乾坤	4,667.0	1.77
杭州海邦藥谷	3,955.0	1.50
上海金浦	3,513.1	1.33
杭州奮華	3,467.9	1.32
廈門建發新興	3,443.3	1.31
Cormorant	3,027.6	1.15
寧波帖斯以	2,927.7	1.11
方源創盈	5,167.0	1.96
安吉致康	2,712.3	1.03
Hudson Bay	2,649.1	1.01
蘇州泰弘景暉	2,609.6	0.99
杭州海邦羿谷	2,261.6	0.86
Myron Samuel Scholes 博士	2,000.0	0.76
Octagon	1,892.2	0.72
贛州提坦	1,306.8	0.50
中信	1,155.6	0.44
杭州啟真	484.0	0.18
家健投資有限公司	1,135.3	0.43
合計	263,401.0	100.00

歷史、發展及公司架構

(m) 改制為股份有限公司

於2021年3月2日，董事會通過決議批准（其中包括）將本公司由有限公司轉制為股份有限公司；及將本公司名稱由浙江歸創醫療器械有限公司變更為歸創通橋醫療科技股份有限公司。根據由當時的全體股東簽訂的日期為2021年3月2日的發起人協議，所有發起人均批准將截至2021年1月31日本公司的資產淨值轉換為本公司的263,401,001股股份，剩餘資產淨值人民幣710,621,364.34元計入本公司資本儲備。於2021年3月2日，本公司召開首屆股東大會，並通過有關決議批准本公司改制為股份有限公司、公司章程及相關程序。改制完成後，本公司的註冊資本變為人民幣263,401,001元，分為每股面值為人民幣1元的263,401,001股股份（由當時的全體股東於改制前按其各自於本公司的股權比例認購）。該改制於2021年3月2日（即本公司取得新營業執照時）完成。

僱員激勵計劃

為表彰我們的僱員所作的貢獻及激勵彼等進一步促進我們的發展，我們於中國成立杭州涪江、珠海歸創、珠海通橋投資及湖州歸橋作為我們的僱員激勵平台（「僱員激勵平台」）。

(1) 杭州涪江

杭州涪江於2015年7月27日根據中國法律成立為有限合夥企業。湖州闌珊企業管理合夥企業（有限合夥）（「湖州闌珊」）為杭州涪江的普通合夥人，負責杭州涪江的管理。趙博士為湖州闌珊的普通合夥人。截至最後實際可行日期，杭州涪江持有本公司約2.16%的股權。有關杭州涪江的詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一節。

(2) 珠海歸創

珠海歸創於2020年4月27日根據中國法律成立為有限合夥企業。趙博士為珠海歸創的普通合夥人，負責珠海歸創的管理。截至最後實際可行日期，珠海歸創持有本公

歷史、發展及公司架構

司約4.16%的股權。有關珠海歸創的詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一節。

(3) 珠海通橋投資

珠海通橋投資於2016年9月2日根據中國法律成立為有限合夥企業。趙博士為珠海通橋投資的普通合夥人，負責珠海通橋投資的管理。截至最後實際可行日期，珠海通橋投資持有本公司約3.85%的股權。有關珠海通橋投資的詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一節。

(4) 湖州歸橋

湖州歸橋於2020年12月31日根據中國法律成立為有限合夥企業。趙中博士為湖州歸橋的普通合夥人，負責湖州歸橋的管理。截至最後實際可行日期，湖州歸橋持有本公司約3.64%的股權。有關湖州歸橋的詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一節。

有關僱員激勵計劃條款的進一步詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」一節。

[編纂]購股權計劃

[編纂]購股權計劃(經不時修訂)經董事會於2021年1月18日以書面決議採納及批准。截至最後實際可行日期，22名承授人已獲授購股權以認購合共4,788,547股股份。有關[編纂]購股權計劃條款及承授人資料的進一步資料，請參閱「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－6.[編纂]購股權計劃」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資的詳細條款

(1) 概覽

2015年9月至2021年1月，本公司以認購本公司新增註冊資本的方式獲得[編纂]投資者的若干輪投資。詳情請參閱本節「本公司成立及發展」分節。

(2) [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資者向本公司作出的[編纂]投資的主要條款：

	A輪	B輪	B+輪	C輪	C+輪
新增註冊資本金額 (人民幣元)	23,753,988	17,566,177	3,467,903	31,460,241	28,762,178
每輪[編纂]投資後的註冊資本金額 (人民幣元)	90,423,988	179,175,009	182,642,912	225,061,725	263,401,001
已付對價金額	人民幣 46,400,000元	人民幣 150,000,000元	人民幣 30,000,000元	人民幣 325,000,000元	76,000,000美元
本公司的投後估值	人民幣 176,630,259元	人民幣 1,530,000,031元 ⁽¹⁾	人民幣 1,580,000,179元 ⁽²⁾	人民幣 2,325,000,041元 ⁽³⁾	696,000,007美元 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾
協議日期	2015年	2019年1月17日	2019年11月30日	2020年9月28日	2021年1月20日
悉數支付對價日期	2015年11月9日	2019年2月21日	2020年12月31日	2020年10月29日	2021年1月26日
根據[編纂]投資已付每股成本	人民幣1.95元	人民幣8.54元	人民幣8.65元	人民幣10.33元	2.64美元
較[編纂]折讓 ⁽⁶⁾ (概數)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
估值及對價釐定基準	每輪[編纂]投資的估值及對價均由各[編纂]投資者與本集團經公平磋商並計及投資的時間以及我們的業務經營及產品開發進展狀況後釐定。				
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]投資者)不得出售其持有的任何股份。				

歷史、發展及公司架構

	A輪	B輪	B+輪	C輪	C+輪
[編纂]投資[編纂]用途	我們將[編纂]投資[編纂]用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]投資[編纂]淨額的約54%。				
[編纂]投資者給本公司帶來的戰略利益	於[編纂]投資之時，董事認為本集團可受益於[編纂]投資者投資本集團所提供的額外資金及[編纂]投資者的知識及經驗。				

附註：

- (1) B輪融資投後估值較A輪融資投後估值增加乃主要由於於該兩次融資間隔期間我們的產品達成多項里程碑，例如(i)外周PTA球囊擴張導管獲CE標誌；(ii) Ultrafree DCB完成患者招募；及(iii)蛟龍顱內取栓支架及顱內動脈瘤栓塞彈簧圈啟動臨床試驗。於該期間，我們亦收購及重組了珠海通橋。
- (2) B+輪融資投後估值較B輪融資投後估值增加乃主要由於於該兩次融資間隔期間我們的產品達成多項里程碑。例如，於該期間，我們完成了Ultrafree DCB的臨床試驗並就蛟龍顱內取栓支架向國家藥監局申請批准。
- (3) C輪融資投後估值較B+輪融資投後估值增加乃主要由於於該兩次融資間隔期間我們的產品達成多項里程碑。例如，(i)我們完成了彈簧圈型式試驗；(ii)我們啟動了外周靜脈支架系統的臨床試驗；及(iii)我們就蛟龍顱內取栓支架及顱內支持導管獲國家藥監局的批准，且我們有望就Ultrafree DCB獲國家藥監局的批准。
- (4) C+輪融資投後估值較C輪融資投後估值增加乃主要由於於該兩次融資間隔期間我們的產品達成多項里程碑。例如，我們就蛟龍顱內取栓支架及顱內支持導管已獲國家藥監局的批准，亦就Ultrafree DCB獲其批准，且我們亦於該期間成功商業化該三款主要產品。
- (5) 緊隨[編纂]完成後的預期市值主要計及(a) C+輪融資的投後估值；(b)[編纂]期間的預期籌資；(c)自2021年1月C+輪融資完成以來我們的業務增長；及(d)投資於私人公司的[編纂]投資者相對於投資於上市公司的投資者所承擔的風險差異。C+輪融資完成後，我們繼續在產品的研發、製造和商業化方面取得進展。特別是於2021年3月，我們還獲得了國家藥監局對另外兩種產品的批准，即顱內球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管，該等產品的開發狀態載列於本文件「業務－概覽」的產品圖中。該等進展和里程碑預計將支持本集團擬議[編纂]估值的提升。
- (6) 根據[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）的假設計算。

歷史、發展及公司架構

(3) [編纂]投資者的權利

根據股東之間訂立的日期為2021年1月20日的股東協議及本公司分別與各[編纂]投資者於2021年2月訂立的補充協議，[編纂]投資者獲授若干特別權利，包括(其中包括)(i)優先購買權及共同銷售權；(ii)反攤薄權；(iii)清算權；(iv)撤資權；及(v)資料權。除下述撤資權外，所有其他特別權利於[編纂]後不再生效及終止。

撤資權

具體撤資事件發生時，各[編纂]投資者均有權要求趙博士、南京語意慧、WEA和僱員激勵平台(統稱為「公司股東」)以特定的購買價格購買各[編纂]投資者當時持有的股份。

根據股東於2021年1月20日訂立的股東協議及本公司與各[編纂]投資者於2021年2月訂立的補充協議，我們的[編纂]投資者(視情況而定)：

- (i) 同意自2021年1月31日起暫停相關撤資權，該等撤資權將於[編纂]後終止，除非(a)本公司未能於指定期限內提交其H股在聯交所[編纂]的申請或(b)[編纂]並未發生，否則有關撤資權將自動恢復；或
- (ii) 確認自相關投資及股東協議訂立之日起，相關撤資權已無效。

本公司已於上文(i)(a)項下條件中所載特定期間內提交H股在聯交所[編纂]的申請。

(4) 聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]投資之對價於我們首次向聯交所提交[編纂]之日前超過28個淨日不可撤銷地結清；及(ii)授予[編纂]投資者的特別權利將於[編纂]後不再生效並終止(除上述撤資權外)，聯席保薦人已確認，[編纂]投資符合聯交所於2010年10月13日發佈並於2017年3月更新的[編纂]投資的過渡性指引及聯交所於2012年10月頒佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

歷史、發展及公司架構

(5) [編纂]投資者資料

我們的[編纂]投資者包括資深投資者，例如OAP、先進製造、LBC Sunshine、AIHC、Five Investment、Highlight Medical及Ourea Biotech，其中OAP、先進製造、Five Investment、Highlight Medical及Ourea Biotech已於[編纂]前至少六個月對本公司進行了重大投資。對本公司進行具有意義的投資的[編纂]投資者的背景資料載列如下。據董事所知，各[編纂]投資者對本公司進行投資的決策均乃考慮到本公司在介入醫療器械行業於開發微創神經及外周血管介入醫療器械方面的領先地位，基於彼等自身對本公司的評估作出。據董事所知，除下文及下文「本公司的資本化」一節所披露者外，上述[編纂]投資者概無與其他[編纂]投資者有任何關係。

- (a) **OAP**：OAP為一家於2020年4月23日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司，且主要在亞洲從事投資管理業務。其為OrbiMed Asia Partners IV, L.P. (一家由OrbiMed Advisors LLC (「**OrbiMed**」，一家由David Guowei Wang、Sunny Sharma、Sven H. Borho、William Carter Neild、Jonathan T. Silverstein及Carl L. Gordon共同控制的公司) 運營的專注於亞洲的私募股權基金)的全資附屬公司。OrbiMed及其聯屬人士(「**OrbiMed Group**」)在全球管理超過170億美元的上市及私人公司投資。在過去的20年裡，OrbiMed Group的投資範圍涵蓋醫療保健行業中的生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務，且其在全球投資的公司涵蓋早期的私人企業及大型跨國公司。如艾德生物(證券代碼：300685(深交所))、愛康醫療(股份代號：1789(香港聯交所))、再鼎醫藥(股票代碼：ZLAB(納斯達克))、醫思健康(股份代號：2138(香港聯交所))、互喜生物(股票代碼：GRCL(納斯達克))及Terns Pharmaceuticals(股票代碼：TERN(納斯達克))。OAP是一家專注於醫療保健和生物技術的基金，故為資深投資者。據董事所知，OAP為獨立第三方，且除王大松博士(非執行董事，獲OAP任命加入董事會)外，OAP與本公司、其附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人並無任何過往或現有關係。有關王大松博士於OrbiMed Group工作經歷的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

歷史、發展及公司架構

- (b) **先進製造**：先進製造為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。其由國投創新投資管理有限公司（「國投創新」，由中國國投高新產業投資有限公司持股40%，而中國國投高新產業投資有限公司由100%國有企業國家開發投資集團有限公司控制）管理。國投創新為一家股權投資管理機構，投資於多個行業。截至2021年3月31日，國投及其聯屬人士管理的資產超過人民幣1,000億元。其在生物技術及醫療保健領域的投資組合公司包括信達生物製藥（股份代號：1801（香港聯交所））、亞盛醫藥（股份代號：6855（香港聯交所））、康希諾生物（公司代碼：688185（上交所）；股份代號：06185（香港聯交所））、沛嘉醫療（股份代號：9996（香港聯交所））。先進製造是一家股權投資基金，截至2021年3月31日，基金規模超過人民幣220億元，故為資深投資者。據董事所知，先進製造為獨立第三方，且除陸海博士（非執行董事，獲先進製造任命加入董事會）外，先進製造與本公司、其附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人並無任何過往或現有關係。有關陸海博士於國投創新投資管理有限公司工作經歷的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。
- (c) **WEA**：WEA，單一最大股東組別成員，為一家於2015年3月31日根據特拉華州法律註冊成立的有限公司，截至2021年3月31日，其投資規模約為人民幣32百萬元。其由鍾博士100%所有，且主要從事醫療設備行業投資，如金仕生物科技（常熟）有限公司。由於根據由WEA、趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋及南京語意慧訂立的日期為2021年1月21日的一致行動協議，WEA與前述各方於緊接[編纂]前共同持有我們已發行股本總額的36.55%，故WEA屬主要股東，因而為本公司的關連人士。有關前述一致行動協議的詳情，請參閱本文件「本公司的資本化」一節。
- (d) **LBC Sunshine**：LBC Sunshine由清池資本（香港）有限公司所管理，並由李彬先生最終擁有。LBC Sunshine為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業。其專注於投資亞洲／大中華區的後期醫療保健公司，故為資深投資者。投資範圍包括藥品、生物科技、醫療器械及醫療保健服務。LBC GP II Limited（一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司），為LBC Sunshine的普通合夥人。截至2021年3月31日，清池資本（香港）有限公司的在管資產超過

歷史、發展及公司架構

20億美元，於生物技術及醫療保健行業的投資包括京東健康（股份代號：6618（香港聯交所）），諾輝健康（股份代號：6606（香港聯交所）），微創心通醫療（股份代號：2160（香港聯交所）），榮昌生物（股份代號：9995（香港聯交所）），海吉亞醫療（股份代號：6078（香港聯交所）），康基醫療（股份代號：9997（香港聯交所）），豪森藥業（股份代號：3692（香港聯交所）），錦欣生殖（股份代號：1951（香港聯交所）），康方生物（股份代號：9926（香港聯交所））及康龍化成（股份代號：3759（香港聯交所）、證券代碼：300759（深交所））等。盡董事所知，LBC Sunshine為獨立第三方，且與本公司、其附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人並無任何過往或現有關係。

- (e) **南京鴻景**：南京鴻景為一家於2003年9月19日根據中國法律成立的有限公司。其經營於風險投資公司的投資並為客戶提供諮詢、管理意見及商業信息提供等服務。截至2021年3月31日，南京鴻景投資規模超過人民幣45.8百萬元，其所投資的生物科技及醫療保健領域內公司包括湘北威爾曼製藥股份有限公司及江蘇創華太科生物技術有限公司。南京鴻景由門春輝先生（本公司監事）最終100%擁有，因此為本公司的關連人士。

- (f) **AIHC**：AIHC於開曼群島成立並由AIHC Capital Management Limited（「**AIHC Capital**」）（一家獲香港證券及期貨事務監察委員會發牌成立的資產管理公司）管理，且由Wei Zhang最終擁有。AIHC Capital及AHIC專注於全球醫療服務產業研究及投資，故AIHC為資深投資者。截至2021年4月1日，AIHC Capital的在管資產超過500百萬美元，其於生物技術及醫療保健領域的投資組合公司包括天境生物（股票代碼：IMAB（納斯達克））、康方生物（股份代號：9926（香港聯交所））和沛嘉醫療（股份代號：9996（香港聯交所））等。盡董事所知，AIHC為獨立第三方，且與本公司、其附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人並無任何過往或現有關係。

歷史、發展及公司架構

(g) 弘暉資本

Five Investment：Five Investment為一家於2015年11月5日根據香港法例註冊成立的有限公司。該公司由Highlight Capital Partners I L.P.控制，而Highlight Capital Partners I L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，最終由其普通合夥人Highlight Capital GP I Company Limited管理，而Highlight Capital GP I Company Limited由王暉先生（本公司非執行董事）最終控制，因此Five Investment為本公司的關連人士。Highlight Capital Partners I L.P.為一家投資基金，主要專注於醫療保健行業等相關行業的投資機會。Five Investment為一家專注於醫療保健及生物技術的基金，故為資深投資者。

Highlight Medical：Highlight Medical是一家於2015年4月17日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司。該公司由Highlight Capital Partners I L.P.控制，而Highlight Capital Partners I L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，最終由其普通合夥人Highlight Capital GP I Company Limited管理，而Highlight Capital GP I Company Limited由王暉先生（本公司非執行董事）最終控制，因此Highlight Medical為本公司的關連人士。Highlight Capital Partners I L.P.是一家投資基金，主要關注醫療保健等相關行業的投資機會。Highlight Medical為一家專注於醫療保健及生物技術的基金，故為資深投資者。

Ourea Biotech：Ourea Biotech是一家於2017年5月22日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司。該公司由HL Partners II L.P.控制，而HL Partners II L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，最終由其普通合夥人HL GP II Company Limited（連同Highlight Capital GP I Company Limited及彼等聯屬人士，（「**Highlight Capital**」）管理，而HL GP II Company Limited由王暉先生（本公司非執行董事）最終控制，因此Ourea Biotech為本公司的關連人士。HL Partners II L.P.是一家投資基金，主要專注於在醫療保健行業等相關行業投資機會。Ourea Biotech為一家專注於醫療保健及生物技術的基金，故為資深投資者。

弘暉資本為一家股權投資公司。截至2021年3月31日，HL GP II Company Limited及Highlight Capital GP I Company Limited的在管資產超過420百萬美元。弘暉資本於醫療保健及生物技術領域的投資組合公司包括康龍化成（證券代碼：300759（深交所））、邁瑞醫療（證券代碼：300760（深交所））和開拓藥業（股份代號：9939（香港聯交所））等。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

由趙博士、WEA、珠海歸創、珠海通橋投資、湖州歸橋、杭州涪江、南京語意慧、先進製造、南京鴻景、Ourea Biotech (持有3,227,100股內資股)、AIHC (持有4,162,946股內資股)、Five Investment、珠海翰頤、蘇州新建元、湖州億帆(前稱連雲港億帆)、方源創盈、南京乾坤、杭州海邦藥谷、上海金浦、杭州奮華、廈門建發新興、寧波帖斯以、安吉致康、蘇州泰弘景暉、杭州海邦羿谷、贛州提坦、中信及杭州啟真持有的201,881,003股股份(約佔截至最後實際可行日期本公司已發行股份總額的76.64%，或約佔本公司[編纂]後已發行股份總額的[編纂]% (假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)，或約佔[編纂]獲悉數行使後已發行股份總額的[編纂]% (未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)) 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股並[編纂]。

OAP、LBC Sunshine、AIHC (持有5,298,296股非上市外資股)、Cormorant、Hudson Bay、Myron Samuel Scholes博士及Octagon持有的51,556,317股股份(約佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數的19.57%，或約佔[編纂]後我們已發行股份總數的[編纂]% (假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)，或約佔[編纂]獲悉數行使後我們已發行股份總數的[編纂]% (未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)) 為非上市外資股，將於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等實體在[編纂]後將不再為本公司核心關連人士，故不會一貫遵循核心關連人士有關其股份的收購、出售、投票或其他處置的指示，並且核心關連人士並未為其收購股份直接或間接融資，故根據《上市規則》第8.08條，其持有的H股將於[編纂]後計入公眾持股量。

Highlight Medical、Ourea Biotech (持有2,565,219股非上市外資股) 及家健持有的9,963,681股股份(約佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數的3.78%，或約佔[編纂]後我們已發行股份總數的[編纂]% (假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)，或約佔[編纂]獲悉數行使後我們已發行股份總數的[編纂]% (未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)) 為非上市外資股，將於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等實體最終由本公司非執行董事王暉先生控制，故根據《上市規則》第8.08條，[編纂]後，該等實體為本公司的核心關連人士，其持有的H股將不計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現任股東均無法出售其持有的任何股份。

基於上述內容，預計緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使（未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份），公眾人士持有的本公司已[編纂]H股總數佔本公司已發行股份總數的[編纂]%。因此，本公司將能夠符合第8.08條的最低公眾持股量規定。

緊隨[編纂]後，假設(i)[編纂]中發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)61,519,998股非上市外資股將轉換為H股（未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份），基於每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），根據《上市規則》第18A.07條規定，本公司至少[編纂]港元的市值將由公眾人士持有。

本公司的資本化

下表為本公司截至本文件日期以及[編纂]的資本化概要（假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份）：

股東	股份數量	截至本文件 日期的所有權 百分比	截至[編纂] 的所有權 百分比
趙博士 ^{(A)(1)}	41,441,991	15.73%	[編纂]%
OAP ^(B)	25,335,535	9.62%	[編纂]%
先進製造 ^(A)	20,470,199	7.77%	[編纂]%
WEA ^{(A)(1)}	13,476,617	5.12%	[編纂]%
LBC Sunshine ^(B)	11,353,491	4.31%	[編纂]%
南京鴻景 ^(A)	11,333,000	4.30%	[編纂]%
珠海歸創 ^{(A)(1)}	10,958,575	4.16%	[編纂]%
珠海通橋投資 ^{(A)(1)}	10,151,978	3.85%	[編纂]%
湖州歸橋 ^{(A)(1)}	9,577,095	3.64%	[編纂]%
AIHC ^{(A)(B)}	9,461,242	3.59%	[編纂]%
Five Investment ^{(A)(2)}	9,227,691	3.50%	[編纂]%
珠海翰頤 ^(A)	6,746,205	2.56%	[編纂]%
蘇州新建元 ^(A)	6,463,653	2.45%	[編纂]%
湖州億帆 ^(A)	6,306,777	2.39%	[編纂]%
Highlight Medical ^{(B)(2)}	6,263,113	2.38%	[編纂]%
Ourea Biotech ^{(A)(B)(2)}	5,792,319	2.20%	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	股份數量	截至本文件 日期的所有權 百分比	截至[編纂] 的所有權 百分比
杭州涪江 ^{(A)(1)}	5,682,939	2.16%	[編纂]%
方源創盈 ^(A)	5,166,994	1.96%	[編纂]%
南京語意慧 ^{(A)(1)}	4,983,293	1.89%	[編纂]%
南京乾坤 ^(A)	4,667,000	1.77%	[編纂]%
杭州海邦藥谷 ^{(A)(3)}	3,955,030	1.50%	[編纂]%
上海金浦 ^(A)	3,513,103	1.33%	[編纂]%
杭州奮華 ^(A)	3,467,903	1.32%	[編纂]%
廈門建發新興 ^(A)	3,443,299	1.31%	[編纂]%
Cormorant ^(B)	3,027,598	1.15%	[編纂]%
寧波帖斯以 ^{(A)(2)}	2,927,696	1.11%	[編纂]%
安吉致康 ^(A)	2,712,273	1.03%	[編纂]%
Hudson Bay ^(B)	2,649,148	1.01%	[編纂]%
蘇州泰弘景暉 ^{(A)(2)}	2,609,614	0.99%	[編纂]%
杭州海邦羿谷 ^{(A)(3)}	2,261,646	0.86%	[編纂]%
Myron Samuel Scholes博士 ^(B)	2,000,000	0.76%	[編纂]%
Octagon ^(B)	1,892,249	0.72%	[編纂]%
贛州提坦 ^{(A)(2)}	1,306,810	0.50%	[編纂]%
中信 ^(A)	1,155,572	0.44%	[編纂]%
家健 ^{(B)(2)}	1,135,349	0.43%	[編纂]%
杭州啟真 ^(A)	484,004	0.18%	[編纂]%
參與[編纂] ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	100.00%	100%

附註：

- (1) 根據2020年一致行動協議各方及作為新增方的湖州歸橋（各稱為「一致行動人士」，及統稱為「相關一致行動人士」）訂立的日期為2021年1月21日的2021年一致行動協議。除新增的一方湖州歸橋（由趙博士獨家控制的僱員激勵平台）以外，2021年一致行動協議的條款與2020年一致行動協議的條款相同。根據2021年一致行動協議，上述相關一致行動人士同意共同行使其於本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事宜中一致行動。倘相關一致行動人士在涉及本公司運營和管理的任何事宜未能達成一致，則各相關一致行動人士應按照趙博士的指示行使各自的投票權。截至上述一致行動人士協議簽立之日，相關一致行動人士共同擁有本公司已發行股本總額約36.55%的權益。珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創以及湖州歸橋為我們的僱員激勵平台，由趙博士控制。鍾博士為WEA的控股股東。衛女士為南京語意慧的唯一普通合夥人。緊接[編纂]前，相關一致行動人士共同擁有本公司已發行股本總額約36.55%的權益。

歷史、發展及公司架構

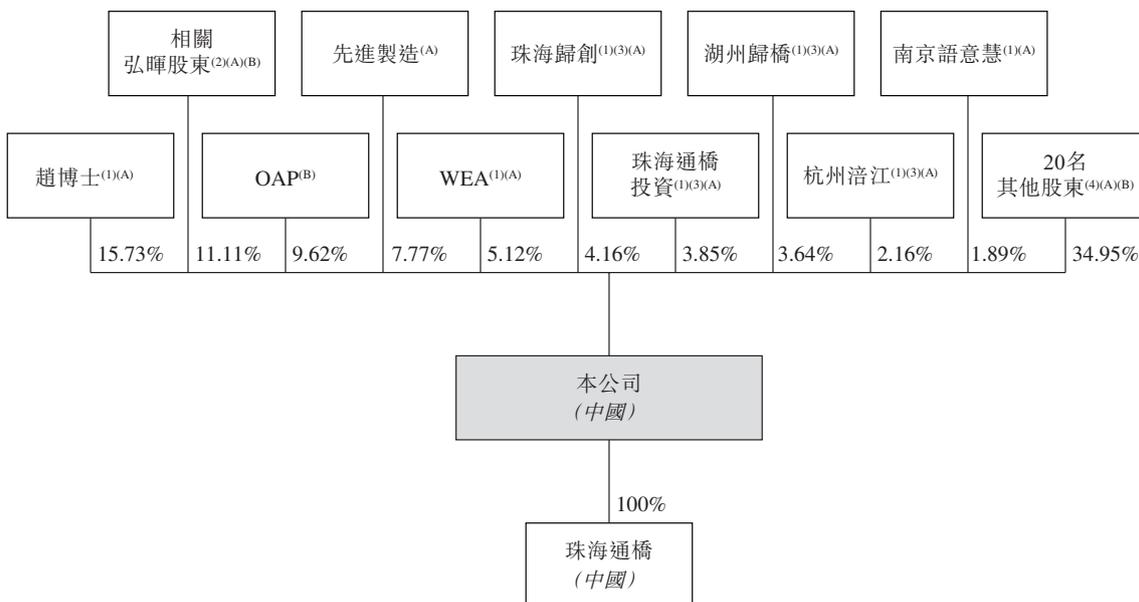
- (2) 根據Five Investment、Highlight Medical、Ourea Biotech、寧波帖斯以、蘇州泰弘景暉、贛州提坦及家健（各稱為「弘暉股東」，及統稱為「相關弘暉股東」）訂立的日期為2021年3月11日的一致行動人士協議，相關弘暉股東同意共同行使其於本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事項中一致行動。倘相關弘暉股東在涉及本公司營運和管理的任何事項方面未能達成一致，則各相關弘暉股東應按照Five Investment的指示行使各自的投票權。緊接[編纂]前，相關弘暉股東合共擁有本公司已發行股本總額約11.11%的權益。所有弘暉股東最終由王暉先生（本公司非執行董事）控制。
- (3) 根據杭州海邦藥谷與杭州海邦昇谷之間訂立的日期為2021年2月20日的一致行動人士協議，上述各方同意共同行使其於本公司的股東權利，並在涉及本公司運營和管理的所有事項中一致行動。倘上述各方在涉及本公司營運和管理的任何事項方面未能達成一致，則應按照杭州海邦藥谷的指示行使各自的投票權。緊接[編纂]前，杭州海邦藥谷與杭州海邦昇谷共同擁有我們已發行股本總額約2.36%的權益。
- (4) 假設本公司現有投資者將不會參與[編纂]。

備註

- (A) 該等股東持有的股份為內資股。
- (B) 該等股東持有的股份為非上市外資股，該等股份在[編纂]後將轉換為H股。

緊接[編纂]完成前的公司架構

下表載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構：



附註：

- (0) 有關[編纂]投資者實益擁有人及其與本公司的關係的詳情，請參閱本文件「[編纂]投資及本公司的主要股權變動—[編纂]投資的詳細條款—(5)[編纂]投資者資料」一節。

歷史、發展及公司架構

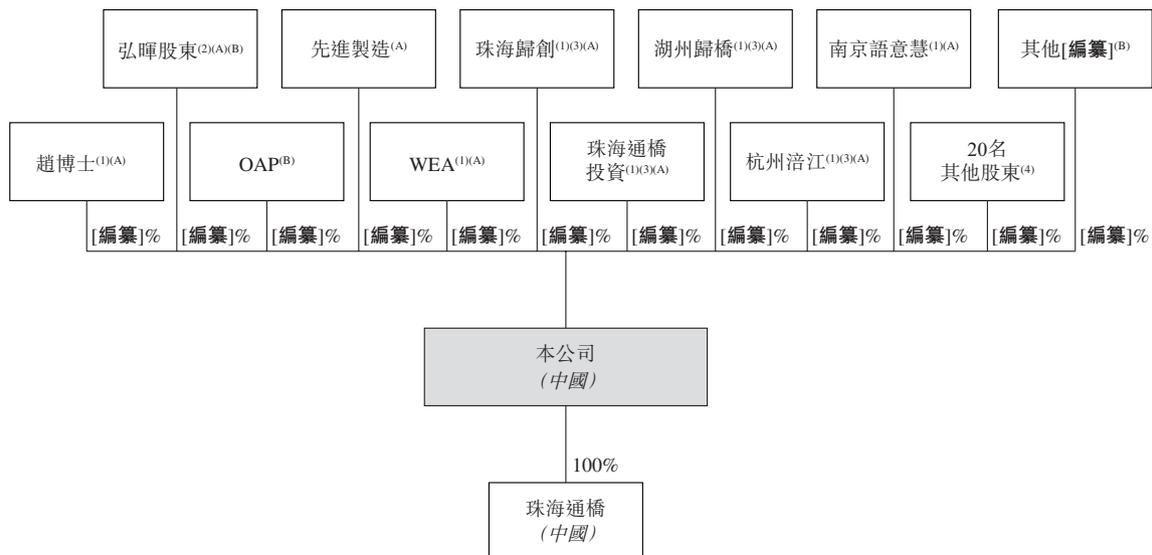
- (1) 趙博士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧(其中包括)於2021年1月21日簽訂一致行動人士協議。緊接[編纂]前，上述各方合共擁有本公司已發行股本總額約36.55%的權益。有關上述一致行動人士協議的詳情，請參閱本文件「本公司的資本化」一節。
- (2) Five Investment、Highlight Medical、Ourea Biotech、寧波帖斯以、蘇州泰弘景暉、贛州提坦及家健於2021年3月11日簽訂一致行動人士協議。緊接[編纂]前，上述各方合共擁有本公司已發行股本總額約11.11%的權益。有關上述一致行動人士協議的詳情，請參閱本文件「本公司的資本化」一節。所有弘暉股東最終由王暉先生(本公司非執行董事)控制。
- (3) 杭州涪江、珠海歸創、珠海通橋投資及湖州歸橋為代表我們董事、高級管理層及僱員持有股份的僱員激勵平台。詳情請參閱本節「僱員激勵計劃」分節。
- (4) 有關20名其他股東的詳情，請參閱本節「本公司的資本化」分節所述本公司的資本化表。

備註

- (A) 該等股東持有的股份為內資股。
- (B) 該等股東持有的股份為非上市外資股，該等股份在[編纂]後將轉換為H股。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列緊隨[編纂]完成後本公司的股權架構(假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)：



附註：

(0)至(4)請參閱第259至260頁附註(0)至(4)。

備註

- (A) 該等股東持有的股份為內資股。
- (B) 該等股東持有的股份為H股。

業 務

概覽

就我們全面的產品組合而言，我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以自主研發及製造能力、專有技術平台及經良好往績記錄證實的商業化能力為支撐，並由經驗豐富的管理團隊帶領的綜合醫療器械公司，我們為中國及海外的醫生和患者提供治療及應對神經和外周血管疾病的醫療器械。我們目前的治療領域包括急性缺血性腦卒中(AIS)、顱內動脈瘤、頸動脈狹窄、外周動脈和靜脈疾病和透析相關疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們為患者及醫生提供國內公司中最全面的涵蓋神經和外周血管介入醫療器械的產品組合全線解決方案。自2012年創立以來，我們已系統、全面地開發出45款產品及在研產品組合，涵蓋神經及外周血管器械市場及血管閉合裝置市場，這些市場都存在滲透率嚴重不足且發展迅速的特點。我們的兩款核心產品是蛟龍顱內取栓支架(「蛟龍顱內取栓支架」)和Ultrafree™ 藥物洗脫PTA球囊擴張導管(「Ultrafree DCB」)，這兩款核心產品在中國已進行商業化，且我們正在對這兩款核心產品展開進一步研發。截至最後實際可行日期，我們的廣泛產品組合包括中國及海外的合共11款獲批產品⁽¹⁾，其中包括5款用於治療神經血管疾病的獲批產品及6款用於治療外周血管疾病的獲批產品。我們亦在中國擁有37款處於不同開發階段的在研產品，其中7款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、11款處於型檢階段及10款處於設計階段。於往績記錄期間，我們在中國和海外實現了6種產品的商業化，並自該等產品的銷售中產生收入。於2020年，我們大幅增加在中國的銷售，我們於中國銷售的收入佔2020年總收入的87.9%。隨著我們目前的產品和候選產品在中國獲得更多的上市批准，我們預計將在中國產生更多的銷售額。截至最後實際可行日期，中國政府並無就卒中治療及預防器械設定指導價。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是神經血管介入醫療器械領域唯一一家正在開發主要神經血管類別(即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置)全套產品的國內公司。根據弗若斯特沙利文的資料，在外周血管介入醫療器械領域，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的產品組合，包括22項已獲批產品及在研產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是國內唯一一家在神經及外周血管醫療器械領域已取得歐洲CE標誌並實現產品商業化的醫療器械公司。

我們致力於為所有患者(無論其種族、年齡及支付能力)提供可及的醫療器械及服務。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

業 務

我們所有的產品及候選產品均屬於第三類醫療器械。下表概述截至最後實際可行日期我們已獲批准或商業化的自主研發產品及預計將於2025年推出的在研產品的開發狀態，包括(其中包括)我們的兩款核心產品蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB以及Ultrafree DCB的若干適應症擴展(包括如下所示的膝下PTA藥物洗脫球囊導管及透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管)。

產品	適應症	產品類型	階段			現階段預計完成時間	預計商業化上市年份
			設計	型粉	臨床試驗		
顱內缺血性卒中	蛟龍顱內取栓支架	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	已上市
	球囊導管引導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	顱內血栓抽吸導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2024年
	顱內球囊擴張導管(Rs)	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	已上市
顱內缺血性卒中	顱內球囊擴張導管(OTW)	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	狹窄支架導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2022年
	顱內衝球囊擴張導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2023年
	顱內支撐系統	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2024年
顱內出血性卒中	神經保護劑	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	血液導向裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	血液導向裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	血液導向裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
顱內通路	血管重鑄裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2023年
	顱內支撐導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2024年
	取栓支架裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2025年
	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	已上市
頸動脈狹窄	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	神經導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	取栓支架裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
頸動脈狹窄	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	已上市
	神經導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	取栓支架裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
頸動脈狹窄	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	神經導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	取栓支架裝置	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年
	遠端通路導管	非植入式	設計	型粉	臨床試驗	不適用	2021年

■ 中國狀態
■ 海外狀態

■ 商業化

▲ SSS 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)，在我們的在研產品中，該等器械免於進行臨床試驗。
■ SSS 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取栓試驗所需的臨床試驗。

★ 核心產品：進一步研發包括獲批准研究、產品改良及適應症擴展
☆ 主要在研產品

附註：

1. 急性缺血性卒中。
2. 同時適用於神經和外科血管介入組合。

業務

產品	適應症	產品類型	階段				註冊及獲證	現階段預計完成時間	預計商業化上市年份
			設計	型式	臨床試驗	型式			
動脈	動脈球平或閉塞	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	已上市	
	動脈球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2021年 (於2020年獲證)	
	動脈球平或閉塞	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	已上市	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2023年	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	已上市	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2025年	
	動脈球平或閉塞	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2021年 (於2020年獲證)	
	外周動脈疾病治療	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2021年	
	動脈球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	動脈球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
靜脈	回收腔靜脈濾器	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	已上市	
	靜脈球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2022年	
	從靜脈	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2022年	
	靜脈球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2022年	
	輸送血栓溶解劑	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2022年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	腔靜脈置入	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
血液通路	血管球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	已上市	
	動靜脈瘻	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
主動脈介入	胸主動脈瘤(TAA)和腹主動脈瘤(AAAA)治療	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	胸主動脈瘤(TAA)和腹主動脈瘤(AAAA)治療	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2025年	
腫瘤介入	外周動脈腫瘤和血管阻塞治療	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	輔助設備裝置	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2023年	
放射介入	外周動脈和血管輔助設備裝置	植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	血管球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2022年	
血管閉合裝置	血管球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	
	血管球	非植入式	設計	型式	型式	不適用	不適用	2024年	

中國狀態
海外狀態

商業化

★ 核心產品；進一步研發包括獲批准研究、產品改進及適應症拓展
☆ 主要在研產品

▲ SSS 考慮到已提供臨床評估報告，該等器械免於進行取得CFR認證所需的臨床試驗。

▲ SSS 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》（經修訂），在我們的在研產品中，該等器械免於進行臨床試驗。

(1) 有關若干適應症的詳情，請參閱「技術詞彙表」。

業 務

我們預期於2021年實現管線產品組合進程的重大推進。我們預期就另外八款在研產品取得國家藥監局批准及進行商業化，包括球囊導引導管、顱內球囊擴張導管(Rx)、顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、彈簧圈微導管、取栓支架微導管、遠端通路導引導管、遠端支撐導管及血管內抓捕器。我們亦計劃於2021年就6款在研產品提交申請以取得國家藥監局批准，包括彈簧圈微導管、頸動脈球囊擴張導管(Rx)、大直徑PTA球囊擴張導管、可回收腔靜脈濾器、靜脈腔內射頻閉合導管及血管縫合器。此外，我們正在就創新型器械開展九項臨床試驗，包括顱內藥塗球囊擴張導管、血流導向裝置、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統、藥物洗脫血管支架系統、透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管、可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統及血管縫合器。我們亦在推進共39款在研產品進入不同的開發階段，並計劃於2025年前獲得中國批准。就我們的兩款核心產品(蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB)而言，我們正在開展進一步研發，包括(其中包括)擴充其適應症並升級其功能的國家藥監局規定的臨床試驗，以及完成膝下PTA藥物洗脫球囊導管及透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管的商業化。我們認為，我們全面產品組合中的所有獲批產品及在研產品將會鞏固我們在中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領先地位。

腦卒中是全球高死亡率與高致殘率的疾病。神經血管疾病是中國最大的死亡原因，佔2019年中國總死亡率的20%以上，且該比例正在不斷增長。中國缺血性腦卒中的發病率持續上升，主要由於生活方式問題及人口老齡化。AHA推薦將機械取栓術(MT)作為缺血性腦卒中中的一線治療選擇，且隨後於中國被採用，並掀起了缺血性腦卒中治療的變革，治療方案從傳統的抗凝藥物給藥方案及血管內溶栓轉變為具有良好安全性及有效性大幅提高的新型MT手術。得益於有利的政府政策、生活水平不斷提高及醫療支出不斷增加等多項因素，預期未來十年中國的MT手術量將迅速增加，由此將推動神經血管醫療器械市場的增長。中國神經介入手術數量由2015年的7.74萬台增至2019年的15.96萬台，年複合增長率為19.8%，預計將於2030年進一步增至178.10萬台，2019年至2030年的年複合增長率為24.5%。

中國的外周血管介入器械市場是一個發展不足但擴張迅速的龐大市場，目前由MNC參與者主導。DCB用於治療多種動脈血管病變，包括下肢動脈血管病變，有關技術於近期獲批及逐步採納，被視為支架術的可行替代選擇，且一種「介入無植入」的新技術正在中國外周血管疾病治療領域愈來愈盛行，預計將推動未來十年中國外周血管介入器械市場的增長。中國外周動脈介入手術數量由2015年的58.6千台增至2019年的112.2千台，年複合增長率為17.7%，預計將於2030年進一步達到600.1千台，2019年至

業 務

2030年的年複合增長率為16.5%。我們計劃把握上述巨大增長潛力及鞏固我們在中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導地位。

我們已建立一個整合研發、製造及商業化能力的協同企業平台，可實現整個產品生命週期的順利協作並加速開發流程，從而幫助我們實現成本效益。

- **研發。**在我們三名經驗豐富及多學科研發團隊領導（包括我們的創始人兼董事長趙中博士、我們的高級副總裁李崢博士及我們的高級副總裁潘寧博士，彼等在全球頂尖醫療器械公司平均擁有超過15年的工作經驗以及成功產品開發的良好往績記錄）的帶領下，我們已建立自主研發能力，體現在我們的產品創新、專有技術、以及高效的產品開發流程方面。憑藉我們強大的研發及產品開發能力，我們已開發出一個具備先進特性且性能可與業內國際知名品牌的進口產品媲美的創新產品與在研產品組合。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國的神經和外周血管創新醫療器械公司中，我們通過國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》（「**國家藥監局特別審批渠道**」）獲得上市優先審批的產品最多。截至2021年1月，在11種通過國家藥監局特別審批渠道獲批的神經和外周血管創新醫療器械中，我們有兩款產品（蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB）位列其中。我們的研發能力、豐富的註冊經驗，以及與頂尖醫生和醫院建立的強大合作關係，亦有助提高我們的臨床試驗效率及加快產品推出。例如，我們的患者招募時長由首次大型臨床試驗的25個月縮短一半至一年左右，根據弗若斯特沙利文的資料，這在行業類似產品中屬於領先水平。我們臨床試驗的所有後續患者招募通常遵循一年左右的時間表，我們認為該時間表屬於高效水平。我們的自主研發能力亦體現在我們的專利組合方面。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項專利及43項專利申請。
- **製造。**血管介入產品的製造流程較為複雜且對技術要求較高。多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並獲得多項有關專有技術的專利。我們在製造流程中運用製造專業知識及專有技術以及先進技術，有助於確保同時達到高質量和高效生產。截至最後

業 務

實際可行日期，我們已在中國杭州和珠海建立生產基地，總面積約3,800平方米。此外，我們正在擴大產能，在杭州新增總面積約13,000平方米並計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，以籌備我們進一步擴大的產品組合的商業化。

- **商業化。**自2012年創立以來，我們擁有商業化9款產品的良好往績記錄。我們運用線下和線上戰略整合營銷模式，重點進行學術推廣以提高我們產品的市場和醫生知名度和滲透率。我們擁有一支由謝陽先生領導且由50名成員組成的專職內部銷售團隊，專注於利用我們豐富的專業知識和臨床資源進行學術營銷。截至最後實際可行日期，我們亦已通過與獲我們授權的23名國內分銷商合作建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省份、4個自治區及4個直轄市超過1,500家醫院。多年來，我們已與中國的關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院在神經和外周血管介入領域建立強大的合作關係，並已在彼等中間樹立知名的品牌。

在我們高級管理團隊的帶領下，我們的業務於往績記錄期間快速增長。我們的管理團隊由經驗豐富的行業高管組成，彼等曾受僱於中國及全球頂尖醫療器械公司並積累了豐富的經驗，例如我們的創始人兼董事長趙中博士。我們受益於彼等在醫療器械的成功研發和商業化方面的良好往績記錄。於往績記錄期間，我們的收入由2019年的人民幣4.9百萬元增加461.9%至2020年的人民幣27.6百萬元，我們的毛利由2019年的人民幣1.2百萬元增至2020年的人民幣16.3百萬元，我們的毛利率由2019年的24.2%增至2020年的58.9%。

我們的優勢

中國國內公司在神經和外周血管介入醫療器械方面擁有最全面產品組合的全線解決方案提供商

為應對人們對全線解決方案未獲滿足的醫療需求，我們已開發出涵蓋神經和外周血管介入醫療器械產品組合，該等產品組合是中國國內公司中最全面的。截至最後實際可行日期，我們擁有45款產品及在研產品，包括中國及海外的11款獲批產品⁽¹⁾。我們在中國亦有37款處於不同開發階段的在研產品，包括7款處於註冊階段的在研產品、9款處於臨床試驗階段的在研產品、11款處於型檢階段的在研產品及10款處於設計階段的在研產品。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

業 務

我們的神經血管產品組合：我們目前的神經血管產品組合涵蓋五大類別（即缺血性、出血性、狹窄、頸動脈、血管通路裝置）的全套產品，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國國內唯一一家已開發出涵蓋上述所有五大類別神經血管產品組合的公司。截至最後實際可行日期，我們已就4款神經血管介入產品取得第三類註冊證，且有9款產品處於臨床或註冊階段。我們預期於2025年底前將有19款神經血管介入產品獲批。

我們的外周血管產品組合：我們是中國首批開發出外週血管介入產品組合的公司之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有22款獲批產品及在研產品，在中國的國內參與者中，我們擁有最全面的外周血管介入產品組合，涵蓋支架、球囊、導管和濾器等全系列動脈和靜脈產品。我們預期於2025年底前將有18款外周血管介入產品獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是歐洲市場首家及唯一一家將外周血管支架系統（為外周血管疾病治療的主要產品之一）商業化的國內公司。

此外，我們的產品組合亦包括兩款血管閉合裝置在研產品，使我們成為國內首家開發出血管閉合裝置在研產品的醫療器械公司。

我們戰略性地開發一套覆蓋主要血管疾病全手術週期的產品，提供具有更好預後的無縫治療解決方案。例如，我們的取栓產品組合包括取栓裝置、顱內支撐導管和BGC，可有效提高顱內血管再通的成功率、縮短手術時間及降低術後併發症的發生率。我們的頸動脈血管再生產品組合包括頸動脈微孔雙層編織支架、遠端保護裝置和球囊擴張導管，預計可確保產品兼容性及提高手術安全性，因為該等產品組合可降低裝置無法收回的風險，並減少因頸動脈血管再生手術過程中裝置無法兼容而導致的醫療事故。

我們認為，作為擁有全面產品組合的全線解決方案提供商使我們能夠(i)為醫生提供手術靈活性及裝置兼容性，以降低換用不同製造商產品可能產生的手術風險，並進一步提高臨床療效；(ii)使醫院能進行更高效的供應鏈管理和更方便的術後跟進監測；及(iii)以具吸引力的價格實施更靈活的定價戰略。我們的一站式供應戰略將使我們的產品能夠被更多醫生使用及進入更多的醫院。

業 務

我們有優勢把握中國大型、發展迅速及滲透不足的神經和外周血管介入醫療器械市場的巨大增長潛力。中國的神經和外周血管介入器械市場仍處於早期發展階段。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，雖然2019年缺血性腦卒中的機械取栓術在美國的滲透率為3%，其在中國的滲透率卻僅為0.6%。雖然2019年外周動脈疾病相關手術在美國的滲透率為5.4%，其在中國的滲透率卻僅為0.2%。上述手術在中國的滲透率較低，反映了存在未獲滿足的巨大需求及增長潛力。

創新及高效的產品開發流程證明了我們的自主研發能力

我們擁有強大的自主研發能力，我們的創新產品具備先進特性以把握未獲滿足的臨床需求，並且擁有高效的產品開發流程。我們的研發能力為支持在研產品的快速開發及加快監管批准奠定了堅實基礎，並使我們的產品能夠取得卓越的成績。

創新醫療器械

憑藉我們強大的研發及產品開發能力，我們已開發出一個具備先進特性且性能可與國際知名醫療器械公司的進口產品媲美的創新產品與在研產品組合。截至2021年1月，在11種通過國家藥監局特別審批渠道獲批的神經和外周血管創新醫療器械中，我們有兩款產品（即蛟龍顱內取栓支架和Ultrafree DCB）位列其中。

於2020年9月，我們的蛟龍顱內取栓支架透過國家藥監局特別審批渠道獲得審批。這是國內首個受發明專利保護的顱內取栓裝置。我們的蛟龍顱內取栓支架的特點為獨特的「S」形螺旋式上升開口結構，擁有更強的血栓捕捉能力。與中國其他類似產品的常見尺寸和長度相比，其口徑更小、長度更長，使其能夠在各種醫療條件下用於更多顱內血管病變部位。我們已於2019年10月在中國完成一項多中心、單盲、隨機試驗，其統計結果表明，與世界級取栓裝置相比，其有效性更高，將血管再通成功率提高了7.5%，且安全性更高。

我們的Ultrafree DCB於2020年11月透過國家藥監局特別審批渠道獲得審批。這是中國唯一一種帶有無載體紫杉醇晶體塗層的產品，可提高目標病變血管的藥物輸送比率及吸收效果。臨床結果表明，該產品大幅提高了血管的長期療效。我們已於2019年7月在中國完成一項多中心、單盲、隨機試驗，該項試驗結果表明，與世界級無塗層球囊導管相比，其使用12個月後可將目標血管通暢率提高22.63%，使用6個月後可將目標血管再狹窄率降低52.48%。

業 務

高效的產品開發流程

作為中國神經和外周血管介入器械行業的先驅者，我們已積累豐富的經驗並與關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院建立強大的合作關係，加上我們的自主研發能力，有助於縮短我們的產品開發週期、提高臨床試驗效率及加快產品推出。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的患者招募時長由首次大型臨床試驗的25個月縮短一半至一年左右，在行業類似產品中屬於領先水平。我們臨床試驗的所有後續患者招募通常遵循一年左右的時間表，我們認為該時間表屬於高效水平。由於我們強大的研發能力，我們的產品擁有高質量的臨床數據和結果，從而加快了監管批准流程。自2012年創立以來，我們已就六款產品取得國家藥監局批准，其中我們有三款產品自提交申請起計一年內取得國家藥監局批准。就神經和外周血管兩個領域而言，我們預期於2025年之前就39款在研產品取得國家藥監局批准。我們亦已在海外證明我們的產品開發能力。截至最後實際可行日期，我們已在歐洲獲得8款產品的CE標誌，體現了我們的產品質量備受全球認可。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國的醫療器械公司中，我們獲得的神經和外周血管介入器械的CE標誌最多。

我們認為，我們的創新和高效的產品開發流程和強勁的研發能力，將使我們能夠進一步擴大產品組合、豐富產品特性及提高商業化產品的銷售額，從而將大幅提高我們產品的市場滲透率，並對新市場進入者構成高壁壘。

我們富有遠見及經驗豐富的研發團隊以及與關鍵意見領袖和資深醫生的密切合作關係

我們已組建一支具有全球視野和在醫療器械行業擁有豐富多學科經驗的研發團隊。我們的研發團隊以趙中博士、李崢博士及潘寧博士為首，彼等在全球頂尖醫療器械公司平均擁有超過15年的工作經驗以及成功開發產品的良好往績記錄。該三名領導人均已取得美國知名大學（分別為約翰斯·霍普金斯大學、北卡羅來納州立大學和斯坦福大學）的工程博士學位，並由一支超過100名成員的團隊提供支持，其中逾39%的成員擁有碩士學位，逾16%的成員擁有在跨國醫療技術公司（包括強生公司、美敦力及波士頓科學）任職的經驗。

我們非常注重與資深醫生進行密切合作以滿足經營和醫療需求。我們已與血管介入領域的關鍵意見領袖建立密切關係，並已就與關鍵意見領袖的合作實施標準程序。通過利用我們廣泛的網絡及與關鍵意見領袖的合作關係，我們能夠獲得有關未獲滿足臨床需求、外科醫生偏好及臨床趨勢的第一手資料，使我們能夠根據醫生的臨床經驗

業 務

和推薦意見設計、優化及升級產品，從而滿足現實生活中手術的具體需求。我們在產品商業化之後仍然持續進行研發活動。我們會對商業化產品進行批准後研究，以監測我們產品的表現及臨床反饋。我們未來可能根據臨床需求，對已經商業化的產品開展臨床試驗，以開發更多特性或擴大其適應症範圍。我們關注產品在中國醫療市場的臨床效果，亦重視與關鍵意見領袖建立密切合作關係，這大幅提高了我們的品牌知名度及我們產品在醫學界的認可度，並有助於提高我們產品在中國市場的滲透率。

推動神經和外周血管市場技術突破及長期增長的領先研發及製造技術平台

我們已建立領先的研發及製造技術平台以實現持續創新及技術突破。我們自有的技術可實現快速成型，縮短了產品開發週期。此外，我們卓越的製造能力可實現更好的質量控制及持續降低成本。我們認為，我們領先的研發及製造技術平台為我們維持神經和外周血管領域的長期增長提供了堅實基礎。

多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並為我們的專有技術取得多項專利。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項專利及43項專利申請。我們已為主要產品建立以下技術平台及生產能力：

- **球囊成型及製造平台：**我們擁有球囊成型及製造平台，其具備完整的球囊模具、激光焊接、打褶／折疊及總裝生產線。得益於我們不斷努力建立開發多種球囊以滿足神經血管和外周介入需求的先進計劃，我們用於神經血管和外周疾病的球囊已取得國家藥監局批准。
- **編織和捲曲導管開發及製造平台：**我們已運用多比率及不同密度編織技術建立編織和捲曲導管開發及製造平台。該等能力是開發多種口徑和PPI的導引導管、遠端保護裝置及動脈瘤栓塞裝置等多種網狀醫療器械的核心技術。我們已實現編織一種一端閉合（而非兩端帶有松線）的高密度網狀血流導向裝置，以完善長期治療預後。

業 務

- **導管成型及製造平台**：我們的導管成型及製造平台擁有線圈繞組、編網、熱塑、標誌帶放置及塗層技術，使我們能夠開發不同長度的各種繞組／編織重疊設計，從而開發出推送性及用戶體驗更佳及更靈活的導管。
- **支架成型及加工中心**：我們擁有支架成型及加工中心，具備可同時用於鎳鈦合金顱內支架等微型器械切割、聚合物類可降解器械以及靜脈支架、覆膜支架和心臟瓣膜邊框等大口徑器械的高精度激光切割機。我們已開發出及改善下游噴砂、焊接、定形、電化學拋光及表面處理技術，以壯大所有金屬加工能力。
- **含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層**：我們已就多種藥物器械組合產品開發出含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層技術。我們亦已就各種尺寸和長度、各種藥物塗層密度及釋放度的球囊建立最先進的超聲波噴霧塗裝線。通過結合我們的藥物塗層配方、獲得專利的超聲波噴霧技術及塗層後加工技術，我們已開發出唯一一種含有更均勻穩固塗層和小藥粒的無載體藥物塗層球囊導管，最大限度完善了藥物在靶向區域的給藥，並最大限度減少了遠端小血管的凝塊。
- **有限元素和疲勞分析及測試平台**：我們擁有用於植入器械的有限元素和疲勞分析及測試中心。外周動脈和靜脈支架、顱內支架、覆膜支架、血流導向裝置及其他金屬和聚合物類器械等長期植入器械需要進行10百萬至380百萬個週期的疲勞測試，且該等器械的設計通常需要迅速作出改變和改良。我們的有限元素和疲勞分析及測試中心能夠進行此類疲勞測試，並能夠快速改良產品設計。該能力對實現我們產品設計及組裝的快速周轉至關重要。

除豐富的研發專業知識、專有技術及自有技術外，我們亦在中國杭州和珠海運營生產設施，截至最後實際可行日期的總面積約3,800平方米。我們的設施符合中國及歐盟的GMP規定。我們所有關鍵的製造流程均在內部進行，以監測和控制每個步驟的產品質量。我們在製造流程中運用製造專業知識及專有技術以及先進技術，有助於確保同時達到高質量和高效生產。我們全面的內部生產基地可確保生產穩定性及一致性以滿足銷售需求，快速響應新產品理念的原型設計需求，並減少我們對外部供應商的依賴，有助我們加快產品註冊及提高中國及全球市場份額。

業 務

擁有經良好往績記錄及完善的分銷及關鍵意見領袖網絡證實的商業化能力

我們擁有在中國及全球商業化9款產品的良好往績記錄。在獲得國家藥監局批准起計兩周內，我們的兩款核心產品獲得了生產許可證並可進行商業化。截至最後實際可行日期，我們已通過與獲我們授權的23名國內分銷商合作建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省份、4個自治區及4個直轄市超過1,500家醫院。通過我們高效及大量的銷售及營銷活動，我們的收入由2019年的人民幣4.9百萬元增至2020年的人民幣27.6百萬元。

我們強勁的商業化能力由一支擁有豐富專業知識和臨床資源的專職內部銷售團隊所推動。我們的銷售及營銷團隊由行業資深人士帶領，彼等均擁有在知名跨國醫療器械公司和頂尖國內公司(例如強生公司、美敦力、雅培、先瑞達、心脈醫療及微創)任職10至15年的經驗。尤其是，我們銷售及營銷團隊的主管謝陽先生在醫療器械行業擁有超過25年的經驗，並在擔任強生公司的銷售及營銷總監期間成功推動多種產品實現商業化。截至最後實際可行日期，我們已建立一支謝陽先生所領導且由50名平均擁有約10年醫療器械行業經驗的成員組成的銷售及營銷團隊。

我們運用線下和線上戰略整合營銷模式，重點進行學術推廣以提高我們產品的市場知名度和滲透率。為執行線下營銷戰略，我們時常與醫生進行深入交流以討論最新的醫療技術、組織研討會及開展現場產品展示和培訓以使彼等熟悉我們的產品、推廣我們產品的使用並討論完善產品的可行方案。我們亦一直積極參加中國的一系列學術會議，例如東方腦血管病大會及中國顱內支架專題國際研討會。我們亦廣泛參與萊比錫血管介入治療大會及世界卒中組織和歐洲卒中組織聯合大會(joint conference of World Stroke Organization and European Stroke Organization (WSO-ESO))等國際會議及學術活動，以進一步在全球推廣我們的產品及品牌。

我們通過與知名社交媒體平台合作以及借助我們的公司網站和微信公眾號渠道實施創新線上營銷戰略。我們於365heart.com及《神介資訊》等專注於血管介入的社交媒體平台參與教育研討會及案例展示，以提高我們產品的知名度。通過一體化戰略，我們持續向公眾發佈有關我們產品及在研產品的最新發展動態、關鍵意見領袖所發佈有關最新行業趨勢及我們產品反饋的資料。

業 務

多年來，通過大量的銷售及營銷工作，於血管介入領域（包括血管外科、神經外科、神經科、介入放射學及腎臟科），我們的品牌已在中國關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院中建立知名度。除提高我們產品的知名度及認可度外，我們與關鍵意見領袖及醫生的頻繁溝通和密切合作可為我們提供有關我們產品的寶貴反饋意見、對行業趨勢及臨床需求的見解，從而有助於引導我們的研發進度及產品優化。我們認為，我們的商業化能力、與關鍵意見領袖、醫生及醫院的密切合作關係、完善的分銷網絡、豐富的商業化經驗以及在中國醫療器械行業的良好聲譽，將使我們候選產品日後的商業化大受裨益。

經驗豐富及資深的管理團隊，並獲股東大力支持

我們由一支擁有中國及全球頂尖醫療器械公司豐富經驗的資深行業高管組成的世界級管理團隊帶領，並受益於彼等強大的學術背景以及在醫療器械的成功開發和商業化方面的良好往績記錄。我們認為，我們的成功很大程度上歸功於管理層的帶領，彼等擁有全球視野，在血管介入產品研發、臨床試驗、監管事務、製造及商業化方面亦具備當地專業知識。

我們的創始人及董事長趙中博士於醫療器械行業擁有超過25年的經驗。趙博士在藥物／載體配方、覆膜及醫療器械領域被公認為是世界一流科學家及發明家，擁有逾100項美國、歐洲及中國的已頒佈專利，且在就職於強生時為開發世界首款冠狀動脈藥物洗脫支架Cypher的團隊成員。趙博士獲得美國約翰斯•霍普金斯大學的生物醫學工程學博士學位。

我們的高級副總裁李崢博士擁有在跨國生物科技公司任職逾十年的行業經驗。於加入本公司之前，李博士曾擔任Medtronic PLC等國際醫藥公司（水平不斷提高）的工程師。李博士持有美國北卡羅來納州立大學的機械工程學博士學位。

我們的高級副總裁謝陽先生擁有逾25年的行業經驗。謝先生此前曾擔任強生銷售與市場總監、盤石信息技術有限公司副總裁、上海浦衛醫療器械廠有限公司總經理及麥頓投資的投資合夥人，專注於醫療器械及相關行業的投資。謝先生獲得復旦大學無線電電子學碩士學位，並於聖路易斯的華盛頓大學修完高級管理人員工商管理碩士課程。

業 務

我們的高級副總裁潘寧博士擁有在跨國醫療器械公司任職逾15年的行業經驗，例如他曾擔任強生公司的首席工程師，專注於研發心血管植入器械，並曾擔任Boston Scientific Corporation的資深工程師，負責研發經導管主動脈瓣置換術。潘博士曾擔任ISO/TC150/SC2/WG1、心臟瓣膜和WG3、人造血管技術委員會的美國專家達8年，當時工作組制定了ISO5840心臟瓣膜系列標準(WG1)和ISO 25539血管內裝置系列標準(WG3)。潘博士持有美國斯坦福大學的機械工程學博士學位。

我們的首席財務官袁泉衛先生擁有逾10年的公司金融及資本市場相關經驗。袁先生曾任職於Credit Suisse Group AG、Deutsche Bank AG及Bank of America & BofA Securities等知名投資銀行。袁先生亦曾擔任搜車控股有限公司的執行董事兼首席財務官以及先聲藥業集團有限公司副總裁。袁先生獲得芝加哥大學的工商管理碩士學位。有關我們高級管理團隊的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

除經驗豐富的管理團隊外，我們亦從股東的大力支持中大受裨益。自本公司成立以來，我們已獲得在管理及發展醫療器械公司方面擁有豐富經驗的行業領先投資者的投資，包括弘暉資本、OrbiMed Healthcare Fund Management及清池資本以及AIHC Capital。我們認為我們知名的股東是我們成功的證明，並將為我們的持續增長提供財務支持及行業資源。

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略以實現我們的使命及願景：

進一步增強商業化能力以鞏固我們於中國的領先地位

我們計劃進一步增強商業化能力以加快獲批產品及後期候選產品的銷售。我們將進一步加深與關鍵意見領袖和醫生的合作及繼續積極參加學術推廣（例如向醫生提供產品培訓），以進一步提高我們產品的接受度及提升所供應產品及創新的認可度。為提高於已覆蓋醫院的滲透率及進入新醫院，我們預期將通過與在中國高增長地區擁有卓越銷售記錄的其他分銷商合作，進一步擴大現有及未來商業化產品的分銷網絡。我們計劃安排我們的銷售及營銷團隊協助該等分銷商達成其銷售目標。為籌備我們已上市產品的銷售擴張及註冊階段候選產品即將進行的商業化，我們擬通過增聘經驗豐富的銷售人員進一步擴充銷售及營銷團隊。

業 務

我們亦致力提高產能以支持獲批產品的銷售及加快候選產品的商業化。我們認為，以具成本效益的方式按商業規模製造高質量產品的能力是滿足快速增長的市場需求及把握額外的增長機遇的關鍵。我們已經完成位於杭州總面積約13,000平方米的新總部生產設施的施工。我們預計杭州的新設施將於2021年底投入使用。此外，我們計劃擴大珠海的生產基地，以期把握市場對我們蛟龍顛內取栓支架等產品的需求。我們計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，預計將於2022年底全面投入使用。我們亦計劃通過進行自動化投資進一步提高產能，以滿足日益旺盛的市場需求。

持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案

我們認為，我們的領先地位可歸功於並將繼續歸功於成功開發互補及先進產品的強勁組合。我們將持續加快產品開發及擴大產品組合。

我們目前擁有一個包括45款處於不同開發階段的產品及候選產品的豐富組合。我們計劃於2021年就6款產品提交申請以獲得國家藥監局批准，並於2021年取得8款產品的國家藥監局批准及於2025年之前取得其他候選產品的國家藥監局批准。我們計劃加快該等候選產品的臨床試驗及註冊。我們目前正在開展九項臨床試驗。我們將利用與關鍵意見領袖和頂尖醫院的密切關係加快我們臨床試驗的患者招募。根據國家藥監局發佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，我們的部分候選產品合資格免於進行臨床試驗。我們將在該等獲豁免候選產品的型檢、動物研究及產品註冊方面進一步鞏固加大研發力度，以進一步豐富我們的產品組合。

此外，我們計劃擴大產品組合以涵蓋神經和外周血管領域的更多適應症，並向患者及醫生提供更高效率的解決方案，逐步提高我們的市場滲透率。我們計劃就獲批產品開展進一步研究，例如改進產品以實現全設備成像、擴展適應症以涵蓋肺栓塞及較長蛟龍顛內取栓支架的治療窗口期，以及升級材料和擴展Ultrafree DCB的適應症以涵蓋肺BTK適應症、透析管狀器官及椎動脈狹窄。在產品組合的支持下，我們有信心為整個系列的神經和外周血管疾病提供全線解決方案。

業 務

為進一步增強產品開發能力，我們計劃擴充研發團隊及提高整個開發流程的執行效率。我們預期將增聘擁有強大學術背景及豐富行業經驗的研發人員，以進一步加快產品開發步伐及擴大產品組合。

進一步增強研發能力以支持長期增長

我們計劃進一步增強研發能力，並專注於為中國的神經和外周血管疾病定制的介入解決方案。我們將持續投資技術創新以支持下一代產品的開發。我們亦計劃利用我們於神經和外周血管領域的協同技術平台提高研發效率。

為加大研發力度，我們計劃招募更多人才以壯大內部研發團隊。我們擬加強與關鍵意見領袖及頂尖醫生和醫院的合作，以獲得有關當前及未獲滿足的臨床需求、外科醫生偏好及臨床趨勢的第一手資料，以提高我們產品的臨床效果，進而提升候選產品的市場潛力。

此外，我們可能與學術機構或醫療協會就開發新產品進行戰略合作，以擴大我們的產品組合。我們亦計劃通過審慎的投資、收購或合夥助力內部增長。尤其是，我們計劃擇機收購擁有先進技術或與我們現有的研發基礎設施產生協同效應的候選產品。為尋求該等機遇，我們將探索合適的投資及合夥安排，包括建立戰略聯盟、合資企業及許可關係。我們認為，我們豐富的行業知識及研發專業知識以及經證實的產品開發速度不僅將有助我們敏銳識別及把握潛在目標以增強研發能力，亦可使我們成為較競爭對手更為理想的收購方或合夥人。截至最後實際可行日期，我們尚未識別到任何特定投資或收購目標。

進一步開發一體化平台及提高經營效率

我們計劃通過全面的研發、製造及商業化能力進一步精簡一體化平台。隨著我們經營規模的不斷擴大，我們將進一步集中和統一採購、臨床試驗、註冊、製造及質量控制方面的管理，以提高我們整體的經營效率。

業 務

我們認為，製造能力和質量控制對於擴大我們的產品組合至關重要。我們的杭州生產基地預期將於2021年10月全面投產，將可提高我們的產能並有助於進一步整合採購和生產流程。我們計劃通過精簡供應鏈管理、質量控制系統以及降低原材料和加工成本提高生產效率。我們擬繼續在內部生產將於日後上市的所有產品。

憑藉已成功註冊8款產品及在國家藥監局註冊流程和CE標誌方面的監管經驗，我們計劃進一步實施產品註冊集中管理，使我們能夠將該等經驗用於各種註冊流程中，並減少候選產品臨床試驗和產品註冊所需要的成本及時間。

我們計劃從研發、製造到商業化提高一體化平台各個方面的核心能力，從而將進一步提升本公司的整體競爭力。我們計劃從一家研發驅動型公司升級為一個動力十足的一體化平台。我們將最大限度地利用一體化平台的協同效應，以利用商業化產品所得收入和其他資源支持其他候選產品的開發及商業化，這將會產生更多的收入，從而降低開發創新醫療器械涉及的不確定性及風險並確保可持續增長。

選擇性地擴大全球業務版圖

於往績記錄期間，我們已取得六款產品的CE標誌，並在歐洲對四款產品進行商業化，包括蛟龍顱內取栓支架、外周支架裝置、PTA球囊擴張導管和高壓PTA球囊擴張導管。憑藉我們在海外成功註冊及銷售的經驗，我們擬基於不同的產品需求尋求選定市場的地域擴張，並採取定制化戰略在不同的目標司法管轄區商業化產品，包括合作開發、向第三方授出商業權利及與分銷商合作。我們通過專利註冊及專利技術保護持有我們產品及候選產品的全球權利。我們可能訂立合夥安排以擴大市場份額及實現產品全球價值最大化。尤其是，我們在擬定擴大我們業務地理覆蓋範圍的計劃時，考慮了地理距離、疾病相似性、醫療器械的地區競爭格局及當地監管條件。儘管近期我們無計劃進入中國及歐洲以外的新市場，我們計劃在未來三年內擴大我們於日本、新加坡、韓國和印度等東亞國家的神經血管業務，並擴大我們於印度、新加坡及馬來西亞的外周血管業務。從長遠來看，我們亦將尋求在墨西哥、哥倫比亞和阿根廷等更大的市場發展業務。

業 務

為提高我們品牌的海外知名度，我們計劃定期和長期參與LINC，並參加更多著名的國際醫學會議及行業展會（例如世界神經介入治療大會）以及由歐洲卒中組織和世界卒中組織舉行的會議。我們計劃利用我們在中國的品牌名稱和較高的產品質量提高品牌知名度，並在全球具影響力的關鍵意見領袖及主要醫療學會中建立聲譽。在擁有全球視野的管理團隊的帶領下以及憑藉我們卓越的研發、製造及商業化能力，我們亦可能戰略性地從海外進口先進技術、發明專利和產品原型，或與海外公司合作共同開發產品以擴大全球業務版圖。

我們的產品及產品管線

自本公司成立以來，我們一直採用並實施開發具備先進特性的醫療器械及解決方案的戰略性業務模式，重點放在未滲透的神經血管和外周血管介入市場。我們的在研產品還在自主甄選和開發中，且我們通過專利註冊和專利技術保護擁有自主開發產品和在研產品的全球權利。

作為中國開發微創血管介入醫療器械的頂尖介入醫療器械公司，我們已建立包括神經和外周血管介入外科器械的全面產品組合。我們共有45款產品及候選產品，包括中國及海外獲批准的11款產品⁽¹⁾（其中包括兩款我們正在進行進一步開發以升級其性能及適應症範圍，以將我們的另外兩款核心產品在受規管市場進行商業化的核心產品蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB）以及將於2025年底之前在中國上市的37款候選產品。我們的全面產品組合包括21款神經血管產品及候選產品、22款外周血管產品及候選產品以及2款血管閉合裝置候選產品。我們目前主要著眼於中國市場，且沒有立即進入中國及歐洲以外新市場的計劃。我們預計於2021年、2022年、2023年、2024年及2025年將分別有5款、9款、4款、13款及5款產品在中國上市。

我們的候選產品在於相關司法管轄區商業化之前須取得國家藥監局及EMA等相關機構的批准。詳情請參閱「監管環境」。我們認為，截至本文件日期，我們並無收到相關監管機構就我們的核心產品所提出而我們未能及時解決的任何重大意見或問題，我們亦認為我們已按規定申請與「我們的產品及產品管線」所述候選產品相關的批准。就《上市規則》第十八A章而言，我們的核心產品及五款主要候選產品均為受管制產品。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

業 務

神經血管產品

缺血性神經血管產品

蛟龍顱內取栓支架 (「蛟龍顱內取栓支架」) – 我們的核心產品

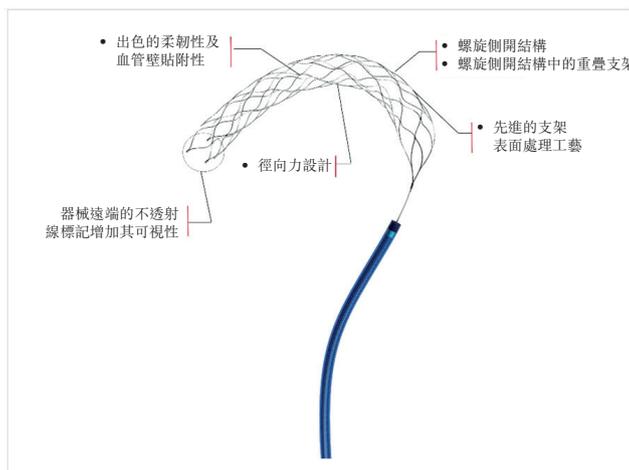
概覽

我們的蛟龍顱內取栓支架是一種微創器械，可捕獲和消除血栓堵塞血管以治療急性缺血性腦卒中(AIS)等神經血管疾病。我們於2016年10月啟動蛟龍顱內取栓支架的臨床試驗並於2019年10月完成該項臨床試驗。我們於2020年9月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們於2020年9月在中國商業化蛟龍顱內取栓支架。我們目前主要面向中國市場推出蛟龍顱內取栓支架。我們亦於2020年1月取得CE標誌並於2020年5月在歐洲開始蛟龍顱內取栓支架的商業化。有關客戶和分銷渠道的詳情，請參閱「業務 – 銷售與營銷」及「業務 – 客戶」。

產品結構

蛟龍顱內取栓支架包括一個自膨式形狀記憶鎳鈦合金支架以及一個帶有包裹在導入鞘內的推送導絲的推送裝置。該支架首先在導入鞘內進行壓縮。在推送裝置通過支撐導管將支架放入目標血管之後，該支架從導管釋放後能夠膨脹及捕獲血栓。其近端和遠端都有不透射線標記帶可實現熒光可視化，幫助醫生準確放入取栓支架，捕獲血栓。

我們已就該支架開發出具有不同長度和直徑的多個規格，使醫生能夠根據堵塞血管的直徑及血栓尺寸選擇合適長度和尺寸的支架。下圖是蛟龍顱內取栓支架產品結構的說明。

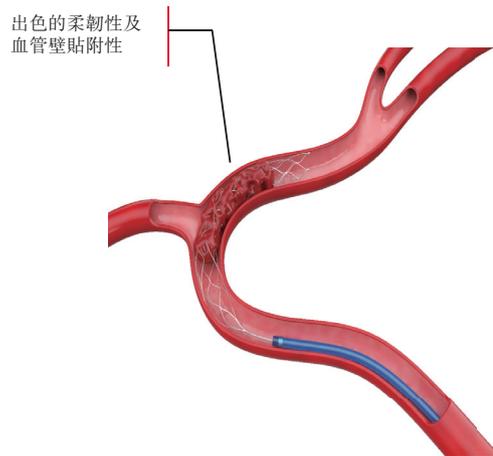


資料來源：公司數據

業 務

手術流程

手術可在全身麻醉或清醒鎮靜的狀態下於血管造影室進行。在支架取栓術中，醫生首先使用血管顯像確定血管的堵塞位置。醫生隨後放入一套推送導管（通常包括一根導引導管和一根微導管），並將該等導引導管推進至頸部的頸動脈，隨後使用導引導管內的微導管接觸堵塞部位及穿過血栓。取栓支架在導入鞘內進行壓縮後注入微導管並推送至堵塞部位。醫生使用輸送導絲固定支架位置，回撤微導管並拉出血栓內的取栓支架，使用支架向外打開和膨脹穿破並捕獲血栓。醫生可監測支架標記帶的位置以確保支架完全打開。醫生隨後拉回帶有所捕獲血栓的取栓支架（如下圖所示）。



資料來源：公司數據

臨床試驗結果概要

我們於2019年10月在中國完成一項多中心、單盲、隨機及非劣效性試驗，以評估蛟龍顱內取栓支架對比一家國際醫療器械公司所開發市場領先的已商業化取栓支架（同類產品）的有效性和安全性。該試驗的流程於17家中心完成，其中長海醫院（一家專門治療神經血管疾病的三甲醫院）為領先的主要調查機構。試驗共招募了217名合資格受試者，且他們被隨機分配至蛟龍組（曾使用蛟龍顱內取栓支架）和對照組（曾使用同類產品），各組為107名和110名受試者。結果表明，與同類產品相比，蛟龍顱內取栓支架在各類別的療效和安全性措施方面具有可比性。

業 務

- 有效性：
 - 主要終點為受試者血管的再通率。血管造影術已用於評估目標血管的再通水平。成功再通的標準為給出的mTICI評分達到2b級和3級，表明治療血管內的血流幾乎完全恢復。蛟龍組再通率為92.3%，對照組為84.8%。結果表明，根據即刻再通率判斷，蛟龍顱內取栓支架的療效優於同類產品。結果為統計學上有利於蛟龍顱內取栓支架的差異。
 - 該試驗的次要終點包括但不限於24小時和7天的NIHSS評分、90天治療後mRS評分介乎0-2的患者比例、器械置入成功率和手術成功率。兩個研究組的次要終點並無統計學差異。

下表載列主要和次要療效終點結果的詳情：

主要終點		蛟龍組	對照組
血管再通率		92.3%	84.8%
次要終點			
NIHSS評分	24小時	10.03 ± 7.13	10.02 ± 7.89
	7天	7.55 ± 6.89	7.26 ± 7.09
mRS評分 (90天治療後mRS 評分介乎0-2的患者比例)		1.92 ± 1.43 (67.8%)	1.78 ± 1.47 (73.6%)
輸送表現	推送成功率	97.5%	99.2%
	取栓成功率	99.2%	96.8%

附註：

NIHSS評分：美國國立衛生研究院卒中量表，一種醫療保健提供商用來客觀量化卒中造成的損傷的工具。NIHSS包括11個項目，每個項目對特定能力的評分為0分到4分之間。就每個項目而言，一般0分代表該特定能力的正常功能，而更高的分數則表明某種程度的損傷。可能的最高分數是42分，最低分數是0分。

mRS評分：改良Rankin量表，一種常用的量表，範圍介於0分至5分（從完全獨立到死亡），用於衡量卒中或其他神經功能障礙患者日常活動的殘疾或依賴程度。

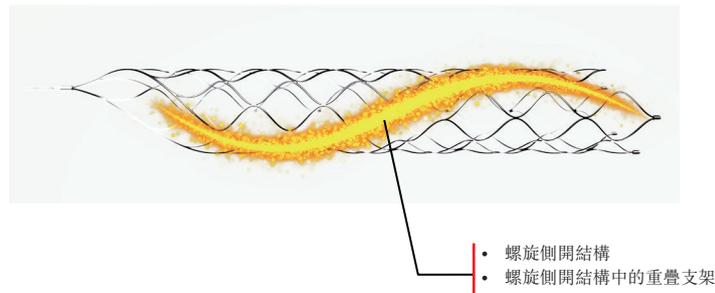
業 務

- 安全性
 - 安全性終點包括24小時症狀性顱內出血(ICH)率和蛛網膜下出血率、不良反應(AE)和嚴重不良反應(SAE)、器械故障發生率、24小時非症狀性顱內出血率、24小時死亡率、腦疝、症狀性和非症狀性腦出血。AE指臨床試驗過程中發生但與試驗器械無必然關係的醫療不良事件。蛟龍組的AE和SAE中，僅1.9%的AE及0%的SAE與器械相關。從統計學角度來看，兩個研究組的AE和SAE發生率並無重大差異。臨床試驗中監測的安全性終點共同證實了蛟龍顱內取栓支架的安全性。下表載列安全性終點結果的詳情：

終點	蛟龍組	對照組
24小時症狀性ICH率	1.9%	5.0%
24小時蛛網膜下出血	35.3%	47.1%
SAE發生率	41.1%	39.1%
AE發生率	96.3%	96.4%
器械故障率	0%	0%
24小時非症狀性顱內出血率	15.0%	12.0%
24小時死亡率	1.0%	2.9%
腦疝	8.5%	9.7%
症狀性和非症狀性腦出血	17.0%	17.0%

競爭優勢

如下圖所示，蛟龍顱內取栓支架具有S形側開結構，以螺旋方向有序和交錯排列，可確保更有力地纏繞血栓。在支架的環狀結構中，蛟龍顱內取栓支架的螺旋式上升結構可更好地抓捕血塊。與市場上蛟龍顱內取栓支架的大多數競爭產品(具有所有開口側縱向呈直線排列的特點)相比，此結構可更緊密地包裹住嵌入的血塊而不易脫落。



業 務

此外，蛟龍顱內取栓支架有16種不同長度和直徑產品種類，這在市場上是最全面的選擇。對比中國其他類似產品在4mm直徑中提供的常規長度(20mm)和常規的4mm支架，我們提供更小的直徑(3mm)及更長的長度(30mm)，可適應更多尺寸的血管以在各種複雜的醫療條件下使用。根據弗若斯特沙利文的資料，該產品亦是國內唯一一款因其創新側開螺旋式上升結構而獲得發明專利的取栓支架。

市場機遇及競爭

所有腦卒中病例中，近90%為急性缺血性腦卒中(AIS)。AIS是由腦動脈血栓或栓塞性閉塞引起，其特徵是大腦某一區域突然失去血液循環，導致相應的神經功能喪失。隨著人口數量增多及老齡化加劇，急性缺血性腦卒中(AIS)的新病例數穩步上升。在中國，AIS的發病數由2015年的2.8百萬例增至2019年的3.4百萬例，且預計將增至2030年的5.8百萬例，年複合增長率為5.0%。

中國缺血性腦卒中治療手術的數量由2015年的13.5千台增至2019年的45.8千台，且預計於2030年將進一步增至881.3千台，2019年至2030年的年複合增長率為30.8%。

截至最後實際可行日期，中國主要有12款已上市的取栓支架，該等支架乃由四家國際公司和四家國內公司製造。詳情請參閱「行業概覽－缺血性神經血管疾病及中國缺血性腦卒中神經介入器械市場」。

未來開發計劃

批准後研究

我們計劃一年內自願進一步啟動蛟龍顱內取栓支架與BGC聯用的臨床試驗，以證明顱內取栓相比單獨使用蛟龍顱內取栓支架的效率更高，包括減少小血栓末梢栓塞的發生率及改善預後。我們預計為此次研究招募200至300名患大血管閉塞性急性缺血性腦卒中患者，研究將會持續2至3年左右。我們目前正在與關鍵意見領袖和CRO討論改善研究設計。我們計劃在BGC收到國家藥監局批准後立即啟動這項研究，預計將在2021年下半年進行。

業 務

產品改進

我們計劃在現有結構的基礎上添加2至4根鉬鈹合金絲來改進蛟龍顱內取栓支架的X射線可見，以實現全設備成像和進一步提升手術過程中設備的精準定位和置換，從而提高手術成功率。我們目前正在完成此產品升級的設計，預計需要6至12個月。設計完成後，我們計劃就下一步行動與國家藥監局進行溝通，包括臨床試驗的關鍵因素及設計，這取決於國家藥監局確定升級對我們當前蛟龍顱內取栓支架功能和設計的影響。我們預計此產品升級過程可能需要2至4年。

適應症擴展

我們計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍從目前腦卒中後至多8個小時的治療窗口擴展至腦卒中後8至20個小時的治療窗口，進一步提高蛟龍顱內取栓支架的競爭力。我們預計將開展臨床試驗以獲得國家藥監局對該適應症擴展的批准。我們正致力於設計有關蛟龍顱內取栓支架適應症擴展的研究，並評估潛在的主要研究人員，我們預計需要約一年時間。最終研究設計確定後，我們計劃就下一步行動與國家藥監局進行溝通，包括臨床試驗的關鍵要素及設計（這取決於國家藥監局對適應症擴展對目前蛟龍顱內取栓支架的功能和設計的影響的測定）。我們預計有關該適應症擴展的研究可能需要2至4年的時間。

我們亦計劃將蛟龍顱內取栓支架的適應症範圍擴展至肺栓塞患者。我們目前正在修改蛟龍顱內取栓支架，使其更好地適合肺血管。我們正在設計有關該適應症擴展的研究，我們預計需要10至18個月。最終完成研究設計後，我們將啟動型檢流程，通常需要9至12個月。我們預計將開展額外動物研究和臨床試驗，以獲得國家藥監局對該適應症擴展的批准。我們計劃就該臨床試驗招募200至300名受試者，可能需要3至4年的時間。我們將於2021年下半年與關鍵意見領袖及CRO討論有關試驗計劃。我們預計於2025年後可以將適用於肺栓塞患者的蛟龍顱內取栓支架投入市場。

在諮詢藥監局後，據我們的中國法律顧問告知，蛟龍顱內取栓支架適應症擴展將得到國家藥監局的認可及監管。我們蛟龍顱內取栓支架未來的適應症擴展將符合適用法規。

業 務

出血性神經血管產品

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈

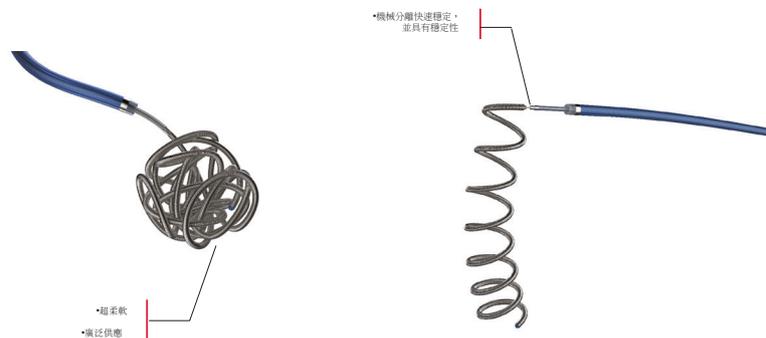
概覽

顱內動脈瘤栓塞彈簧圈是一套用於血管內彈簧圈栓塞術（一種使用導管接觸腦部的動脈瘤，置換彈簧圈以阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂風險的微創技術）的彈簧圈。我們已完成顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的多中心、單盲及非劣效性臨床試驗，並於2020年8月向國家藥監局提交註冊申請。我們預計將於2021年第四季度獲國家藥監局批准，並隨後於中國商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

產品結構

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈包括一個彈簧圈和一個推送裝置。導管用於裝載彈簧圈並將其置入動脈瘤。該推送裝置具有不透射線標記帶可實現熒光可視化，使醫生能夠準確將導管導入動脈瘤切口處。彈簧圈完全置入動脈瘤後，該推送裝置從彈簧圈解脫，並可通過導管輕易收縮。彈簧圈由鉑鎢合金製成，柔軟度足以適應動脈瘤，且引起動脈瘤破裂的風險極低。

我們已開發出不同長度和直徑的100種規格的彈簧圈，使醫生能夠應付更多不同尺寸的動脈瘤。下圖列示我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的產品結構：



資料來源：公司數據

業 務

手術流程

在血管內彈簧圈栓塞術中，醫生將導管放入患者腹股溝的大動脈，並將導管推進患者動脈直至動脈瘤位置。醫生通過導管使用微導管引入帶有彈簧圈的推送裝置，並將其導入動脈瘤。彈簧圈將進行盤卷並使得在動脈瘤內形成血塊，其將阻斷血液流入動脈瘤。下圖是血管內彈簧圈栓塞術的說明。醫生隨後通過即時機械分離裝置將彈簧圈從推送裝置中解脫，並收縮推送裝置。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

我們已於中國完成一項多中心、單盲非劣效性試驗，以評估顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的有效性和安全性。試驗流程於11家中心完成，合共招募256名受試者，其中長海醫院（一家專注於神經血管疾病的三甲醫院）為領先的主要調查機構。綜上所述，與一家國際醫療器械公司所開發的一款市場主導商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈（同類產品）相比，全面試驗結果顯示出非劣效性。我們已於2020年8月向國家藥監局提交註冊申請。

- 有效性：
 - 主要終點為受試者中6個月的血管閉塞成功率。顱內動脈瘤栓塞彈簧圈（使用我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈）組的成功率為86.05%，而使用同類產品的對照組為85.83%。
 - 該試驗的次要終點包括（其中包括）緊隨手術後的血管閉塞成功率、6個月的復發率、器械置入成功率及6/12個月治療後mRS評分介乎0-2的患者比例。從統計學角度來看，兩個研究組的次要終點並無重大差異。

業 務

- 下表載列主要和次要療效終點結果的詳情：

主要終點		我們的顱內動脈 瘤栓塞彈簧圈組	對照組
6個月的血管閉塞成功率		86.05%	85.83%
次要終點		我們的顱內動脈 瘤栓塞彈簧圈組	對照組
	6個月		
mRS評分(6/12個月治療後mRS評分介乎0-2的患者的比例)	0	84.75%	88.60%
	1	13.56%	11.40%
	2	1.69%	0%
	12個月		
	0	89.38%	91.23%
	1	9.73%	8.77%
	2	0.88%	0%
緊隨手術後的血管閉塞成功率		86.61%	78.40%
6個月的復發率		3.51%	1.79%
器械植入成功率		98.96%	98.52%

- 安全性：
 - 安全性終點包括但不限於AE和SAE以及器械故障發生率。從統計學角度來看，兩個研究組的AE和SAE發生率或器械故障發生率並無重大差異，由此證實了顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的安全性。

競爭優勢

與市場上其他主要彈簧圈相比，我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈比較輕柔且對動脈瘤壁的壓力最小，因而可降低引起動脈瘤破裂或其他損傷的風險，且通過利用我們已獲專利申請待決的獨特機械分離技術，其亦更容易從推送裝置中解脫。與傳統電解可解脫彈簧圈相比，機械可解脫彈簧圈的解脫更快，不需要其他特殊儀器解脫。

業 務

此外，我們提供更多不同長度和直徑的彈簧圈選擇。顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的直徑尺寸介乎1mm至25mm，長度介乎1mm至50mm（包括2.5mm及3.5mm等半尺寸），治療範圍涵蓋各類動脈瘤。目前市場上大多數其他可解脫彈簧圈不提供1mm*1mm尺寸或半尺寸。我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈能夠實現更精確和微調的應用。

市場機遇及競爭

據估計，未破裂顱內動脈瘤的患病數約佔全球人口的2%。於2019年，中國顱內動脈瘤的患病數為51.1百萬例，且估計於2030年將增至57.9百萬例。

中國顱內動脈瘤介入手術數量由2015年的30.6千台增至2019年的60.0千台，預計2030年將進一步增至443.7千台，2019年至2030年的年複合增長率為19.9%。

截至最後實際可行日期，中國主要有21款已上市的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，該等彈簧圈乃由五家國際公司和四家國內公司製造，中國有8款顱內動脈瘤栓塞彈簧圈候選產品處於臨床或註冊階段，該等彈簧圈正由兩家國際公司和一家國內公司開發。詳情請參閱「行業概覽－出血性神經血管腦卒中及中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

未來開發計劃

我們計劃升級顱內動脈瘤栓塞彈簧圈以提升彈簧圈的籃筐形成性能，並通過改善選料和加工技術提高其形狀保持能力。我們亦計劃開發將與血流導向裝置結合使用的更多尺寸的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈，以提高顱內動脈瘤的手術效率。

我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈最終未必能成功上市。

業 務

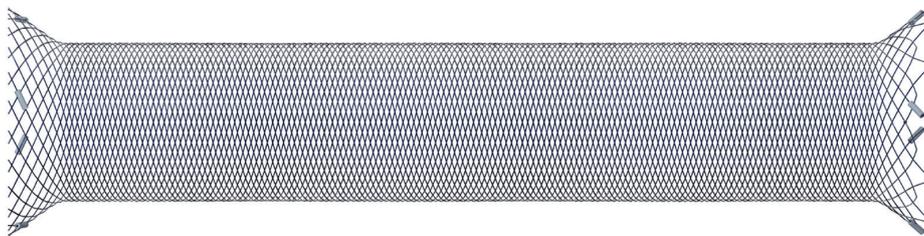
血流導向裝置

概覽

我們的血流導向裝置在顱內動脈瘤的血管內治療中起著重要作用。其具有最優的金屬和網絲覆蓋，能夠改變目標動脈的血液動力學，並誘發瘤腔內血栓形成和修復頸部腫瘤的血管內膜。臨床前數據已為血流導向裝置用於兔子的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們已取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，且我們預計於2021年第二季度末在中國為進行多中心、單盲及非劣效性臨床試驗開始招募患者。我們預計將於2023年底完成此臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

產品結構

血流導向裝置是一種自膨式支架，其包括一個支架和一個推送裝置。該支架由可變形材料製成及可自膨式釋放，使用前在保護鞘內進行壓縮。推送裝置包括一根推送導絲和一個導入鞘。推送導絲配備一個近端射線照相線圈和一個遠端彈簧圈用於對支架進行定位和標記。下圖是血流導向裝置產品結構的說明。

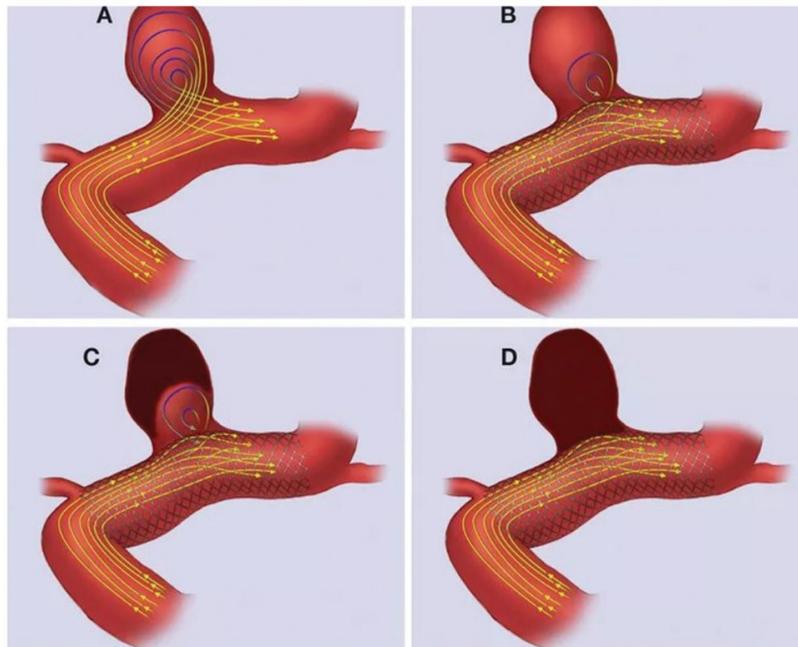


資料來源：公司數據

業 務

手術流程

在栓塞術中，醫生使用標準的介入射線照相技術將微導管置入動脈瘤切口處，隨後將壓縮後的血流導向裝置推進至微導管。在微導管將血流導向裝置導入動脈瘤切口部位，血流導向裝置會從鞘釋放。當遠端彈簧圈完全縮回到微導管內時，該裝置可完全重新裝鞘以重新定位及重新置入。該裝置的密網大大減少了動脈瘤的血流及誘發動脈瘤內血栓形成，從而達到堵塞目的。下圖是血流導向裝置手術流程的說明。



附註：

- A. 動脈瘤內的血流；
- B. 血流導向裝置植入後改變血流；
- C. 動脈瘤內栓塞；
- D. 動脈瘤堵塞

業 務

臨床前研究結果概要

一項針對兔子的研究已於2020年11月完成，以研究血流導向裝置的可行性、安全性和有效性。該研究乃基於建立由兔子的彈性蛋白酶誘發的寬頸動脈瘤模型，原因為由位於兔子右頸總動脈的彈性蛋白誘發的動脈瘤在形態學、血液動力學及組織病理學上均與人類相似。

- 可行性：血流導向裝置的可行性乃以多個參數評估，包括植入支架的平滑度、在X光下置入及釋放支架裝置的可視性、將支架置入目標病灶部位的準確度以及回撤支架和推送裝置的容易程度。參與評估的醫生對各項參數的評分介乎1至5分，其中5分代表滿意度最高。所有參數的評分均為5分，證明了血流導向裝置的可行性。
- 安全性：血流導向裝置的安全性乃以多個參數評估，包括支架所覆蓋分支血管的通暢率、植入支架會否引起顱內動脈狹窄以及血管堵塞、血管壁穿孔或脫落及血管痙攣等其他不良事件。參與評估的醫生對各項不良事件參數的評分介乎1至5分，其中1分代表嚴重性最低。全部六項測試的結果表明，支架所覆蓋的任何分支血管均無堵塞，且顱內動脈的術後狹窄水平處於最低範圍0%-25%。此外，所有不良事件參數的評分均為1分，為血流導向裝置的安全性提供了支持。
- 有效性：血流導向裝置的有效性乃以多個參數評估，包括動脈瘤堵塞、瘤頸支架覆蓋及動脈瘤復發。結果表明瘤頸完全覆蓋、動脈瘤有效堵塞及術後90天無復發，證明了血流導向裝置的初步有效性。

業 務

競爭優勢

儘管市場上或開發中的競品血流導向裝置通常都有少數成像導絲，實現支架在手術期間的熒光可視化，而血流導向裝置每一根導絲均覆有成像導絲，使醫生能夠準確定位支架並將其置入動脈瘤部位。

與市場上使用開環支架的其他主要血流導向裝置相比，血流導向裝置遠端為使用編環技術的閉環支架。該閉環特性可減少釋放後對血管的刺激和損傷。

雖然市場上其他大部分血流導向裝置的支架主體均採用相同的寬度，但血流導向裝置的兩端均特別設計為稍寬的寬度（如上圖所示），確保完全貼緊血管壁以支持血栓過程。

市場機遇及競爭

血流導向裝置是一種網格密度較高的新型支架，增加了瘤頸的金屬覆蓋範圍。其能夠通過干預動脈瘤頸部和動脈瘤的血液動力學變化誘發動脈瘤內血栓形成，從而達到徹底和持久的血栓效果。

截至最後實際可行日期，有4款血流導向裝置已在中國上市，該等裝置乃由兩家國際公司和一家國內公司製造，中國有2款血流導向裝置在研產品處於臨床階段，這2款血流導向裝置均正由國內公司開發。詳情請參閱「行業概覽－出血性神經血管腦卒中及中國顱內動脈瘤介入器械市場」。

我們的血流導向裝置最終未必能成功開發及上市。

業 務

其他神經血管產品

我們還有另外18款神經血管產品及候選產品，其中1款已於中國上市。於2021年3月，我們的顱內球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管分別獲得了國家藥監局批准。我們預計將於2021年第二季度末開始商業化該兩款新獲批產品。於2021年6月，我們的球囊導引導管獲得了國家藥監局批准，且我們預計將於2021年第三季度開始將其商業化。我們預計2021年在中國再推出6款神經血管產品，2022年推出4款，2023年推出2款，2024年推出2款以及2025年推出3款。我們目前並無即刻於中國市場之外開發該等產品的計劃。

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	急性缺血 性腦卒中	球囊導引導管 (BGC)	其為一種導管遠端有順應性球囊的大腔導管。旨在方便血管內導管的置入和導引，其特徵為導管不同部分具有不同的硬度，可為導管越過病變血管到達目標部位提供足夠的支持和靈活性。尖端的高順應性球囊有助於將血流止於較低的膨脹壓力，這在神經介入手術中極其重要。經優化的三層同軸導管壁設計混合了編線和聚合物封裝，使導管能夠在將OD保持在低外徑的同時擁有充足的大腔，以順應8F及9F導管鞘。	是	於2021年6月 獲得國家 藥監局批准	-
2024年	急性缺血 性腦卒中	顱內血栓 抽吸導管	其設計用於抽吸和消除顱內神經血管及外周血塊，性能為具有4F-8F多種尺寸選擇以滿足不同血管部位的抽吸需求。鍍鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構可提供更好的抗折性。	否	型檢	2021年 第四季度

業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	缺血性腦 卒中	顱內球囊擴張 導管(Rx)	其設計用於顱內動脈狹窄的球囊擴張以改善顱內灌注，性能為採用迷你折疊技術，具有小外徑可優化折疊球囊的數量，柔軟的錐形尖端設計和較小的病灶部位導線尺寸使得球囊具備出色的能力可通過病灶部位。	是	於2021年3月 獲國家藥監 局批准	-
2022年	缺血性腦 卒中	顱內球囊擴張 導管(OTW)	其設計用於顱內動脈狹窄的球囊擴張以改善血液供給，性能為可跟蹤導管全部長度的經導絲(OTW)設計有助於提高置入成功率。	是	設計	2021年 第三季度
2023年	缺血性腦 卒中	狹窄支架微導管	其設計用於推送顱內狹窄支架或其他顱內治療器械。微導管提供了大內腔以減少支架的推送阻力，並提供穩定支持以確保支架順利釋放。	是	設計	2021年 第二季度
2024年	缺血性腦 卒中	顱內塗球囊 擴張導管	其設計用於顱內動脈粥樣硬化非急性症狀患者的介入治療並可改善血管灌注。其基於改進的Rx球囊導管具有更佳的靈活性和可推動性。塗層中所用藥物為西羅莫司(雷帕霉素)，而非更常用的紫杉醇。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2023年 第四季度
2025年	缺血性腦 卒中	顱內支架	旨在於擴大狹窄血管的內徑以治療因顱內動脈粥樣硬化性狹窄引起TIA或腦卒中的患者，性能為採用網格設計，可實現狹窄部位徑向力的最優分配，並在推送裝置中間部分採用皮下注射管設計，確保順利推送至目標血管。	否	型檢	2022年 第一季度

業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	缺血性腦 卒中	彈簧圈微導管	其設計用於推送外周和神經血管介入／診斷器械，性能為尖端的最優角度保留有助於確保彈簧圈推送的穩定性。	是	註冊	2021年 第四季度
2023年	出血性腦 卒中	血流導向裝置 微導管	其設計用於推送顱內神經和血管的血流導向或其他顱內治療器械，性能為具有可減少支架推送阻力的大腔。其亦採用編織和彈簧圈優化設計以提供穩定支持並確保血流導向裝置的穩定釋放。	是	設計	2021年 第二季度
2025	出血性腦 卒中	血管重建裝置	在載瘤動脈內起到支撐作用，避免彈簧圈陷入載瘤動脈及復發性動脈瘤。由成像材料製成，可以實現全身造影以確保精準部署，性能為採用多股交織的線束以減少支架對血管的刺激。支架的金屬外殼佔比約15%，由此確保穿通血管的通暢性。其還具有0.017英吋的推送裝置，可以觸及較遠端的血管。	否	設計	2021年 第三季度
於2020年10月 上市	協助設備 部署	顱內支持導管	其設計用於推送顱內神經和血管介入／診斷器械，性能為採用鍍鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構以提供更好的抗折性，並採用經強化的拱形支持設計以提供更強的穩定性和支持。	是	於2020年9月 獲國家藥監 局批准並於 2020年10月 上市	-

業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2021年	取栓支架	取栓支架 微導管	被醫生用於選擇性地向外周和神經血管注入或注射控制介質及／或液體及／或栓劑及／或適當的器械（例如支架、彈簧圈），性能為採用不銹鋼導絲螺旋鋼筋設計以確保支架順利推送。	是	註冊	2021年 第三季度
2021年	導引介入／診斷工 具	遠端通路導引導管	被醫生用於引導外周、冠狀動脈和神經血管裝置內的介入／診斷工具，性能為採用超柔無創尖端，可通過曲折的血管到達頸動脈堅硬部位。	是	於2021年3月 獲國家藥監 局批准	-
2021年	輸送介入／診斷設 備	遠端支撐導管	其設計用於推送顱內神經和血管介入／診斷器械，性能為採用鍍鈦合金螺旋及不銹鋼編織結構以提供更好的抗折性。	是	註冊	2021年 第四季度
2022年	協助設備 定位	神經導絲	其設計用於日常血管內用途，包括神經血管和外周血管，可用於選擇性地引導和定位外周和神經血管內的導管等介入器械，以為血管內器械建立穿刺通道或進行血管內定位。尖端較為柔軟，而中間部分可提供良好支持，以同時確保靈活性和可支持性。	是	型檢	2021年 第四季度
2022年	頸動脈擴張	頸動脈球囊擴張導 管(Rx)	其設計用於頸動脈治療，其採用可適應0.014導絲的快速交換端口，設計有增強可推動性的強化導絲，有助於醫生將導管推送至指定治療部位。經優化的球囊導管設計可保證將收縮時間控制在8至15秒。	是	型檢	2021年 第三季度

業 務

於中國的上市或 預計上市 年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試 驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成 時間
2022年	預防缺血性腦卒中	抗栓塞遠端保護裝置	其設計用於在頸動脈狹窄和支架植入過程中容納和移除栓塞劑（血栓／碎片）。其結構可確保其緊緊附在彎曲血管的血管壁以避免血栓洩漏。	是	設計	2021年 第三季度
2025年	動脈支架	頸動脈支架	其設計用於頸動脈粥樣硬化性狹窄。該支架採用雙層編織密網結構，可在最大限度降低斑塊脫落發生率的同時確保充足的支持和出色的靈活性。	否	型檢	2022年 第一季度

我們的其他神經血管產品最終未必能成功開發及上市。

外周血管產品

外周動脈產品

Ultrafree™ 藥物洗脫PTA球囊擴張導管(*Ultrafree DCB*) – 我們的核心產品

概覽

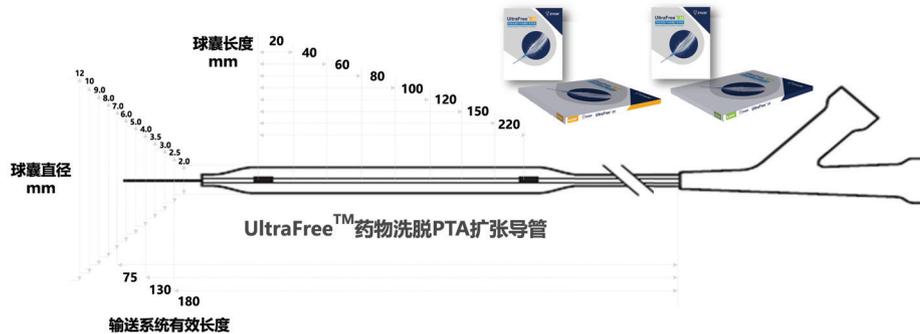
Ultrafree DCB是一種用於治療股動脈和脛動脈（膝下內側動脈除外）狹窄或堵塞患者經皮腔內血管成形術的介入器械。我們於2014年11月啟動Ultrafree DCB的臨床試驗並於2019年7月完成該項臨床試驗。我們於2020年11月取得國家藥監局的第三類醫療器械註冊證。我們隨後於2020年12月在中國商業化Ultrafree DCB。我們目前主要針對中國市場。我們亦於2020年10月取得CE標誌並計劃於2021年第二季度末在歐洲實現Ultrafree DCB的商業化。有關客戶及分銷渠道的詳情，請參閱「業務 – 銷售與營銷」及「業務 – 客戶」。

業 務

產品結構

Ultrafree DCB包括一個藥物塗層球囊(DCB)和一根連接至Y型連接器底座的導管。DCB具有不透射線標記帶，且在使用前折疊在一個保護鞘內。DCB具有紫杉醇塗層，其以 $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 的表面藥物濃度均勻分佈在有效的球囊長度表面上。紫杉醇可抑制平滑肌細胞增殖和內膜增生，從而有助於維持被治療的目標血管的長期通暢率。

導管底座是一個Y型連接器，其中一端用於給球囊充氣和放氣，另一端用於連接導絲。導管上載運DCB的不透射線標記帶可在熒光可視化的條件下實現精準定位和置入。Ultrafree DCB遠端平滑及呈錐形，可方便將導管推送至狹窄部位及通過變狹血管病灶。下圖是Ultrafree DCB產品結構的說明。



資料來源：公司數據

手術流程

在經皮腔內血管成形術中，醫生將導絲插入血管並通過病灶部位，隨後將導絲上的Ultrafree DCB置入病灶部位，確保DCB的實際長度（近端和遠端）超過病灶部位。醫生隨後通過Y型連接器給DCB充氣，使得DCB的球囊在血管狹窄段之間膨脹，且紫杉醇藥物塗層接觸血管壁。血管塗層藥物的擴散持續30至120秒，視乎病灶部位的具體情況以及患者的情況而定。醫生隨後可將Ultrafree DCB抽癟並從患者血管撤出。

業 務

臨床試驗結果概要

我們已在中國完成一項多中心、單盲及隨機試驗，以評估Ultrafree DCB對比一家國際醫療器械公司所開發的另一款處於市場領先地位的商業化裸PTA球囊（可比產品）的有效性和安全性。該試驗的流程於15家中心開展並已於2019年7月完成，其中北京協和醫院（一家專注於神經血管疾病的三級甲等醫院）為領先的主要調查機構。試驗共招募了192名合資格受試者，均被隨機分配至使用Ultrafree DCB的Ultrafree組和對照組（使用可比產品），其中93名在Ultrafree組及99名在對照組。

- 有效性：** Ultrafree DCB的有效性主要基於6個月目標血管病灶部位的晚期管腔丟失(LLL)進行評估。晚期管腔丟失是最常用來測量由於治療後動脈的反沖及隨後的再狹窄導致血管直徑損失的方法。結果表明，與對照組(1.69±0.87mm)相比，處於Ultrafree組(0.50±0.82mm)的患者晚期管腔丟失降低了70%以上。有效性提高亦體現在下表所示的次要指標，如改善6個月目標血管再狹窄率及目標病灶部位血管再通率。最常用的Rutherford評分及ABI等下肢健康指標亦顯示Ultrafree組的結果有所改善。

主要終點	Ultrafree組	對照組
6個月目標血管病灶部位晚期管腔丟失	0.50±0.82mm	1.69±0.87mm
次要終點	Ultrafree組	對照組
6個月目標血管再狹窄率	21.13%	73.61%
目標病灶部位血管再通率(TLR)	6.45%	20.20%
目標血管再通率(TVR)	8.60%	22.22%
器械成功率	100%	100%
技術成功率	95.7%	83.84%
手術成功率	93.75%	80.28%
支架修復治療率	6.45%	17.17%
與基線相比的6個月Rutherford分級		
<0, n(%)	63(87.50)	55(77.46)
=0, n(%)	9(12.50)	10(14.08)
>0, n(%)	0(0.00)	6(8.45)
出院前ABI (踝肱指數) (平均值± 標準差)	0.88±0.20	0.90±0.19
6個月ABI (踝肱指數) (平均值± 標準差)	0.89±0.27	0.78±0.28

業 務

附註：

Rutherford分級：Rutherford分類是測量慢性動脈閉塞性疾病嚴重程度最常用的測量分級系統，以使報告實踐標準化。症狀性疾病分為6類，其中0表示無症狀，及分數增加表示中度跛行等病情加重至6分為主要組織損失。

ABI指數：踝肱指數(ABI)是指踝部收縮壓除以手臂收縮壓。其已顯示為診斷外周動脈疾病(PAD)的一種特定而敏感的指標。正常人的指數範圍為0.9-1.3，分數越低表示患者的病情逐漸惡化。

- **安全性：**安全性終點包括試驗相關死亡率、腳踝以上目標病灶部位截肢、病變四肢再次介入及器械故障發生率。下表載列安全性終點結果的詳情，表明在所監測的安全措施中，Ultrafree DCB被認為與可比產品等效：

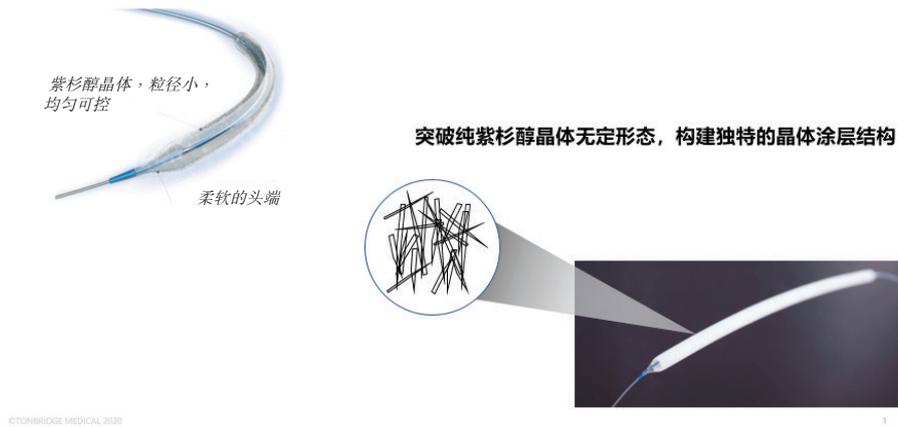
終點	Ultrafree組	對照組
試驗相關死亡率n(%)	0(0.00)	0(0.00)
腳踝以上目標病灶部位截肢n(%)	0(0.00)	3(3.03)
病變四肢再次介入n(%)	8(8.60)	23(23.23)
器械故障發生率n(%)	0(0.00)	0(0.00)

競爭優勢

與大部分競爭DCB產品類似，Ultrafree DCB使用紫杉醇塗層以避免再狹窄。Ultrafree DCB的主要差異化性能為通過自主超聲波塗層技術在球囊表面採用紫杉醇無載體微晶態塗層。該已獲得專利的加工技術可更好地控制球囊表面小紫杉醇粒子的均勻性和尺寸。更小的粒子尺寸使得粒子的表面面積更大，可提高表面吸附能力及更好地貼緊球囊。這些小粒子也不太可能引起下游小動脈的栓塞，因此產品安全性更佳。

與使用親水性物質作為載體的主要競爭DCB產品相比，我們DCB上的紫杉醇呈穩定晶體狀態，可更好地貼緊球囊，從而有助於減少在血管內進行輸送導致的藥物流失。根據公司測試資料，我們生產了Ultrafree DCB，將使用前的塗層損失控制在藥載量的3%以內。此外，Ultrafree DCB中的無載體紫杉醇塗層亦意味著塗層的實際藥物未經稀釋，可通過將更高濃度的藥物劑量成功送入病灶部位實現更高的療效。

業 務



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

隨著整體生活水平的提高及老齡化人口的增多，PAD已逐步成為中國的嚴重健康問題。隨著診斷技術和知識的完善，中國PAD患病數由2015年的44.8百萬例增至2019年的49.5百萬例。預測患病總數將於2030年達到62.3百萬例。

中國PAD介入器械的市場規模由2015年的人民幣14億元增至2019年的人民幣24億元，年複合增長率為15.7%，且預期將於2030年進一步增至人民幣122億元，2019年至2030年的年複合增長率為15.7%。

截至最後實際可行日期，有5款DCB已在中國上市，該等DCB乃由一家國際公司和三家國內公司製造。我們是已取得國家藥監局DCB註冊證的三家國內醫療器械公司之一。我們使用具有穩定、小粒徑晶態紫杉醇塗層的無載體紫杉醇DCB，能更好地為中國患者提供服務。詳情請參閱「行業概覽－外周血管疾病及中國外周血管器械市場」。

上市後監管計劃

經國家藥監局批准。我們需繼續收集額外兩年的臨床安全性數據。我們正在與CRO討論監管計劃，以通過我們的多中心上市後監管計劃監測約200名患者，研究Ultrafree DCB的長期安全性。此外，我們將積極與醫生開展將有助我們獲得更多臨床數據或更好地了解我們的Ultrafree DCB安全性和有效性的潛在合作。

業 務

未來開發計劃

產品改進

我們正在通過改進下線PTA球囊擴張導管材料、減少產品直徑及增加產品靈活性，積極開發Ultrafree DCB的改良特徵，以獲得更好的通過、導航及擴張性能，包括替換當前Ultrafree DCB中所用的球囊材料，以達致高膨脹壓力，以更好地治療難治性及高鈣化病變。我們已最終確定該產品的改良設計，目前正在進行型檢，通常需要4至5個月的時間。同時，我們正在進行一項體外性能研究，以評估該產品的物理和化學屬性，並對改良前後的該產品進行比較研究，以評估Ultrafree DCB臨床前數據的適用性，進而證明改良版的安全性及藥代動力學性能。我們計劃於2021年下半年與國家藥監局就後續步驟開始溝通，包括臨床試驗的關鍵要素及設計（這取決於國家藥監局確定升級對當前Ultrafree DCB功能和設計所造成的影響）。

適應症擴展

膝下PTA藥物洗脫球囊導管：我們正在進一步開發Ultrafree DCB，擴展其適應症範圍，納入治療膝下脛動脈狹窄或閉塞。我們預計將開展臨床試驗，以獲國家藥監局批准膝下PTA藥物洗脫球囊導管，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是稍作改進使其更加適用於膝下適應症。我們正在進行一項體外研究，以評價膝下PTA藥物洗脫球囊導管的理化特性，並與Ultrafree DCB進行比較，以評估Ultrafree DCB臨床前數據的適用性，以支持稍作改進的產品的安全性及藥代動力學性能。我們正在進行動物研究，且正在進行有關膝下適應症的規定型式檢測，檢測期一般為4到5個月。我們預計於2021年下半年啟動一項多中心、隨機、單盲臨床試驗，將會持續2.5年左右，招募約120名患者入試驗組。我們預計於2024年上市膝下PTA藥物洗脫球囊導管。

透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管：我們亦正在進一步開發另一款Ultrafree DCB，擴展其適應症範圍，納入治療先天性或人工動靜脈透析瘻管阻塞性病變的狹窄或閉塞。我們預計將進行一項臨床試驗，以獲國家藥監局批准透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是稍作改進使其更加適用於新適應症。我們正在進行一項體外性能研究，以評價透析通路藥物洗脫高壓球囊導管的理化特性，以及一項與Ultrafree DCB的比較研究，以評估Ultrafree DCB臨床前數據的適用性，以支持稍作改進的產品的安全性及藥代動力學性能。我們正在進行動物研究，

業 務

並已完成有關透析適應症的規定型式檢測。我們已於2021年2月開啟一項多中心、隨機、單盲臨床試驗，將會持續2年左右。我們計劃招募約140名患者入試驗組。我們預計於2024年上市透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管。

藥物塗層球囊治療椎動脈狹窄：我們亦計劃開發另一款升級版Ultrafree DCB，其設計與Ultrafree DCB大體相同，只是稍作改進使其更加適用於治療椎動脈阻塞性病變的狹窄或閉塞。我們已完成產品設計及型式檢測。我們正在計劃進行合適的動物療效模型研究，並預計於2021年下半年啟動臨床試驗。預計臨床研究持續3至4年，招募120名患者入試驗組。我們預計於2025年後上市具有新的適應症的升級版Ultrafree DCB以治療椎動脈狹窄或閉塞。

在諮詢藥監局後，據我們的中國法律顧問告知，Ultrafree DCB適應症擴展將得到國家藥監局的認可及監管。我們Ultrafree DCB未來的適應症擴展將符合適用法規。

外周靜脈產品

可回收腔靜脈濾器

概覽

可回收腔靜脈濾器是一種用於置入下腔靜脈(IVC)防止肺栓塞的濾器。肺栓塞(PE)一般是由深靜脈血栓(DVT)形成引起。血塊(血栓)在人體的一個或多個深靜脈形成即出現DVT，好發於腿部。在腿部或骨盆血管形成的血塊會偶然裂開，而大片的血塊可流入肺部，導致PE。PE伴隨著較高的死亡率。急性肺栓塞往往容易誤診及漏診，死亡率為20%至30%。可回收腔靜脈濾器可困住大血塊碎片並防止其通過腔靜脈血管流入心臟和肺部，一旦流入則可能會導致疼痛、呼吸困難、呼吸急促等嚴重併發症甚至死亡。臨床前數據已為可回收腔靜脈濾器的可行性、安全性和初步有效性提供支持。我們就一項研究可回收腔靜脈濾器的有效性和安全性的多中心、隨機和非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，並於2020年3月啟動患者招募。我們已於2021年2月完成188名患者的招募。我們預計將於2021年第四季度之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

業 務

產品結構

可回收腔靜脈濾器是一種由鎳鈦合金製成的傘狀器械，未使用時壓縮在一個保護鞘內。該器械的腳架可困住血栓並防止其通過腔靜脈血管流入心臟或肺部。每個腳架末端的小鉤可以將濾器固定在血管壁上，以防止其轉向心臟或肺部。我們可回收腔靜脈濾器在近端有個彎月鉤，可以通過導管從體內捕獲和取出濾器。下圖是我們可回收腔靜脈濾器產品結構的說明。



資料來源：公司數據

手術流程

在下腔靜脈濾器置入手術中，醫生使用圖像導引將導管經皮插入頸部或上肢的大靜脈，並送入腹部的下腔靜脈。可回收腔靜脈濾器隨後通過導管放入靜脈內。濾器到達正確位置後，醫生將濾器從保護鞘釋放，使其完全伸展並貼緊血管壁。進行濾器回收時，醫生要將一根特殊的導管插入頸部的大靜脈並推送至腔靜脈中濾器所在的位置。醫生使用導管環通過其近端鉤子捕獲濾器。然後，濾器被關閉，同時被拉入導管並從體內取出。當血塊移動到肺部的風險得到緩解時，可以執行此移除手術。這應由醫生或介入放射科醫生進行評估，理想的時間是置入後六個月以內。

業 務

臨床前研究結果概要

一項動物研究已於2019年完成，以研究可回收腔靜脈濾器的可行性、安全性和有效性。該研究表明，下腔靜脈濾器和回收裝置安全且易於操作。在術後90天，靜脈濾器仍可順利取出。在實驗室試驗中，取出後靜脈無明顯異常、併發症或明顯異常情況，且主要組織和器官亦無異常病理變化。該研究中可回收腔靜脈濾器的安全性符合臨床試驗研究要求。

正在進行的臨床試驗

我們於2020年3月在中國開始一項多中心、隨機和非劣效性臨床試驗的患者入組，以研究我們可回收下腔靜脈濾器的療效及安全性。

有效性的主要終點為濾器置入成功率，而次要終點包括回收前濾器重大位移、回收前濾器破損發生率、回收前腔靜脈穿孔發生率、回收前下腔靜脈堵塞發生率、回收前症狀性肺栓塞發生率、濾器回收成功率及血管通暢率。

安全性指標包括AE、SAE及器械故障發生率。

競爭優勢

可回收腔靜脈濾器的整個器身由鎳鈦合金單個激光切割部件製成，而部分競爭IVC濾器的部分部件乃由不同部件焊接製成。不同材料的焊接結構在血管中容易發生電偶腐蝕。我們可回收腔靜脈濾器上的彎月鉤具有開放管腔，有助於通過促進血流通暢進一步減少凝血風險。濾器近端的開放管腔可容納導絲，可進行更準確定位和更方便回收，並在必要情況下為醫生提供額外的應急選擇。此外，我們的可回收腔靜脈濾器可從頸部或腹股溝的大靜脈推入，為手術提供了更多靈活性，而其他競爭IVC濾器僅可從股靜脈插入。

業 務

市場機遇及競爭

中國DVT的發病數由2015年的1.1百萬例增至2019年的1.5百萬例，年複合增長率為8.3%。預計到2030年將達到3.3百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為7.3%。

中國IVC的過濾介入手術數量由2015年的41.0千台增至2019年的85.7千台，預計到2030年將進一步達到673.7千例，2019年至2030年的年複合增長率為20.6%。

截至最後實際可行日期，有7款主要可回收腔靜脈濾器已在中國上市，該等濾器乃由五家國際公司和兩家國內公司製造，有3款可回收腔靜脈濾器在研產品在中國處於臨床階段，均由國內公司開發。詳情請參閱「行業概覽—外周血管疾病及中國外周血管器械市場—外周靜脈疾病概覽—中國IVCF介入器械市場」。

我們的可回收腔靜脈濾器最終未必能成功開發及上市。

外周靜脈支架系統

概覽

外周靜脈支架系統乃用於治療髂靜脈狹窄或髂靜脈受壓綜合症(IVCS)等閉塞性疾病。我們就一項在中國開展的多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院道德委員會的批准，以研究外周靜脈支架系統的有效性和安全性，並於2020年10月啟動患者招募。根據獲批准的臨床試驗計劃，我們正在進行患者招募，目標是總共招募220名患者。我們預計將於2023年下半年之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

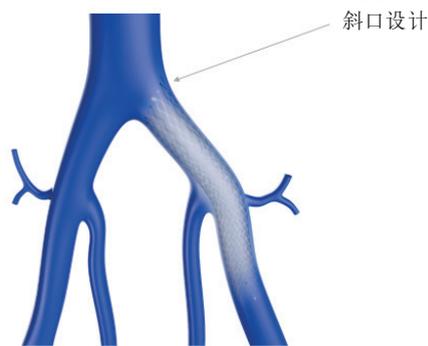
產品結構

外周靜脈支架系統包括一個推送裝置和一個預裝在推送裝置內的自膨式支架。該支架是一種可植入自膨式鎳鈦合金支架，會在體溫下膨脹至預設參數，且必要時會使用球囊使支架預先膨脹。我們的外周靜脈支架系統設計了不同形狀的遠端，以涵蓋不同長度的病灶部位。

業 務

手術流程

在手術過程中，醫生將導絲插入血管，並將其穿過病灶部位後將我們的外周靜脈支架系統推送至病灶部位（如下圖所示）。隨後支架釋放至病灶部位。支架在體溫下膨脹，用於重塑血管通路。



資料來源：公司數據

臨床前研究結果概要

一項動物研究已於2020年完成，以研究我們外周靜脈支架系統的可行性、安全性和有效性。該研究表明，外周靜脈支架系統安全且易於操作。根據截至最後實際可行日期的持續監測，置入支架血管的通暢率在180天仍然很高。所有血管都是暢通的，血流順暢。未發現解剖、血管瘤、血管造影充盈缺損、過度狹窄或支架移位。在最終隨訪後，大體解剖未見異常。支架區域完全內皮化，未見血栓。

該研究中提交檢驗的樣本符合臨床試驗要求。

正在進行的臨床試驗

我們於2020年10月在中國開始一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗的患者入組，以調查我們外周靜脈支架系統的療效及安全性。主要療效終點是手術後12個月時目標血管的通暢率。次要療效終點包括裝置部署成功率和目標血管再通率。安全終點包括AE/SAE發生率和器械故障發生率。

業 務

競爭優勢

我們採用先進技術，實現了支架微調和即時釋放，確保了手術效率。我們的技術亦支持支架重新定位和可回收性，以保證支架置入的準確性。大部分已上市的外周靜脈支架系統均採用平口設計。就分叉血管而言，支架的平口結構不符合血管解剖學。平口支架釋放後，容易因突入腹部腔靜脈或血管再狹窄而引起血液對流變化。另一方面，我們外周靜脈支架系統的斜口設計可更好地符合血管的解剖結構，並能夠大幅減少血液對流的影響。

市場機遇及競爭

於2019年，中國IVCS的發病數為0.7百萬例，預計到2030年將達到2.0百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為10.1%。

中國髂靜脈支架介入手術的數量由2016年的293例增至2019年的2,207例，預計2030年將進一步增至182,746例，2019年至2030年的年複合增長率為49.4%。

截至最後實際可行日期，有兩款髂靜脈支架產品在中國獲批，由兩家國際公司生產。截至最後實際可行日期，中國境內沒有產品獲批，且中國有4款處於臨床階段的髂靜脈支架候選產品，其中一款正由一家國際公司開發，三款正由國內公司開發。詳情請參閱「行業概覽—外周血管疾病及中國外周血管器械市場—外周靜脈疾病概覽—中國IVCS介入器械市場」。

我們的外周靜脈支架系統最終未必能成功開發及上市。

業 務

其他外周血管產品

我們還有另外19款外周血管產品及候選產品，其中4款已於歐洲獲得上市批准及3款已於中國上市。我們預計2021年在中國再推出1款外周血管產品，2022年推出3款，2023年推出2款，2024年推出8款以及2025年推出2款。我們目前並無即刻於中國及歐洲市場之外開發該等產品的計劃。

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
於2018年3月 上市 ⁽¹⁾	動脈擴張	外周PTA球 囊擴張導 管	適用於外周血管、髀、股骨、髀股、膕、膝蓋後面的膕動脈及腎動脈的經皮腔內血管成形術(PTA)以及治療先天性和人工動靜脈透析瘻管的阻塞性病變。我們提供球囊口徑介乎3mm至12mm的外周PTA球囊擴張導管。該導管採用出色的通過能力設計，並優化了導管硬度和親水性塗層。球囊遠端的柔軟尖端可為無創介入手術提供保障。	是	於2018年3月 獲國家藥監 局批准並於 2018年3月 上市	-
2023年 ⁽²⁾	動脈狹窄或 閉塞	外周血管支 架系統	適用於通過6F推送裝置治療髀動脈、股淺動脈及／或近端膕動脈的病灶部位，具有相比競爭支架相對較高的徑向阻力，可促進支架壁貼緊血管及有助於減少再狹窄情況。	否	設計	2021年 第三季度
2025年 ⁽³⁾	動脈狹窄或 閉塞	藥物洗脫外 周血管支 架系統	適用於治療股淺動脈和近端膕動脈的病灶部位，性能為具有相比競爭支架相對較高的徑向阻力，可促進支架壁貼緊血管及有助於減少再狹窄情況。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2024年 第四季度

業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2021年	外周動脈	血管內抓捕器	用於回收和操控外周血管系統內的外來物質，性能為擁有鉑鎢合金不透射線標記帶以方便操作。其擁有一系列口徑介乎5mm至40mm的預設鎳鈦合金重捕環可供選擇以滿足醫生的需求，並具有一個可解脫止血閥以方便使用。	是	註冊	2021年 第二季度
2024年	動脈擴張	外周PTA棘突球囊擴張導管	用於對中重度鈣化外周血管疾病患者進行血管成形術。具有經優化橫截面的聚合物類評分要素使球囊可以相對較低的壓力切開鈣化病灶部位，有助於降低血管解剖風險。	否	設計	2021年 第三季度
2024年	血管解剖	外周點狀支架系統	用於治療因球囊血管成形術引起血管破裂的患者。點支架推送裝置可容納多個可能具有不同口徑的點支架。每個支架均有具備獨特設計性能的不透射線標記，以確保準確配置和安全置入。	否	設計	2021年 第二季度
2024年	動脈狹窄或閉塞	膝下PTA藥物洗脫球囊導管	一種用於膝下腘動脈狹窄或閉塞患者的經皮腔內血管成形術介入器械，使用無載體純紫杉醇作為藥物塗層。自有藥物塗層工藝加上提供出色通過能力以通過複雜血管的經優化OTW PTA設計使我們的BTK DCB成為一款擁有競爭力的產品。	否	型檢	2021年 第三季度
於2021年2月 上市	可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器抓捕器	適用於當下腔靜脈應當被回收時回收血管裡的下腔靜脈。與其他主要已上市器械的單一型號相比此抓捕器有多種型號。	是	於2020年12月 獲國家藥監局批准並於 2021年2月 上市	-

業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2022年	靜脈曲張	靜脈腔內射 頻閉合導 管	用於通過以射頻產生的能量熱閉合病變靜脈來治療靜脈曲張，性能為具有一根擁有良好彎曲能力的靈活導管，而無需競爭器械所使用的導絲。安全性良好，防水手柄設計使得防水性能較好。設計了5cm和7cm/5cm加熱體長度以滿足不同患者需求。遠端加熱體設計便於分段消融，操作簡便。	否	臨床(多中 心、隨機對 照及非劣效 性)	2021年 第二季度
2022年	靜脈擴張	大直徑PTA 球囊擴張 導管	適用於治療大動脈和靜脈。其為直徑介乎14mm至25mm的0.035英寸經導絲球囊導管。特點為採用編織內管提高穩定性、可推動型和抗折性。導絲內腔可用作灌注導管(可承受壓力900psi)。短肩設計為分叉病灶部位提供了最有效的膨脹和精準膨脹、減少了對相鄰正常組織造成的氣壓傷。其收縮時間很短，約為30秒。	是	型檢	2021年 第二季度
2022年	輸送血栓溶 劑	溶栓導管	用於通過將溶解劑注入血塊部位的導管溶栓術(CDT)，性能為使用大量細孔實現目標部位快速有效的溶栓輸注。	是	設計	2021年 第三季度
2024年	靜脈曲張	靜脈曲張腔 內閉合系 統	用於通過以注入的黏合劑非熱閉合病變靜脈來治療靜脈曲張，術後疼痛和瘀傷較少、恢復時間較快且無腫脹麻醉。	否	設計	2021年 第四季度

業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2024年	血栓取出	外周血栓切 除系統	用於外周血管機械除凝塊以及醫生指定流體的靶控和選擇性輸注(包括溶栓劑)，性能為採用低壓擴張球囊阻斷血流以提高溶栓效率及便於使用血塊清除抽吸系統。	否	設計	2021年 第四季度
於2019年9月 上市 ⁽⁴⁾	血管擴張	高壓PTA球 囊導管	適用於髖、股骨、脛、脛骨、腓骨、鎖骨下動脈等外周血管系統以及治療先天性或人工動靜脈透析瘻管的阻塞性病變。可以1.0+/-0.5%的較低順應性額定爆破壓(RBP) 24atm，經優化的尖端設計可提供良好的導管通過能力。	是	於2018年9月 獲國家藥監 局批准並於 2019年9月 上市	-
2024年	動靜脈 (AV)瘻	透析通路藥 物洗脫高 壓球囊擴 張導管	用於透析接入治療的經皮腔內血管成形術。除確保將藥物完美送入病灶部位的自有藥物塗層技術外，其亦可以1.0+/-0.5%的較低順應性額定爆破壓(RBP) 24atm，經優化的尖端設計可提供良好的導管通過能力。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2024年 第二季度
2025年	胸主動脈瘤 (TA)和 膜主動脈 瘤(AAA) 治療	胸主動脈覆 膜支架系 統	用於以原位弓部開窗術治療胸主動脈的動脈瘤和解剖。該支架系統設計用於使用低回彈力優化設計的原位弓部開窗術，以降低主動脈弓解剖風險，並優化了整個支架長度的可變徑向阻力以滿足臨床需求。其胸段支架具有迴旋空間可在容納分支架的同時軸向移動，而不會破壞覆膜支架，有助於保持支架的完整性。	否	型檢	2021年 第三季度

業 務

於中國的上市或 預計上市年份	適應症	候選 產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床 試驗要求	當前 開發階段	當前階段 預期完成時間
2024年	外周動脈腫 瘤和血管 阻塞治療	可解脫帶纖 維毛彈簧 圈栓塞系 統	用於栓塞外周動靜脈血管和動脈瘤或減緩 血流，性能為提供多種2D/3D形狀的產 品尺寸，直徑介乎3mm至30mm，彈簧 圈長度介乎4cm至80cm，彈簧圈可隨 意拉動和撤回的聯鎖設計可確保準確栓 塞，傾斜的聯鎖臂設計可降低提前釋放 的風險，可兼容柔軟4F導引導管，且 較密的血栓形成纖維有利於快速栓塞。	否	臨床(多中 心、單臂及 客觀性)	2024年 第四季度
2023年	輔助設備裝 置	TIPS穿刺套 件	用於接受TIPS手術的患者在診斷和介入手 術過程中的經皮經頸靜脈肝通路。 鋼筋套管在穿刺過程中提供額外支持。穿 刺針方便進入肝部血管，且便於置入跟 進導絲、導管和鞘。10Fr鞘的設計結構 可確保無扭結或壓縮並確保良好的靈活 性。10Fr鞘上的標記帶可提高定位準確 性所需的可視性。	是	設計	2021年 第三季度
2024年	外周循環和 血透治療 輔助設備 裝置	TIPS支架	用於通過在肝靜脈與門靜脈分支之間建 立直接分流道，使得部分門靜脈流經 肝部，以達到治療門靜脈高壓症的效果。性能為擁有一條可在熒光、半覆 蓋支架下提供良好可視性的金色不透射 線標記帶、可防止肝靜脈堵塞的裸露 支架、可有效防止內膜增生的e-PTFE 薄膜、可防止支架血栓形成的肝素塗 層，以及一個促進快速釋放的推送裝 置。	否	設計	2021年 第三季度

業 務

附註：

- (1) 於2016年12月獲得CE標誌並於2017年3月在歐洲上市
- (2) 於2016年12月獲得CE標誌並於2017年3月在歐洲上市
- (3) 於2020年獲批，預計將於2021年在歐洲上市
- (4) 於2020年1月獲得CE標誌並於2020年7月在歐洲上市

我們的其他外周血管產品最終未必能成功開發及上市。

血管閉合產品

血管縫合器

概覽

我們的血管縫合器乃用於縫合診斷／治療介入手術後的股動脈通路部位。我們已在中國就一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗取得主要研究人員醫院的批准，以研究我們的血管縫合器的有效性和安全性，並且患者入組已於2020年6月開始。根據獲批准的臨床試驗計劃，我們正在進行患者招募，目標是招募合共228名患者。我們預計將於2021年底之前完成臨床試驗，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

產品結構

我們的血管縫合器包括一個縫合器和一個打結切割器。其設計用於在介入導管手術中閉合尺寸介乎5F至21F的動脈通路部位。大於8F的通路部位至少需要兩個血管縫合器及預先置入縫合技術。下圖是我們的血管縫合器產品結構的說明。



血管縫合器



縫線修剪器

資料來源：公司數據

業 務

手術流程

在進行閉合手術前，醫生首先確定通路部位的預期尺寸及是否需要在潛在通路部位附近預先置入一個以上的縫合裝置。於閉合時，醫生置入閉合裝置並穿過導絲，直至裝置上的指示器顯示到達有效深度。固定在適當的縫合位置後，醫生隨後緩慢撤出閉合裝置。縫合裝置隨後縫合通路部位。確認止血後，醫生會取出導絲及使用我們的血管縫合器內的打結切割器切斷皮下縫合線。

臨床前研究結果概要

一項動物研究已於2020年完成，以研究血管縫合器的可行性、安全性和有效性。該研究表明，該閉合裝置具有安全性和有效性。在釋放縫合線後，原動脈血管穿刺部位可迅速閉合，且止血效果明顯。8F穿刺鞘穿刺點可即時閉合，並可安全順利撤出。於術後一個月，目標血管在超聲檢查中並無顯示出狹窄、出血、血栓形成、動脈瘤、動靜脈瘻或其他異常併發症。

該研究中提交檢驗的樣本符合臨床試驗要求。

正在進行的臨床試驗

我們於2020年6月在中國已開始一項多中心、隨機及非劣效性臨床試驗的患者招募，以研究我們的血管縫合器的有效性和安全性，該試驗至今仍在進行中。主要有效性終點為術後30天主要同側部位血管併發症的發生率。次要終點包括器械置入成功率及血管閉合成功率，而安全性終點包括次級同側入路血管併發症的發生率及AE/SAE發生率。

競爭優勢

我們將成為首個開發縫合類閉合器的國內公司。縫合類閉合器用於TAA、AAA、經導管主動脈瓣置換術(TAVR)及經導管二尖瓣置換術(TMVR)手術中大小超過8F的切口。

市場機遇及競爭

中國的血管閉合手術數量由2015年的107.5千台增至2019年的274.3千台，預計於2030年將進一步增至3,782.1千台，自2019年至2030年的年複合增長率為26.9%。

業 務

截至最後實際可行日期，中國有4款主要的已上市的血管閉合裝置（全部由國際公司製造），以及在中國處於臨床及註冊階段的2款在研血管閉合裝置（該兩款乃由國內公司開發）。

我們的血管縫合器最終未必能成功開發及上市。

其他血管閉合器械產品

我們正在開發另一款血管閉合器械產品。我們預計將於2024年在中國推出該產品，且目前並無即刻於中國市場之外開發該產品的計劃。

預計在中國上市年份	適應症	在研產品名稱	設計性能及用途	豁免臨床試驗要求	當前開發階段	當前階段預期完成時間
2024年	血管閉合	血管閉合裝置	其包括一根球囊導管和用於血管閉合術後的綜合密封膠。該裝置利用自有的密封膠（包括聚乙二醇(PEG)）來縫合鞘介乎5F至7F的股動脈通路部位；同時縮短已接受診斷或介入血管內手術患者的止血及下床活動時間。該裝置的主要好處為密封膠最終會溶解，且除了健康的動脈之外不會在穿刺部位留下任何永久的痕跡。	否	設計	2021年 第四季度

我們的其他血管閉合器械產品最終未必能成功開發及上市。

我們的平台

我們已開發出一個一體化平台用於發現、開發、製造及商業化介入醫療器械，包括用於治療神經血管和外周血管疾病的神經血管和外周血管介入手術器械。我們平台的一體化使得在研產品生命週期關鍵環節的不同職能小組之間可進行順利合作，目標是在減少開發成本的同時加快開發速度及提高成功率。此外，我們的平台已通過要求各職能小組改善流程、方法並提高合作技能，於我們在研產品的整個開發過程中開展壓力測試。

業 務

研發

我們專注於開發創新技術及介入手術器械，用於治療神經血管和外周血管疾病。我們認為，我們業務的成功在很大程度上取決於我們能否開發改良型介入醫療器械。我們擁有自主開發及商業化介入醫療器械的良好往績記錄。

我們不斷開展研發活動以交付臨床先進新產品，從而提高我們產品的有效性、易用性、安全性、可靠性並擴大其應用範圍（倘適當）。截至最後實際可行日期，我們於中國及海外共有45款處於不同開發階段的產品及在研產品，包括11款經批准產品⁽¹⁾。我們亦於中國擁有37款處於不同開發階段的在研產品，包括7款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、8款處於型檢階段及11款處於設計階段的產品。我們亦預期於2021年下半年取得國家藥監局批准後，在2021年開發及商業化顱內動脈瘤栓塞彈簧圈等10款器械。

新產品從開發到商業化所需的時間因在研產品而異，且可能會受我們無法控制的多項因素影響，例如臨床試驗結果以及政府政策及批准。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們分別產生研發成本人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元。

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由主要位於杭州及珠海的超過100名成員組成的內部研發團隊，其中逾39%的成員擁有碩士學位，逾16%的成員擁有在美敦力、強生公司、波士頓科學、邁瑞醫療及健帆生物科技集團等跨國醫藥和醫療器械公司任職的經驗。該團隊有三名隊長，即我們的創始人兼董事長趙中博士、我們的高級副總裁李崢博士及我們的高級副總裁潘寧博士，彼等在全球頂尖醫療器械公司平均擁有超過15年的工作經驗以及成功產品開發的良好往績記錄。有關我們三名隊長的背景詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。截至最後實際可行日期，我們負責核心產品開發的核心研發團隊仍留在本公司。

我們已與關鍵僱員及參與研發活動的僱員簽訂保密和不競爭協議，據此，他們在職期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有，且他們放棄該等知識產權的所有相關權利或申索。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

業 務

我們的研發團隊與業內頂尖專家和關鍵意見領袖密切合作，他們對我們產品和技術的開發、定位、應用及表現提供寶貴的指導和重要的見解。

產品設計與臨床前開發

公司內部計劃和設計

多年來，我們已在開發和製造血管介入產品方面積累豐富的專業知識及專有技術，並因我們的專有技術獲得多項專利。我們已為主要產品建立以下技術平台及生產能力：

- **球囊成型及製造平台**：我們擁有球囊成型及製造平台，具備完整的球囊模具、激光焊接、打褶／折疊及總裝生產線。得益於我們在建立開發多種球囊以滿足冠狀動脈、外周和神經血管介入需求的先進計劃方面的持續努力，我們已就用於治療心血管、外周和神經血管疾病的球囊取得國家藥監局批准。
- **編織和捲曲導管開發及製造平台**：我們已運用多比率及不同密度編織技術建立編織和捲曲導管開發及製造平台。該等能力是開發多種直徑和PPI的導引導管、遠端保護裝置及動脈瘤栓塞裝置等各種網狀醫療器械的核心技術。我們已實現編織一種一端閉合（而非兩端帶有松線）的高密度網狀血流導向裝置，以改善其長期預後。
- **導管成型及製造平台**：我們的導管成型及製造平台擁有線圈繞組、編網、熱塑、標誌帶放置及塗層技術，使我們能夠開發不同長度的各種繞組／編織重疊設計，從而開發出推送性及用戶體驗更佳及更靈活的導管。
- **支架成型及加工中心**：我們擁有支架成型及加工中心，具備可同時用於鎳鈦合金顱內支架等微型器械切割、聚合物類可降解器械以及靜脈支架、覆膜支架和心臟瓣膜邊框等大直徑器械的高精度激光切割機。我們已開發出及改善下游噴砂、焊接、定形、電化學拋光及表面處理技術，以全面發揮所有的金屬加工能力。

業 務

- **含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層：**我們已就多種藥物器械組合產品開發出含有不同藥物成分及載體類型的藥物塗層技術。我們亦已就各種尺寸和長度、各種藥物塗層密度及釋放度的球囊建立最先進的超聲波噴塗線。結合我們的藥物塗層配方、獲得專利的超聲波噴塗技術及塗層後加工技術，我們已開發出唯一一種含有超堅固塗層和小藥粒的無載體藥物塗層球囊導管，其可最大限度地完善藥物在靶向部位的調配，並最大限度地減少遠端小血管的凝塊。
- **有限元和疲勞分析及測試平台：**我們擁有適用於植入器械的有限元和疲勞分析及測試中心。諸如外周動靜脈支架、顱內支架、覆膜支架、血流導向裝置及其他金屬和聚合物類器械等長期植入器械需要進行10百萬至380百萬次疲勞測試，且該等器械的設計通常需要快速作出改變和改良。我們的有限元和疲勞分析及測試中心能夠進行此類疲勞測試，並能夠快速改良產品設計。該能力對實現我們產品設計及組裝的快速周轉至關重要。

臨床前動物研究

我們與多個動物實驗室簽訂合約，在中國進行動物試驗，包括血流導向裝置、可回收腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統和血管縫合器的動物試驗。根據相關協議，實驗室主要負責協助我們設計動物試驗計劃，並進行相應的動物試驗。此外，實驗室有義務按照相關協議的標準提供所需的空間、設施、設備、材料、技術支持和動物。我們負責安排人員進行動物試驗，對試驗進行監督，並按雙方約定向實驗室支付報酬。

未經我們事先書面同意，實驗室不得將協議規定的義務轉讓給任何第三方。雙方根據協議承擔嚴格的保密義務。

根據協議，我們通常擁有所有動物試驗數據和結果的唯一所有權，未經我們事先書面同意，實驗室不得向任何第三方公佈或透露任何相關信息，亦不得使用或允許任何第三方使用該等信息。此外，我們對基於動物試驗開發的所有新方法、新技術的所有相關知識產權擁有所有權，未經我們事先同意並對使用該等知識產權給予相應的補償，實驗室無權使用或透露或允許任何第三方使用該等知識產權。

業 務

臨床試驗

我們的臨床開發團隊在進行產品臨床試驗方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們擁有14名臨床開發人員，由我們擁有超過10年行業經驗且已監督及管理一系列產品（包括蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB）的臨床試驗的團隊負責人朱青領導。於2016年8月加入本公司之前，朱女士曾於多個CRO任職，並於微創的臨床試驗部門擔任經理超過7年。其於2005年獲得中國藥科大學生物工程學士學位。

我們對新產品進行臨床試驗，以測試器械的臨床療效和安全性。我們根據產品的預期用途選擇臨床試驗的主要參數。可進行進一步臨床試驗以升級獲批產品的功能或擴大獲批產品的適應症覆蓋範圍。此外，具有說服力的臨床數據也是我們提高品牌和產品公信力的重要營銷手段。

我們已設立一個獨立部門（註冊事務團隊），負責將我們的臨床報告連同其他材料的註冊申請提交給相關政府機構以獲得在研產品的監管審批。截至最後實際可行日期，我們擁有10名註冊事務人員，由我們擁有超過10年行業經驗且已負責制定我們管線資產（如顱內動脈瘤栓塞彈簧圈及胸主動脈覆膜支架系統）的臨床及註冊策略的團隊負責人劉濤領導。於2021年1月加入本公司之前，劉先生曾於強生等其他知名醫療器械公司擔任監管事務部經理或總監。其於2002年獲得北京化工大學生物化學工程學士學位，並於2013年完成中歐國際工商學院與強生的聯合工商管理碩士課程。

截至最後實際可行日期，我們已開展12次臨床試驗並有16種產品自相關監管機構取得了註冊証。我們臨床數據和實踐的設計符合GCP標準。

在COVID-19爆發期間，我們的若干臨床試驗在患者入組過程和數據輸入方面遇到了一些延誤，特別是在COVID-19疫情開始時。儘管如此，我們正在進行的臨床試驗並未出現任何嚴重中斷。COVID-19疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止，亦無必要免去臨床試驗中的任何入組患者。為管理與COVID-19疫情有關的風險，我們採取了多項措施。我們未曾經歷且目前預期亦不會遭遇有關臨床試驗方面的監管事項的任何重大延誤，或不會因COVID-19疫情而對我們的運營產生任何長期影響，或偏離我們的整體發展計劃。由於我們所有的臨床試驗均在中國進行，我們於2021年第一季度的臨床試驗進程已經超過去年同期。

業 務

與臨床試驗機構合作

國家藥監局保存一份獲批成為臨床試驗中心的醫院的目錄，我們從中選擇一些具有合乎要求的專門技術、專業知識、技術、設備和患者樣本的參與醫院。我們將聯繫選定的參與醫院，討論試驗的目標和要求。

我們將相關文件提交給各參與醫院的倫理委員會審查。該等文件通常包括我們的臨床試驗方案、由患者填寫的知情同意書草案、由監督臨床試驗的研究人員填寫的病例報告表草案，以及與醫院簽訂的臨床試驗協議。

臨床試驗必須嚴格按照批准的方案進行。批准臨床試驗之前，倫理委員會可能要求我們修改臨床試驗方案或其他文件。一旦方案得到批准，此後對方案的任何修改都必須經過倫理委員會的審查和同意。我們通常會與每家選定醫院就每項臨床試驗簽訂協議，根據協議，我們和參與醫院須擬定一份臨床試驗方案，詳細說明臨床試驗的目的、總體時間表、結構、試驗程序、方法和涉及的風險。

截至最後實際可行日期，我們已經與若干臨床試驗中心簽訂合作協議，包括與17家臨床試驗中心（包括上海長海醫院）合作開發蛟龍顱內取栓支架；與15家臨床試驗中心（包括北京協和醫學院及中南大學湘雅二醫院）合作開發我們的其他核心產品Ultrafree DCB；及與11家臨床試驗中心合作開發顱內動脈瘤栓塞彈簧圈。我們已於2020年就蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、腔靜脈濾器抓捕器及顱內支持導管獲得國家藥監局的批准。我們已於2020年完成顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的臨床試驗並已向國家藥監局提交註冊申請。

我們通常就每項臨床試驗與相關機構訂立協議。根據相關協議，各參與醫院有義務按照方案進行臨床試驗，並在臨床試驗結束後，根據收集的數據出具病例報告。牽頭機構收集所有參與醫院的病例報告表，並編寫正式的臨床試驗報告。我們按照約定的時間表和醫院的服務項目支付相關費用。根據協議，我們擁有所有相關的知識產權和試驗成果。各參與醫院在事先徵得我們同意的情況下，有權使用試驗成果發表學術論文或參加學術活動。

與CRO和SMO的關係

我們聘用業界領先的CRO和SMO管理、執行和支持我們的臨床試驗。我們根據各種因素選擇CRO和SMO，例如彼等的資質、學術資歷、僱員的專業經驗以及彼等的行業聲譽。我們通常與CRO和SMO就每個臨床研究項目簽訂協議。我們密切監督CRO和SMO，確保彼等的表現符合我們的方案以及適用的法律、法規和指南，從而保護我們臨床試驗和研究數據的完整性和真實性。

業 務

我們向CRO和SMO提供所需的材料和信息，並負責準備試驗器械，建立臨床試驗質量控制、質量保證體系和試驗管理。

CRO和SMO負責在此過程中收集和保存受試者的資料，確保整個臨床試驗過程符合適用的法律或標準。我們按照雙方約定的付款計劃進行付款。根據協議，我們擁有所有相關的知識產權和試驗成果。CRO和SMO有義務對試驗中的所有非公開信息和數據進行保密。

在我們合作的CRO中，我們主要與三家專門從事醫療器械開發的國內CRO進行合作，以支持我們的臨床試驗。該等CRO的運營歷史為6至15年，為醫療器械臨床前及臨床研究設計與實施、臨床數據管理及分析、臨床審計與監管事務及其他相關服務方面的全方位服務提供商。我們自2017年至2019年開始與該等CRO進行合作。在我們合作的SMO中，我們主要與一家國內SMO進行合作，以支持我們的臨床試驗。自2013年成立以來，該SMO已協助開展涵蓋廣泛醫學領域的1,200多個化學藥物臨床研究項目，並與覆蓋全國30個省、自治區及直轄市的400多個GCP機構建立了長期合作。我們自2017年起開始與該SMO進行合作。我們合作的主要研究人員均為來自中國三甲醫院（如長海醫院及北京積水潭醫院）的主治醫師或副主治醫師。我們自2015年至2019年開始與該等主要研究人員進行合作。

於往績記錄期間，我們的CRO、SMO及主要研究人員（包括其股東、董事及高級管理層）與我們、我們的附屬公司、我們的股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人均無任何其他過往或現有關係（包括但不限於業務、僱傭、家庭、信託、融資、資金流或其他）。

與主要研究人員及關鍵意見領袖的關係

除與臨床試驗機構、CRO及SMO合作外，我們亦與頂尖的主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及醫院（彼等了解我們的最新研發進展）保持持續溝通。我們合作的主要研究人員包括在一流三甲醫院工作並於各知名專家機構擔任重要職務的知名醫生。彼等不僅為我們提供臨床需求的重要反饋，還介紹了我們的產品在學術環境中的臨床應用，我們認為這將引致對我們產品及在研產品的更廣泛討論，進而有助於推進我們的研發工作。另外，我們還為業內主要參與者舉辦會議，討論我們的研發工作及產品管線。我們已在多個行業會議上展示我們的產品，會上我們不斷向行業參與者介紹我們的最新研發進展。

業 務

生產

截至最後實際可行日期，我們有2個主要生產設施，分別位於中國浙江省杭州市及中國廣東省珠海市，總面積分別約為1,500和2,300平方米。我們的生產設施已符合中國及歐盟的GMP要求。我們的杭州工廠主要生產我們的外周血管產品。我們擁有3條生產線，包括球囊、藥物洗脫球囊及支架。設施的設計總規劃產能為每年最多20,800件球囊、13,000件藥物洗脫球囊及13,100件支架以及其他產品。

我們的珠海工廠主要生產神經血管產品。我們目前擁有3條生產線，包括蛟龍顱內取栓支架、導管及彈簧圈。設施的設計總規劃產能為每年最多15,000件蛟龍顱內取栓支架、35,000件導管及12,500件彈簧圈。截至最後實際可行日期，我們並未開始生產彈簧圈。

為擴大產能以滿足日益增長的市場需求，我們計劃在杭州新建一個總面積約13,000平方米的生產工廠，並且我們的目標是在2021年第四季度開始試生產。設施設計有3條生產線，包括Ultrafree DCB、外周PTA球囊擴張導管及支架，總規劃產能為每年最多40,000件Ultrafree DCB、125,000件外周PTA球囊擴張導管及59,508件支架。我們位於杭州的生產設施預計將於2021年10月全面投產。

此外，我們計劃擴大在珠海的生產設施，以期把握市場對我們蛟龍顱內取栓支架等產品的需求。我們計劃在珠海新建一個總面積約20,000平方米的生產基地，預計將於2022年底全面投入使用。新設施設計有多達三條蛟龍顱內取栓支架生產線，我們認為這將足以滿足不斷增長的市場需求。

我們的生產設施和我們的生產過程將受到國家藥監局、EMA或其他類似監管機構的持續、定期檢查，以確保符合GMP，通常，符合GMP是在各司法管轄區獲得上市許可的先決條件。未遵守適用法規可能造成費用增加，並導致我們受到處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、我們的候選產品上市未能獲得監管機構的批准、批准延遲、暫停或撤銷、供應中斷、許可證撤銷、產品或候選產品被查封或召回、經營限制和刑事起訴，而其中任何一項都可能損害我們的業務。

業 務

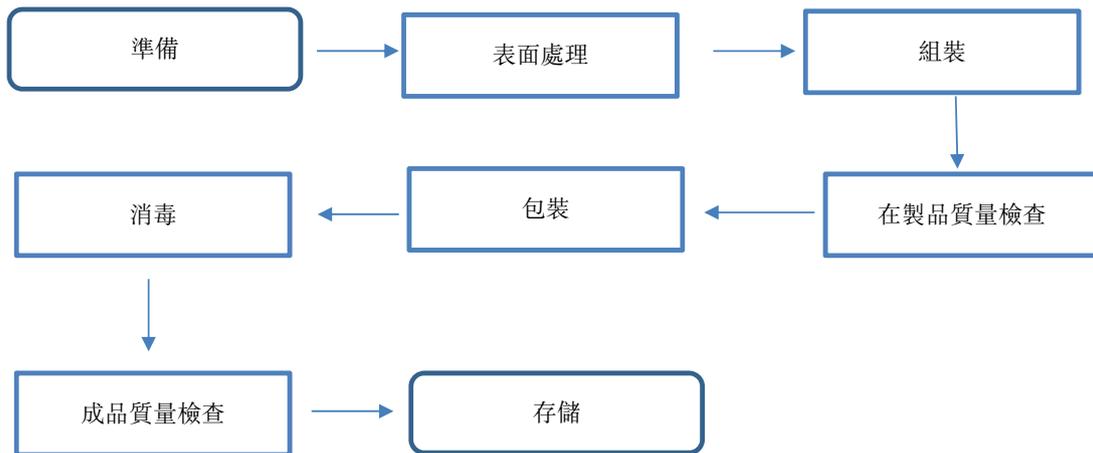
下表載列我們的杭州及珠海生產設施於所示期間各生產線的產能、實際產量和利用率。

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
球囊		
產能(件)	20,800	20,800
實際產量(件).....	10,214	13,622
利用率(%).	49.1%	65.5%
	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
藥物洗脫球囊		
產能(件)	13,000	13,000
實際產量(件).....	274	1,852
利用率(%).	2.1%	14.2%
	截至12月31日止年度	
	2019年 ⁽¹⁾	2020年
蛟龍顱內取栓支架		
產能(件)	-	15,000
實際產量(件).....	-	1,500
利用率(%).	-	10.0%
	截至12月31日止年度	
	2019年 ⁽¹⁾	2020年
顱內支持導管		
產能(件)	-	35,000
實際產量(件).....	-	2,380
利用率(%).	-	6.8%
	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
支架及其他		
產能(件)	13,100	13,100
實際產量(件).....	2,689	5,401
利用率(%).	20.5%	41.2%

1 相關生產線僅自2020年起開始營運。

業 務

主要產品的生產主要涉及以下步驟：



- **準備**：我們檢查及清洗原材料或醫療器械組件。
- **表面處理**：我們對醫療器械關鍵部件的表面進行精細處理。
- **組裝**：我們組裝醫療器械部件。
- **在製品質量檢查**：我們在各個階段後（包括準備、編織、表面處理及組裝）檢查在製品。
- **包裝**：我們包裝醫療器械。
- **消毒**：我們將包裝好的醫療器械運至第三方滅菌服務供應商處進行專業消毒。
- **成品質量檢查**：我們對成品進行入庫前檢查。

我們在公司內部進行我們主要產品的所有關鍵生產流程。我們的中國生產團隊負責人在醫療器械行業擁有豐富的生產經驗。我們的一體化生產流程不僅提高了我們的生產效率，並且減少了我們對第三方的依賴。此垂直一體化還允許我們迅速調整生產以應對市場需求的變化。

業 務

我們用於生產神經血管產品的機械設備主要包括激光焊接機及導管熱熔收縮機。我們用於生產外周血管產品的機器主要包括球囊成型機、激光焊接機、標訂環壓機、親水塗層機、球囊折疊機、藥物噴霧機及支架壓制機。我們從多家供應商處購買機械設備，並且能夠從替代供應商處購買生產機械。我們已經為我們的機械設備實施全面的維護系統。於往績記錄期間，我們並無發生任何因設備或機械故障而導致的重大或長期中斷。

我們認為，我們目前的產能能夠滿足我們的短期商業需求且我們的地理位置使我們在生產方面比競爭對手更具優勢。我們能夠利用中國龐大的勞動力資源，這使得我們更容易僱傭到擁有合適技能的人員進行生產。通常，我們要求新僱員接受二至八周的培訓，然後才能進入我們的生產線工作。僱員進入生產線工作後，我們會繼續提供與生產過程中的具體步驟有關的培訓。全面的培訓有助於我們提高產能利用率和產品良品率，進而提高我們的生產效率。

銷售與營銷

我們的銷售環境

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外商業化9款產品，包括我們的兩款核心產品蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree BCD，以及顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管、腔靜脈濾器抓捕器、高壓PTA球囊擴張導管、顱內球囊擴張導管(Rx)及遠端通路導引導管。有關我們的商業化產品的詳情，請參閱標題為「— 我們的產品和候選產品」的段落。2019年，我們在中國的銷售收入佔我們2019年總收入的14.3%。於2020年，我們大幅增加在中國的銷售，我們於中國銷售的收入佔2020年總收入的87.9%。隨著我們目前的產品和候選產品在中國獲得更多的上市批准，我們預計將在中國產生更多的銷售額。有關我們在中國及海外的銷售模式，請參閱本節標題為「— 我們的銷售和分銷安排」的段落。

我們採用內部銷售和營銷團隊與獨立分銷商網絡相結合的方式，在中國銷售我們的產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由50人組成的銷售和營銷團隊，由我們的銷售和營銷團隊負責人謝陽先生領導，其在醫療器械行業擁有超過25年豐富的銷售和營銷經驗。我們的內部銷售和營銷團隊對當地適用的法律法規和政府政策以及我們產品的市場數據進行跟蹤和分析，以便更有效地制定全國和地區的營銷策略。

業 務

我們的營銷模式

我們主要通過建立研究及臨床合作以及向醫師提供產品培訓，以學術營銷的方式向中國醫院及醫師推廣我們的產品。

為提高我們產品和技術的知名度，我們舉辦教育研討會，並為相關領域的醫生、醫院管理人員和研究人員提供產品培訓。我們訓練有素的銷售和營銷團隊專注於與醫生互動，免費向彼等介紹我們的產品，並培訓彼等如何使用我們的產品。我們通過定期拜訪醫生並與之溝通，向醫生現場演示我們的產品，參加會議、研討會和醫生教育計劃及其他活動，促進該等互動。雖然患者是我們產品的最終使用者，但採購哪些產品由醫生和醫院採購部門決定，並且醫生通常會向患者推薦使用哪些產品。根據我們的經驗，當醫生對我們的產品有更多的了解和經驗，彼等更有可能推薦我們的產品。除了加快市場對我們產品的認知和採用，我們與醫生的溝通還為我們提供了有關產品和市場趨勢的持續反饋，這有助於指導我們的研究和開發項目。

我們積極參加在中國舉辦的重要會議，該等會議是對醫生進行神經和外周血管介入手術方面的教育和培訓的好機會，也是我們展示產品創新和先進功能的平台。憑藉我們的先進技術和在中國的創新經驗，我們的產品一直是若干專業協會通過學術會議舉行、由醫院組織及於醫院內部舉辦的學術討論的核心話題和培訓案例之一，並且，我們的研發專家和管理人員曾應邀作為演講嘉賓，在會議上介紹彼等在此領域的實踐。我們先後參加了東方腦血管病大會、中國顱內支架專題國際研討會等匯聚行業頂尖專家的學術會議。我們還積極參加國際會議和學術活動，如萊比錫血管介入治療大會(LINC)及世界卒中組織和歐洲卒中組織聯合大會。通過舉辦研討會、產品培訓會、展示會並在這些會議上分享我們的臨床成果，我們能夠提高醫生對我們產品的認知度。我們與醫院的現有關係也有助於通過現場演示和培訓，在醫生和醫院中推廣我們的產品。

作為我們營銷模式的一部分，我們已經並將繼續在醫院組織現場演示和培訓，以構建或提高彼等進行該等手術和推廣我們產品的能力。我們計劃擴大我們的銷售和營銷團隊，並利用我們與醫院和醫生建立的關係來增加我們產品的銷售。

業 務

我們還依賴關鍵意見領袖向醫生和醫院介紹和推薦我們的產品。我們提供激勵措施，鼓勵關鍵意見領袖學習其治療領域內的最新疾病治療方案，並引進彼等認為對其他醫生有臨床效益的先進技術和產品。這將有助於維護彼等在廣大醫學界的權威和地位。我們向這些關鍵意見領袖提供詳細的產品信息。彼等將對市場上的競爭產品做出獨立判斷。我們對我們產品的安全性和療效充滿信心，並且我們相信這些關鍵意見領袖對我們產品的獨立意見有助於提高我們產品在全國廣大醫學界的市場認可度。我們的所有關鍵意見領袖均為獨立第三方。

選擇關鍵意見領袖參加具體的學術活動時，我們會考慮參與醫生的職業歸屬、活動的目的和規模（地方性、區域性或全國性），以及關鍵意見領袖候選人的學術和專業背景、醫學專長和業內聲譽等因素。我們也會考慮彼等是否參與血管介入手術及相關產品的臨床研究或是否發表過學術文章。我們經常選擇之前使用過我們產品的醫生作為關鍵意見領袖。

除了我們的主要學術營銷模式，我們還依靠分銷商銷售我們的產品。我們的每個分銷商都有專注於在其特定獲批准區域和醫院進行營銷的銷售隊伍。分銷商通過其醫院和醫生網絡參與推廣我們的產品。有關詳情，請參閱標題為「我們的銷售和分銷安排 – 通過分銷商銷售」的段落。

我們的銷售和分銷安排

按照行業慣例，我們主要將產品出售給分銷商，然後由分銷商將產品出售給醫院。於往績記錄期間，我們並未直接向醫院進行銷售。2019年及2020年，我們向分銷商進行的銷售分別佔我們2019年及2020年收入的92.2%及99.0%。在我們將產品交付予國內分銷商之前，我們通常要求分銷商就我們的產品支付全額預付款。我們訓練有素的銷售團隊與分銷商合作，以識別市場機會並設計分銷策略。我們亦為分銷商提供有關訂單管理及售後的建議。通過與分銷商緊密合作，我們在當地分銷商運作及醫生需求方面獲得寶貴見解，有助於確保營銷活動的有效性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過分銷商在中國和海外銷售我們的產品。截至最後實際可行日期，我們已通過與獲我們授權的23名國內分銷商合作建立了廣泛的分銷網絡，覆蓋中國22個省、4個自治區和4個直轄市超過1,500家醫院。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們分別擁有8名及16名國內分銷商。

於往績記錄期間，我們亦通過分銷商（包括一名原設備製造商客戶）將我們的產品銷往海外。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們分別擁有7名及8名海外分銷商，主要位於法國、波蘭及土耳其。

業 務

下表載列我們的分銷商數量於所示期間的變動情況：

分銷商	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
截至期初	13	15
— 中國	5	8
— 海外	8	7
新增分銷商	3	29
— 中國	3	24
— 海外	0	5
終止現有分銷商 ⁽¹⁾	1	20
— 中國	0	16 ⁽²⁾
— 海外	1	4
增加／(減少)淨額	2	9
— 中國	3	8
— 海外	(1)	1
截至期末	15	24
— 中國	8	16
— 海外	7	8

附註：

- (1) 當一方在協議期限內終止分銷協議或選擇不再續約，我們與分銷商的銷售安排即被視為終止。
- (2) 其中，中國有13名分銷商成為我們2020年最大國內分銷商的次級分銷商。

對分銷商進行銷售

分銷商甄選及管理

我們的銷售和營銷團隊篩選和選擇我們認為具有所需資質和能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商。

選擇分銷商後，我們將首先評估彼等的資質。我們根據分銷商在醫療器械行業，特別是彼等與指定地區的醫院和醫生建立關係的經驗選擇分銷商。此外，彼等必須擁有在各自司法管轄區銷售醫療器械的必要的營業執照和許可證。我們亦在售前及售後對分銷商的財務狀況及市場管理能力進行評估。與分銷商續簽合同時，我們會對彼等的資質進行審查。於往績記錄期間，我們所有分銷商均為獨立第三方，且除分銷本身外，任何分銷商與我們、我們的附屬公司、我們的董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人均無任何過往或現有關係（業務或其他）。

業 務

我們通過定期審查分銷商的表現以管理分銷商網絡。根據協議，我們一般與分銷商訂立一年期限，倘彼等無法達致銷售目標或違反承諾，則我們有提前終止的權利。對於次級分銷商，我們未與其直接訂立銷售協議。國內分銷商需經我們授權後方可聘請次級分銷商。我們將在審查次級分銷商在各自所在區域銷售醫療器械的必要的營業執照和許可證後發佈相關授權。通過我們的分銷商，我們監控次級分銷商的表現、合規情況和存貨水平。此外，我們定期收集醫生的反饋並關注行業資訊，以評估我們分銷商的表現。再者，我們透過授權彼等向彼等各自的授權書中訂明的指定醫院銷售指定產品，對分銷商和次級分銷商進行控制。

此外，我們要求各分銷商與我們訂立附屬協議，其中：(i)責成彼等遵守所有相關反腐敗及反賄賂法律法規；及(ii)允許我們可在其違反任何該等法律法規的情況下單方面終止相關分銷協議。我們亦要求分銷商監督次級分銷商遵守相關反腐敗及反賄賂法律法規(如適用)的合規情況，倘任何次級分銷商違反任何該等法律法規，我們將終止對該次級分銷商的授權。

我們定期監控主要分銷商的存貨水平。於往績記錄期間，分銷商通常根據彼等的銷售計劃以及醫院和患者的臨床需求採購我們的產品。

防止自相蠶食

為避免分銷商間的銷售自相蠶食，我們採取以下措施：

- **地域限制。**於我們的分銷協議及授權書中，我們限制我們的分銷商僅在其指定的地理區域或指定的醫院銷售我們的產品。彼等不得在其他地區銷售我們的產品。我們亦向未與我們直接訂立分銷協議的次級分銷商發出授權書，以限制其僅在指定的醫院銷售我們的產品。我們通常於每家醫院僅授權一名分銷商或次級分銷商。
- **產品類型限制。**我們在分銷協議和授權書中指定分銷商或次級分銷商獲准銷售的產品類型。儘管我們可能於每家醫院擁有一名以上分銷商，但我們每類產品針對每家醫院授權的分銷商不允許超過一名，以便管理分銷商之間的潛在蠶食及競爭。

業 務

- **醫院監控。**我們的銷售和市場部可能會不時訪問我們產品銷售的醫院。除了從醫生獲得反饋之外，我們的銷售和營銷團隊還將了解其與哪些分銷商合作，並監控任何潛在的與我們的分銷協議或授權書不符的情況。

分銷協議

(i) 國內分銷商

我們與每個分銷商簽訂標準協議，協議包含的附錄列明了包括目標採購金額、指定分銷區域及／或醫院在內的定制條款。就董事所深知，於往績記錄期間，並無導致任何分銷協議終止的分銷協議重大違約。下表總結了我們與國內分銷商簽訂的標準協議的主要條款：

期限	通常為一年，包含續訂條款或協議中指定的任何其他條款。
指定地理區域及醫院	分銷商獲授權於我們的授權書中所載指定分銷地區內向指定醫院銷售指定產品。
與分銷商的關係	我們的分銷商為獨立第三方。我們與彼等的關係並非委託人和代理商，而是未訂立陳舊存貨安排的客戶和供應商。
目標採購額	我們為分銷商設定了屬指示性質的月度或季度目標採購額。然而，當（其中包括）分銷商於若干連續期間未達到協定的目標採購額時，我們可能考慮終止與該分銷商的合作。
支付及信用條款	我們通常要求所有分銷商在交付之前就我們的產品支付全額預付款。

業 務

產品退換	除有質量缺陷的產品外，我們不接受產品退貨，此規定符合市場慣例。
運輸及交付	我們負責將我們的產品運輸至分銷商處，並承擔運輸成本及虧損風險。
保證	我們保證我們的產品遵守適用法律法規並符合規格說明書或類似文件中的質量標準。
監管合規	我們要求分銷商遵守所有法律、法規及強制性行業標準，並不得對我們遵守該等法律、法規及行業標準產生不利影響。
商標的使用	於我們的分銷協議期限內，分銷商應具有不可轉授、不可轉讓及不可讓予且非獨家權利，以使用我們的商標在指定區域銷售我們的產品。我們的分銷商不得將商標用於任何其他產品，且只能將商標用於按照協議出售我們的產品。
終止	倘分銷商於若干連續期間未達到協定的目標採購額，未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾且未能按我們的要求糾正該等違約行為或出現其他情況，我們可能會終止協議。

隨著2020年蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB及顱內支持導管的推出，該等產品預計將進入更多醫院，覆蓋更廣地域，我們不得不透過更多分銷渠道銷售該等產品。該等新獲批產品擁有眾多產品規格（例如Ultrafree DCB有200多種不同規格），要求對不同規格產品進行高效存貨管理及交付，以滿足終端醫院的需求，因此，我們認

業 務

為與現有分銷商（作為集中的分銷商）合作管理不同地區的大量次級分銷商和終端醫院的存貨及物流需求更為有效，尤其是當我們正處於商業化早期階段的時候。因此，為了更有效地管理分銷渠道，於2020年，原分銷商逐步轉變為一家大型分銷商的次級分銷商。我們於2020年開始引入子分銷模式，2020年我們最大的國內分銷商於2020年期間聘用了78家次級分銷商，包括2019年的13家分銷商於2020年轉為次級分銷商。於2020年，我們與最大的國內分銷商（約佔2020年銷售總額的約78.3%）就我們的國內銷售簽訂主分銷協議，根據該協議，分銷商獲授權於指定地區向次級分銷商銷售指定產品，惟須經我們事先書面同意。於2020年，由我們最大的國內分銷商管理的次級分銷商獲授權覆蓋的醫院數量約佔我們在中國的所有分銷商獲授權覆蓋的醫院總數的85%。該等次級分銷商僅可將我們的產品銷售予事先經過我們批准的終端醫院。截至最後實際可行日期，在我們的分銷商及次級分銷商獲授權覆蓋的醫院中，約65%為三級醫院，據此，我們對三級醫院的終端銷售大約不少於70%。在獲授權的非三級醫院中，基本上都是二級醫院。我們的2020年最大國內分銷商（即上海嘉和誠康醫療器械有限公司），是一家於2015年在中國註冊成立的醫療器械公司，其由一家在中國上市的製藥分銷公司全資擁有，並專注於醫療器械的分銷、設備的代銷、醫療中心的銷售活動、冷鏈物流、倉儲及供應鏈解決方案。該分銷商為獨立第三方。我們與該分銷商的關係並非委託人及代理商，而是未訂立陳舊存貨安排的客戶及供應商。我們預計將繼續從該分銷商獲得我們的大部分收益並擬在當前分銷協議於2021年12月屆滿時續約。我們定期與該分銷商就次級分銷商及終端醫院的管理及監督進行溝通，且預計於可預見的未來不會出現任何重大不利變動或終止我們與該分銷商的關係。我們亦計劃與更多分銷商合作，以使我們的銷售網絡及分銷渠道多元化。我們正在與不同地區具備不同產品特色的若干分銷商洽談。本公司正在評估該等分銷商的資質。2021年，我們計劃引入更多的分銷商，以透過次級分銷商按不同地區及產品線建立分銷渠道。

業 務

下表概述2020年與國內最大分銷商簽訂的主分銷協議的特別條款：

期限	分別從2020年9月及2021年1月至2021年12月，並可能於雙方同意的情況下續期。
指定地理區域、 次級分銷商和醫院	分銷商獲授權在指定分銷區域向事先獲得我們批准的次級分銷商銷售指定種類的產品。在各次級分銷商開始銷售前，我們將向該次級分銷商授予授權書，列明該次級分銷商獲許可銷售的產品種類及可銷往的醫院。
分銷商與次級分銷商 之間的安排	在遵守本協議條文規定的前提下，分銷商可與次級分銷商商定若干條款，包括但不限於定價、支付及交貨事宜，毋須經我們事先同意。
產品退換	除有質量缺陷的產品外，我們不接受退貨。倘我們與分銷商訂立的分銷協議終止，我們有權釐定是否接受分銷商的產品退貨，或是否與分銷商就轉售安排進行協商，將符合適用質量標準的未售出存貨轉售予我們的其他分銷商，此規定符合市場慣例。
專營權	無。
目標採購額	我們設定了屬指示性質的月度及季度目標採購額。然而，當(其中包括)分銷商連續三個月未達到目標採購額時，我們可能考慮終止與該分銷商的合作。

業 務

銷售獎金 分銷商在達到協定的目標採購額及符合若干銷售記錄保存要求的情況下，即可獲得按該季度的實際銷售額協定的一定比例的季度銷售獎金。

終止 倘(其中包括)分銷商連續三個月未達到協定的目標採購額，未能遵守相關法律法規或違反協議中的任何承諾且未能按我們的要求糾正該等違約行為，我們可能會終止協議。

2020年，我們授權涵蓋已實施兩票制的地區的分銷商所產生的收入佔我們總收入的不到2%。我們的中國法律顧問認為，基於(i)現行法規；及(ii)我們並無授權次級分銷商向實行兩票制的醫院銷售產品，故於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的分銷模式完全並持續符合兩票制的實施進度及與當地分銷商的中短期合作計劃。在實施兩票制的地區，我們透過開具銷售發票及直接向分銷商付款的方式，向並無次級分銷商安排的分銷商銷售產品。分銷商隨後負責與終端醫院的產品銷售及付款事宜，從而符合兩票制訂明的「醫療器械生產企業向流通企業開具一張發票，流通企業向醫療機構開具一張發票」的要求。根據各政府部門出台的政策，中國目前正在鼓勵在全國範圍內實施兩票制。然而，由於各地的實施進度不同，故難以預測尚未實施兩票制的省市實際實施兩票制的時間線。為確保我們持續合規，我們及我們的分銷商將密切關注兩票制的實施進度，且我們將提前與當地成熟的分銷商展開合作，以便我們及時調整分銷模式。我們發給分銷商的授權書指明了授權期限，且我們保留在限期內調整分銷區域及產品的權利。因此，即使未來兩票制在其他省份實施，我們仍可通過取消分銷商關係或調整獲授權分銷產品的範圍來有效應對兩票制的政策風險。我們還將重點擴大銷售及營銷團隊，以加強我們自身的銷售能力。倘更多地區實行兩票制，我們將相應調整相關地區的分銷模式並聘請單層分銷商。調整後，鑒於市場上有眾多擁有行業經驗的區域分銷商，預計產品的整體利潤率不會受到重大影響。此外，截至最後實際可行日期，我們已根據醫療器械唯一標識系統的要求，成功對我們所有商業化產品實施醫療器械唯一標識，且我們打算就即將商業化的產品嚴格遵守醫療器械唯一標

業 務

識系統，並在未來利用醫療器械唯一標識系統跟蹤我們產品分銷流程（包括兩票制適用地區）。我們已獲得對任何即將商業化的產品實施醫療器械唯一標識的必要經驗及資源，預計未來實施醫療器械唯一標識系統不會導致任何不利影響。詳情請參閱「監管概覽－醫療器械唯一標識系統」。

董事及我們的行業顧問弗若斯特沙利文認為，在醫療器械行業，處於商業化初期的公司（包括本公司）就其相關產品依賴單一分銷商的情況並不少見。基於所開展的盡職調查以及與我們的管理層及弗若斯特沙利文之間的討論，聯席保薦人並無注意到任何會導致聯席保薦人與董事及弗若斯特沙利文意見相左的事項。

(ii) 海外分銷商

我們亦與海外分銷商簽訂分銷協議。條款根據雙方的協商內容及我們於特定司法管轄區的註冊期限而有所不同。於往績記錄期間，海外分銷商的銷售收入為人民幣4.2百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔我們2019年及2020年收入的85.7%及12.1%，且我們預計中國市場將仍為我們銷售額的主要來源。我們與海外分銷商訂立的主要條款類似於我們與國內分銷商所訂立者，但對於我們的若干海外分銷商，期限通常超過一年。我們不會為海外分銷商指定醫院。海外分銷商應在實際交付日期後的一段約定時間內支付全部貨款。此外，海外分銷商與我們商定最低購買量，但並無訂明強制銷售目標。我們負責安排運輸產品，產品交予我們與海外分銷商協定的地點後，產品相關風險轉移至分銷商。我們的海外分銷商均為獨立第三方。我們與彼等的關係並非委託人與代理人的關係，而是不存在陳舊存貨安排的客戶與供應商的關係。

於2019年，我們其中一家海外分銷商未能達到協定最低購買量。根據與該分銷商簽訂的分銷協議，我們並未與該分銷商續簽分銷協議，並於2020年在指定分銷區域內就指定產品委派了另一家分銷商。

業 務

於2020年，由於COVID-19疫情的影響，我們所有的海外分銷商均未能達到協定的最低購買量。考慮到海外分銷商的過往表現以及COVID-19疫情對市場的影響，2020年，我們並未因任何海外分銷商未能達到最低購買量而終止與彼等的分銷協議。我們預計我們在中國計劃進行的商業化不會受到COVID-19疫情的不利影響。由於COVID-19對歐洲的未來影響仍具有不確定性，我們預計我們在歐洲的業務運營、計劃進行的監管流程及商業化將繼續受到COVID-19疫情的影響。

定價

截至最後實際可行日期，我們已有9種商業化產品上市銷售。我們按以下方式釐定產品價格。

我們以我們不時釐定的價格向分銷商銷售產品。在釐定出售予分銷商的产品價格時，我們考慮多個因素，如競爭產品的價格、我們的成本以及我们的产品與競爭產品之間的功能差異。截至最後實際可行日期，中國政府並無就卒中治療及預防器械設定指導價。倘中國政府就卒中治療和預防器械發佈指導價，我們產品的價格可能會受到負面影響。詳情請參閱本文件中的「風險因素－中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能會在未來覆蓋我們的產品，我們的產品價格可能會下調，這反過來可能對我們的收入、財務狀況以及經營業績造成重大不利影響」。此外，我們可能需要降低產品價格，以將其納入醫療保險報銷目錄，而降價及報銷未必會增加我們的銷量，我們的經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱「風險因素－我們的銷售可能會受到患者因使用我們產品而獲得的醫療保險報銷水平的影響」。我們計劃擴大我們的市場份額，以便在未來實施產品集中採購時更加應對自如。倘政府發佈的集中採購指引覆蓋我們的產品，我們將考慮包括市場份額、生產成本、邊際投資率及回報等因素，以釐定商業化的詳細調整戰略，如優化生產及降低生產成本。此外，我們正在開發包含45種產品及候選產品的全面產品組合，因此，其受任何單一產品潛在集中採購的影響較小。

就我們的候選產品而言，我們擬參考中國主要市場參與者類似產品的價格釐定價格。

業 務

我們是一家處於商業化階段的醫療器械公司。投資開發醫療器械具有較高投機性，且需要大量的前期資本開支及承擔候選產品將無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們於往績記錄期間產生了虧損，並將於2021年繼續產生巨額虧損，原因是我們繼續大力投資研發活動，以擴大對候選產品的開發及尋求候選產品的監管批准。考慮到我們目前正處於商業化的早期階段，我們的銷售及分銷開支預期將隨著我們的產品上市而大幅增加。

根據我們的市場評估，2021年我們商業化產品的銷售表現及售價受競爭產品價格、我們的成本及我們的產品與競爭產品功能差異及市場波動等因素影響。誠如中國法律顧問所認同，我們預計不會出現任何與我們的產品定價相關的重大監管變動。

客戶

我們的客戶主要為中國及海外的分銷商，其購買我們的產品並直接或間接銷往醫院。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣4.4百萬元及人民幣24.3百萬元，分別佔我們收入的90.0%及87.8%。同期我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣21.6百萬元，分別佔我們收入的30.8%及78.3%。以下是我們在所示期間對五大客戶的銷售概況：

截至2019年12月31日止年度				截至2020年12月31日止年度			
五大客戶	覆蓋地區	銷售額	估收入	五大客戶	覆蓋地區	銷售額	估收入
			百分比				百分比
		人民幣千元				人民幣千元	
客戶A ⁽¹⁾ ...	土耳其	1,515.4	30.8%	客戶F ⁽⁶⁾ ...	中國	21,640.3	78.3%
客戶B ⁽²⁾ ...	法國	1,049.9	21.4%	客戶C ⁽³⁾ ...	波蘭	745.5	2.7%
客戶C ⁽³⁾ ...	波蘭	774.6	15.8%	客戶A ⁽¹⁾ ...	土耳其	742.3	2.7%
客戶D ⁽⁴⁾ ...	土耳其	726.2	14.8%	客戶B ⁽²⁾ ...	法國	710.0	2.6%
客戶E ⁽⁵⁾ ...	中國	351.6	7.2%	客戶G ⁽⁷⁾ ...	土耳其	423.2	1.5%
合計		4,417.7	90.0%	合計		24,261.3	87.8%

附註：

- (1) 客戶A是一家於2010年成立的土耳其公司，專注於介入心臟病學以及心臟器械的分銷。
- (2) 客戶B是一家於2009年成立的法國公司，專注於在法國向從業者分銷高科技血管內產品。

業 務

- (3) 客戶C是一家於2003年在波蘭註冊成立的醫療分銷商。
- (4) 客戶D是一家於2015年註冊成立的土耳其公司，專注於血管內治療解決方案外加各種醫療狀況。
- (5) 客戶E是一家於2016年在中國註冊成立的醫療器械公司。
- (6) 客戶F是一家於2015年在中國註冊成立的醫療器械分銷商，專注於醫療器械分銷、設備委託銷售、醫療中心的銷售、冷鏈物流、倉庫及供應鏈解決方案。
- (7) 客戶G是一家於2010年成立的土耳其公司，專注於卒中治療的醫療器械分銷。

於往績記錄期間，據我們董事所知，緊隨[編纂]完成後，我們的董事或任何股東概無擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及[編纂]獲行使），任何彼等各自的聯繫人亦未擁有我們五大客戶的任何權益。

原材料和供應商

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括臨床試驗服務供應商、設備供應商及原材料供應商。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總金額分別佔我們採購總額（含增值稅）的58.1%及51.0%，我們向最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額（含增值稅）的50.5%及31.0%。

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，董事或任何股東概無擁有我們超過5%的已發行股本（但未計及行使[編纂]），任何彼等各自的聯繫人於往績記錄期間亦未擁有我們五大供應商的任何權益。

業 務

以下是我們在所示期間向五大供應商的採購概況：

截至2019年

12月31日止年度 的五大供應商	採購	採購金額	佔採購總額 的百分比
		<i>人民幣千元</i>	
供應商A	生產設施建設	42,622.9	50.5%
供應商B	臨床研究服務	2,675.9	3.2%
供應商C	物業租賃服務	1,363.8	1.6%
供應商D	市場調研及諮詢服務	1,200.0	1.4%
供應商E	臨床研究服務	1,143.4	1.4%
	合計：	<u>49,006.0</u>	<u>58.1%</u>

截至2020年

12月31日止年度 的五大供應商	採購	採購金額	佔採購總額 的百分比
		<i>人民幣千元</i>	
供應商A	生產設施建設	39,759.2	31.0%
供應商F	生產設施建設及翻新	11,192.1	8.7%
供應商G	原材料	7,002.2	5.5%
供應商H	原材料	3,705.5	2.9%
供應商I	原材料	3,690.2	2.9%
	合計：	<u>65,349.2</u>	<u>51.0%</u>

原材料

我們在生產過程中使用的原材料主要包括鎳鈦合金材料、鉑鈱合金材料、不銹鋼線及鉑對接線。我們就部分原材料主要使用的供應商數目有限，儘管就大部分有關材料而言均有可替代供應商。截至最後實際可行日期，我們的原材料供應商位於中國及海外，我們在考慮生產計劃及物流安排的基礎上，按需向彼等採購原材料。

業 務

我們通常與原材料供應商訂立供應協議。我們與供應商的協議中會明確列出我們的質量要求。我們將於檢查及檢驗材料後決定是否接受供應。我們向部分原材料供應商全額支付預付款項，而我們的其他原材料供應商通常為我們提供最長30天的信用期。

與供應商的採購協議

我們通常與我們的主要原材料供應商簽訂供應協議。下表概述了我們與供應商簽訂的協議的主要條款：

質量規格	我們在各協議及／或採購訂單中列出原材料的質量規格。
價格及定價政策	各協議及／或採購訂單中均列明價格或定價政策。
運輸及交付	各協議及／或採購訂單中均列明交付方法。
付款	我們的供應商通常須就我們的訂單支付預付款。
原材料退換	我們收到原材料時會對其進行檢查，並可能在收到後的指定期限內退還任何不符合我們要求的原材料。
保密	根據各協議，我們的供應商應對履行協議時獲得的信息保密。
專營權	我們的供應協議通常不包含禁止供應商向競爭對手出售其產品的專營條款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，物資價格亦無重大波動。據董事所深知，於往績記錄期間，概未發生嚴重違反與供應商所訂立採購協議的情況。董事認為，在考慮可能爆發COVID-19的影響後，我們在採購主要原材料方面不會遇到任何重大困難。

業 務

在某種程度上，COVID-19疫情導致中國運輸減少以及製造和物流網絡中斷，影響了我們的供應商生產和運輸我們運營所需的耗材、設備和其他用品的能力。截至最後實際可行日期，我們的大多數供應商已恢復正常運營，自COVID-19爆發以來，我們並無經歷任何重大供應中斷或供應短缺的情況。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品和製成品。目前，我們的所有存貨均存放於杭州和珠海的生產設施倉庫。對於供應商提供的原材料，我們通常保持可滿足我們生產需求的存貨，而我們的生產需求可能因客戶的需求、銷售情況及生產計劃而變化。

我們當前的原材料存貨水平可以支持持續生產活動，其中塑料管、金屬材料及包裝材料的存貨水平通常保持在12個月以內。我們通過考量(包括但不限於)銷售預測、生產週期、採購週期、供應商數量、受採購規模限制的採購價格以及採購價格的未來趨勢等因素來管理存貨水平，而並非依賴原材料的性質進行管理。我們已制定程序定期監測上述因素，以確保原材料的存貨水平能夠支持相關生產計劃。此外，該等原材料並非稀缺材料，可以隨時從多個供應商處採購。我們認為，當前的原材料存貨水平能夠滿足我們的持續生產需求。

我們的所有產品均有有效期。我們製成品的有效期一般為兩至三年左右。我們定期監控我們的存貨，以減少存貨過剩的風險。我們已制定內部政策，要求每半年對所有原材料、在製品和製成品進行一次實物清點，以識別損壞、過期或即將過期的產品。

董事確認，我們的存貨控制政策始終有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何重大供應短缺或存貨過剩。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的存貨分別為人民幣10.0百萬元及人民幣29.0百萬元。

業 務

質量控制

我們已設立質量管理部門，並投入大量資源對產品進行質量管理。我們擁有自己的質量控制體系，並高度重視產品和候選產品的設計、研發製造、測試、運輸等環節的質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量政策和管理我們的內部和外部質量績效。截至最後實際可行日期，我們的質量管理部門擁有44名僱員。部門下設質量控制組、質量保證組、微生物檢驗組和設計質量保證組。我們的質量控制組負責檢查原材料、生產過程和成品質量。我們的質量保證組專注於質量管理體系的建立、實施和維護，並在整個開發和生產過程中實時監控我們的運營狀況，確保其符合適用的法規和行業要求。我們的微生物檢驗組負責監督生產環境、純淨水、壓縮空氣及其他經營條件以符合產品的技術要求，並負責檢測產品的環氧乙烷及內毒素以及監控微生物及顆粒物。我們的設計質量保證組負責產品設計及開發階段期間的質量控制，確保產品開發流程及記錄保存的完整性及合規性。

我們按照國家藥監局法規、ISO13485:2016標準及其他適用於醫療器械質量管理體系的法規和標準，建立了嚴格的質量控制體系。我們在生產過程中的質量控制程序主要包括以下幾個方面：

- **原材料控制和檢查：**我們對供應商進行詳細的盡職調查，並且只向遵守我們內部供應管理政策的供應商採購原材料。我們還對每一批原材料進行抽檢，確保原材料沒有質量或其他問題；
- **過程控制：**我們根據各類型產品採用的技術規劃生產過程，並對整個生產過程，特別是生產過程中的特定關鍵步驟實施監控；
- **產品檢驗：**我們根據產品規格編製產品檢驗手冊，並按照產品檢驗手冊對產品進行檢驗，包括測試產品的性能和計量，核對產品標籤和說明書，以及確認產品包裝完好並進行了消毒；及
- **環境控制：**我們為實驗室和生產設施設計環境控制協議，並監督協議的實施。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守質量控制政策，並已通過監管機構的所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲客戶的任何重大投訴，而我們的產品亦無受到任何重大索償、訴訟或調查。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產品退貨或換貨。

知識產權

我們已在中國和海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明和專有技術，並確保我們未來將產品成功商業化。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有39項獲授專利和34項註冊商標，以及43項待審批專利申請和58項待審批商標申請。我們認為，我們在獲得這些待審批專利和商標的批准方面不存在任何重大法律障礙。

據我們法律顧問告知，我們核心產品及在研產品的專利申請在其發明人適當轉讓其權利後可合法及自主進行。我們通常對與我們產品及候選產品相關的知識產權進行持續監控及研究。基於產品設計及技術，我們會有選擇地對技術及工藝申請專利，同時戰略性地將某些專有技術作為商業秘密。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有與我們的主要產品有關的21項獲授專利和17項待審批專利申請。我們正在評估受到COVID-19疫情影響的全球市場，並將考慮根據我們未來的國際商業計劃在歐盟及海外申請專利。下表載列截至最後實際可行日期與我們的主要產品有關的重要專利組合：

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中/批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 ⁽¹⁾	註冊所有人
1. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有螺旋結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	實用新型	201620013384.5	2016年1月6日	2016年7月6日	2026年1月6日	中國	已獲授	趙中(創始人兼董事長)	珠海通橋
2. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有刺狀結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	實用新型	201620007100.1	2016年1月6日	2016年6月29日	2026年1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
3. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有半封閉結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	實用新型	201620009288.3	2016年1月6日	2016年7月6日	2026年1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
4. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有螺旋結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	發明專利	201610009736.4	2016年1月6日	2020年9月4日	2036年1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋

業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 ⁽¹⁾	註冊所有人
5. 蛟龍顱內取栓支架	一種帶有刺狀結構的血管取栓裝置及其血栓治療儀	發明專利	201610013494.6	2016年 1月6日	2020年 1月3日	2036年 1月6日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
6. Ultrafree DCB	治療用球囊擴張導管藥物塗層的制備方法	發明專利	2014106592934	2014年 11月19日	2017年 2月8日	2034年 11月19日	中國	已獲授	常婷(設計質保部主管)、 趙中	本公司
7. Ultrafree DCB	一種植入或介入醫療器械上藥物塗層的塗覆工藝	發明專利	2014106733010	2014年 11月21日	2016年 5月18日	2034年 11月21日	中國	已獲授	常婷、趙中	本公司
8. Ultrafree DCB	醫療器械上藥物塗層的塗覆工藝	發明專利	2016109146173	2016年 10月20日	2019年 6月28日	2036年 10月20日	中國	已獲授	趙中、常婷	本公司
9. 神經血管栓塞用彈簧圈	栓塞彈簧圈解脫裝置	發明專利	201610995151.4	2016年 11月10日	-	-	中國	待審批	趙中	珠海通橋
10. 神經血管栓塞用彈簧圈	栓塞彈簧圈解脫裝置	實用新型	201621212664.5	2016年 11月10日	2017年 9月5日	2026年 11月10日	中國	已獲授	趙中	珠海通橋
11. 可回收腔靜脈濾器	靜脈濾器	發明專利	2017102065697	2017年 3月31日	2018年 7月27日	2037年 3月31日	中國	已獲授	李暉(高級副總裁)、趙中	本公司
12. 可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器及其回收裝置	實用新型	2017211683932	2017年 9月12日	2019年 4月9日	2027年 9月12日	中國	已獲授	李暉、趙中	本公司
13. 可回收腔靜脈濾器	靜脈濾器(第一款)	實用新型	2017203355391	2017年 3月31日	2018年 6月8日	2027年 3月31日	中國	已獲授	李暉、趙中	本公司
14. 可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器及其回收裝置	實用新型	201921589178.9	2019年 9月24日	2020年 7月14日	2029年 9月24日	中國	已獲授	刑智凱(研發部主管)、 王嘉菁(研發部工程師)、 樊曉玲(技術員)、 潘寧(高級副總裁)、 趙中	本公司

業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 ⁽¹⁾	註冊所有人
15. 可回收腔靜脈濾器	腔靜脈濾器及其回收裝置	發明專利	201710818488.2	2017年 9月12日	-	-	中國	待審批	趙中	本公司
16. 外周靜脈支架系統	一種錨定增強型血管支架	實用新型	201921371304.3	2019年 8月22日	2020年 6月30日	2029年 8月22日	中國	已獲授	潘寧、張永順 (高級項目經理)、趙中	本公司
17. 外周靜脈支架系統	一種彎曲式血管支架	實用新型	201921376055.7	2019年 8月22日	2020年 7月14日	2029年 8月22日	中國	已獲授	潘寧、張永順、趙中	本公司
18. 外周靜脈支架系統	一種斜口結構狀血管支架	實用新型	201921372156.7	2019年 8月22日	2020年 6月23日	2029年 8月22日	中國	已獲授	張永順、潘寧、趙中	本公司
19. 外周靜脈支架系統	一種血管支架	實用新型	201921374750.X	2019年 8月22日	2020年 7月7日	2029年 8月22日	中國	已獲授	潘寧、張永順、趙中	本公司
20. 外周靜脈支架系統	一種血管支架用輸送器	實用新型	201921371258.7	2019年 8月22日	2020年 7月7日	2029年 8月22日	中國	已獲授	張永順、潘寧、趙中	本公司
21. 外周靜脈支架系統	柔順支架	實用新型	2020221880623	2020年 9月29日	2020年 12月25日	2030年 9月29日	中國	已獲授	張永順、潘寧、周詳 (研發部工程師)、趙中	本公司
22. 外周靜脈支架系統	彎曲支架	實用新型	202022188077X	2020年 9月29日	2020年 12月25日	2030年 9月29日	中國	已獲授	潘寧、張永順、周詳 (研發部工程師)、趙中	本公司

業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 ⁽¹⁾	註冊所有人
23. 外周靜脈支架系統	斜口支架	實用新型	202022188065.7	2020年 9月29日	2021年 1月8日	2030年 9月29日	中國	已獲授	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
24. 外周靜脈支架系統	一種血管支架用輸送器	發明專利	201921371258.7	2019年 8月22日	2020年 7月7日	2030年 7月7日	中國	已獲授	張永順、潘寧、趙中	本公司
25. 外周靜脈支架系統	一種錨定增強型血管支架	發明專利	201910779158.6	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、趙中	本公司
26. 外周靜脈支架系統	一種彎曲式血管支架	發明專利	2019107791406	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	潘寧、張永順、趙中	本公司
27. 外周靜脈支架系統	一種斜口結構狀血管支架	發明專利	2019107791321	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、趙中	本公司
28. 外周靜脈支架系統	一種血管支架	發明專利	201910779123.2	2019年 8月22日	-	-	中國	待審批	潘寧、張永順、趙中	本公司
29. 外周靜脈支架系統	柔順支架	發明專利	202011055873.4	2020年 9月29日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
30. 外周靜脈支架系統	彎曲支架	發明專利	2020110517749	2020年 9月29日	-	-	中國	待審批	潘寧、張永順、周詳、趙中	本公司
31. 外周靜脈支架系統	斜口支架	發明專利	202011055924.3	2020年 9月29日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司

業 務

相關產品	專利名稱	專利類型	審核中／批准號	申請日期	授出日期	屆滿日期	覆蓋區域	狀況	發明者 ⁽¹⁾	註冊所有人
32. 外周靜脈支架系統	管狀支架	實用新型	202022835074.0	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
33. 外周靜脈支架系統	管狀支架	發明專利	202011381579.2	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
34. 外周靜脈支架系統	支架	實用新型	202022835084.4	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
35. 外周靜脈支架系統	支架	發明專利	202011381601.3	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
36. 外周靜脈支架系統	醫用支架	實用新型	202022842237.8	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司
37. 外周靜脈支架系統	醫用支架	發明專利	20201138159.7	2020年 12月1日	-	-	中國	待審批	張永順、潘寧、周詳、趙中	本公司

附註：

(1) 包括截至最後實際可行日期，仍留在本公司的發明者。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及針對我們或由我們提出的有關知識產權侵權索賠的任何重大訴訟。截至最後實際可行日期，據我們的法律顧問基於彼等對我們核心產品及主要候選產品進行的可實施性檢索和分析及訴訟搜索告知，我們尚未發現我們的核心產品和商業化產品與第三方以獲授實用專利及／或發明專利形式提出的權利要求有任何潛在重疊。有關知識產權的風險，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

健康、安全、社會和環境事項

我們受各種健康、安全、社會和環境法律法規的約束，並且我們的經營活動定期接受當地有關政府部門的檢查。我們認為我們已制定適當的政策確保遵守所有健康、安全、社會和環境保護法規。

我們委託第三方廢物處理服務商收集和處理我們經營過程涉及的危險化學品和產生的危險廢物。

我們採用並維護一系列規則、標準操作程序和措施，為我們的僱員維護一個健康和環境。我們制定相關內部政策，確保安全存儲和處理生產過程中使用的易燃和腐蝕性材料。我們還配備安全設備和儀器。

我們的董事認為，於往績記錄期間，我們遵守適用的健康、安全、社會及環境法律法規的年度成本並不高，並且我們預期未來遵守該等法律法規的成本亦不會太高。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關中國法律法規，且並無遭受任何有關健康、安全、社會或環境保護的重大索賠或處罰，亦無涉及任何重大工傷事故或死亡事故。

競爭

我們的產品和候選產品是針對中國的神經和外周血管介入市場而設計的，該市場規模龐大、增長迅速，且滲透率極低。根據弗若斯特沙利文的資料，跨國公司在中國的神經和外周血管介入市場佔據主導地位。我們基於生產質量、生產成本優勢、有競爭力的價格以及我們對中國患者和醫生的臨床需求和偏好的反應能力與跨國公司進行競爭。我們還基於研發能力、產品設計和功能、產品質量、價格、品牌知名度和分銷網絡覆蓋範圍與國內品牌競爭。利用先進的技術平台，我們以先進的產品設計和工程技術為基礎，開發出多種候選產品。根據弗若斯特沙利文的資料，醫療器械行業是一個集材料、機械製造和電子工程於一體的高科技行業，大部分專利技術難以模仿，並且需要長時間的深入研究和知識積累。我們認為，我們的技術平台使我們比追隨者更具競爭優勢。在中國神經及外周血管介入市場，我們的主要競爭對手包括微創、先健科技、先瑞達、惠泰醫療、心瑋醫療、沛嘉醫療及賽諾醫療。

業 務

我們計劃繼續增加產品的銷售，並快速推進後期候選產品的商業化，以鞏固我們在國內神經和外周血管介入醫療器械製造商中的先發優勢。我們還通過改進現有管線產品和開發更多候選產品，進一步擴大我們的產品覆蓋面，並進一步增強我們的研發基礎設施，確保我們從競爭對手中脫穎而出。此外，我們正在通過建造新的生產設施來擴大我們的產能，這將有助於滿足我們因候選產品商業化而不斷增加的生產需求。

有關相關市場的競爭信息，請參閱本文件的「行業概覽」一節。有關我們的競爭優勢的詳細信息，請參閱本節的「我們的優勢」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有366名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	人數
研究及開發.....	115
生產及物流.....	96
銷售與營銷.....	50
質量控制.....	47
辦公室一般事務及行政.....	58
總計	366

我們的大部分僱員均在中國工作。為遵守適用的勞動法，我們與僱員簽訂了涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、競業禁止、解僱理由等內容的個人僱傭合同。這些僱傭合同的期限一般為三年。

為在勞動力市場保持競爭力，我們向僱員提供各種激勵和福利。我們投資繼續教育和培訓計劃（包括內部和外部培訓），以提高我們的管理人員和其他僱員的技能和知識。我們還向僱員（特別是核心僱員）提供有競爭力的薪酬、項目和股權激勵計劃。

業 務

我們要求所有僱員，尤其是參與銷售和營銷以及業務發展活動的僱員，遵守我們的反賄賂和反腐敗合規要求以及適用的法律法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們密切監督僱員對反賄賂和反腐敗政策的遵守情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動，並且我們認為我們與僱員的關係良好。截至最後實際可行日期，除本文件「風險因素」一節另行披露者外，我們在所有重大方面概無違反根據適用法律適用於我們的法定社會保險基金和住房公積金義務的情況。

保險

截至最後實際可行日期，我們持有若干保險單。例如，我們購買了醫療器械臨床試驗責任保險，承保因產品臨床試驗過程中發生的預期不良事件和意外嚴重不良事件而造成的損失。我們目前並未投購產品責任險。我們認為，我們所持有的保險單的承保範圍可以滿足目前業務需求，且符合行業慣例。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索償，或成為任何重大保險索償的對象。

物業和設施

我們的總部位於中國浙江省杭州市，目前在用總租用面積約為3,900平方米。其中包括約1,500平方米的生產設施面積，其餘為實驗室、倉儲和辦公用途。我們目前在中國廣東省珠海市租用的生產設施總面積約為3,300平方米，其中約2,300平方米用於生產設施，其餘用於實驗室、倉儲和辦公用途。我們亦在杭州市擁有一塊約15,000平方米的土地的產權，我們正在該土地上建設未來的研發及生產設施。詳情請參閱本文件附錄三所載物業估值報告。

相關租賃協議一般規定最多五年的期限。截至最後實際可行日期，我們尚未為部分租賃物業辦理相關物業租賃登記備案。根據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，該不合規事件並不影響物業租賃協議的有效性，亦不會對[編纂]造成重大不利影響。詳情請參閱「業務－法律程序與不合規－不合規」。

業 務

於往績記錄期間，我們並無因租賃物業而產生任何爭議。有關我們租賃物業的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們業務有關的風險－我們並無就我們目前的主要運營場所擁有不動產，倘我們辦公室或設施的任何租約到期後未續約或被終止，或我們被迫搬遷，我們可能產生大量搬遷費用，並可能面臨業務中斷」。

風險管理和內部控制

風險管理

我們的經營活動面臨各種風險，因此，風險管理對我們的業務很重要。有關我們所面臨的各種經營風險的詳細信息，請參閱本文件的「風險因素」一節。此外，我們還面臨不同的財務風險，如正常業務過程中產生的流動性、信用和外匯風險。詳情請參閱本文件標題為「財務資料－市場風險披露」的段落。為識別、評估、控制和監控可能對我們的業務造成阻礙的風險，我們已設計並實施多項政策和程序，確保在我們的經營活動中有效管理風險。

我們已採用一系列綜合風險管理政策，並基於該等政策制定風險管理框架，以持續識別、評定、評估和監控與我們的戰略目標相關的關鍵風險。風險管理政策的實施由我們的審計委員會並最終由我們的董事會監督。對於高級管理層識別的風險，將根據可能性和影響程度進行分析，由本公司妥善跟蹤、緩解和整改，並向董事會報告。

我們的高級管理層執行董事會制定的風險管理政策、策略和計劃。各職能團隊每天監控和評估風險管理及內部控制政策和程序的執行情況。為使本公司的風險管理正規化，並設定透明度和風險管理績效的標準水平，相關團隊將(i)收集與其業務或職能相關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對所有可能影響其目標的關鍵風險進行識別、優先級排序、分類和衡量；(iii)持續監控與其業務或職能相關的關鍵風險；(iv)在必要時執行適當的風險控制措施；及(v)開發和維護適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

對於在定期董事會會議之間出現的緊急事項，董事會秘書亦可通過電話會議或董事會書面同意的方式尋求董事會批准。每次舉行董事會會議之前，均會根據董事和高級管理層的意見擬定議程。在董事會會議上，根據議程，不同部門的負責人將收集與

業 務

其職能有關的信息，並在必要時就相關議程項目向董事會報告。董事會秘書出席董事會的所有會議，確保兩個組織之間溝通無礙。在董事會會議期間，董事會有時會進一步審查及／或分析特定問題，並在下一次董事會會議上報告其審查結果。我們的董事會認為，我們的公司架構提供一個適當的制衡系統，有助於改善我們的風險管理程序。

此外，我們的審計委員會審查和批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致，並審查和批准我們的企業風險承受能力，監控與我們的業務運營相關的最關鍵風險和我們管理層對該等風險的處理，根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險，並監控和確保我們的風險管理框架在本公司得到適當應用。

內部控制

我們的董事會負責建立內部控制體系並檢討其成效。於往績記錄期間，我們定期審閱及加強內部控制體系。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦透過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊定期監督該等措施及程序的執行情況。
- 董事（負責監察本集團企業管治）在法律顧問的協助下將定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審計委員會，其將(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的風險管理及內部控制程序。有關詳情請參閱「董事、監事及高級管理層－董事委員會－審計委員會」。
- 我們已委聘宏博資本有限公司為我們的合規顧問，就《上市規則》相關事宜向董事及管理團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計會確保[編纂]後我們的[編纂]用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所載用途，並及時就相關監管部門的要求提供支持及意見。

業 務

- 我們已聘請一間中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構向董事、監事、高級管理層及相關僱員提供各種培訓，以令董事、監事、高級管理層及相關僱員了解最新適用的法律法規。
- 我們在銷售及市場推廣活動中的銷售人員及分銷商中維持嚴格的反貪污政策。我們亦會監督以確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關我們的產品用於未獲批准用途或患者群體（亦稱為非適應症使用）方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

法律程序與不合規

法律程序

我們可能會不時捲入我們的日常經營活動所引起的法律、仲裁或行政程序。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事方（無論個別或整體）的任何法律、仲裁或行政程序概不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，而我們的董事亦不知悉我們曾經或將會被列為當事人的任何正在進行、潛在或可能進行的法律、仲裁或行政程序。

我們的董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政程序。

不合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為將個別或共同對我們整體業務的營運或財務狀況造成重大影響的任何不合規事件。誠如中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除對我們的整體業務不會產生重大不利影響的不合規事件外，我們已在所有重大方面遵守適用法律及法規。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律及法規為部分僱員全數繳納社會保險及住房公積金供款。截至2020年12月31日，我們就往績記錄期間的社會保險及住房公積金供款差額計提撥備人民幣1.7百萬元。撥備基準為僱員

業 務

的實際工資基數與用於繳納社會保險及住房公積金供款的工資基數之間的差額，以及對僱員流動的考慮。我們已收到中國有關地方當局出具的證明書（「證明書」），證明我們並無逾期繳納社會保險及住房公積金，且我們並無因此而受到處罰。

根據相關中國法律及法規，相關中國政府部門或會要求我們於規定時限內繳交未付社會保險供款，而且我們每遲交一日須繳納相當於未付金額0.05%的滯納金。倘我們未能作出相關付款，則或須繳交相當於未付供款一至三倍金額的罰款。倘我們未能全數繳納所規定的住房公積金，則中國住房公積金管理中心可勒令我們於規定時限內支付未繳款項。倘我們未能於上述規定時限內繳付款項，其可向中國法院申請強制執行。請參閱「風險因素－與在中國經營業務有關的風險－未能遵守有關僱員股權激勵計劃或強制性社會保險的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁」。

董事認為，基於以下原因，有關不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)我們已收到中國主管部門出具的證明書；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰，且並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社會保險及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們提出投訴，亦無涉及因社會保險及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；及(iv)誠如中國法律顧問所告知，考慮到相關監管政策及上述事實，不合規情況將不會對我們的整體財務狀況或經營業績及[編纂]造成重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已就社會保險及住房公積金供款的不足金額作出撥備。我們計劃於2021年在切實可行的情況下盡快全數繳納社會保險及住房公積金供款，以調整在中國相關部門備案的僱員底薪。我們已加強內部監控措施，包括實施符合相關中國法律及法規的社會保險及住房公積金供款政策。此外，我們已指定人力資源部負責審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款情況，而我們將會定期就相關中國法律及法規諮詢中國法律顧問的意見，以緊貼相關監管發展。

業 務

牌照和許可證

截至最後實際可行日期，我們已從有關部門取得對我們的業務有重大影響的所有必要的牌照、批准及許可證。下表載列我們在中國和海外經營所需的重要許可證的相關細節：

產品	牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
蛟龍顱內取栓支架	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203030728	2020年9月 至2025年9月	國家藥監局
	CE標誌	M.2020.106.13189/ M.2020.106.13189-1	2020年1月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
顱內支持導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203030745	2020年9月 至2025年9月	國家藥監局
	CE標誌	MD.4009.IB	2021年4月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
蛟龍顱內取栓支架及 顱內支持導管	中華人民共和國 醫療器械生產許可證	粵食藥監械生產許20203998號	2020年9月 至2025年9月	廣東省藥品監督管理局
	Ultrafree DCB	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203030857	2020年11月 至2025年11月
	CE標誌	M.2020.106.14004/ M.2020.106.14004-1	2020年10月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
藥物洗脫外周 血管支架系統	CE標誌	M.2020.106.14005/ M.2020.106.14005-1	2020年10月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
腔靜脈濾器抓捕器	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20203031019	2020年12月 至2025年12月	國家藥監局

業 務

產品	牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
外周PTA球囊擴張導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20183770047	2018年2月 至2023年2月	國家藥監局
	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20183770100	2018年3月 至2023年3月	國家藥監局
	CE標誌	No.G1 090530 0004 Rev. 02	2020年1月 至2024年5月	TÜV Rheinland
高壓PTA 球囊擴張導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20183030316	2018年9月 至2023年8月	國家藥監局
	CE標誌	No.G1 090530 0004 Rev. 02	2020年1月 至2024年5月	TÜV Rheinland
外周血管支架系統	CE標誌	No.G1 090530 0004 Rev. 02	2020年1月 至2024年5月	TÜV Rheinland
顱內球囊擴張導管(Rx)	中華人民共和國醫療 器械註冊證	國械注准20213030205	2021年3月 至2026年3月	國家藥監局
遠端通路導引導管	中華人民共和國 醫療器械註冊證	國械注准20213030206	2021年3月 至2026年3月	國家藥監局
取栓支架微導管	CE標誌	MD.4009.IB	2021年4月 至2024年5月	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.

業 務

獎項和榮譽

下表載列截至最後實際可行日期，我們獲得的主要獎項及我們獲得政府補助的主要項目的摘要：

獎項／補助	獲獎年份	獲獎者	獎勵機構
浙江省血管類醫療器械產業 技術創新綜合試點單位即 「省重點企業研究院」	2014年	本公司	浙江省人民政府
浙江省領軍型創新創業團隊	2016年	本公司	浙江省科學技術廳
余杭區產業余杭貢獻獎十佳 科創成長企業	2016年	本公司	浙江省杭州市余杭 區人民政府
中國科技部「火炬杯」創新創 業大賽總決賽生物醫藥組 亞軍	2017年	本公司	中國科學技術部
中國科技部「火炬杯」創新創 業大賽總決賽生物醫藥組 亞軍	2018年	珠海通橋	中國科學技術部
珠海市創新創業團隊	2019年	珠海通橋	珠海市科技創新局

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年並可重選連任。

下表載列董事相關資料。

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為 董事日期	加入本集團 的日期	角色及職責
執行董事					
趙中博士 ⁽¹⁾	54歲	董事長、執行 董事兼首席 執行官	2012年11月	2012年11月	負責本集團的整體管 理及業務策略
謝陽先生	51歲	執行董事兼高 級副總裁	2018年3月	2016年7月	負責本集團的整體銷 售及營銷以及業務 策略
李崢博士 ⁽¹⁾	43歲	執行董事兼高 級副總裁	2019年1月	2016年2月	負責本集團的整體管 理及神經與血管業 務的業務策略
非執行董事					
王暉先生	[47]歲	非執行董事	2020年12月 ⁽²⁾	2015年11月	負責監督董事會事務 並就本集團業務運 營提供戰略建議和 指導

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為 董事日期	加入本集團 的日期	角色及職責
陸海博士	[50]歲	非執行董事	2021年3月	2021年3月	負責監督董事會事務 並就本集團業務運 營提供戰略建議和 指導
王大松博士	[52]歲	非執行董事	2020年10月	2020年10月	負責監督董事會事務 並就本集團業務運 營提供戰略建議和 指導
獨立非執行董事					
計劍博士	[51]歲	獨立非執行 董事	2021年3月	2021年3月	負責參與本公司重大 事件的決策，並就 企業管治、審計及 董事、監事和高級 管理層薪酬和考核 相關事宜提供建議

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為 董事日期	加入本集團 的日期	角色及職責
梁洪澤先生	[49]歲	獨立非執行 董事	2021年3月	2021年3月	負責參與本公司重大事件的決策，並就企業管治、審計及董事、監事和高級管理層薪酬和考核相關事宜提供建議
邱斌女士	[57]歲	獨立非執行 董事	2021年3月	2021年3月	負責參與本公司重大事件的決策，並就企業管治、審計及董事、監事和高級管理層薪酬和考核相關問題提供建議

附註：

- (1) 趙博士與李博士一致行動。詳情請參閱本文件「與單一最大股東組別的關係」一節。
- (2) 王先生此前曾於2015年11月至2018年3月擔任本公司董事，並於2020年12月重新獲委任為本公司董事。

董事、監事及高級管理層

執行董事

趙中博士，[54]歲，為本公司董事長、執行董事兼首席執行官。趙博士於2012年11月成立本集團。趙博士於2012年11月獲委任為本公司董事長兼董事，並於2021年3月被重新任命為執行董事。其主要負責本集團的整體管理及業務策略。

趙博士於製藥及醫療器械行業擁有25年經驗。成立本集團前，趙博士自1996年7月至2002年6月擔任Guilford Pharmaceuticals Inc. (現隸屬於衛材株式會社(一家於東京證券交易所上市的公司，股份代號：4523))的聯席董事兼科學家。其隨後加入Cordis Corporation (一家強生公司旗下公司，現為Cardinal Health旗下公司) (「JNJ」) 並自2002年7月至2011年8月擔任首席科學家及研究員，專注於開發藥品器械組合產品。

自成立本集團以來，趙博士為我們業務的各個方面帶來了專業知識，並監督我們全面的產品組合的研發。其亦領導我們產品的商業化管理，並對本公司人員培訓作出貢獻。

趙博士於1988年6月自中國四川大學獲得高分子化學與合成學士學位並於1997年5月自美國約翰斯•霍普金斯大學醫學院獲得生物醫學工程博士學位。

謝陽先生，[51]歲，為本公司執行董事兼高級副總裁。謝先生於2018年3月獲委任為本公司董事，並於2021年3月被重新任命為執行董事。其主要負責本集團的整體銷售及營銷以及業務策略。

在加入本集團之前，謝先生自1995年7月至2010年10月擔任強生(中國)醫療器材有限公司銷售與市場總監。隨後其自2011年1月至2012年9月擔任磐石信息技術有限公司副總裁。謝先生於2012年10月至2014年9月擔任上海浦衛醫療器械廠有限公司總經理，此後於2014年10月至2016年6月加入麥頓投資並擔任其投資合夥人，致力於在醫療器械及相關行業的投資。

謝先生分別於1992年7月及1995年7月在中國獲得復旦大學生物醫療電子學學士學位及無線電電子學碩士學位。其亦於2003年12月在美國聖路易斯華盛頓大學修完高級工商管理碩士課程。

董事、監事及高級管理層

李崢博士，[43]歲，為本公司執行董事兼高級副總裁。李博士於2019年1月獲委任為本公司董事，並於2021年3月被重新任命為執行董事。李博士於2016年2月加入本集團，並隨後於2018年獲委任為我們的神經與血管業務總經理。其主要負責本集團的整體管理及神經與血管業務的業務策略。

加入本集團前，於2015年7月之前，李博士擔任Medtronic PLC（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：MDT，為全球最大的醫療科技、服務與解決方案公司之一）附屬公司柯惠（中國）醫療器材技術有限公司高級工程師。在此之前，李博士曾在多家醫療保健與醫療器械公司任職，自2009年至2013年，李博士先後於製藥公司Mystic Pharmaceuticals Limited及致力於創新新生兒和圍產期產品與科技的International Biomedical Ltd任職。

李博士分別於1999年6月及2002年4月自中國東南大學獲得熱能與動力工程學士學位及測試計量技術與儀器碩士學位，並於2007年8月自美國北卡羅來納州立大學獲得機械工程學博士學位。自2018年9月起，李博士亦為珠海歐美同學會成員。

非執行董事

王暉先生，[47]歲，為本公司非執行董事。其主要負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導。

王先生自2014年擔任弘暉資本首席執行官，領導醫療衛生及消費技術領域的投資基金。在加入弘暉資本之前，其於2009年至2014年擔任鼎暉創投普通合夥人且為投資委員會成員。王先生於2015年11月加入本公司擔任本公司董事，並因其他的業務承諾以及股東（即Highlight Medical Limited、Ourea Biotech HK Limited及蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥））（統稱為「HL股東」，各為我們的股東，並最終由王先生控制）的提名董事變更，於2018年3月不再擔任本公司董事。其於2020年12月重新獲委任為董事，原因為就已投資公司的管理進行HL股東內部人員調整，並於2021年3月被重新任命為非執行董事。自2015年11月起，王先生於本公司任職期間主要參與就本集團業務運營提供戰略建議和指導，包括（其中包括）利用其在業務管理方面的專業技能，以協助董事會制定戰略及政策改善本集團的業績，並協助本公司及其管理團隊拓寬本公司獲取市場的業務和融資資源的渠道。

董事、監事及高級管理層

王先生於1996年7月自中國科學技術大學獲得生物學學士學位，並於1998年5月自美國紐約大學獲得化學碩士學位，且於2007年8月自英國倫敦商學院獲得工商管理碩士學位。

陸海博士，[50]歲，擔任本公司非執行董事。陸博士曾獲委任為董事，並於2021年3月被重新任命為非執行董事。其主要負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導。

陸博士自2017年1月起擔任國投創新投資管理有限公司董事總經理，專注於醫療保健行業的投資。陸博士加入普華永道，自2005年7月至2010年6月擔任高級經理，此後自2010年6月至2015年3月擔任Stryker Corporation亞太區業務開發主管。陸博士亦自2017年8月起擔任長風藥業股份有限公司董事，及自2018年6月起擔任明峰醫療系統股份有限公司董事。陸博士自2017年12月至2018年11月亦擔任力品藥業(廈門)有限公司董事。

陸博士於1995年5月自美國威諾納州立大學獲得理學學士學位，並於2001年12月自美國猶他大學獲得藥物化學博士學位。

王大松博士，[52]歲，為本公司非執行董事。王博士於2020年10月獲委任為董事，並於2021年3月被重新任命為非執行董事。其主要負責監督董事會事務並就本集團業務運營提供戰略建議和指導。

王博士在全球投資銀行和直接投資公司有超過20年的工作經驗。自2019年9月起，其一直擔任OrbiMed Advisors LLC (一家專注於醫療保健行業的投資基金) 的亞洲合夥人及高級管理總監。在加入OrbiMed Advisors LLC之前，其曾擔任瑞士信貸(香港)有限公司亞太地區醫療保健投資銀行的董事總經理及主管、UBS AG香港分行投資銀行部的董事總經理及摩根士丹利於香港的投資銀行部門的執行董事。

王博士現時/ 過去曾於以下上市公司擔任董事：

- 自2020年4月起擔任香港醫思醫療集團有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2138)非執行董事；及

董事、監事及高級管理層

- 自2017年6月至2019年10月擔任三生製藥（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1530）非執行董事。

王博士於1991年5月自美國南緬因州大學獲得化學文學學士學位，於1997年5月自美國約翰斯•霍普金斯大學獲得藥物化學博士學位，及於2000年9月自紐約大學獲得工商管理碩士（優異）學位。其自2002年9月起擔任投資管理與研究協會特許金融分析師。

獨立非執行董事

計劍博士，[51]歲，自2021年3月起擔任本公司獨立非執行董事。其主要負責參與本公司重大事件的決策，並就企業管治、審計及董事、監事和高級管理層薪酬和考核相關事宜提供建議。

計博士於1997年12月在浙江大學高分子科學與工程學系開始其教學生涯，其自1997年12月至2000年12月擔任講師，並自2000年12月至2004年12月擔任副教授。自2004年12月起，其擔任該系教授，並自2018年8月起擔任浙江大學生物醫用大分子所所長。

計博士為科學領域的知名人士。自2016年3月起，其獲任命為教育部長江特聘教授。於2010年6月，其獲得第五屆馮新德高分子獎提名獎，並於2011年因參與《仿生層狀組裝構建生物醫用功能塗層材料的研究》獲得浙江省科學技術獎一等獎。此外，計博士於2010年10月贏得國家傑出青年科學基金，於2016年6月榮獲國家「萬人計劃」科技創新領軍人物稱號，並自2017年6月起成為英國皇家化學學會會員。

計博士於1992年7月自中國浙江大學獲得化學學士學位，並於1997年8月自中國浙江大學獲得高分子化學及物理學博士學位。

董事、監事及高級管理層

梁洪澤先生，[49]歲，自2021年3月起擔任本公司獨立非執行董事。其主要負責參與本公司重大事件的決策，並就企業管治、審計及董事、監事和高級管理層薪酬和考核相關事宜提供建議。

梁先生自2019年11月起擔任CMH Healthcare Fund聯席總裁，領導該基金進行行業投資。自1993年7月至1997年8月，其擔任中國人民銀行中國金融電子化公司的會計師，開啟其職業生涯，並自2000年9月至2002年2月成為興業證券股份有限公司北京總部投資銀行部的項目經理。自2002年3月至2004年7月，梁先生擔任上海淳大投資集團的投資總監。於2004年3月至2013年2月期間，其曾於華潤醫療控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：01515，前身為鳳凰醫療集團有限公司）擔任多項職務，包括投資總監、首席財務官及總經理，自2013年2月至2016年11月，其亦擔任該公司行政總裁及執行董事，自2013年2月至2016年4月擔任董事長，及自2016年11月至2017年10月擔任非執行董事。自2016年11月至2017年10月，梁先生亦擔任華潤醫療控股有限公司總經理，並自2017年1月至2020年3月擔任該公司執行董事。

梁先生於1993年7月自中國東北財經大學獲得投資經濟學學士學位，並於2000年10月自中國人民銀行研究生部獲得金融學碩士學位。

邱斌女士，[57]歲，自2021年3月起擔任本公司獨立非執行董事。其主要負責參與本公司重大事件的決策，並就與企業管治、審計及董事、監事和高級管理層薪酬和考核相關事宜提供建議。

邱女士自2004年11月起擔任寧波大學會計學教授。其於1986年7月在寧波大學商學院擔任助教，開啟其學術生涯，並於1999年12月成為副教授。自2001年1月至2005年3月，邱女士擔任會計及財務管理原理的副教授，並擔任寧波大學國際交流學院的副院長，隨後自2005年4月至2014年6月其晉升為教授並擔任該學院院長。

董事、監事及高級管理層

邱女士自2015年7月起擔任寧波博威合金材料股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：601137）的獨立董事兼審核委員會主席，自2017年6月起擔任浙江開元酒店管理股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：01158）的獨立非執行董事兼審核委員會主席，並自2020年4月擔任寧波富達股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600724）的獨立董事。自2003年6月至2006年3月，邱女士擔任中國石化鎮海煉油化工股份有限公司（一家由中國石油化工有限公司進行私有化並於2006年5月在香港聯交所退市的公司）的獨立非執行董事，於2010年12月至2015年9月擔任寧波慈星股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300307）的獨立董事，自2011年7月至2017年10月擔任銀億股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000981）的獨立董事，自2014年4月至2020年5月擔任雅戈爾集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600177）的獨立董事兼審核委員會主席，並自2014年6月至2020年7月擔任榮安地產股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000517）的獨立董事兼審核委員會主席。

邱女士於1986年7月自中國復旦大學獲得經濟學學士學位，並於1997年6月於加拿大麥吉爾大學獲得工商管理碩士學位。其於2004年11月獲得浙江省普通高校教師高級專業技術資格評審委員會授予會計教授資格。

監事會

監事會包括三名監事。我們的監事任期為三年，可膺選連任。監事會的職能及職責包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配計劃，並監察本集團的財務及業務表現。彼等亦有權委任註冊會計師及執業核數師，以在必要時對本公司的財務資料進行複審。

董事、監事及高級管理層

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任 為監事日期	加入本集團 的日期	職責及責任
梁婕女士	[37]歲	監事會主席兼 職工代表監 事	2021年3月	2014年3月	負責監督本公司的財務 事務，監督董事及高 級管理層成員的表 現，並履行作為監事 的其他監事職責
門春輝先生	[54]歲	股東代表監事	2021年3月	2012年11月	負責監督本公司的財務 事務，監督董事及高 級管理層成員的表 現，並履行作為監事 的其他監事職責
王宏波女士	[32]歲	職工代表監事	2021年3月	2018年8月	負責監督本公司的財務 事務，監督董事及高 級管理層成員的表 現，並履行作為監事 的其他監事職責

董事、監事及高級管理層

監事

梁婕女士，[37]歲，為監事會主席。梁女士於2021年3月獲委任為職工代表監事。其主要負責監督本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監事職責。

梁女士於2014年3月加入本集團擔任註冊經理，並於2019年2月晉升為註冊總監。自梁女士加入以來，其一直協助規劃及註冊本集團的外周血管產品。自2007年3月至2014年3月，梁女士亦擔任浙江海聖醫療器械有限公司註冊專員，並參與該公司麻醉耗材產品的註冊工作。

梁女士於2007年6月自中國紹興文理學院獲得漢語言文學學士學位。

門春輝先生，[54]歲，為我們的股東代表監事。門先生於2021年3月被任命為股東代表監事。門先生於2012年11月加入本集團，自2012年11月至2021年3月擔任本公司董事。其主要負責監督本公司的財務事務，監督我們的董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監事職責。

自2003年4月起，門先生擔任南京鴻景創業投資有限公司（現稱南京鴻景企業管理諮詢有限公司）總經理，並自2009年9月起擔任南京紀南城商貿有限公司總經理。

門先生於1989年7月自中國天津南開大學獲得經濟管理學士學位。

王宏波女士，[32]歲，為職工代表監事。王女士於2021年3月被任命為職工代表監事。其主要負責監督本公司的財務事務，監督我們的董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監事職責。

董事、監事及高級管理層

王女士於2018年8月加入本集團擔任註冊經理，並於2021年1月晉升為高級註冊經理。自加入以來，王女士一直負責本集團的新產品註冊及上市產品的維護。在加入本集團之前，自2010年7月至2018年8月，王女士曾就職於健帆生物科技集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300529），負責該公司醫療器械的質量管理和註冊。

王女士於2019年6月自北京國醫械華光認證有限公司獲得醫療器械品質管制體系（ISO 9001: 2015及ISO 13485: 2016）內審員資格。

王女士於2010年6月自中國四川大學獲得製藥工程學士學位。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料。

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為高級 管理層日期	加入本集團 的日期	角色及職責
趙中博士 ⁽¹⁾	[54]歲	董事長、執行 董事兼首席 執行官	2021年3月	2012年11月	負責本集團的整體管理 及業務策略
謝陽先生	[51]歲	執行董事兼 高級副總裁	2021年3月	2016年7月	負責本集團的整體銷售 和市場營銷及業務策 略

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／職銜	獲委任為高級 管理層日期	加入本集團 的日期	角色及職責
李崢博士 ⁽¹⁾	[43]歲	執行董事兼 高級副總裁	2021年3月	2016年2月	負責本集團神經血管業務的整體管理及業務策略
潘寧博士	[54]歲	高級副總裁	2019年1月	2019年1月	負責本集團外周血管業務的整體研發及產品組合管理
袁泉衛先生	[42]歲	首席財務官	2021年1月	2021年1月	負責監督本集團的財務管理及企業發展

附註：

(1) 趙博士與李博士一致行動。詳情請參閱本文件「與單一最大股東組別的關係」一節。

趙中博士，[54]歲，為本公司董事長、執行董事兼首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱「一董事會」。

謝陽先生，[51]歲，為本公司執行董事兼高級副總裁。有關其履歷詳情，請參閱「一董事會」。

李崢博士，[43]歲，為本公司執行董事兼高級副總裁。有關其履歷詳情，請參閱「一董事會」。

董事、監事及高級管理層

潘寧博士，54歲，為本公司高級副總裁。潘博士於2019年1月加入本集團。其主要負責本集團外周血管業務的整體研發及產品組合管理。

潘博士於醫療器械行業有逾20年的經驗，且曾任職於多家國際醫療器械公司，如強生及波士頓科學。潘博士自2000年1月至2005年4月擔任惠普的六級工程師。自2006年至2013年期間，其擔任強生公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：JNJ）的首席工程師，專注於心血管器械植入物的研究與開發。潘博士隨後加入Boston Scientific Corporation（一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代碼：BSX），並自2013年6月至2019年3月擔任工程研究員，負責經導管主動脈瓣置換術領域的研發工作。

潘博士於1988年7月自中國上海交通大學獲得金屬材料工程學士學位，並於2000年6月自美國斯坦福大學獲得機械工程博士學位。

袁泉衛先生，42歲，為本公司的首席財務官。袁先生於2021年1月加入本集團。其主要負責監督本集團的財務管理及企業發展。

袁先生具備逾10年企業財務及金融市場相關經驗。在加入本公司之前，其自2018年3月起擔任Souche Holding的執行董事及首席財務官。於2016年11月至2018年3月期間，袁先生加入先聲藥業集團有限公司，擔任副總裁，監督資本市場及業務發展。在此之前，自2009年7月至2016年10月，袁先生任職於多家跨國投資銀行（即Credit Suisse Group AG、Deutsche Bank AG及Bank of America & BofA Securities（原美林美銀集團）的投資銀行部。其於Bank of America & BofA Securities擔任的最後職位為投資銀行部主管。

袁先生於2001年7月於中國同濟大學獲得土木工程學士學位，於2005年3月於美國辛辛那提大學獲得土木工程碩士學位，並於2009年6月於美國芝加哥大學獲得工商管理碩士學位。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年，各董事、監事及高級管理層成員並無在任何上市公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）擔任董事。

除上文所披露者外，概無董事在任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據《上市規則》第8.10條予以披露的權益。

董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，概無董事、監事及高級管理層成員與其他董事、監事及高級管理層成員有關聯。

除本節所披露者外，在作出一切合理查詢後，據董事及監事所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，概無有關董事或監事委任的任何其他事項需提請股東注意，亦無有關董事及監事的資料須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條作出披露。

除本節所披露者外，於最後實際可行日期，概無董事、監事及高級管理層於本公司持有《證券及期貨條例》第XV部所載任何權益。

聯席公司秘書

袁泉衛先生於2021年3月獲委任為聯席公司秘書，於[編纂]後生效。有關其履歷詳情，請參閱本節「一高級管理層」。

張啟昌先生於2021年3月獲委任為另一名聯席公司秘書，於[編纂]後生效。張先生為方圓企業服務集團(香港)有限公司經理，主要負責為上市公司提供專業公司秘書工作方面的協助。在加入方圓企業服務集團(香港)有限公司之前，張先生擔任若干公司的公司秘書，該等公司均於聯交所上市。張先生為香港會計師公會及英國特許公認會計師公會資深會員。張先生於1996年6月取得英國格拉摩根大學會計與金融榮譽文學士學位。

本公司[已獲]豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定，即袁泉衛先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。然而，倘本公司嚴重違反《上市規則》，有關豁免可予撤銷。詳情請參閱本文件「豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》」一節。

董事委員會

董事會向多個委員會委以特定職責。根據中國有關法律法規及《上市規則》附錄十四《企業管治守則》，本公司已設立三個董事委員會，即審計委員會、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

我們已遵照《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄十四《企業管治守則》第C.3及D.3段成立審計委員會並制訂書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即邱斌女士、梁洪澤先生及計劍博士。邱斌女士擔任審計委員會主席，其持有《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；
- 審查本公司的財務申報制度、風險管理及內部監控系統，監督其合理性、效率及落實情況，並向董事會提出建議；及
- 按董事會的授權處理其他事項。

薪酬委員會

我們已遵照《上市規則》附錄十四《企業管治守則》第B.1段成立薪酬委員會並制訂書面職權範圍。薪酬委員會由三名董事組成，即計劍博士、趙博士及梁洪澤先生。計劍博士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 就董事、監事及高級管理層的整體薪酬方案及架構以及就釐定本公司薪酬政策而設立透明正式程序向董事會提供建議；
- 審查本公司董事、監事及高級管理層的表現評價標準，進行表現評價並向董事會提出建議；
- 按董事、監事及高級管理層成員的職務重要性、彼等在該等職位上投入的時間以及其他類似公司相關職務的薪酬標準，制定彼等的個別薪酬方案；
- 按董事會的授權處理其他事項，必要時聘請外部專家提供有關獨立服務。

董事、監事及高級管理層

提名委員會

我們已遵照《上市規則》附錄十四《企業管治守則》第A.5段成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即趙博士、邱斌女士及計劍博士。趙博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 進行廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適人選；
- 監察董事會多元化政策的落實情況；於釐定董事會組成時考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、民族、專業經驗、技能、知識及服務任期）；
- 每年至少審查一次董事會及其成員（就其技能、知識、經驗及多元性）的規模及組成，並根據本公司策略，就董事會組成的任何變動向董事會作出建議；
- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理層成員的選舉標準及程序，及向董事會作出建議；及
- 按董事會的授權處理其他事項。

高級管理層的僱傭安排

我們通常與每位高級管理層成員簽訂(i)僱傭合同；(ii)不競爭協議；及(iii)保密協議。該等合同的主要條款載列如下。

- *期限*：我們通常與高級管理層成員簽訂三年期或無固定期限僱傭合約。
- *不競爭*：不競爭義務應貫穿於僱員的整個受僱期間並在僱傭終止後的兩年內依然有效。在不競爭期間，員工不得(i)在與本公司存在競爭的任何其他實體中擔任任何職位（包括但不限於作為擁有5%或以上權益的股東、合夥人、董事、高級管理層成員、僱員、代理或顧問）；(ii)篡奪本公司的商機；(iii)利用本公司資源謀取私利；(iv)未經董事會批准接受與本公司交易有關的佣金；(v)未經董事會批准與本公司訂立合同或進行交易；及(vi)從事其他可能損害本公司利益的業務。

董事、監事及高級管理層

保密性

- **保密資料：**僱員應對本公司的保密資料保密，即業務相關資料，包括但不限於經營資料、營銷提案、購買資料、定價政策、財務資料、客戶名單、商業規劃、生產成本等。
- **責任及期限：**未經本公司事先批准，僱員不得向任何第三方洩露、公佈或以其他方式披露任何保密資料。該保密責任應持續至其受僱期間及之後，直至本公司將相關資料公之於眾或以其他方式為公眾所知。

知識產權

- **確認：**於僱員受僱於本公司期間，本公司應對彼等獨立或與他人共同生產的且與本公司業務相關的產品擁有完全、絕對及專有權利、所有權及權益。
- **轉讓：**僱員同意以所有適當方式協助本公司取得及行使上述知識產權，包括(i)向本公司披露所有必要資料及數據；及(ii)採取一切必要行動(如為本公司提出申請或註冊)以取得該等權利。

董事、監事及高級管理層的薪酬

董事以袍金、薪金、酌情花紅、以股份支付為基礎的薪酬開支、社會保障成本、住房福利及員工福利形式收取薪酬。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，已付或應付董事薪酬總額分別約為人民幣9.5百萬元及人民幣15.7百萬元。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，已付或應付監事薪酬總額分別為零及零。

根據現行有效安排，我們估計截至2021年12月31日止年度董事及監事將獲得的稅前薪酬總額(包括以股份支付為基礎的估計薪酬)約為人民幣51.5百萬元。董事及監事於2021年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

董事、監事及高級管理層

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度各年，五名最高薪酬人士中分別有三名董事。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別約為人民幣1.6百萬元及人民幣5.0百萬元。

我們確認，於往績記錄期間，本公司並無已付或應付予董事、監事或五名最高薪酬人士的薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的誘金或作為與本公司任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，並無其他付款已由或應由本公司或我們的任何附屬公司付予董事、監事或五名最高薪酬人士。

企業管治

本公司致力於實現高標準的企業管治，以維護股東權益。為達此目的，本公司擬於[編纂]後遵守香港《上市規則》附錄十四所載列的《企業管治守則》的企業管治規定。

根據《企業管治守則》第A.2.1條守則條文，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分主席及行政總裁，趙中博士現兼任該兩個職位。董事會認為，鑒於其上文所述的經驗、個人資料和在本公司的職位，趙中博士作為我們的首席執行官，對我們的業務有著廣泛的了解，能抓住董事會戰略機遇和重點，最適合擔任董事職位。董事會亦認為，由同一人兼任主席及行政總裁職位有利於(i)確保本集團領導一致；(ii)能夠使董事會的整體策略規劃及戰略舉措的執行更加有效及高效；及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排無損權力與權限之間的平衡，且此架構將有助於本公司迅速有效地作出及執行決策。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與行政總裁的角色分開。

董事、監事及高級管理層

董事會多元化政策

為提升董事會的運作效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年限。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的優勢及貢獻。

董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、質量保證與控制、財務與會計、公司治理以及在醫療保健及生物技術領域的行業經驗。彼等獲得不同專業的學位，包括科學、工程學及金融。我們有三名擁有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一以上。此外，董事會擁有多元化的年齡及性別代表。考慮到我們現有的業務模式、特定需求及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將不時審核董事會多元化政策，以確保其持續有效性，且我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條及第19A.05條委任滋博資本有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守《上市規則》及其他適用的法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 如擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- (c) 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

董事、監事及高級管理層

- (d) 香港聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司[編纂]證券價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據《上市規則》第19A.06條，合規顧問會及時將香港聯交所宣佈的對《上市規則》的任何修訂或補充通知本公司。合規顧問亦將適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律、法規或守則通知本公司，並就《上市規則》以及適用法律法規的持續規定向我們提供建議。

委任期限將自[編纂]開始，預計止於本公司於[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條之日。

與單一最大股東組別的關係

單一最大股東組別

根據趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧（各稱為「一致行動人士」及統稱為「相關一致行動人士」）訂立的日期為2021年1月21日的一致行動人士協議，相關一致行動人士知悉彼等在行使於董事會及股東層面有關業務經營、企業管治及本公司主要問題的決策權時已作出一致行動，並且彼等同意繼續一致行動控制本公司在董事會會議及股東大會上的決策和運營管理。根據一致行動人士協議，相關一致行動人士同意(i)彼等將聯合行使其作為本公司股東的權利並就有關本公司經營及管理的任何事項（包括但不限於有關本公司財務、經營及管理的事項）作出一致行動，或促使相關一致行動人士委任的董事（如適用）作出一致行動；(ii)在行使作為本公司股東的權利前，相關一致行動人士或其委任的董事（如適用）應諮詢並與彼此充分溝通以達成作出一致行動的決定，並在必要時相關一致行動人士應召開會議以促使所有相關一致行動人士達成作出一致行動的決定。倘若相關一致行動人士未能達成一致意見，則相關一致行動人士須按照趙博士的指示行使其各自的投票權。趙博士及李博士各自為本公司的執行董事，在行使彼等作為股東的權利時，亦將按照彼等作為本公司董事的受信職責以及所有適用的法律法規行事。珠海通橋、杭州涪江、珠海歸創及湖州歸橋為我們的僱員激勵平台，由趙博士控制。WEA由鍾博士控制以及南京語意慧由李博士的配偶衛女士控制。

緊接[編纂]前，相關一致行動人士合共擁有本公司已發行股本總額約36.55%的權益。因此，相關一致行動人士為我們[編纂]前的控股股東（定義見《上市規則》）。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份，相關一致行動人士將繼續持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%。因此，彼等於[編纂]後將不會被視為我們的控股股東，但彼等將於[編纂]後仍為我們的單一最大股東組別。

有關緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後趙博士、珠海通橋、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧的持股詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

與單一最大股東組別的關係

獨立於單一最大股東組別

董事認為，經考慮以下因素，我們於[編纂]後能夠獨立於單一最大股東組別及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們能夠從管理的角度獨立於單一最大股東組別開展我們的業務。董事會由9名董事組成，包括3名執行董事、3名非執行董事及3名獨立非執行董事。

- (a) 各董事均知曉其作為董事的受信職責，其要求（其中包括）其為本公司的利益行事並符合本公司的利益，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得存在任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及運營由高級管理團隊執行，彼等均擁有本公司所從事行業的豐富經驗，因此將能夠作出符合本公司最佳利益的業務決策。有關我們高級管理團隊的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；
- (c) 我們擁有3名獨立非執行董事，本公司的若干事項必須始終提交至獨立非執行董事進行審核；
- (d) 倘若本集團將與董事及／或其聯繫人訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則該董事應放棄投票，且該董事不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與單一最大股東組別之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「一 企業管治」。

基於上文所述，董事認為，[編纂]後我們的董事會及高級管理層整體能夠獨立於單一最大股東組別及其緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

與單一最大股東組別的關係

運營獨立性

我們並不依賴單一最大股東組別及其緊密聯繫人進行業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及市場營銷，或公司秘書職能。我們擁有自己的部門專門從事該等各別領域的業務，該等部門已經在運營，預計將繼續單獨及獨立於單一最大股東組別及其緊密聯繫人運營。此外，我們擁有自己的運營人員及人力資源管理人員。

我們擁有獨立的渠道接觸供應商和客戶，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。我們亦擁有開展及經營主要業務所需的所有相關許可證、證書、設施及知識產權，並在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於單一最大股東組別及其緊密聯繫人運營我們的業務。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需要制定財務決策。我們擁有內部控制和會計系統，以及一個履行財務職能的獨立財務部門。[編纂]後，我們預計不會依賴單一最大股東組別及其緊密聯繫人獲得融資，因為我們預計，我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、銀行貸款及[編纂]提供。

此外，我們能夠無須依賴單一最大股東組別或彼等各自的聯繫人所提供的任何擔保或抵押從獨立第三方處取得融資。截至最後實際可行日期，概無未償還貸款或單一最大股東組別或其各自的聯繫人提供或獲授予的擔保。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從第三方投資者處獨立獲得一系列[編纂]投資。有關[編纂]投資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

基於上文所述，董事認為，於[編纂]後，我們不會過度依賴於單一最大股東組別。

與單一最大股東組別的關係

單一最大股東組別於其他業務中的權益

除單一最大股東組別於本公司及其附屬公司的權益外，單一最大股東組別及董事確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

企業管治

本公司將遵守《上市規則》附錄十四中的《企業管治守則》（「《企業管治守則》」）的規定，其中載列良好的企業管治原則。

董事確認良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與單一最大股東組別之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘計劃召開股東大會以考慮單一最大股東組別或其各自的任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易，則單一最大股東組別不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與單一最大股東組別或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用《上市規則》；
- (c) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與單一最大股東組別之間是否存在任何利益衝突（「年度審閱」），並提供公正及專業的意見以保障我們少數股東的權益；
- (d) 單一最大股東組別將承諾提供所有必要的資料，包括所有相關的財務、運營和市場資料以及獨立非執行董事就年度審閱所要求的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在其年報內或通過公告方式披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定（並提供依據）；

與單一最大股東組別的關係

- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（例如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委聘宏博資本有限公司為合規顧問，以就遵守《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取足夠的企業管治措施管理本集團與單一最大股東組別之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權益。

主要股東

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]後並假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份 數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於相關 類別股份中 的持股概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於[編纂]後 於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 (%)
趙博士 ⁽²⁾	實益擁有人	42,494,995股 ⁽⁸⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益	36,370,587股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	18,699,337股內資股	[編纂]	[編纂]
鍾博士 ⁽²⁾⁽³⁾	受控制法團權益	13,476,617股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	84,088,302股內資股	[編纂]	[編纂]
WEA ⁽²⁾⁽³⁾	實益擁有人	13,476,617股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	84,088,302股內資股	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人	239,427股 ⁽⁹⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]
李博士 ⁽²⁾⁽⁴⁾	視作擁有之權益	4,983,293股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	92,342,199股內資股	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份 數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於相關 類別股份中 的持股概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於[編纂]後 於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 (%)
衛女士 ⁽²⁾⁽⁴⁾	受控制法團權益 視作擁有之權益 與其他人士共同 持有之權益	4,983,293股內資股 239,427股內資股 92,342,199股內資股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
南京語意慧 ⁽²⁾⁽⁴⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	4,983,293股內資股 92,581,626股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
珠海通橋 ⁽²⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	10,151,978股內資股 87,412,941股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
杭州涪江 ⁽²⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	5,682,939股內資股 91,881,980股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
珠海歸創 ⁽²⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	10,958,575股內資股 86,606,344股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
湖州歸橋 ⁽²⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	9,577,095股內資股 87,987,824股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份 數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於相關 類別股份中 的持股概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於[編纂]後 於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 (%)
王暉先生 ⁽⁵⁾	受控制法團權益	9,963,681股H股 19,298,911股內資股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
Highlight Medical Limited ⁽⁵⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	6,263,113股H股 3,700,568股H股 19,298,911股內資股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
Ourea Biotech HK Limited ⁽⁵⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	2,565,219股H股 3,227,100股內資股 7,398,462股H股 16,071,811股內資股	[編纂] [編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
家健投資有限公司 ⁽⁵⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	1,135,349股H股 8,828,332股H股 19,298,911股內資股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
Five Investment Limited ⁽⁵⁾	實益擁有人 與其他人士共同 持有之權益	9,227,691股內資股 9,963,681股H股 10,071,220股內資股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持股份 數目及類別 ⁽¹⁾	於[編纂]後 於相關 類別股份中 的持股概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	於[編纂]後 於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 (%)
寧波保稅區帖斯以股權投資 合夥企業(有限合夥) ⁽⁵⁾	實益擁有人	2,927,696股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	9,963,681股H股	[編纂]	[編纂]
		16,371,215股內資股	[編纂]	
蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥) ⁽⁵⁾	實益擁有人	2,609,614股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	9,963,681股H股	[編纂]	[編纂]
		16,689,297股內資股	[編纂]	
贛州提坦股權投資合夥企業 (有限合夥) ⁽⁵⁾	實益擁有人	1,306,810股內資股	[編纂]	[編纂]
	與其他人士共同 持有之權益	9,963,681股H股	[編纂]	[編纂]
		17,992,101股內資股	[編纂]	
OAP IV (HK) Limited ⁽⁶⁾	實益擁有人	25,335,535股H股	[編纂]	[編纂]
先進製造 ⁽⁷⁾	實益擁有人	20,470,199股內資股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 此計算乃基於[編纂]後合計201,881,003股已發行內資股以及[編纂]股已發行H股(包括將由非上市外資股轉換的61,519,998股H股，並假設[編纂]未獲行使，且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)，並假設[編纂]未獲行使。

主要股東

- (2) 根據由(其中包括)趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧(各稱「一致行動人士」)於2021年1月21日訂立的一致行動人士協議，各一致行動人士同意在董事會會議及股東大會上一致行動以控制本公司的決策及經營管理，自一致行動人士協議日期起生效。如未能達成一致意見，各一致行動人士須根據趙博士的指示行使彼等各自的投票權。因此，根據《證券及期貨條例》，除彼等各自的直接持股或於受控制法團的權益外，各一致行動人士亦被視為於其他一致行動人士的權益中擁有權益。
- (3) 鍾博士持有WEA 100%股本權益，而緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)WEA持有本公司13,476,617股內資股。因此，根據《證券及期貨條例》，鍾博士被視為通過WEA於本公司13,476,617股內資股中擁有權益。
- (4) 衛女士(作為南京語意慧的唯一普通合夥人)控制南京語意慧，而緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)南京語意慧持有本公司4,983,293股內資股。李博士與衛女士為夫妻，因此，根據《證券及期貨條例》，李博士與衛女士被視為通過南京語意慧於本公司4,983,293股內資股中擁有權益，且衛女士亦被視為於李博士根據[編纂]購股權計劃獲授的購股權有權獲得的最多239,427股內資股中擁有權益，前提是滿足該等購股權的條件(包括歸屬條件)。
- (5) 根據由(其中包括)Highlight Medical Limited、Ourea Biotech HK Limited、Five Investment Limited、家健投資有限公司、寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)及贛州提坦股權投資合夥企業(有限合夥)(「弘暉股東」)於2021年3月11日訂立的一致行動人士協議，弘暉股東同意在董事會會議及股東大會上一致行動以控制本公司的決策及經營管理，自一致行動人士協議日期起生效。如未能達成一致意見，弘暉股東須根據Five Investment Limited的指示行使彼等各自的投票權。因此，根據《證券及期貨條例》，除彼等各自的直接持股外，各弘暉股東亦被視為於其他弘暉股東的權益中擁有權益。Five Investment Limited、Highlight Medical Limited及家健投資有限公司均由Highlight Capital Partners I L.P.控制，而Highlight Capital Partners I L.P.由其一般合夥人Highlight Capital GP I Company Limited(由王暉先生控制)管理。因此，Highlight Capital Partners I L.P.、Highlight Capital GP I Company Limited及王暉先生被視為於Five Investment Limited、Highlight Medical Limited、家健投資有限公司及Ourea Biotech HK Limited的權益中擁有權益。Ourea Biotech HK Limited由HL Partners II L.P.持有，由HL GP II Company Limited管理，而HL GP II Company Limited由王暉先生控制。因此，HL Partners II L.P.、HL GP II Company Limited及王暉先生被視為於Ourea Biotech HK Limited的權益中擁有權益。寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業(有限合夥)及贛州提坦股權投資合夥企業(有限合夥)均由其一般合夥人上海合弘景暉股權投資管理有限公司(由王暉先生控制)管理。因此，上海合弘景暉股權投資管理有限公司及王暉先生被視為於寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業(有限合夥)及贛州提坦股權投資合夥企業(有限合夥)的權益中擁有權益。蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)由其一般合夥人蘇州煜暉股權投資管理合夥企業(有限合夥)管理，而蘇州煜暉股權投資管理合夥企業(有限合夥)由其一般合夥人江蘇弘暉股權投資管理有限公司(由王暉先生控制)管理。因此，蘇州煜暉股權投資管理合夥企業(有限合夥)、江蘇弘暉股權投資管理有限公司及王暉先生被視為於蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)的權益中擁有權益。

主要股東

- (6) OAP由OrbiMed Asia Partners IV, L.P.全資擁有，後者由OrbiMed Asia GP IV L.P.管理，而OrbiMed Asia GP IV L.P.則由OrbiMed Advisors IV Limited管理。OrbiMed Advisors IV Limited由王國璋、Sunny Sharma、Sven H. Borho、William Carter Neild、Jonathan T. Silverstein及Carl L. Gordon共同控制。因此，根據《證券及期貨條例》，OrbiMed Asia Partners IV, L.P.、OrbiMed Asia GP IV L.P.、OrbiMed Advisors IV Limited、王國璋、Sunny Sharma、Sven H. Borho、William Carter Neild、Jonathan T. Silverstein及Carl L. Gordon被視為於OPA的權益中擁有權益。
- (7) 先進製造由其普通合夥人國投創新投資管理有限公司管理，後者由中國國投高新產業投資有限公司持有40%股權，而中國國投高新產業投資有限公司則由國家開發投資集團有限公司控制。因此，根據《證券及期貨條例》，國投創新投資管理有限公司、中國國投高新產業投資有限公司及國家開發投資集團有限公司被視為於先進製造的權益中擁有權益。
- (8) 包括(i)趙博士實益持有的41,441,991股內資股；及(ii)趙博士根據[編纂]購股權計劃獲授的購股權有權獲得的最多1,053,004股內資股，前提是滿足該等購股權的條件(包括歸屬條件)。
- (9) 李博士根據[編纂]購股權計劃獲授的購股權有權獲得最多239,427股內資股，前提是滿足該等購股權的條件(包括歸屬條件)。

有關直接或間接於附帶權利可於任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股份面值中擁有10%或以上的權益的主要股東的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－1.權益披露」。

除本節所披露者外，董事知悉，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份)，概無任何人士將於股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉。

股 本

本節呈列[編纂]前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣263,401,001元，包括263,401,001股每股面值人民幣1.0元的股份，其分類如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
已發行內資股	201,881,003	76.64
已發行非上市外資股	61,519,998	23.36
合計	263,401,001	100.00

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及非上市外資股轉換為H股完成後，假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
已發行內資股	201,881,003	[編纂]
已發行非上市外資股	0	0
由非上市外資股轉換的H股	61,519,998	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

股 本

緊隨[編纂]及非上市外資股轉換為H股完成後，假設[編纂]獲悉數行使且未計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份，本公司的股本如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總額的 概約百分比 (%)
已發行內資股	201,881,003	[編纂]
已發行非上市外資股	0	0
由非上市外資股轉換的H股	61,519,998	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

股份類別

於[編纂]完成及將我們的全部非上市外資股轉換為現有外資股東持有的H股之後，我們將有兩種類別股份，H股作為一類股份，而內資股作為另一類股份。內資股及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下合資格中國投資者或者依據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

有關兩類股份的區別及類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及委任股息收款代理人的條文載於公司章程並概述於「附錄六－公司章程概要」。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則賦予任何類別股東的權利不可更改或廢除。被視為變更或廢除類別權利的情形列於「附錄六－公司章程概要」。

然而，除上文所述差異外，內資股及H股在所有其他方面均享有同等地位，尤其是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利。所有與H股有關的股息將由本公司以港幣或以H股的形式派付。

股 本

內資股轉換為H股

我們所有的內資股均未在任何證券交易所上市或買賣。我們內資股的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並經國務院證券監督管理機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在香港聯交所上市亦須獲香港聯交所批准。

根據本節披露的有關我們的內資股轉換為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的內資股作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，故我們在香港首次[編纂]時毋須事先作出[編纂]申請。

於香港聯交所[編纂]及買賣經轉換股份毋須經類別股東表決。我們[編纂]後，任何申請經轉換股份在香港聯交所[編纂]須以公告形式事先通知股東及公眾有關擬進行的轉換。

取得一切必要批准後將需完成以下程序：相關內資股將在股東名冊上撤銷，且我們將在存置在香港的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示H股證券登記處發出H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)我們的H股證券登記處致函香港聯交所，確認有關H股已於H股股東名冊妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在香港聯交所買賣符合《上市規則》、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》。經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－於[編纂]後未來在公開市場出售或視作大量出售H股可能會對H股價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄」。

股 本

據我們所知，目前並無股東打算將其內資股轉換為H股。

非上市外資股的轉換

[編纂]完成後，OAP IV (HK) Limited (25,335,535股股份)、LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (11,353,491股股份)、AIHC Master Fund (5,298,296股股份)、Highlight Medical Limited (6,263,113股股份)、Ourea Biotech HK Limited (2,565,219股股份)、Cormorant Global Healthcare Master Fund, L.P. (3,027,598股股份)、Hudson Bay Master Fund Ltd. (2,649,148股股份)、Myron Samuel Scholes博士 (2,000,000股股份)、Octagon Investments Master Fund L.P. (1,892,249股股份)及家健投資有限公司 (1,135,349股股份)持有的合共61,519,998股非上市外資股將會以一比一的基準轉換為H股。該等非上市外資股已於2021年5月28日獲中國證監會批准轉換為H股，並已向上市委員會提出將該等H股在香港聯交所[編纂]的申請。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前的已發行股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

有關單一最大股東組別根據《上市規則》第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]」。

非境外證券交易所上市的股份登記

根據中國證監會發佈的《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》，本公司須於[編纂]後15個營業日內，在中國證券登記結算有限責任公司登記和存放非境外證券交易所[編纂]的股份，並就集中登記和存放非境外證券交易所[編纂]的股份，以及我們H股的[編纂]及[編纂]情況向中國證監會提交書面報告。

[編纂]購股權計劃

我們採用[編纂]購股權計劃。截至最後實際可行日期，22名承授人已獲授購股權以認購合共4,788,547股股份。有關[編纂]購股權計劃條款及承授人資料的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－6.[編纂]購股權計劃」一節。

財務資料

閣下閱讀以下討論及分析時，應與我們的經審計綜合財務資料（包括其隨附附註，載於本文件附錄一會計師報告）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製，該準則可能與其他司法管轄區（包括美國）公認的會計準則在重大方面存在差異。

以下討論及分析載有反映我們當前對未來事件及財務表現觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據我們的經驗及對過往趨勢見解、現狀及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測取決於多項風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

就本節而言，除非文意另有所指，否則2019年及2020年指截至該等年度12月31日止的財政年度。除非文意另有所指，否則本節所載財務資料乃按綜合基準載述。

概覽

就我們全面的產品組合而言，我們是中國神經和外周血管介入醫療器械市場的領導者。作為一家以自主研發及製造能力、專有技術平台及經良好往績記錄證實的商業化能力為支撐，並由經驗豐富的管理團隊帶領的綜合醫療器械公司，我們為中國及海外的醫生及患者提供前沿及創新的治療及管理神經及外周血管疾病的整體治療方案。我們目前的治療領域包括急性缺血腦卒中、顱內動脈瘤、頸內動脈狹窄、所有外周動脈及靜脈疾病和透析相關疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們為患者及醫生提供國內公司中最全面的涵蓋神經和外周血管介入醫療器械的產品組合全線解決方案。自2012年創立以來，我們已系統、全面地開發出45款產品及在研產品組合，涵蓋神經及外周血管器械市場及血管閉合裝置市場，這些市場都存在滲透率嚴重不足且發展迅速的特點。我們的兩款核心產品是蛟龍顱內取栓支架（「蛟龍顱內取栓支架」）和Ultrafree™ 藥物洗脫PTA球囊擴張導管（「Ultrafree DCB」），這兩款核心產品在中國已進行商業化，且我們正在對這兩款核心產品展開進一步研發。截至最後實際可行日期，我們的廣泛產品組合包括中國及海外的合共8款獲批產品⁽¹⁾，其中包括2款用於治療神經血管疾病的獲批產品及6款用於治療外周血管疾病的獲批產品。我們亦在中國擁有39款處於不同開發階段的在研產品，其中8款處於註冊階段、9款處於臨床試驗階段、8款處於型檢階段及14款處於設計階段。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品。

財務資料

於往績記錄期間，我們的收益主要由6個已獲批准產品的銷售構成，即蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管。於2019年及2020年，我們來自於產品銷售的收入分別為人民幣4.9百萬元及人民幣27.6百萬元。於往績記錄期間，我們產生大量的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支，因此，於2019年及2020年，我們分別錄得淨虧損總額人民幣66.6百萬元及人民幣100.5百萬元。隨著我們推進臨床前研究、繼續候選產品的臨床開發並尋求監管部門批准、推出我們的在研產品，並擴大我們已獲批准產品在中國及海外的商業化，我們預計在近期內將產生更多的經營開支。

編製基準

本集團的綜合財務資料乃按照《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）及國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的適用於根據《國際財務報告準則》作出報告的公司的詮釋進行編製。綜合財務資料根據歷史成本常規進行編製，並通過對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債（以公允價值入賬）重新估值進行修改。

根據《國際財務報告準則》編製綜合財務資料需使用若干關鍵會計估計，亦要求管理層於應用本公司會計政策的過程中運用判斷。所有有效的標準、對標準的修訂及解釋，於整個往績記錄期間始終適用於本集團。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直且預期將持續受到多項因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

介入醫療器械市場的增長及競爭格局

我們認為，我們的財務表現及未來的增長取決於介入醫療器械市場（尤其是中國神經及外周血管介入器械市場）的整體增長及我們於其中的競爭力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國介入醫療器械市場預計在未來將顯著增長，原因為(i)隨著人口老齡化的加劇和公眾健康意識的增強，患病率和治療率不斷提高；(ii)以國產器械代替進口器械；(iii)可支配收入增加及國產產品的價格優勢推動患者可負擔能力提高；(iv)成像技術的發展可改善血管介入治療的可及性；(v)血管介入行業的持續技術創新；(vi)合格從業人員增加；及(vii)有利政策支持。中國神經介入手術數量由2015年的77,400台增至2019年的159,600台，年複合增長率為19.8%，預計到2030年將進一步增至1,781,000台，2019年至2030年的年複合增長率為24.5%。中國外周動脈介入手術數量由2015年的58,600台增至2019年的112,200台，年複合增長率為17.7%，預計到2030年將進一步增至600,100台，2019年至2030年的年複合增長率為16.5%。

財務資料

我們認為，通過利用我們的綜合產品管線及一體化平台、內部研發及製造能力、專有技術平台以及經良好往績記錄證實的商業化能力，我們完全有能力把握血管介入醫療器械市場的顯著增長潛力。

我們成功開發及商業化候選產品及提升產品銷量的能力

開發及商業化管線產品以及產品組合多樣化的能力將嚴重地影響我們未來幾年的經營業績。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們擁有45款產品及候選產品（包括8款國內外獲批產品⁽¹⁾）。我們亦在中國有39個處於不同開發階段的候選產品，包括8款註冊階段的候選產品、9款臨床試驗階段的候選產品、8款型檢的候選產品及14款設計階段的候選產品。針對介入醫療器械市場，除商業化產品外，我們亦計劃於2021年就6款候選產品（包括彈簧圈微導管、頸動脈球囊擴張導管(Rx)、大直徑PTA球囊擴張導管、可回收腔靜脈濾器、靜脈腔內射頻閉合導管及血管縫合器）提交申請以取得國家藥監局批准。此外，我們目前正在就創新器械開展9項臨床試驗，包括顱內藥塗球囊擴張導管、血流導向裝置、靜脈腔內射頻閉合導管、可回收腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統、藥物洗脫外周血管支架系統、透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管、可解脫帶纖維毛彈簧圈栓塞系統及血管縫合器。我們亦正在推進針對兩個疾病領域的合共39款計劃將於2025年前在中國獲批的候選產品通過不同開發階段。

我們的經營業績亦取決於我們成功於獲批後將我們的候選產品商業化的能力。我們產品的商業成功取決於各產品的市場接受程度，尤其是於醫院與醫生中。醫生及醫院是否接受我們的產品，取決於（其中包括）我們是否有能力說服其相信我們的產品與傳統外科產品以及競爭對手的產品相比，具有鮮明的特性、優勢、安全性和成本效益。倘我們的產品未得到醫生及醫院的廣泛認可，我們可能無法收回我們在開發候選產品上的重大投資。隨著醫生對神經和外周血管介入手術的認識增多以及我們與關鍵意見領袖、醫院以及醫生建立的關係，我們認為我們能夠有效及高效地在合作醫院推廣我們的產品，並通過我們擬定的營銷方法擴大我們的銷售網絡以覆蓋更多的新醫院。

(1) 包括五款已在中國和歐洲獲批的產品、三款僅在中國獲批的產品及三款已在歐洲獲批但在中國仍處於開發階段的產品

財務資料

我們商業化產品的銷量將對我們未來幾年的經營業績產生重大影響。於往績記錄期間，我們的收入主要來自於6款已獲批准產品（即蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管）的銷售。我們預計在不久的將來，我們產品的銷售將繼續佔我們總收入的大部分。

為實現銷量增長，我們亦可能會面臨諸多風險，且多數我們無法控制。有關新產品開發及商業化的風險詳情請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與開發候選產品有關的風險」。

與我們產品有關的政府政策及醫療保險承保範圍

我們的產品售價變動構成影響我們經營業績的另一重要因素。政府政策及醫療保險承保範圍可能會對我們產品的價格產生重大不利影響。政府對醫療健康的支出水平以及政府醫療保險計劃規定的我們產品及候選產品的承保範圍亦或會影響我們產品的銷量及相關市場認可度，從而將對我們的經營業績產生重大影響。

在過去幾年，中國政府頒佈了一系列政策，旨在鼓勵發展醫療健康基礎設施並改善患者對醫療健康服務的可及性，這與中國醫療健康服務行業的整體增長一致。例如，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在對創新醫療器械實施經擴大國家醫保藥品目錄。此外，近年來，中國的醫療器械激勵政策涵蓋有關外周及神經介入的有利政策，包括進口替代以及臨床豁免。於2019年12月，國家藥監局發佈《醫療器械附條件批准上市指導原則》，以解決對適用於治療危及生命的疾病的醫療器械的緊急市場需求，這加速了有關醫療器械的審核流程並允許附條件批准。該等有利的政府政策預計將支持中國介入醫療器械市場的進一步擴張。

此外，參保人群數量及公共醫療保險計劃資金的增長極大地改善患者對醫療的支付能力，導致患者招募及平均支出大幅增長。將我們的產品及候選產品（商業化後）納入政府醫保將極大提升對該等產品的需求，因此對我們產品的銷量及我們的財務表現產生積極影響。然而，政府是否將持續擴大醫療健康支出及我們的產品是否被納入政府保險承保範圍存在不確定性，不同的省份對我們的產品報銷有不同的做法。中國法規及醫療保險計劃亦可能對醫療器械的定價產生重大影響，例如施加報銷限制，這可能影響患者獲得我們產品及我們的盈利能力。政府頒佈的定價指引及其他政策亦可能影響我們的運營及財務表現。

財務資料

我們改善經營效率的能力

我們的盈利能力受益於我們有效控制銷售成本以及我們提升經營效率的能力。我們的銷售成本主要包括僱員福利開支、所用原材料及耗材、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、公用設施及辦公開支等。我們竭力控制銷售成本。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的銷售成本為人民幣3.7百萬元及人民幣11.3百萬元，分別佔我們同年總收入的75.8%及41.1%。隨著我們的產量及收入增長，我們的銷售成本佔收入的百分比或會下降。

同樣，我們有效控制經營開支的能力亦會影響盈利能力。我們的經營開支包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支及其他虧損淨額。

自成立以來，我們一直將資源集中於研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗以及與我們外周和神經血管介入候選產品監管備案有關的活動。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的研發開支總額為人民幣53.0百萬元及人民幣72.1百萬元，分別佔我們總收入的1,078.5%及260.8%。我們的研發開支主要包括僱員福利開支、研發測試及臨床試驗費用、專業服務費、所用原材料及耗材、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、無形資產攤銷、交通費用、公用設施及辦公開支等。由於我們越來越多的開發計劃取得進展且我們持續支持候選產品的臨床試驗，我們預計在可預見未來將招致大量研發開支。

銷售及分銷開支是我們經營開支的另一重要組成部分，截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，銷售及分銷開支為人民幣6.8百萬元及人民幣20.5百萬元，分別佔我們收入的137.5%及74.0%。我們的銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支、市場開發開支、交通費用、公用設施及辦公開支、專業服務費、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊以及其他。我們預計我們的銷售及分銷開支將於未來期間增長，以支持我們現有產品的營銷拓展及我們候選產品經批准後的商業化。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的行政開支為人民幣17.0百萬元及人民幣31.0百萬元，分別佔我們收入的345.0%及112.2%。我們的行政開支主要包括僱員公用設施及辦公開支、福利開支、專業服務費、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、交通費用等。我們預計我們的行政開支將於未來期間增長，以支持我們的產品開發工作。

財務資料

除有效的成本及開支控制措施外，我們亦通過增加新產品線及設施擴大我們的產能。因此，我們相信，我們控制銷售成本及增加產能的舉措將令我們實現規模經濟，並提升我們的整體經營效率。我們亦認為，持續實現我們產品組合的多元化將令我們實現較高的經營效率，這將有助於我們縮減成本並改善我們的盈利能力。

為我們的運營提供資金

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們主要通過股權融資及銀行貸款為我們的運營提供資金。今後，隨著我們對現有產品進行營銷及我們候選產品的成功商業化，我們預計部分以銷售產品所得收入為我們的運營提供資金。然而，隨著我們業務的不斷擴展及候選產品的開發，我們可能需要通過公募或私募股權發行、債務融資及其他渠道獲得更多資金。我們為運營提供資金的能力發生任何變化將會對我們的現金流量及經營業績產生影響。

重要會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的對未來事件的預期）持續予以重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不會發生重大變動。審閱綜合財務報表時，閣下應考量(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。重要會計政策及估計（其對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要）的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2、3及4。

財務資料

重要會計政策

收入確認

當承諾商品或服務的控制權轉移至客戶時，收入於根據合約條款履行責任時確認。收入按本集團預期就轉讓商品或服務予客戶而換取的對價金額計量。履約責任指某項(或某類)特定商品或服務或一系列大致相同的特定商品或服務。

商品和服務的控制權可能會在一段期間內或某個時間點，根據合約條款和適用法律規定進行轉移。合約資產指本集團就本集團向客戶轉讓商品或服務收取對價的權利(尚未成為無條件)。合同資產根據與貿易應收款項相同的方法評估減值。相反，應收款項指本集團收取對價的無條件權利，即該對價到期應付的唯一條件是隨時間的過去。通常無需花費大量成本獲取合約。

合約負債指本集團因已向客戶收取對價(或對價金額已到期)，而須向客戶轉讓商品或服務的責任。

以下為本集團的主要收入流的會計政策的說明。

於往績記錄期間，本集團的收入來自外周血管醫療器械及神經血管醫療器械的銷售。當產品的控制權轉移時，即當產品交付給客戶或客戶於本集團倉庫取貨時，則確認銷售，且未履行的責任不會影響客戶對產品的驗收。當產品已轉移予客戶或客戶在本集團的倉庫取貨時，即視為已交貨，而陳舊和虧損的風險隨即轉移至客戶，且客戶已按照銷售合約接收產品時，或接收條文視為失效，或本集團有客觀證據表明已滿足所有驗收標準。

無形資產

非專利技術

非專利技術初步按成本列賬，並於十年的可使用年限內按直線法攤銷。

財務資料

研發

研發成本包括直接歸屬於研發活動（與設計及測試新型或改進的高端醫療器械有關）或可以合理分配給該等活動的所有成本。符合下列標準的研發成本可確認為無形資產：

- 完成醫療器械以使其可以使用或銷售是技術可行的；
- 管理層計劃完成醫療器械並進行使用或銷售；
- 使用或銷售醫療器械的能力；
- 可證明醫療器械如何產生經濟效益；
- 有足夠的技術、財務和其他資源來完成開發及使用或銷售醫療器械的能力；及
- 能夠可靠計量於開發期間可歸屬於醫療器械的支出

其他不符合該等標準的開發支出計入已發生的開支。之前確認為開支的開發成本於後續期間不會確認為資產。

公允價值估計

本節解釋在釐定綜合財務報表中以公允價值確認和計量的金融工具的公允價值時作出的判斷和估計。為說明用於釐定公允價值的輸入數據的可靠性，本集團已按照會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

第一層級：在活躍市場交易的金融工具的公允價值以各報告日期的市場報價為基礎。倘報價可輕易及定期地從交易所、交易商、經紀人、行業團體、定價服務或監管機構中獲得，則市場乃被視為活躍，該等價格為按公平基準進行的實際及常規市場交易的價格。本集團持有的金融資產所使用的市場報價為當前買入價。該等工具屬於第一層級工具。

財務資料

第二層級：未在活躍市場交易的金融工具（例如場外衍生工具）的公允價值通過使用估值技術來釐定，其盡可能使用可觀察市場數據，且盡可能少依賴特定實體的估計。如果釐定一項工具的公允價值所需的所有重要輸入數據均為可觀察數據，則該工具屬於第二層級工具。

第三層級：如果一項或多項重要輸入數據並非以可觀察的市場數據為基礎，則該工具屬於第三層級工具。非上市股本證券則屬於該情況。

用於對金融工具進行估值的具體估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；及
- 貼現現金流量分析等其他技術，用於釐定餘下金融工具的公允價值。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，按攤銷成本計量的金融資產的公允價值與其賬面值相若。

下表呈列本集團於2020年12月31日以公允價值計量的資產：

	<u>第一層級</u>	<u>第二層級</u>	<u>第三層級</u>	<u>合計</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產：				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>157,700</u>	<u>157,700</u>

下表呈列本集團截至2019年12月31日以公允價值計量的資產：

	<u>第一層級</u>	<u>第二層級</u>	<u>第三層級</u>	<u>合計</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產：				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>52,000</u>	<u>52,000</u>

第三層級工具的組成部分主要包括對理財產品的投資，其主要指對中國銀行發行的具浮動投資回報的理財產品的投資。我們採用貼現現金流量法對金融產品截至期末的公允價值進行估值，輸入的數據為介於1.5%至3.85%之間的預期年回報率。

財務資料

就按公允價值對第三層級金融資產的估值而言，參照證監會的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」，董事(i)在評估金融預測及假設時已仔細考慮了可用資料，包括理財產品手冊的條款、相關的風險水平及預期收益率，並了解相關理財產品的風險相對較低，收益率穩定；(ii)將該類理財產品的預期收益率與歷史實際收益率進行比較；及(iii)使用貼現現金流量模型，以預期收益率作為貼現率進行估值分析。基於上文，董事認為第三層級金融資產之估值屬公平合理，而本集團的財務報表已妥為編製。

金融資產的公允價值計量(尤其是公允價值層級、估值技術及關鍵輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察的輸入數據與公允價值的關係)詳情披露於本文件附錄一會計師報告附註3。申報會計師就本集團於往績記錄期間的整體歷史財務資料發表的意見載於本文件附錄一第I-2頁。

聯席保薦人已採取盡職調查步驟，包括但不限於：(i)審查截至2019年12月31日及2020年12月31日尚未到期的理財產品的產品說明；(ii)與本公司進行財務盡職調查，以了解理財產品的估值方法；(iii)與申報會計師討論其為就本集團整體的歷史財務資料發表意見而對第三層級金融資產執行的程序；(iv)獲取並審核本公司從理財產品獲得的實際收益摘要；及(iv)審閱本文件附錄一所載的會計報告。

倘本集團持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值增加／減少10%，則截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的所得稅前虧損將分別減少／增加人民幣5,200,000元及人民幣15,770,000元。

於往績記錄期間，估值技術並無發生改變。

於往績記錄期間，在第一層級、第二層級及第三層級之間並無就經常性公允價值計量進行轉撥。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本或收購成本減累計折舊及減值(如有)列賬。歷史成本包括收購項目直接應佔的支出。

財務資料

只有在與項目有關的未來經濟利益很可能流入本集團，且項目成本能可靠計量時，其後成本方會計入資產賬面值或確認為獨立資產（如適用）。入賬列作獨立資產的任何組成部分的賬面值於更換時終止確認。所有其他維修及保養則於產生的往績記錄期間計入損益。

折舊乃以直線法按其預計可使用年限（或倘有租賃物業裝修，則按較短的租期為準）分攤其成本（扣除其剩餘價值），如下所示：

	年份
— 設備及工具	3至5年
— 辦公設備及家具	3至5年
— 汽車	4至5年
— 租賃物業裝修	餘下租期與估計 可使用年限的較短者

資產之剩餘價值及可使用年限於各報告期末進行檢討及調整（如適用）。

倘資產的賬面值大於其估計可收回金額，則會立即撇減資產的賬面值至其可收回金額，請參閱本文件附錄一附註2.8。

出售損益通過比較所得款項與賬面值釐定，並於綜合全面收益表的「其他收益／（虧損）淨額」中確認。

在建工程指建設中的物業、廠房及設備或尚待安裝的設備，並按歷史成本或收購成本減去減值虧損撥備（如有）列賬。成本包括建築及安裝期間的建設及收購成本以及資本化借款成本。在有關資產可供使用時，成本轉移至物業、廠房及設備以及無形資產，並根據上述政策折舊。

存貨

包括原材料、在製品及成品在內的存貨按成本與可變現淨值之間的較低者列賬。成本按加權平均成本基準分配至單個存貨項目。採購存貨的成本在扣減折讓後釐定。可變現淨值指日常業務過程中的估計售價扣除估計完工成本以及進行銷售必要的估計成本。

財務資料

外幣折算

(a) 功能及列報貨幣

計入本集團各實體財務報表的項目按有關實體經營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。歷史財務資料以人民幣列報，人民幣為本公司的功能及列報貨幣。

(b) 交易及結餘

倘重新計量項目，則外幣交易按交易或估值日期現行的匯率換算為功能貨幣。結算該等交易以及按年終匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債產生的外匯損益，於綜合全面收益表的「其他收益／（虧損）淨額」確認。

政府補助

政府補助將按其公允價值確認，前提是有合理的保證將收到相關補助，並且本集團將遵守所有附加條件。

與成本有關的政府補助予以遞延，並於需將其與擬補償成本配對的期間內在損益中確認。與物業、廠房及設備有關的政府補助以遞延收入計作非流動負債，並於有關資產預期可使用年限內按直線法計入損益。

以股份支付為基礎的薪酬開支

本集團實行以權益結算以股份支付為基礎的薪酬計劃，據此，作為本集團權益工具的對價，該實體將獲得合資格僱員的服務。以授出權益工具作為交換而獲取的僱員服務的公允價值，於綜合財務報表中確認為開支。開支總額乃經參考所授予的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務和非市場表現歸屬情況的影響；
- 包括任何非歸屬情況的影響（例如僱員提供服務的要求）。

財務資料

於各報告期末，本集團會根據非市場表現及服務條件修訂預期歸屬股份數量的估計，於綜合全面收益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應的調整。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允價值增加，本集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂權益工具公允價值與原有權益工具公允價值（均於截至修訂日期進行估計）的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

關鍵會計估計

編製財務報表須使用會計估計，而會計估計顯然很少與實際結果一致。管理層亦需於應用本集團會計政策時運用判斷力。

估計及判斷乃經持續評估。其乃基於過往經驗及其他因素（包括可能會對實體產生財務影響及在當時情況下視為合理的對未來事件的預期）。

研發開支

僅當本集團可以指明，完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、本集團完成資產的意向，有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成在研產品的資源以及於開發期間可靠地計量開支的能力，本集團產品管線所產生的研發開支方可資本化及遞延。於研發開支產生時不符合該等標準的研發開支列示為開支。管理層將評估各研發項目的進展並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有研發開支於產生時支銷。

確認以股份支付為基礎的薪酬開支

向僱員給予以權益結算以股份支付為基礎的薪酬乃於授出日期按權益工具的公允價值計量。於各報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。原始估計修訂的影響（如有）於損益中確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份支付為基礎的薪酬儲備作出相應調整。

財務資料

節選損益表組成部分的說明

下表載列我們於所示年度的綜合損益表，其中行項目以絕對金額形式呈列，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	4,917	27,631
銷售成本.....	(3,725)	(11,344)
毛利	1,192	16,287
銷售及分銷開支	(6,759)	(20,453)
行政開支.....	(16,962)	(30,992)
研發開支.....	(53,028)	(72,065)
其他收入.....	7,656	9,997
其他開支.....	(840)	(257)
其他收益／(虧損)淨額	3,040	(2,679)
經營虧損.....	(65,701)	(100,162)
財務收入.....	89	360
財務成本.....	(1,035)	(666)
財務成本淨額	(946)	(306)
除所得稅前虧損	(66,647)	(100,468)
所得稅開支.....	—	—
年內虧損.....	(66,647)	(100,468)
下列各方應佔虧損：		
本公司權益持有人	(66,647)	(100,468)
本公司權益持有人應佔年內		
全面虧損總額	(66,647)	(100,468)
本公司擁有人應佔每股虧損		
每股基本及攤薄虧損		
(每股人民幣元)	(0.38)	(0.52)

財務資料

非《國際財務報告準則》計量指標

為補充根據《國際財務報告準則》呈列的綜合損益表，我們亦使用經調整虧損淨額作為非《國際財務報告準則》計量指標，《國際財務報告準則》對其並無規定或並非根據《國際財務報告準則》呈列。我們認為，非《國際財務報告準則》計量指標的呈列（連同相應《國際財務報告準則》計量指標一併呈列時）有助於通過撇除我們的管理層認為不代表我們經營表現的項目的潛在影響，以比較我們各期間的經營表現。有關非《國際財務報告準則》計量指標允許投資者考慮我們管理層評估表現時使用的度量指標。日後，我們可能會在審查財務業績時不時排除其他項目。使用非《國際財務報告準則》計量指標作為分析工具有局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替或優於我們根據《國際財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況分析。此外，非《國際財務報告準則》財務計量指標的定義可能與其他公司使用的類似術語不同，因此未必能與其他公司呈列的類似計量指標相比較。

下表載列於所示年度我們的年內虧損淨額與經調整虧損淨額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損.....	(66,647)	(100,468)
加：		
以股份支付為基礎的薪酬.....	7,601	23,111
年內經調整虧損淨額（未經審計） ⁽¹⁾	(59,046)	(77,357)

附註：

- (1) 以股份支付為基礎的薪酬為非現金開支，我們的管理層認為其並不代表我們的核心經營業績。我們認為，通過撇除以股份支付為基礎的薪酬的潛在影響，經調整虧損淨額為投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們產生淨虧損。我們經營虧損的絕大部分是由我們的銷售及分銷開支、研發開支以及與我們持續經營相關的行政開支所產生的成本所致。

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自包括蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、顱內支持導管、外周血管支架系統、外周PTA球囊擴張導管和高壓PTA球囊擴張導管在內的6個已商業化產品的銷售。自2020年蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB商業化以來，蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB於2020年產生的收入為人民幣10.6百萬元及人民幣1.0百萬元，分別佔2020年商品銷售收入總額的38.4%及3.7%。我們預計於不久的將來將自銷售蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB中產生大部分收入。下表載列於所示年度我們按產品類別劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	佔收入的百分比	人民幣千元	佔收入的百分比
商品銷售收入				
－神經血管介入器械.....	–	–	19,940	72.2
－外周血管介入器械.....	4,917	100.0	7,691	27.8
合計.....	<u>4,917</u>	<u>100.0</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0</u>

下表載列於所示年度我們按地理區域劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	佔收入的百分比	人民幣千元	佔收入的百分比
商品銷售收入				
－中國.....	705	14.3	24,284	87.9
－其他.....	4,212	85.7	3,347	12.1
合計.....	<u>4,917</u>	<u>100.0</u>	<u>27,631</u>	<u>100.0</u>

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本主要包括所用原材料及耗材、僱員福利開支、使用權資產折舊、物業、廠房及設備折舊、公用設施及辦公開支以及其他成本。下表載列於所示年度我們按性質劃分的銷售成本明細，以絕對金額及佔銷售成本總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售成本				
所用原材料及耗材	2,032	54.6	6,164	54.3
僱員福利開支	1,088	29.2	3,417	30.1
使用權資產折舊	153	4.1	688	6.1
物業、廠房及設備折舊	276	7.4	580	5.1
其他	176	4.7	495	4.4
合計	3,725	100.0	11,344	100.0

所用原材料及耗材主要包括生產我們的產品所用原材料及耗材的成本。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，所用原材料及耗材佔銷售成本總額的大部分，分別佔我們銷售成本總額的54.6%及54.3%。僱員福利開支主要包括參與我們產品生產的僱員的薪金、福利及退休金。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，僱員福利開支分別佔我們銷售成本總額的29.2%及30.1%。使用權資產折舊指我們租賃的建築物的折舊。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，使用權資產折舊分別佔我們銷售成本總額的4.1%及6.1%。物業、廠房及設備折舊指我們生產所用設備的折舊。物業、廠房及設備折舊佔我們截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度銷售成本總額的7.4%及5.1%。

財務資料

下表亦載列我們於所示年度按產品類別劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售成本				
神經血管介入器械	–	–	6,129	54.0
外周血管介入器械	3,725	100.0	5,215	46.0
合計	<u>3,725</u>	<u>100.0</u>	<u>11,344</u>	<u>100.0</u>

毛利及毛利率

我們的毛利為我們的收入減我們的銷售成本。我們的毛利率為我們的毛利佔我們收入的百分比。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣1.2百萬元及人民幣16.3百萬元，且毛利率分別為24.2%及58.9%。

下表載列於所示年度按產品類別劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
毛利及毛利率				
神經血管介入器械	–	–	13,811	69.3
外周血管介入器械	1,192	24.2	2,476	32.2
合計	<u>1,192</u>	<u>24.2</u>	<u>16,287</u>	<u>58.9</u>

財務資料

下表載列於所示年度按地理區域劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	(%)	(人民幣千元)	(%)
中國	165	23.4	16,002	65.9
其他	1,026	24.4	285	8.5
合計	<u>1,192</u>	<u>24.2</u>	<u>16,287</u>	<u>58.9</u>

研發開支

我們的研發開支主要包括僱員福利開支、用於研發的測試及臨床試驗費用、所用原材料及耗材、專業服務費、物業、廠房及設備折舊、無形資產攤銷、使用權資產折舊、交通費用、公用設施及辦公以及其他開支。下表載列於所示年度我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
研發開支				
僱員福利開支	22,603	42.6	35,062	48.7
用於研發的測試及				
臨床試驗費用	13,543	25.5	13,109	18.2
所用原材料及耗材	4,358	8.2	9,853	13.6
專業服務費	1,676	3.2	5,185	7.2
使用權資產及物業、廠房及				
設備折舊	5,391	10.2	4,652	6.5

財務資料

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
無形資產攤銷.....	2,667	5.0	2,667	3.7
交通費用.....	1,119	2.1	722	1.0
公用設施、辦公及其他開支...	1,671	3.2	815	1.1
合計.....	<u>53,028</u>	<u>100.0</u>	<u>72,065</u>	<u>100.0</u>

我們的僱員福利開支包括研發僱員的薪金、獎金、福利及退休金。用於研發的測試及臨床試驗費用包括進行臨床試驗產生的開支，包含支付予與我們臨床試驗有關的CRO及醫院的款項。於2019年及2020年，向CRO、SMO及PI支付的服務費分別為人民幣11.6百萬元及人民幣10.4百萬元。2020年的小幅下降主要是由於若干產品（如核心產品）於2019年完成註冊試驗及2020年準備對核心產品進行進一步試驗的綜合影響。於2019年及2020年，CRO、SMO及PI就核心產品進行研發活動產生的費用分別為人民幣4.2百萬元及人民幣4.1百萬元。2020年的小幅下降主要是由於核心產品於2019年完成註冊試驗及2020年準備對核心產品進行進一步試驗的綜合影響。於2019年及2020年，我們核心產品的研發支出總額分別為人民幣18.5百萬元及人民幣18.3百萬元。所用原材料及耗材費用主要包括與我們的研發活動有關的材料及耗材開支。專業服務費主要包括就我們的產品註冊及知識產權所支付的專業費用。我們的使用權資產折舊以及物業、廠房及設備折舊主要指我們為研發租賃的建築物及所購買的設備的折舊。無形資產攤銷主要包括我們以往向我們的股東之一購買的非專利技術（作為投資的一部分）的攤銷。交通費用包括研發活動產生的任何差旅及行政開支。公用設施、辦公及其他開支主要包括辦公用品及物業費、設計費及其他因研發產生的一般開支。

財務資料

銷售及分銷開支

下表載列於所示年度我們的銷售及分銷開支明細，以絕對金額及佔我們銷售及分銷開支總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售及分銷開支				
僱員福利開支	2,479	36.7	13,153	64.3
市場開發開支	898	13.3	3,051	14.9
交通費用	368	5.4	1,403	6.9
公用設施及辦公開支	188	2.8	930	4.5
專業服務費	2,291	33.9	727	3.6
使用權資產及物業、 廠房及設備折舊	144	2.1	284	1.4
其他	391	5.8	905	4.4
合計	6,759	100.0	20,453	100.0

我們的僱員福利開支包括銷售和營銷人員的工資、獎金、福利以及養老金。市場開發開支主要包括就我們參加行業會議以及向醫生提供培訓而產生的開支。我們的交通費用包括銷售及營銷活動產生的任何差旅開支。公用設施及辦公開支主要包括為營銷及推廣活動提供的辦公用品。專業服務費主要包括我們就市場調研及諮詢所支付的費用。我們的使用權資產及物業、廠房及設備折舊主要包括我們為銷售及分銷而租賃建築物以及所購買的辦公設備及家具的折舊。我們的其他銷售及分銷開支主要包括銷售活動費用、產品推廣開支及其他與我們的營銷及推廣活動直接相關的費用。

財務資料

行政開支

下表載列於所示年度我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
行政開支				
僱員福利開支	12,272	72.3	23,569	76.0
公用設施及辦公開支	2,222	13.1	2,833	9.1
專業服務費	321	1.9	2,557	8.3
使用權資產及物業、廠房 及設備折舊	528	3.1	611	2.0
交通費用	554	3.3	571	1.8
其他	1,065	6.3	851	2.8
合計	<u>16,962</u>	<u>100.0</u>	<u>30,992</u>	<u>100.0</u>

我們的僱員福利開支包括行政人員的工資、獎金、福利及養老金。公用設施及辦公開支包括公用設施成本、通訊開支及其他一般辦公開支。使用權資產及物業、廠房及設備折舊主要涉及用於行政的租賃建築物及所購買的辦公設備、家具及車輛的折舊。專業服務費主要包括支付第三方專業人員（如我們的融資活動有關的顧問）的服務費。交通費用包括行政僱員出差期間產生的任何差旅開支。其他行政開支主要包括核數師薪酬、會議及活動期間產生的開支、保險費及其他開支。

財務資料

其他開支

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的其他開支分別為人民幣0.8百萬元及人民幣0.3百萬元。我們的其他開支主要包括我們租賃及轉租的辦公室的使用權資產折舊及攤銷以及其他開支。

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
其他開支				
使用權資產折舊及攤銷	414	49.3	156	60.7
其他	426	50.7	101	39.3
合計	840	100.0	257	100.0

其他收入

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的其他收入分別為人民幣7.7百萬元及人民幣10.0百萬元。我們的其他收入主要包括政府補助、我們轉租的辦公場所的租金收入以及其他。

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
其他開支				
政府補助	6,845	89.4	9,596	96.0
租金收入	628	8.2	401	4.0
其他	183	2.4	—	—
合計	7,656	100.0	9,997	100.0

財務資料

其他收益／(虧損)

我們的其他收益／(虧損)包括外匯收益或虧損、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益淨額、出售物業、廠房及設備的收益及其他。下表載列於所示年度我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
其他收益／(虧損)淨額				
匯兌收益／(虧損)淨額.....	123	4.0	(4,473)	167.0
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的				
公允價值收益淨額.....	2,917	96.0	1,623	(60.6)
出售物業、廠房及設備的收益...	4	0.1	29	(1.1)
其他.....	(4)	(0.1)	142	(5.3)
合計.....	3,040	100.0	(2,679)	100.0

匯兌收益／(虧損)淨額主要產生自我們以美元計值的現金結餘外匯匯率波動。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益淨額指我們的理財產品所得收益。

財務資料

財務成本淨額

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們的財務成本淨額分別為人民幣0.9百萬元及人民幣0.3百萬元。我們的財務成本主要包括銀行借款的利息開支以及租賃負債的利息開支。下表載列於所示年度我們的財務成本明細，以絕對金額及佔財務成本總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
財務收入：				
銀行利息收入.....	89	(9.4)	360	(117.6)
財務成本：				
銀行借款的利息開支.....	(748)	79.1	(1,097)	358.5
租賃負債的利息開支.....	(287)	30.3	(244)	79.7
減：於合資格資產中資本化的 借款成本.....	—	—	675	(220.6)
合計.....	<u>(946)</u>	<u>100.0</u>	<u>(306)</u>	<u>100.0</u>

所得稅開支

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），我們在中國的附屬公司須按應課稅收入的25%的稅率繳納企業所得稅。

於往績記錄期間，本集團並無應評稅溢利，故未就中國所得稅作出撥備。根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應評稅溢利時，申請將其已產生的研發開支的175%列作可扣稅開支。

於往績記錄期間，由於未來溢利流量不可預測，故未曾就稅項虧損確認遞延稅項資產。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2019年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度的比較

收入

我們的總收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣4.9百萬元增加461.9%至截至2020年12月31日止年度的人民幣27.6百萬元，主要歸因於我們於2020年在中國商業化兩款核心產品。

我們的神經血管介入器械收入截至2019年12月31日止年度為零，截至2020年12月31日止年度為人民幣19.9百萬元，主要歸因於2020年在中國商業化蛟龍顱內取栓支架及顱內支持導管。

我們的外周血管介入器械收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣4.9百萬元增加56.4%至截至2020年12月31日止年度的人民幣7.7百萬元，主要歸因於我們外周血管介入器械在中國的市場擴張及2020年在中國商業化Ultrafree DCB。

我們預計我們的絕對收入將繼續增長，主要是通過銷售預計在不久的將來推出的更多產品。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣3.7百萬元增加204.5%至截至2020年12月31日止年度的人民幣11.3百萬元，這主要歸因於我們的僱員人數增加以及用於銷售符合我們於2020年在中國商業化兩款核心產品之需求的產品原材料和耗材增加導致僱員福利開支的增加。我們2019年及2020年的銷售成本分別佔我們收入的75.8%及41.1%。

我們的神經血管介入器械銷售成本截至2019年12月31日止年度為零，截至2020年12月31日止年度為人民幣6.1百萬元，主要歸因於2020年在中國商業化蛟龍顱內取栓支架及顱內支持導管。

我們的外周血管介入器械銷售成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣3.7百萬元增加40.0%至截至2020年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元，主要歸因於我們外周血管介入器械的市場擴張及2020年在中國商業化Ultrafree DCB。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述銷售收入及成本發生變化，我們的毛利由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.2百萬元增至截至2020年12月31日止年度的人民幣16.3百萬元，主要歸因於我們於2020年在中國推出兩款核心產品，令收入有所增長。相較2019年的毛利率24.2%，我們2020年的毛利率增至58.9%，主要歸因於於2020年推出兩款核心產品及顱內支持導管的毛利率高於2019年出售產品的毛利率。

我們的神經血管介入器械毛利截至2019年12月31日止年度為零，截至2020年12月31日止年度為人民幣13.8百萬元，主要歸因於2020年在中國商業化蛟龍顱內取栓支架。我們的神經血管介入器械毛利率於2020年為69.3%。

我們的外周血管介入器械毛利由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.2百萬元增加107.8%至截至2020年12月31日止年度的人民幣2.5百萬元，主要歸因於我們的外周血管介入器械銷量增加以及於2020年在中國推出Ultrafree。相較2019年的毛利率24.2%，我們2020年的毛利率增至32.2%，主要歸因於收入增加以及推出Ultrafree DCB。

我們預計神經血管及外周血管產品的毛利率將於近期繼續增長，因為這將推動進一步的規模經濟，提高運營槓桿以及另外8款產品於2021年實現商業化。

研發開支

我們的研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣53.0百萬元增加35.9%至截至2020年12月31日止年度的人民幣72.1百萬元。該增加主要歸因於(i)研發活動增加導致研發僱員人數增加，令僱員福利開支由2019年的人民幣22.6百萬元增至2020年的人民幣35.1百萬元，(ii)研發活動增加導致原材料和耗材由2019年的人民幣4.4百萬元增至2020年的人民幣9.9百萬元，及(iii)就我們的產品註冊所支付的費用增加導致專業服務費由2019年的人民幣1.7百萬元增至2020年的人民幣5.2百萬元。我們的研發開支總額佔我們收入的比例由2019年的1,078.5%減至260.8%，乃由於2020年的收入增加。

儘管隨著開發項目取得更多進展，我們將繼續投資於研發，並繼續支持候選產品的臨床試驗，但我們預計，隨著我們的收入以更快的速度增長，研發開支佔收入的比例將在近期內迅速下降。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣6.8百萬元增加202.6%至截至2020年12月31日止年度的人民幣20.5百萬元。該增加主要歸因於(i)我們新推出產品，銷售及營銷團隊有所擴張，令我們的僱員福利開支由2019年的人民幣2.5百萬元增至2020年的人民幣13.2百萬元；(ii)就我們參加行業會議以及向醫生提供培訓而產生的開支增加（與我們兩款核心產品於2020年在中國的商業化相一致）令我們的市場開發開支由2019年的人民幣0.9百萬元增至2020年的人民幣3.0百萬元；及(iii)營銷活動增加導致差旅情況增加，令我們的差旅費用由2019年的人民幣0.4百萬元增至2020年的人民幣1.4百萬元。銷售及分銷開支佔我們收入的比例由2019年的137.5%減至2020年的74.0%，乃由於2020年的收入增加。

儘管我們預計一旦產品獲批，我們於未來期間的銷售及分銷開支將有所增長，以支持擴大現有產品的營銷及候選產品的商業化，但我們預計，由於營運效率的提高，我們的銷售及分銷開支佔收入的比例將在近期內下降。

行政開支

我們的行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣17.0百萬元增加82.7%至截至2020年12月31日止年度的人民幣31.0百萬元。該增加主要歸因於(i)業務增長導致管理人員增加，令我們的僱員福利開支由2019年的人民幣12.3百萬元增至2020年的人民幣23.6百萬元；及(ii)支付予顧問有關我們融資活動的服務費令我們的專業服務費由2019年的人民幣0.3百萬元增至2020年的人民幣2.6百萬元。行政開支佔我們收入的比例由2019年的345.0%減至2020年的112.2%，乃由於貨物銷售增加。

儘管我們預計我們的行政開支將於未來期間有所增長，以支持我們的產品開發工作，但我們預計，由於營運效率的提高，我們的行政開支佔收入的比例將在近期內下降。

其他收入

我們的其他收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣7.7百萬元增加30.6%至截至2020年12月31日止年度的人民幣10.0百萬元，主要是由於2020年政府補助增加人民幣2.8百萬元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣0.8百萬元減少69.4%至截至2020年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元，主要是由於我們出租和轉租的辦公場所減少令使用權資產折舊減少人民幣0.3百萬元。

其他收益／(虧損) 淨額

我們截至2019年12月31日止年度錄得收益人民幣3.0百萬元，並於截至2020年12月31日止年度產生虧損人民幣2.7百萬元。有關變動乃主要由於我們以美元計值的現金結餘因美元貶值而於2020年產生外匯虧損。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額由截至2019年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元減少67.7%至截至2020年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元，主要由於(i)我們的大部分借款成本資本化為合資格資產，令銀行借款的利息開支減少；(ii)銀行利息收入增加。

所得稅開支

由於本集團並無應評稅利潤，故我們於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度並未產生所得稅開支。

財務資料

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總額	81,776	133,829
流動資產總額	125,284	370,142
資產總額	207,060	503,971
非流動負債總額	7,998	27,646
流動負債總額	33,387	51,631
負債總額	41,385	79,277
流動資產淨值	91,897	318,511
資產淨值	165,675	424,694
實繳資本	182,643	225,062
其他儲備	244,079	561,147
累計虧損	(261,047)	(361,515)
權益總額	165,675	424,694

財務資料

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及非流動負債：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	51,794	105,224
使用權資產	18,925	16,950
無形資產	10,223	7,556
預付款項	834	4,099
非流動資產總額	81,776	133,829
非流動負債		
借款	4,500	26,250
租賃負債	3,498	1,396
非流動負債總額	7,998	27,646

我們截至2020年12月31日的非流動資產為人民幣133.8百萬元，而截至2019年12月31日的非流動資產為人民幣81.8百萬元。該變動主要是由於物業、廠房及設備的增加，而這歸因於我們位於杭州的生產設施的建設進展令在建工程資產增加。

我們截至2020年12月31日的非流動負債為人民幣27.6百萬元，而截至2019年12月31日的非流動負債為人民幣8.0百萬元。該變動主要是由於我們在杭州建設生產設施的借款增加。

財務資料

流動資產淨值／負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審計)
流動資產			
現金及現金等價物	46,130	59,556	43,240
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	52,000	157,700	610,400
定期存款	–	100,000	100,000
存貨	9,955	28,993	38,376
預付款項、其他應收款項及 其他流動資產	16,186	23,764	40,076
貿易應收款項	1,013	129	318
流動資產總額	125,284	370,142	832,410
流動負債			
貿易及其他應付款項	13,517	43,658	60,021
借款	13,000	3,750	–
租賃負債	2,351	2,825	2,994
合約負債	19	134	2,819
遞延收入	4,500	–	–
其他流動負債	–	1,264	2,597
流動負債總額	33,387	51,631	68,431
流動資產淨值	91,897	318,511	763,979

我們截至2021年4月30日（即就本文件內的流動資金披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨值為人民幣764.0百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣318.5百萬元。該變動主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產有所增加，而該等金融資產增加主要歸因於股東註資增加令理財產品投資有所增加。有關注資詳情，請參閱「歷史－本公司成立及發展－[編纂]投資及本公司的主要股權變動－C+輪融資」。

財務資料

我們截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣318.5百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣91.9百萬元。該變動主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣105.7百萬元，主要是由於對中國境內銀行發行的理財產品進行投資；(ii)定期存款增加人民幣100.0百萬元，原因是我們於2020年11月投資定期存款產品；且(i)及(ii)項的變動均由於股東注資導致我們手頭現金增加。有關注資的詳情，請參閱「歷史－本公司成立及發展－[編纂]投資及本公司的主要股權變動」；及(iii)存貨增加人民幣19.0百萬元，主要歸因於我們預期會新推出產品及有更多的研發活動而籌備存貨，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣30.1百萬元所抵銷，該增加主要是由於我們於杭州建造生產設施令購買物業、廠房及設備的應付款項增加，以及應付員工工資及福利增加（此乃由於員工人數及薪酬水平的增加）。有關其他主要行項目的變動，請參閱「－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」、「－定期存款」、「－存貨」及「－貿易及其他應付款項」。

我們截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣424.7百萬元，而我們截至2019年12月31日的資產淨值為人民幣165.7百萬元。該變動主要是由於非流動資產和流動資產的增加。我們非流動資產增加主要是由於物業、廠房及設備增加，而該增加乃歸因於我們於杭州的生產設施建設的進展導致在建資產增加。有關我們流動資產增加的原因，請參閱緊接本段的上一段。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們根據供應商所需的交付時間、我們的生產及銷售目標制定原材料採購計劃。我們制定及監督生產進度、存貨水平及產品預測銷量，並根據銷售表現定期調整銷售及採購計劃，以盡量減低存貨不足或囤積的風險。我們亦已建立一個存貨管理體系，監察庫存過程的每個階段。於往績記錄期內，我們並無經歷任何重大存貨短缺或囤積情況。有關存貨管理的詳情，請參閱「業務－存貨」。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的存貨結餘：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	6,518	17,216
製成品	2,567	6,971
在製品	870	4,806
合計	9,955	28,993

我們的存貨結餘由截至2019年12月31日的人民幣10.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣29.0百萬元，主要由於原材料增加人民幣10.7百萬元、製成品增加人民幣4.4百萬元及在製品增加人民幣3.9百萬元。存貨增加主要是由於預期會新推出產品及有更多的研發活動而籌備存貨。

截至2021年4月30日，價值人民幣18.0百萬元的存貨（佔截至2020年12月31日存貨的62.0%）隨後被利用。

下表載列於所示年度我們的存貨及製成品的周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	天數	
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	392	331
平均製成品周轉天數 ⁽²⁾	127	81

附註：

- (1) 某一年度的存貨周轉天數為相關年度的年初與年末存貨結餘的算術平均值除以相關年度的銷售成本與研發材料成本之和，再乘以360天（就全年期間而言）。
- (2) 某一年度的平均製成品周轉天數為相關年度的年初與年末製成品結餘的算術平均值除以相關年度的銷售成本與研發材料成本之和，再乘以360天（就全年期間而言）。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的存貨周轉天數分別為392天及331天。自截至2019年12月31日至2020年12月31日止年度，存貨周轉天數減少主要是由於我們在2020年推出新產品，銷量增加。

財務資料

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指應收若干客戶的結餘。雖然我們通常與客戶訂立預付款安排，我們亦允許少數客戶擁有7天至75天的信用期。我們為各客戶設置最高信貸額度，並在確定客戶的信用期時考慮多項因素，包括其現金流量狀況和信用度以及當地的醫療政策及市場環境。有關詳細信息，請參閱「業務－銷售與營銷－我們的銷售安排」。

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約貿易應收款項	1,013	129
減：虧損撥備	—	—
合計	1,013	129

我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣1.0百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣0.1百萬元，主要由於COVID-19的影響令我們與具信用期的海外客戶的銷售減少。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強措施，而該等應收款項不計息。

在釐定貿易應收款項減值時，我們會定期審查賬齡分析並評估可收回性，同時考慮客戶的歷史損失模式，並在計算預期信用損失率時根據前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於往績記錄期間，我們並無錄得重大貿易應收款項減值撥備。

財務資料

下表載列截至所示年度我們的平均貿易應收款項周轉日數：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
平均貿易應收款項周轉日數 ⁽¹⁾	68.1	7.4

附註：

- (1) 某一期間的平均貿易應收款項周轉日數等於該期間期初與期末貿易應收款項結餘的算術平均值除以該期間的收入再乘以360日（就全年期間而言）。

2019年平均貿易應收款項周轉日數為68.1日，與我們於2019年通常提供給客戶的信用期一致，大多數客戶為海外分銷商，我們向其提供更長的信用期。2020年平均貿易應收款項周轉日數為7.4日，乃主要由於我們對中國分銷商的內銷增加，且我們通常要求其在發貨前全額支付預付款。

下表載列截至所示日期基於貿易應收款項的發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項		
三個月以內	616	128
三至六個月	—	—
六個月以上	397	1
合計	1,013	129

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他流動資產

我們的預付款項、其他應收款及其他流動資產包括購買商品的預付款項、可收回增值稅、按金、購買物業、廠房及設備的預付款項、按金、購買服務的預付款項、員工墊款、其他應收其他關聯方款項及其他。預付款項主要為我們就購買材料、設備及相關服務向供應商支付的預付款項。下表載列截至所示日期我們的即期預付款項、其他應收款項及其他流動資產：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
流動		
購買商品的預付款項	2,609	10,694
可收回增值稅	7,232	6,374
按金	3,383	3,446
購買服務的預付款項	1,267	2,854
員工墊款	376	75
其他應收其他關聯方款項	500	–
其他	819	321
流動部分	16,186	23,764
非流動		
物業、廠房及設備購買預付款項	834	4,099
非流動部分	834	4,099
合計	17,020	27,863

預付款項、其他應收款及其他流動資產的流動部分由截至2019年12月31日的人民幣16.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣23.8百萬元，主要歸因於我們預期於2020年推出新產品從而增加採購導致向供應商支付的預付款項增加。

財務資料

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，我們就銀行所提供預期但非保證年回報率介乎1.5%至3.9%的理財產品訂立合約。我們根據我們的風險管理及投資策略，以公允價值基準管理及評估該等投資的表現，因此截至2019年12月31日及2020年12月31日，該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2019年12月31日的人民幣52.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣157.7百萬元，主要歸因於手頭現金增加導致對理財產品的投資增加。

我們主要投資結構性存款及非保本浮動收益的理財產品，以平衡投資風險及利潤。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的理財產品本金分別為人民幣52.0百萬元及人民幣157.7百萬元。在投資任何理財產品之前，我們的會計部門將向財務經理報告金額、風險水平及預期回報以供批准，並由我們的財務總監及首席執行官進行審查。根據我們的投資政策，財務部門將按季度審查可用資金的多樣化，以確保符合投資政策，包括信貸質量、到期日／期限限制及發行人限制。審計委員會每季度收到一份多元化投資報告，首席財務官負責投資管理，包括監督投資政策的執行，監測季度投資業績及批准臨時的次要政策例外情況，如限制及條款。

貿易及其他應付款項

我們的貿易應付款項主要包括應付供應商原材料及設備款項。我們與供應商的貿易條款取決於多項因素，尤其是產品類型及交易量。我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣2.1百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣4.6百萬元，主要由於為滿足我們不斷增長的產量，我們的原材料需求不斷增加。

我們的其他應付款項指購買物業、廠房及設備的應付款項、應付員工工資及福利、應計稅金（不包括所得稅）及其他。我們的其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣11.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣39.1百萬元，主要是由於我們於杭州建造生產設施令購買物業、廠房及設備的應付款項增加及應付員工工資及福利增加，此乃由於員工人數及薪酬水平的增加。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	2,117	4,604
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,199	18,717
應付員工工資及福利	7,729	18,595
應計稅金(不包括所得稅)	234	665
其他	238	1,077
	13,517	43,658

下表載列於所示年度我們的平均貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
平均貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	242	107

附註：

- (1) 某一年度的平均貿易應付款項周轉天數等於相關年度的年初與年末貿易應付款項結餘的算術平均值除以銷售成本，再乘以360日（就全年期間而言）。

我們的貿易應付項周轉天數由截至2019年12月31日止年度的242天減至截至2020年12月31日止年度的107天，主要由於2020年銷量增加導致銷售成本增速超過貿易應付款項增速。

財務資料

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項		
一年以內.....	1,418	4,513
一年至兩年.....	699	91
合計	<u>2,117</u>	<u>4,604</u>

合約負債

合約負債在貨物轉讓前，收到客戶款項時確認。截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的合約負債分別為人民幣19,000元及人民幣134,000元。截至2019年12月31日及2020年12月31日，概無因合約產生的重大未履行履約義務。

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自銷售現有商業化產品包括蛟龍顱內取栓支架、Ultrafree DCB、外周血管支架系統、顱內支持導管、腔靜脈濾器抓捕器、外周PTA球囊擴張導管及高壓PTA球囊擴張導管)的收入產生現金。隨著業務發展及擴張，因現有產品廣為市場接受及我們不斷進行營銷及擴充，通過增加現有商業化產品的銷售收入並推出新產品、收緊信貸政策以改善成本控制及營運效率並加快貿易應收款項周轉，我們預期將產生更多經營活動所得現金淨額。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金以規避風險的方式為股東獲得更好的回報。具體而言，我們設有政策監督及管理貿易應收款項的結算。於釐定客戶的信用期時，我們會考慮多個因素，包括其現金流量狀況及信用度。為監控貿易應收款項的結算及避免信用損失，我們對各客戶的財務表現進行年度審查，其主要基於各期間應收有關客戶的貿易應收款項的金額及賬齡。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所用現金	(51,339)	(68,464)
營運資金變動	(1,842)	(14,230)
已收利息	89	360
經營活動所得現金流出淨額	(53,092)	(82,334)
投資活動所得現金流出淨額	(90,593)	(249,176)
融資活動所得現金流入淨額	179,444	345,537
現金及現金等價物增加淨額	<u>35,759</u>	<u>14,027</u>
現金及現金等價物匯兌虧損	(109)	(601)
年初現金及現金等價物	<u>10,480</u>	<u>46,130</u>
年末現金及現金等價物	<u>46,130</u>	<u>59,556</u>

經營活動所得現金流出淨額

自我們開始經營業務以來，我們的經營已產生負現金流量。我們的絕大部分經營現金流出乃由於我們的經營所用現金。我們預計將通過我們提升的研發能力及我們預計將於2021年推出的產品銷售產生的收入來改善我們的經營現金流出淨額狀況。

於2020年，我們的經營活動所得現金流出淨額為人民幣82.3百萬元，主要歸因於經營所用現金人民幣82.7百萬元。我們的經營所用現金主要包括稅前淨虧損人民幣100.5百萬元，就非現金和非經營項目進行調整。非現金和非經營項目的正向調整主要包括以股份支付為基礎的薪酬開支人民幣23.1百萬元、無形資產及使用權資產折舊及攤銷人民幣5.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.2百萬元以及匯兌虧損淨額人民幣0.6百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而下調，該等變動主要包括存貨增加人

財務資料

人民幣19.0百萬元，預付款項、其他應收款項及其他流動資產增加人民幣7.6百萬元以及遞延收入減少人民幣4.5百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣16.0百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所得現金流出淨額為人民幣53.1百萬元，主要歸因於經營所用現金人民幣53.2百萬元。我們的經營所用現金主要包括稅前淨虧損人民幣66.6百萬元，就非現金和非經營項目進行調整。非現金和非經營項目的正向調整主要包括以股份支付為基礎的薪酬開支人民幣7.6百萬元、無形資產及使用權資產折舊及攤銷人民幣5.0百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣4.6百萬元及財務成本淨額人民幣0.9百萬元。隨後，該金額因營運資金變動而下調，該等變動主要包括預付款項、其他應收款項及其他流動資產增加人民幣3.9百萬元、存貨增加人民幣2.3百萬元、遞延收入增加人民幣4.5百萬元以及貿易及其他應付款增加人民幣0.4百萬元。

投資活動所得現金流出淨額

截至2020年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金流出淨額為人民幣249.2百萬元，主要歸因於(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣389.2百萬元；(ii)定期存款投資人民幣100.0百萬元；及(iii)購買物業、廠房及設備人民幣45.1百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項人民幣285.1百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金流出淨額為人民幣90.6百萬元，主要歸因於(i)購買以公允價值計量並計入損益的金融資產人民幣466.0百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備人民幣41.6百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動並計入當期損益的金融資產的所得款項人民幣417.0百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流入淨額

於往績記錄期間，我們的融資活動所得現金流入淨額主要來自股東注資及銀行貸款所得款項。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流入淨額為人民幣345.5百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣336.4百萬元；及(ii)銀行貸款所得款項人民幣35.5百萬元，部分被(i)償還銀行貸款人民幣23.0百萬元；及(ii)租賃付款的本金部分人民幣2.7百萬元所抵銷。

財務資料

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流入淨額為人民幣179.4百萬元，主要由於(i)股東注資人民幣180.0百萬元；及(ii)銀行貸款所得款項人民幣17.5百萬元，部分被(i)償還銀行貸款人民幣15.0百萬元；及(ii)租賃付款的本金部分人民幣2.0百萬元所抵銷。

營運資金

董事認為，考慮到下文所述可供我們使用的以下財務資源，我們擁有足夠的營運資金應付我們自本文件之日起至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支、財務成本及其他費用：

- 我們於各期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；及
- 估計[編纂]淨額。

我們的現金消耗率是指平均每月(i)經營活動所用現金淨額及(ii)物業、廠房及設備付款。截至2021年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣43.2百萬元。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。假設未來平均每月經營活動所用現金淨額為2020年水準的三倍且平均每月物業、廠房及設備付款與2020年水準相同，我們估計，截至2021年4月30日的現金及現金等價物將能維持約20個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]%（即就我們的營運資金及其他一般公司用途的分配部分），將能維持約[編纂]個月的財務可行性，或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額，將能維持約[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並預計啟動下一輪融資（如需要），緩沖期至少為12個月。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示年度與我們現金經營成本有關的關鍵信息：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
核心產品的研發開支	16,839.7	19,041.5
臨床試驗開支	2,342.8	1,219.4
員工成本	9,549.7	8,439.5
原材料成本	2,059.7	4,298.0
其他	2,887.6	5,084.6
其他候選產品的研發開支	28,870.8	47,428.2
臨床試驗開支	11,705.5	13,833.2
員工成本	12,562.4	17,629.4
原材料成本	3,737.1	13,570.1
其他	865.7	2,395.5
小計	45,710.5	66,469.7
僱用勞工	4,564.6	14,402.6
產品營銷	4,134.1	6,930.2
直接生產成本	6,748.9	23,999.7
非所得稅、特許權使用費及政府費用	304.5	411.4
應急津貼	—	—
其他重大成本 ⁽¹⁾	52,748.9	61,026.6
物業、廠房及設備	45,703.2	48,498.4
其他	7,045.7	12,528.2

附註：

(1) 其他重大成本主要包括租金開支、差旅開支、辦公開支及諮詢費。

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的金融負債明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
借款	17,500	30,000	–
租賃負債	5,849	4,221	3,048
合計	23,349	34,221	3,048

借款

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
流動	13,000	3,750
非流動	4,500	26,250
合計	17,500	30,000

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的借款為計息及有抵押銀行貸款。截至2020年12月31日的銀行貸款較2019年12月31日增加人民幣12.5百萬元，乃由於我們借款建設位於杭州的生產設施。截至2021年4月30日，我們已償還全部借款，但我們仍正解除所附擔保。

一般而言，銀行貸款協議包含對本公司、附屬公司及／或擔保人施加若干限制或維持要求的契諾，其中包括：

- 擔保人及／或借款人(如適用)不得改變其業務的一般性質；
- 擔保人及／或借款人(如適用)未經貸款人批准不得向第三方追加額外借款或擔保或對其物業或資產設立任何質押及留置權。

財務資料

銀行貸款協議包含標準違約事件，如發生控制權變更、破產及會產生重大不利影響的事件。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還計息銀行及其他借款方面並無重大違約且並無違反任何據此訂立的財務契諾。董事亦確認，就任何銀行貸款或其他借款而言，我們無須遵守任何協議項下的其他重大契諾。

租賃負債

由於本集團於往績記錄期間採用《國際財務報告準則》第16號，故我們確認所有租賃（短期租賃除外）為使用權資產及相應租賃負債。下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
流動	2,351	2,825
非流動	3,498	1,396
合計	5,849	4,221

我們的租賃負債總額由截至2019年12月31日的人民幣5.8百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣4.2百萬元，主要歸因於使用權資產折舊增加。

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，用於擴張業務、升級設施及提高營運效率。我們的資本開支主要包括辦公設備及家具、設備及工具、車輛、在建工程及租賃物業裝修。下表載列我們於所示年度的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
購置物業、廠房及設備	44,605	57,684
合計	44,605	57,684

我們預計將於2021年產生資本開支，主要用於擴大我們位於杭州的新生產設施的生產規模。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們預期通過結合經營現金流量、[編纂]淨額以及銀行及其他借款撥充有關資本開支。我們會根據我們的發展計劃或鑒於市場狀況及我們認為合適的其他因素對我們於任何特定期間的資本開支予以調整。

合約責任

資本承擔

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們分別產生資本承擔人民幣42.0百萬元及人民幣20.1百萬元，主要與我們的物業、廠房及設備的已訂約資本開支相關。

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	41,953	20,098

財務資料

經營租賃承擔

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的經營租賃承擔分別為人民幣132千元及人民幣80千元，主要與我們不可撤銷租賃（短期或低價值租賃）項下的最低租賃付款有關，但並未於財務報表中確認。

或有負債

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／	
	截至12月31日	
	2019年	2020年
毛利率 ⁽¹⁾	24.2%	58.9%
流動比率 ⁽²⁾	3.8	7.2
資產負債比率 ⁽³⁾	14.1%	8.1%

附註：

- (1) 毛利率等於年內的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。
- (3) 資本負債比率等於截至年末的計息貸款及租賃負債總額除以權益總額。

與截至2020年12月31日止年度相比，我們的毛利率由截至2019年12月31日止年度的24.2%增至58.9%，主要是由於於2020年推出兩款核心產品及顱內支持導管的毛利率高於2019年出售產品的毛利率。

財務資料

我們的流動比率由截至2019年12月31日止年度的3.8大幅增至截至2020年12月31日止年度的7.2，主要是由於我們的手頭現金增加以及定期存款增加導致對理財產品的投資增加。

我們的資產負債比率由截至2019年12月31日止年度的14.1%減至截至2020年12月31日止年度的8.1%，主要是由於股東於2020年新增注資人民幣336.4百萬元。

關聯方交易

董事確認，我們於往績記錄期間的所有重大關聯方交易按公平基準進行，將不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，或造成我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們的未來表現預期。我們預計於[編纂]前結算與關聯方的未償還結餘。有關我們於往績記錄期間與關聯方交易的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註31。

市場風險披露

我們面臨下文所述的多項財務風險，包括外幣風險、現金流量及公允價值利率風險、信用風險及流動資金風險。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。美元兌換我們開展業務所用其他貨幣的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要在中國運營且我們的大部分交易以人民幣結算。儘管本集團目前並無外幣對沖政策，但本集團管理層監察外匯風險並將考慮在必要時對沖重大外幣風險。相關風險可能源自以美元計值的若干銀行結餘。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

本集團的收入及經營現金流量基本不受市場利率變化影響。除租賃負債、現金及現金等價物、定期存款及借款，本集團並無重大生息資產及計息負債。以浮動利率持有的資產及負債使本集團面臨現金流量利率風險，而以固定利率持有的資產及負債使本集團面臨公允價值利率風險。

財務資料

本集團利率風險主要來自借款。以固定利率取得的借款使本集團面臨公允價值利率風險。截至2019年12月31日及2020年12月31日，本集團的借款為固定利率借款，使本集團面臨公允價值利率風險。

銀行存款利率預期不會發生重大變化，故管理層預計利率變動不會對生息資產造成重大影響。

信用風險

我們面臨與我們的現金及現金等價物以及其他應收款項相關的信用風險。各金融資產的賬面值為我們信用風險的最大敞口。

董事認為，概無與現金及現金等價物有關的重大信用風險，原因是現金及現金等價物存放於國有銀行或知名商業銀行，該等銀行為高信用質量的金融機構。本集團未出現因該等對手方未能履約而蒙受重大損失的重大信貸集中風險。就貿易應收款項而言，我們基於對手方的以往結算記錄對其可收回能力進行定期評估及個別評估，並根據信用風險調整我們日後相應的應對措施及策略。經管理層評估，於往績記錄期間，貿易應收款項的信用風險屬非重大。於往績記錄期間，概無與貿易應收款項有關的重大信用風險。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，我們定期監控流動資金風險並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以維持營運並減輕現金流量波動的影響。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

股息

截至2019年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度，我們均未派付或宣派任何股息。閣下謹請注意過往股息分派並非我們日後股息分派政策的指標。

於[編纂]完成後，我們的股東將有權收取我們宣派的股息。截至最後實際可行日期，我們並無制定正式的股息政策。董事會已批准股息政策，該政策將於[編纂]後生

財務資料

效。根據股息政策，我們擬向股東提供中期或年度股息（如適用）。於建議股息及釐定股息金額時，董事會須考慮（其中包括）以下因素：

- 我們的實際及預測財務表現；
- 我們的預計營運資金需求、資本開支需求及未來業務擴張計劃；
- 我們目前及未來的現金流量；
- 可能影響我們業務經營或財務表現及狀況的其他內部及外部因素；及
- 董事會認為相關的其他因素。

股息的任何宣派、派付及金額須遵守我們的章程文件（包括（如有需要）股東批准）。

中國法律規定，僅可以我們的可供分派利潤派付股息。可供分派利潤指我們的稅後利潤扣除我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可供分派利潤向股東分派股息。在特定年度未分派的任何可供分派利潤將留存並可用作往後年度的分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

可供分派儲備

截至2020年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

物業及估值

獨立物業估值師仲量聯行已對我們截至2021年5月31日的物業權益進行估值。有關我們物業權益的詳情載於本文件「附錄三一物業估值報告」。

財務資料

下表載列本文件附錄一所載會計師報告中截至2020年12月31日我們物業的賬面淨值與本文件附錄三所載物業估值報告中截至2021年5月31日我們物業的市值之間的對賬。

(人民幣千元)

截至2020年12月31日我們物業的賬面淨值	105,049
資本開支	105,946
折舊及調整	(897)
	<hr/>
截至2021年5月31日的賬面淨值	118,398
截至2021年5月31日的估值盈餘	43,802
	<hr/>
如本文件附錄三所載截至2021年5月31日的估值	162,200

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額（包括[編纂]佣金）估計約為[編纂]港元（或約人民幣[編纂]元）。[編纂]開支總額估計佔[編纂]總額的[編纂]%。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的綜合損益表並無確認或扣除此類開支。我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算），其中約人民幣[編纂]元預期計入綜合損益表，及約人民幣[編纂]元預期將資本化。

假設[編纂]未獲行使，並按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，[編纂]佣金、香港聯交所交易費及證監會交易徵費預期將分別為[編纂]港元及[編纂]港元。

財務資料

[編纂]

財務資料

[編纂]

近期發展及無重大不利變動

2021年新獲批產品

於2021年3月，我們的顱內球囊擴張導管及遠端通路導引導管分別獲得國家藥監局的批准。我們預計將於2021年第二季度末開始對這兩款新獲批產品進行商業化。

於2021年6月，我們獲得了國家藥監局對球囊導引導管的批准，且我們預計於2021年第三季度開始將其商業化。

2021年預測虧損及售價趨勢

我們是一家處於商業化階段的醫療器械公司。投資開發醫療器械具有很高的投機性，需要大量的前期資本開支，且存在候選產品將無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們於往績記錄期間產生了虧損，且將於2021年繼續產生巨額虧損，原因是我們繼續大力投資研發活動，以擴大對候選產品的開發及尋求候選產品的監管批准。考慮到我們目前處於商業化的早期階段，我們的銷售及分銷開支預期將隨著我們的產品上市而大幅增加。

財務資料

根據我們的市場評估，2021年我們商業化產品的銷售表現及售價受到如競爭產品價格、我們的成本及我們的產品與競爭產品功能差異以及及市場波動等因素影響。經中國法律顧問同意，我們預計不會出現任何與我們的產品定價相關的重大監管變動。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，一種名為COVID-19的新型冠狀病毒株的爆發對全球經濟產生了重大不利影響。為此，包括中國和美國在內的世界各國採取了廣泛的封鎖、關閉工作場所、限制人員流動及出行，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市均已放鬆或解除國內出行限制，並已恢復正常社交活動、工作及生產。

政府封鎖和其他限制性措施大大降低了我們僱員的流動性，導致大多數員工在COVID-19爆發的早期階段遠程工作。因此，我們採取了多項預防措施，並根據相關法規和政策調整了僱員的工作安排，使我們能夠在現場保持足夠數量的人員，使其能夠在靈活的時間安排下工作以繼續我們的研發活動。

根據政府的指引，我們一直密切留意員工的健康狀況，並在其進入辦公室或生產設施前，定期檢查體溫。截至最後實際可行日期，我們的所有員工已恢復正常運作。

我們採取了管理層認為必要的措施，確保高標準的工作場所安全，維持運作。該等措施包括利用虛擬會議來工作，要求在現場工作的僱員佩戴口罩並遵守社交距離政策，向僱員通報政府指導方針，並為僱員編製關於COVID-19的指導材料。

在COVID-19爆發期間，我們的若干臨床試驗在患者入組過程和數據輸入方面遭遇了一些延誤，特別是在COVID-19疫情開始時。儘管如此，我們正在進行的臨床試驗並未出現任何嚴重中斷。COVID-19疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止，亦無必要免去臨床試驗中的任何入組患者。為管理與COVID-19疫情有關的風險，我們採取了多項措施，如經常與我們的主要研究者進行溝通以發現並解決可能出現的任何問題，建議研究者在參觀當地合資格醫院進行隨訪評估時與入組患者進行溝通（如有必要）。為將COVID-19的暫時影響降到最低，我們調動國內外資源，利用我們強大的研發能力，加快暫時滯後的開發項目，盡力彌補COVID-19疫情造成的暫時中斷。作為正常業務經營（包括於2020年第二季度在中國開始恢復的醫療系統運營），我們的臨床活動已全面復工。我們未曾經歷且目前預期亦不會遭遇有關臨床試驗方面的監管事項的

財務資料

任何重大延誤，或不會因COVID-19疫情而對我們的運營產生任何長期影響，或偏離我們的整體發展計劃。由於我們所有的進行中及計劃開展的臨床試驗均在中國，我們於2021年第一季度的臨床試驗進程已經超過去年同期。

在某種程度上，COVID-19疫情導致中國運輸減少和製造和物流網絡中斷，影響了我們的供應商生產和運輸我們運營所需的耗材、設備和其他用品的能力。考慮潛在的交貨延遲後，我們已提前向海外供應商進口了足夠數量的原材料，以支持我們目前的生產活動。我們亦積極就目前向海外供應商採購的若干材料尋求國內供應商。儘管如此，截至最後實際可行日期，我們的大多數供應商已恢復正常運營，自COVID-19爆發以來，我們並無經歷任何重大中斷或供應短缺的情況。我們的存貨水平並無受到COVID-19疫情的重大影響。我們當前的原材料存貨水平可支持1至14個月的持續生產活動，這取決於原材料的種類。我們相信我們當前的原材料存貨水平能夠滿足我們的持續生產需求。

因此，我們預計我們在中國的計劃商業化不會受到COVID-19疫情的不利影響。然而，於2020年，由於COVID-19疫情的影響，我們所有的海外分銷商均未能達到協定的最低購買量。考慮到海外分銷商的過往表現及受COVID-19疫情影響的市場，於2020年，我們並無因海外分銷商未能達到最低購買量而終止與其的分銷協議。由於COVID-19在歐洲的未來影響仍具有不確定性，我們預計我們在歐洲的業務運營、計劃監管流程及商業化將繼續受到COVID-19疫情的影響。

截至最後實際可行日期，在我們的辦公場所或員工中均未發現疑似或確診的COVID-19陽性病例。為防止COVID-19在我們的辦公室和生產設施蔓延，我們已採取預防措施，例如定期對辦公室和生產設施進行消毒和通風，每日測量員工體溫，跟蹤員工的出行記錄和健康狀況，以及為前往我們辦公室和設施的員工提供消毒劑。

尚不確定何時以及能否在全球範圍內控制COVID-19。我們計劃繼續實施補救措施，並可能在必要時實施其他措施，以減輕COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級，或不會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與我們一般運營有關的風險－我們

財務資料

的運營和商業計劃可能會受到自然災害、健康流行病和大流行病、內亂和社會動亂以及其他爆發(尤其是COVID-19疫情)的不利影響)。

湖州歸橋認繳的增資

根據本公司於2021年1月19日的董事會決議，本公司的註冊資本由人民幣225,061,728元增至人民幣234,638,823元，且湖州歸橋同意以人民幣20,400,000元的對價認繳本公司人民幣9,577,095元的新增註冊資本。上述增資於2021年1月19日完成。湖州歸橋為僱員激勵平台之一。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－湖州歸橋認繳的增資」。

C+輪融資及本集團估值

根據LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「LBC Sunshine」)、AIHC、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP (「Cormorant」)、Hudson Bay Master Fund Ltd. (「Hudson Bay」)、Octagon Investments Master Fund LP (「Octagon」)、方源創盈、OAP、家健投資有限公司 (「家健」) 與我們當時的股東訂立的日期為2021年1月20日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣234,638,823元增至人民幣263,401,001元，且上述[編纂]投資者同意以76,000,000美元的總對價認繳本公司人民幣28,762,178元的新增註冊資本 (「C+輪融資」)。於C+輪融資完成後，本集團的估值預計將進一步增加，主要計及(a) C+輪融資的投資後估值；(b)[編纂]期間的預期籌資；(c)自2021年1月C+輪融資完成以來我們的業務增長；及(d)投資於私人公司的[編纂]投資者相對於投資於上市公司的投資者所承擔的風險差異。C+輪融資完成後，我們繼續在產品的研發、製造和商業化方面取得進展。特別是於2021年3月，我們的另外兩款產品亦取得國家藥監局的批准，即顱內球囊擴張導管及遠端通路導引導管。該等進展和里程碑預計將支持本集團擬議[編纂]估值的提升。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－C+輪融資」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資的詳細條款」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件所披露者外，我們的財務、運營或貿易狀況或前景自2020年12月31日 (即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末) 並無重大不利變動。

財務資料

根據《上市規則》第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無將導致《上市規則》第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

我們的策略是利用我們的研發能力及執行效率開發全面的產品組合，為醫生和患者提供整體解決方案。有關我們未來計劃的詳盡說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。

我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途，惟須根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場狀況作出變動：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們的核心產品（即蛟龍顱內取栓支架及Ultrafree DCB），詳情如下：
 - o 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予蛟龍顱內取栓支架的持續研發、生產及商業化。有關蛟龍顱內取栓支架未來開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品及產品管線－神經血管產品－缺血性神經血管產品－蛟龍顱內取栓支架－未來開發計劃」；
 - i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於獲批後研究，包括對與我們的球囊導引導管產品聯合使用的蛟龍顱內取栓支架的進一步臨床研究，以證明其在顱內取栓手術中療效卓越，與單獨使用蛟龍顱內取栓支架比，其療效和預後更好。我們目前在與關鍵意見領袖及CRO商討完成此研究設計；
 - ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於產品改良，包括通過基於其當前結構添加2至4條鉑鈮合金絲來改善蛟龍顱內取栓支架的X射線可見性，以實現整個設備的成像，從而提高手術成功率。我們目前正在完成此產品升級的設計，並計劃就進一步臨床開發與國家藥監局進行溝通；
 - iii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於適用症擴展計劃，包括將治療窗口延長至中風後8-20小時，以進一步擴大適用患者，從而提高蛟龍顱內取栓支架的競爭力。我們正在完成研究設計，並計劃就進一步臨床開發與國家藥監局進行溝通；

未來計劃及[編纂]用途

- iv. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於新增適應症擴展計劃，以覆蓋患有肺栓塞的患者。我們預計將進行更多的動物研究和人體臨床研究，以獲取國家藥監局對此適應症擴展的批准。我們將於2021年下半年就開發計劃與關鍵意見領袖及CRO進行商討；
 - v. 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於提升我們蛟龍顱內取栓支架的產能，包括購買更先進的大規模生產設備，提升我們的自動化生產水平以降低生產成本及縮短生產週期；
 - vi. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於蛟龍顱內取栓支架在海外的未來產品開發、註冊、上市後監管及商業化；及
 - vii. 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於我們的銷售及營銷活動，包括(a)將銷售及營銷團隊擴大到覆蓋三四線城市醫院；(b)參加更多中國及海外學術會議以提高品牌認知度；(c)為中國更多三甲醫院的醫生提供培訓；(d)建立我們自己的培訓機構，向知名醫生及關鍵意見領袖提供產品介紹、產品免費試用及培訓；及(e)與醫生及醫院進一步合作以開發蛟龍顱內取栓支架的更多功能。
- o 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予Ultrafree DCB的持續研發、生產及商業化。有關Ultrafree DCB未來開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品及產品管線－外周血管產品－外周動脈產品－Ultrafree™藥物洗脫PTA球囊擴張導管－未來開發計劃」：
- i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於上市後監管，國家藥監局要求我們在未來兩至五年內繼續進一步檢查產品的長期安全性。我們正在與CRO討論監管計劃，以通過我們的多中心上市後監管計劃來監控患者；
 - ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於產品改良，例如用高壓球囊替換當前Ultrafree DCB中使用的球囊，以更好地治療難治性和鈣化過高的病變。我們目前正在完成此產品的改善設計，並計劃就下一步行動與國家藥監局進行溝通；

未來計劃及[編纂]用途

- iii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於將Ultrafree DCB的適應症擴展到BTK疾病中。我們將進行臨床試驗以獲得國家藥監局對膝下PTA藥物洗脫球囊導管的批准。我們已經完成了所需動物研究，並且正在研究完成BTK適應症所需型式試驗。我們預計將於2021年底前啟動一項多中心、隨機及單盲的臨床試驗；
- iv. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於將Ultrafree DCB的適應症擴展到透析瘻管中。我們預計將進行臨床試驗以獲得國家藥監局對透析通路藥物洗脫高壓球囊擴張導管的批准。我們已經完成了所需動物研究及所需型式試驗。我們正啟動一項多中心、隨機及單盲的臨床試驗，並預計將於2021年第三季度前開始招募患者；
- v. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於將Ultrafree DCB的適應症擴展到椎動脈狹窄或梗阻性病變閉塞。我們已經完成設計並計劃啟動型式試驗。我們正計劃進行合適的動物療效模型研究，並預計將於2021年下半年啟動臨床試驗；
- vi. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於Ultrafree DCB在海外的未來產品開發、註冊、上市後監管及商業化；
- vii. 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於提升我們Ultrafree DCB的產能，包括購買大規模生產設備，提升我們的自動化生產水平以降低生產成本；及
- viii. 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於我們持續的銷售及營銷活動，包括(a)將銷售及營銷團隊擴大到覆蓋中國三四線城市醫院；(b)參加中國及海外學術會議以提高品牌認知度；(c)為中國更多三甲醫院的醫生提供培訓；(d)建立我們自己的培訓機構，向知名醫生及關鍵意見領袖提供產品介紹、產品免費試用及培訓；及(e)與醫生及醫院進一步合作以開發Ultrafree DCB的更多功能。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們其他五款主要產品（即顱內動脈瘤栓塞彈簧圈、血流導向裝置、可回收下腔靜脈濾器、外周靜脈支架系統及血管閉合裝置）的持續研發、生產及商業化，其中四款處於臨床階段，一款處於註冊階段；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予我們的顱內動脈瘤栓塞彈簧圈的進一步研發、計劃生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予血流導向裝置的持續研發、未來生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予可回收腔靜脈濾器的持續研發、未來生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予外周靜脈支架系統的持續研發、未來生產及商業化；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將被分配予血管縫合器的持續研發、未來生產及商業化；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將被分配予我們其他38款產品及在研管線，以開發我們的產品組合，進而提供全線解決方案：
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予我們其他18款神經血管介入產品及在研產品的持續研發、生產及商業化。我們已將1款其他神經血管介入產品商業化。我們正在進行1款其他神經血管介入候選產品的臨床試驗，並預計將於2025年前推出17款其他神經血管介入產品；
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予我們其他19款外周血管介入產品及在研產品的持續研發、生產及商業化。我們已將我們5款其他外周血管介入產品商業化。我們正在進行3款其他外周血管介入候選產

未來計劃及[編纂]用途

品的臨床試驗，並預計將於2025年前推出16款其他外周血管介入產品；

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予我們其他候選血管閉合器裝置的持續研發、生產及商業化。我們正在開發血管封堵器，並預計將於2024年推出；

有關我們未來開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略－持續加快產品開發及擴大產品組合以提供全線解決方案」。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予進一步升級研發設施，包括位於杭州及珠海的軟件及硬件基礎設施，以及在珠海計劃進行的辦公室擴建與升級；
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將分配予潛在戰略收購、投資、授權引進或合作。未來我們可能有選擇地收購或投資創新技術，以提高我們的研發能力或與領先大學或研究機構合作，共同開發新技術或產品原型。我們亦可能訂立授權引進安排，以擴大我們的產品組合。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何具體的收購、投資或授權引進目標；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於我們的運營資金及一般公司用途。

倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的高位數），[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的低位數），[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。倘[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，[編纂]淨額的上述分配將按比例作出調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們將獲得[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]淨額不足以撥付上述用途，我們擬通過多種方式募集其餘資金，包括經營產生的現金、銀行貸款及其他借款。倘[編纂]淨額並未立即用於上述用途及在相關法律法規允許的範圍內，我們擬將該等款項存入持牌銀行或金融機構作短期活期存款，惟以視作符合本公司的最佳利益為限。倘上述擬定[編纂]用途有任何重大變化，我們將適當地作出公告。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第[I-1]至[I-2]頁載列本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。此報告乃按照香港會計師公會頒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」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[待插入事務所信箋]

[草稿]

致歸創通橋醫療科技股份有限公司列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司以及中信里昂證券資本市場有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

我們謹此就歸創通橋醫療科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-3至I-54頁)，此等歷史財務資料包括截至2019年12月31日及2020年12月31日的綜合資產負債表、貴公司截至2019年12月31日及2020年12月31日的資產負債表，以及截至該等日期止各年度(「往績記錄期間」)的綜合全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及主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-3至I-54頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[編纂]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒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」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行情序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇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，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了 貴公司截至2019年12月31日及2020年12月31日的財務狀況和 貴集團截至2019年12月31日及2020年12月31日的綜合財務狀況，及 貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（「《上市規則》」）及《公司（清盤及雜項條文）條例》下的事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第[I-3]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股利

我們參考歷史財務資料附註32，該附註說明 貴公司並無就往績記錄期間支付任何股利。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期以來並未有擬備任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港，[日期]

I 貴集團歷史財務資料

擬備歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表（「相關財務報表」），已由普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）根據國際審計及鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則進行審核。

本歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報且全部數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）（除非另有說明）。

綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	6	4,917	27,631
銷售成本	7	(3,725)	(11,344)
毛利		1,192	16,287
銷售及分銷開支	7	(6,759)	(20,453)
行政開支	7	(16,962)	(30,992)
研發開支	7	(53,028)	(72,065)
其他收入	9	7,656	9,997
其他開支	9	(840)	(257)
其他收益／(虧損)淨額	10	3,040	(2,679)
經營虧損		(65,701)	(100,162)
財務收入	11	89	360
財務成本	11	(1,035)	(666)
財務成本淨額		(946)	(306)
除所得稅前虧損		(66,647)	(100,468)
所得稅開支	12	—	—
年內虧損		<u>(66,647)</u>	<u>(100,468)</u>
以下人士應佔虧損：			
— 貴公司權益持有人		<u>(66,647)</u>	<u>(100,468)</u>
		<u>(66,647)</u>	<u>(100,468)</u>
貴公司權益持有人應佔 年內全面虧損總額		<u>(66,647)</u>	<u>(100,468)</u>
貴公司權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄每股虧損 (每股人民幣元)	13	<u>(0.38)</u>	<u>(0.52)</u>

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	14	51,794	105,224
使用權資產	15	18,925	16,950
無形資產	16	10,223	7,556
預付款項	19	834	4,099
非流動資產總額		81,776	133,829
流動資產			
存貨	18	9,955	28,993
預付款項、其他應收款項及 其他流動資產	19	16,186	23,764
貿易應收款項	20	1,013	129
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	21	52,000	157,700
定期存款	22	–	100,000
現金及現金等價物	22	46,130	59,556
流動資產總額		125,284	370,142
資產總額		207,060	503,971
權益及負債			
貴公司權益持有人應佔權益			
實繳資本	23	182,643	225,062
其他儲備	24	244,079	561,147
累計虧損		(261,047)	(361,515)
權益總額		165,675	424,694
負債			
非流動負債			
借款	27	4,500	26,250
租賃負債	15	3,498	1,396
非流動負債總額		7,998	27,646
流動負債			
貿易及其他應付款項	26	13,517	43,658
合約負債	6	19	134
借款	27	13,000	3,750
租賃負債	15	2,351	2,825
遞延收入	28	4,500	–
其他流動負債		–	1,264
流動負債總額		33,387	51,631
負債總額		41,385	79,277
權益及負債總額		207,060	503,971

附錄一

會計師報告

資產負債表 — 貴公司

	附註	於12月31日	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
於附屬公司的投資	33	44,948	44,948
物業、廠房及設備	14	46,935	99,163
使用權資產	15	17,169	15,404
無形資產	16	10,223	7,556
預付款項	19	74	2,764
非流動資產總額		119,349	169,835
流動資產			
存貨	18	9,362	16,251
預付款項、其他應收款項及 其他流動資產	19	11,087	40,111
貿易應收款項	20	1,013	129
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	21	47,000	149,500
定期存款	22	—	100,000
現金及現金等價物	22	37,857	56,885
流動資產總額		106,319	362,876
資產總額		225,668	532,711
權益及負債			
貴公司權益持有人應佔權益			
實繳資本	23	182,643	225,062
其他儲備	24	194,908	505,305
累計虧損		(182,324)	(262,148)
權益總額		195,227	468,219
負債			
非流動負債			
借款	27	4,500	26,250
租賃負債	15	2,554	1,059
非流動負債總額		7,054	27,309
流動負債			
貿易及其他應付款項	26	8,937	31,746
合約負債	6	19	134
借款	27	13,000	3,750
租賃負債	15	1,431	1,496
其他流動負債		—	57
流動負債總額		23,387	37,183
負債總額		30,441	64,492
權益及負債總額		225,668	532,711

綜合權益變動表

	附註	實繳資本 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2019年1月1日的結餘		161,609	77,512	(194,400)	44,721
全面收入：					
年內虧損		—	—	(66,647)	(66,647)
與 貴公司權益持有人的交易：					
權益持有人的注資	23、24	21,034	158,966	—	180,000
以股份支付為基礎的薪酬	25	—	7,601	—	7,601
於2019年12月31日的結餘		<u>182,643</u>	<u>244,079</u>	<u>(261,047)</u>	<u>165,675</u>
於2020年1月1日的結餘		182,643	244,079	(261,047)	165,675
全面收入：					
年內虧損		—	—	(100,468)	(100,468)
與 貴公司權益持有人的交易：					
權益持有人的注資	23、24	42,419	293,957	—	336,376
以股份支付為基礎的薪酬	25	—	23,111	—	23,111
於2020年12月31日的結餘		<u>225,062</u>	<u>561,147</u>	<u>(361,515)</u>	<u>424,694</u>

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
經營所用現金	29(a)	(53,181)	(82,694)
已收利息		89	360
經營活動的現金流出淨額		(53,092)	(82,334)
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備		(41,582)	(45,140)
於定期存款的投資		–	(100,000)
購買以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	21	(466,000)	(389,200)
出售以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的所得款項	21	416,967	285,123
出售物業、廠房及設備的所得款項		22	41
投資活動的現金流出淨額		(90,593)	(249,176)
融資活動所得現金流量			
權益持有人的注資		180,000	336,376
借款所得款項		17,500	35,500
償還借款		(15,000)	(23,000)
借款已付利息		(748)	(422)
租賃付款的本金組成部分		(2,021)	(2,673)
租賃付款的利息組成部分		(287)	(244)
融資活動的現金流入淨額		179,444	345,537
現金及現金等價物增加淨額		35,759	14,027
年初現金及現金等價物		10,480	46,130
現金及現金等價物匯兌虧損		(109)	(601)
年末現金及現金等價物	22	46,130	59,556

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

歸創通橋醫療科技股份有限公司（「貴公司」，或「歸創通橋醫療」），是一家於2012年11月6日在中華人民共和國（「中國」）浙江省杭州市註冊成立的有限責任公司。2021年3月2日，貴公司根據中國《公司法》變更為股份有限責任公司，並將註冊名稱浙江歸創醫療器械有限公司變更為歸創通橋醫療科技股份有限公司。

貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）主要在中國和其他國家從事以下業務：(i)外周血管醫療器械研發（「外周血管介入器械」）及(ii)神經血管醫療器械研發（「神經血管介入器械」）。

2 主要會計政策概要

編製歷史財務資料所用主要會計政策載列如下。除另有指明外，該等政策於所有呈列年度貫徹採用。

2.1 編製基準

貴集團的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「IASB」）發佈的所有適用《國際財務報告準則》（「IFRS」）編製。歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，並根據以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債的重估進行修訂。

根據《國際財務報告準則》編製歷史財務資料需要使用某些重要的會計估計。這也要求管理層在採用貴集團會計政策的過程中進行判斷。涉及高度判斷或複雜的範疇，或假設及估計對歷史財務資料而言屬重大的範疇於下文附註4披露。

所有有效準則、對準則的修訂與解釋，於往績記錄期間始終適用於貴集團。

(a) 尚未採用的新準則、對準則的修訂與解釋

下列準則、修訂及解釋已發佈，但尚未生效，亦未於往績記錄期間內被貴集團及早採納：

	新準則、修訂	於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
《國際財務報告準則》第9號、 《國際會計準則》第39號、《國際 財務報告準則》第7號、《國際 財務報告準則》第4號及《國際 財務報告準則》第16號修訂本	利率基準改革 – 第2階段	2021年1月1日
《國際財務報告準則》第3號修訂本	參照概念框架	2022年1月1日
《國際會計準則》第37號修訂本	繁重的合約 – 履約成本	2022年1月1日
《國際財務報告準則》的年度改進 (2018年至2020年週期)	《國際財務報告準則》第1號、 《國際財務報告準則》第9號、 《國際財務報告準則》第16號 所附示例及《國際會計準則》 第41號的修訂	2022年1月1日
《國際財務報告準則》第17號	保險合約及相關修訂	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號修訂本	負債分類為流動或非流動	2023年1月1日

	新準則、修訂	於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
《國際財務報告準則》第4號修訂本	延長採用《國際財務報告準則》第9號的臨時豁免	2023年1月1日
《國際會計準則》第16號修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前之款項	2022年1月1日
《國際財務報告準則》第10號及 《國際會計準則》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

(b) 會計政策及披露的變更

貴集團已啟動對該等新增或經修訂準則及解釋以及修訂本之影響的評估，其中部分新增或經修訂準則及解釋以及修訂本與貴集團業務相關。根據董事的初期評估，預期上述新增或經修訂準則及解釋以及修訂本生效後，不會對貴集團財務表現和狀況產生重大影響。

2.2 合併原則

2.2.1 附屬公司

附屬公司是指貴集團對其具有控制權的實體（包括結構化實體）。當貴集團因參與某實體而面臨該實體可變回報的風險或享有該等可變回報的權利，並有能力通過其對該實體的權力影響該等回報時，貴集團即擁有對該實體的控制權。附屬公司在將控制權移交給貴集團之日起被完全合併。自控制權終止之日解除合併。

已將公司間交易、集團各公司間交易結餘及未實現收益剔除。除非交易提供了所轉讓資產減值的證據，否則還應剔除未變現虧損。為確保與貴集團的會計政策一致，已對附屬公司的呈報金額作出必要調整。

2.2.2 獨立財務報表

對附屬公司的投資按成本減去減值入賬。成本包括投資的直接可歸屬成本。附屬公司業績由貴集團以已收及應收股息為基準入賬。

如果股息超過宣派股息期間附屬公司的全面收益總額，或單獨財務報表中的投資賬面值超過被投資方資產淨值（包括商譽）於綜合財務報表中的賬面值，則須於收取該等投資股息後對附屬公司的投資進行減值測試。

2.3 業務合併

共同控制下的業務合併

歷史財務資料包括發生共同控制合併實體的財務報表，視同其自該等企業實體首次受控制方控制日期起綜合入賬。

合併實體或業務的淨資產使用控制方的現有賬面價值進行綜合入賬。以控制方的權益存續的情況下，於共同控制合併時，不會就商譽，亦不會就購買方於被收購方可辨認資產、負債及或有負債的公允價值淨值權益超過成本的部分，於對價確認任何金額。

綜合全面收益表包含各合併實體或業務自最早呈列日期以來的業績或者合併實體或業務首次受共同控制以來（如該期間較短，不論共同控制合併的日期）的業績。

該等實體採用統一的會計政策。合併實體或企業間的所有集團內部過渡、結餘和交易未變現收益於綜合入賬時均予以抵銷。

2.4 分部報告

經營分部以與提供給主要經營決策者的內部報告一致的方式進行報告。負責分配資源和評估經營分部的表現的主要經營決策者並被確定為 貴公司的執行董事。

2.5 外幣折算

(a) 功能貨幣與列報貨幣

貴集團各實體財務報表中各項目使用實體運營所在主要經濟環境貨幣（「功能貨幣」）進行計量。歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣是 貴公司的功能貨幣及列報貨幣。

(b) 交易及結餘

外幣交易按交易日（或重新計量項目時的估值日）現行匯率折算為功能貨幣。因結算該等交易及以外幣計值的貨幣資產及負債的年終匯率折算產生的匯兌收益及虧損於綜合全面收益表的「其他收益／（虧損）淨額」中確認。

2.6 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本或收購成本減累計折舊及減值（如有）入賬。歷史成本包括直接歸屬於項目購置的支出。

只有與該項目有關的未來經濟收益可能會流向 貴集團並且可以可靠計量該項目的成本時，後續成本方可包含在資產賬面值中，或確認為單獨資產（如適用）。對於被替換的部分，終止確認其任何作為單獨資產部分的賬面值。所有其他維修和維護計入其產生的往績記錄期間的損益中。

折舊乃以直線法按其預計可使用年限（或倘有租賃物業裝修，則按較短的租期為準）分攤其成本（扣除其剩餘價值），如下所示：

— 設備及工具	3至5年
— 辦公設備及家具	3至5年
— 汽車	4至5年
— 租賃物業裝修	剩餘租賃期限與估計可使用年限中較短者

資產之剩餘價值及可使用年限於各報告期末進行檢討及調整（如適用）。

倘資產的賬面值大於其預計可收回金額，則會立即撇減資產的賬面值至其可收回金額（附註2.8）。

處置的收益和虧損乃按所得款項與賬面值的差額釐定，並於綜合全面收益表的「其他收益／（虧損）淨額」中確認。

在建工程指在建或待安裝的物業、廠房及設備，按歷史成本或收購成本減去減值虧損撥備（如有）列報。成本包括建築及安裝期間的建設及收購成本以及資本化借款成本。當有關資產可使用時，成本轉移至物業、廠房及設備以及無形資產，並按上述政策折舊。

2.7 無形資產

(a) 非專利技術

非專利技術初始確認時按成本入賬，並在10年的可使用年限內按直線法進行攤銷。貴集團基於貴集團自主研發能力及製造工藝可自非專利技術獲益的期限，釐定非專利技術（附註16）的使用壽命為10年。

(b) 研發

研發成本包括直接歸屬於研發活動（與設計及測試新型或改進的高端醫療器械有關）或可以合理分配給該等活動的所有成本。符合下列標準的研發成本可確認為無形資產：

- 完成醫療器械以使其可以使用或銷售是技術可行的；
- 管理層計劃完成醫療器械並進行使用或銷售；
- 使用或銷售醫療器械的能力；
- 可證明醫療器械如何產生經濟效益；
- 有足夠的技術、財務和其他資源來完成開發及使用或銷售醫療器械的能力；及
- 能夠可靠計量於開發期間可歸屬於醫療器械的支出。

其他不符合該等標準的開發支出計入已發生的開支。之前確認為開支的開發成本於後續期間不會確認為資產。

2.8 非金融資產減值

倘有事件或情況變化表明其賬面值可能無法收回，即對非金融資產進行減值測試。就資產賬面值超出其可收回金額的金額確認減值虧損。可收回金額以資產的公允價值減出售成本與使用價值兩者的較高者為準。為評估減值，資產按大致獨立於其他資產或資產組（現金產生單位）的單位可識別現金流入最基本層次分類。除商譽外，已出現減值的非金融資產在各報告期末就減值是否有可能撥回進行檢討。

2.9 金融資產及負債

2.9.1 分類

貴集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- (i) 其後將以公允價值計量（且其變動計入其他全面收益或計入當期損益）；及
- (ii) 將按攤銷成本計量。

該分類取決於該實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款。

對於以公允價值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。對於並非持作買賣的權益工具投資，將取決於貴集團是否在初步確認時已作出不可撤銷選擇，以對以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資進行會計處理。

當且僅當管理該等資產的業務模式有變時，貴集團方對債務投資進行重新分類。

2.9.2 確認及計量

於初始確認時，倘為並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，貴集團以公允價值計量金融資產，還應該加上或減去直接歸屬該金融資產收購的交易成本計量。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的交易費用於損益列支。

在確定具有嵌入衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金和利息時，需從金融資產的整體進行考慮。

債務工具

債務工具的後續計量基於貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。貴集團將債務工具分類為三個計量類別：

- (i) 攤銷成本：倘為收取合約現金流量而持有的資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按攤銷成本計量。當資產終止確認或減值時，債務投資的損益隨後按攤銷成本計量且不屬於對沖關係，則該損益在損益中確認。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。
- (ii) 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益：倘為收取合約現金流量及出售而持有的資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產以公允價值計量且其變動計入其他全面收益。賬面值變動計入其他全面收益，惟於損益確認的減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損的確認除外。終止確認金融資產時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益並於「其他收益／(虧損)淨額」確認。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。外匯收益及虧損於「其他收益／(虧損)淨額」中呈列。
- (iii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益：不符合攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產以公允價值計量且其變動計入當期損益。後續以公允價值計量且其變動計入當期損益且不屬於對沖關係的債務投資的收益或虧損，於其產生期間在綜合全面收益表中「其他收益／(虧損)淨額」內確認為損益及呈列淨額。

於往績記錄期間，並無就以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產確認任何金額。

2.9.3 終止確認金融資產

倘若考慮終止確認的部分符合下列條件之一，則 貴集團終止確認該金融資產：

- (i) 收取資產現金流量的權利屆滿；或
- (ii) 貴集團已轉移收取資產現金流量的權利，或在「轉移」安排下承擔將收取的現金流量全額支付給第三方的義務而並無嚴重延誤；且(a) 貴集團已實質上轉移資產絕大部分風險及報酬；或(b) 貴集團並無轉移也沒有保留資產絕大部分風險及報酬，但已轉移資產控制權。

2.9.4 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估預期信用損失，其適用於以攤銷成本計量的債務工具、貿易及其他應收款項。所採用的減值方法取決於信用風險是否顯著增加。

自初始確認後，貴集團應於各報告日期評估金融工具的信用風險是否已顯著增加。

預期信用損失的計量反映：經評估一系列可能結果而釐定的無偏概率加權金額；貨幣時間價值；以及於報告日期無需付出過多成本或精力即可獲得的有關過去事件、目前狀況和未來經濟狀況預測的合理和有依據的資料。

對於貿易應收款項，管理層根據歷史結算記錄和過往經驗對可收回性進行定期評估和單獨評估，並基於前瞻性估計作出調整。貴集團已使用《國際財務報告準則》第9號規定的簡化方法計量預期信用損失，該方法允許對所有貿易應收款項確認整個存續期預期虧損。

來自第三方和關聯方的其他應收款項減值按12個月預期信用損失或整個存續期的預期信用損失來計量，該計量取決於信用風險自初始確認以來是否顯著增加。倘若自初始確認起應收款項的信用風險並無顯著增加，則按照12個月預期信用損失計量減值。

2.10 金融工具抵銷

若 貴集團目前有可法定可執行可抵銷已確認金額及有意按淨額基準結算或同時變現資產與清償負債，則金融資產及金融負債可互相抵銷，並於綜合財務狀況表中呈報淨金額。

2.11 存貨

存貨(包括原材料、在製品及製成品)以成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃根據加權平均成本分配至各庫存項目。購買存貨的成本在扣除折扣後釐定。可變現淨值指在日常業務過程中的估計售價扣除完工的估計成本及進行銷售所需的估計成本。

2.12 貿易及其他應收款項

貿易應收款項指於正常業務過程中就出售商品應收客戶的款項。倘貿易及其他應收款項預期於一年或以內(如時間較長，則於正常的業務運營週期內)內收回，則分類為流動資產，否則按非流動資產呈列。

當以公允價值確認時，在無條件收取對價後初步確認貿易應收款項（包含重大融資成分則除外）。貴集團持有貿易應收款項，並旨在收取合約現金流量，因此其後會以實際利率法按攤銷成本計量。有關貴集團貿易應收款項會計處理的進一步資料，請參閱附註20；有關貴集團減值政策的說明，請參閱附註3.1。

2.13 現金及現金等價物

為了在綜合現金流量表中列示，現金及現金等價物包括銀行現金和手頭現金（不包括定期存款）。

2.14 實繳資本

實繳資本分類為權益。直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列為所得款項的減少（扣除稅項）。

2.15 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要是於日常業務過程中從供應商處獲得商品、服務或施工的付款義務。貿易及其他應付款項指流動負債，除非付款於報告期後一年（或不到一年）內並未到期。

貿易及其他應付款項以公允價值初始確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

2.16 借款

借款初始以公允價值並扣除所產生的交易成本確認。借款其後按攤銷成本計量。所得款項（扣除交易成本）與贖回金額之間的差額以實際利率法於借款期間內在損益內確認。在貸款很有可能部分或全部融通，就設立貸款融通時支付的費用乃確認為貸款的交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。在並無跡象顯示該貸款很有可能部分或全部提取的情況下，該費用資本化作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借款從綜合資產負債表中移出。已消除或轉讓予另一方的金融負債賬面值與已付對價（包括已轉讓的任何非現金資產或所承擔的負債）之間的差額於損益中確認為其他收益或財務成本。

除非貴集團有權無條件將負債結算日期遞延至報告期後至少12個月，否則借款將被分類為流動負債。

2.17 借款成本

直接歸屬於收購、興建或生產合資格資產的一般及專用借款成本，在完成及準備該資產以作其擬定用途或銷售所必要的期間內予以資本化。合資格資產指必須經一段長時間準備以作其擬定用途或銷售的資產。

其他借款成本於發生期間支銷。

2.18 即期及遞延所得稅

期內的所得稅開支或抵免指就即期應課稅收入按各司法管轄區經歸於暫時性差異及未動用稅項虧損之遞延所得稅資產及負債變動調整後的適用所得稅稅率支付的稅項。

(a) 即期所得稅

即期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅務法律計算。管理層就適用稅務法規受詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅乃採用負債法就資產和負債的稅基與資產和負債在綜合財務報表的賬面值的暫時性差異悉數計提撥備。然而，若遞延稅項負債因商譽的初步確認而產生，則不予確認。若遞延所得稅因於一項交易（業務合併除外）中初步確認資產或負債而產生，而在交易時會計損益或應課稅損益未受影響，則亦不予入賬。遞延所得稅乃按報告期末前已頒佈或實質上已頒佈，並預期將於相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債清償時應用的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項資產僅在未來應課稅金額將可用於動用該等暫時性差異及虧損時予以確認。

倘若存在可依法強制執行的權利將即期稅項資產及負債抵銷，及倘遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則可將遞延稅項資產及負債抵銷。倘實體有可依法強制執行抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債時，則即期稅項資產及稅項負債抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟有關於其他全面收益或直接於權益確認的項目除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

2.19 僱員福利

(a) 退休金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險責任

貴集團的僱員享有各種政府資助的定額供款退休金計劃，根據這些計劃，僱員有權享有若干公式計算的每月退休金。相關政府機構對這些僱員退休後的退休金責任負責。貴集團每月按僱員薪金的一定比例向該等退休金計劃供款。根據這些計劃，除繳納供款外，貴集團無義務提供退休後福利。該等計劃的供款於產生時支銷。該等計劃的資產由政府部門持有和管理，獨立於貴集團之資產。

貴集團的僱員有權參加各種政府監督的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團根據僱員薪金的一定百分比每月向這些資金供款，但有一定上限。貴集團對這些資金的責任僅限於各期間內應繳納的供款。

(b) 短期責任

包括非貨幣福利及累計病假在內的工資及薪金負債（預期在僱員提供相關服務期間結束後12個月內悉數結算）已就僱員直至報告期末的服務予以確認，並按結算有關負債時預期將支付的金額計量。負債於資產負債表內呈列為當期僱員福利責任。

2.20 以股份支付為基礎的薪酬開支

貴集團實行以權益結算以股份支付為基礎的薪酬計劃，據此，實體獲取合資格僱員提供的服務作為貴集團權益工具的對價。僱員為獲取權益工具而提供的服務的公允價值於綜合財務報表內確認為開支。該等予以支銷的總金額參考授出的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；
- 包括任何非歸屬條件的影響（例如對僱員服務的要求）。

於各報告期末，貴集團根據非市場表現及服務條件修訂其對預期將歸屬的股份數目所作的估計，並於綜合全面收益表內確認修訂原來估計產生的影響（如有），並對權益作出相應調整。

倘對條款及條件有任何修訂而致使所授出權益工具的公允價值增加，則貴集團將所授出的公允價值增幅計入於歸屬期剩餘期間就所獲得的服務已確認金額的計量中。公允價值增幅是指修改後的權益工具的公允價值與原始權益工具的公允價值之間（均截至修訂日進行估計）的差額。公允價值增幅的開支於修訂日起至經修訂權益工具歸屬之日的期間內確認，惟有與原始工具相關的任何金額則繼續在原始歸屬期的剩餘期間內予以確認。

2.21 收入確認

當承諾商品或服務的控制權轉移至客戶時，收入於根據合約條款履行責任時確認。收入按貴集團預期就轉讓商品或服務予客戶而換取的對價金額（「交易價」）計量。

履約責任指某項（或某類）特定商品或服務或一系列大致相同的個別商品或服務。

商品和服務的控制權可能會在一段期間內或某個時間點轉移，取決於合約條款和適用法律規定。

合約資產指貴集團就貴集團向客戶轉讓商品或服務收取對價的權利（尚未成為無條件）。根據與貿易應收款項相同的方法評估該資產的減值。相反，應收款項指貴集團收取對價的無條件權利，即該對價到期應付的唯一條件是隨時間的過去。通常無需花費大量成本獲取合約。

合約負債指貴集團因已向客戶收取對價（或對價金額已到期），而須向客戶轉讓商品或服務的責任。

以下為貴集團主要收入來源的會計政策說明。

於往績記錄期間，貴集團的收入來自醫療器械的銷售。當產品的控制權轉移時，即當產品交付給客戶或客戶於貴集團倉庫取貨時，則確認銷售，且未履行的責任不會影響客戶對產品的驗收。當產品已於貴集團的倉庫轉移予客戶或客戶在貴集團的倉庫取貨時，即視為已交貨，而陳舊和虧損的風險隨即轉移至客戶，且客戶已按照銷售合約接收產品時，或接收條文視為失效，或貴集團有客觀證據表明已滿足所有驗收標準。

2.22 承租人租賃

貴集團作為承租人在中國租賃物業及土地使用權。租賃合約通常具有2年至50年的固定期限。每份合約的租賃條款均單獨商定，並且包含眾多不同的條款及條件。租賃協議不包含任何強制性契約。

租賃在租賃資產可供貴集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款乃分配至本金及財務成本。財務成本於租期內自損益扣除，以使各期負債餘額產生的利息率保持一致。使用權資產按照直線法在資產使用壽命與租賃期兩者中較短的一個期間內計提折舊。

租賃所產生的資產及負債初始按現值基準計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃獎勵
- 取決於指數或比率的可變租賃付款，初步使用截至開始當日的指數或比率計量
- 承租人根據剩餘價值擔保預計應付的金額
- 購買選擇權的行使價（倘承租人合理確定行使該選擇權），及
- 支付終止租賃的罰款（倘租期反映貴集團行使該選擇權）。

如可確定租賃內含利率，則租賃付款按照該利率貼現，或按照各自的增量借款利率貼現。

使用權資產按包括以下各項之成本計量：

- 租賃負債初始計量金額
- 於開始日期或之前所作出之任何租賃付款，扣除任何已收取之租賃獎勵
- 任何初始直接費用；及
- 修復成本。

使用權資產可能發生減值（附註2.8）。與短期租賃及低價值資產租賃相關之付款以直線法於損益確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月以下的租賃。

2.23 政府補助

政府補助將按其公允價值確認，前提是有合理的保證將收到相關補助，並且貴集團將遵守所有附加條件。

與成本有關的政府補助予以遞延，並於需將其與擬補償成本配對的期間內在損益中確認。

與物業、廠房及設備有關的政府補助以遞延收入計作非流動負債，並於有關資產預期可使用年限內按直線法計入損益。

2.24 利息收入

利息收入採用實際利率法確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的利息收入計入該等資產的「其他收益／（虧損）淨額」。

2.25 撥備

當 貴集團因已發生的事件須承擔現有之法律性或推定性的責任，而解除責任時有可能消耗資源，並在責任金額能夠可靠地作出估算的情況下，需確立撥備。撥備不計入未來經營虧損。

如有多項類似責任，其需要在償付中流出資源的可能性乃經考慮整體責任類別而釐定。即使在同一責任類別所包含的任何一個項目的相關資源外流的可能性極低，仍須確認撥備。

撥備按管理層對報告期末現時義務所需開支的最佳估計現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映目前市場對貨幣時間價值及該義務特定風險所作評估的稅前利率。因時間過去而增加的撥備確認為利息開支。

2.26 股息分派

分派予權益持有人的股息在獲權益持有人或董事（視情況而定）批准的期間，於 貴集團綜合財務報表確認為負債。

2.27 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法為將：

- 貴公司權益持有人應佔虧損；
- 除以財政年度內發行在外的普通股的加權平均數計算。

(b) 每股攤薄虧損

考慮到以下各項，每股攤薄虧損將調整用於確定每股基本虧損的數字：

- 與攤薄潛在普通股有關的利息和其他財務成本的所得稅後影響；及
- 假定所有攤薄潛在普通股轉換的情況下，已經發行在外的額外普通股的加權平均數量。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團的活動面臨各種財務風險：市場風險（包括外匯風險現金流量及公允價值利率風險）、信用風險及流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃重點關注金融市場的不可預測性並力圖降低對 貴集團財務表現的潛在不利影響。風險管理由 貴集團管理層作出。貴集團目前並無使用任何衍生金融工具以對沖若干風險。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

外匯風險因未來商業交易或已確認資產及負債以並非 貴集團實體功能貨幣的貨幣計值而產生。貴集團的功能貨幣為人民幣。

貴集團主要在中國運營，大部分交易均以人民幣結算。貴集團目前並無外匯對沖政策。但貴集團管理層對外匯風險實施監控，在有需要的情況下，將會考慮對沖重大的外幣風險。

貴集團承擔的外匯風險主要源自以美元計值的若干銀行結餘。截至2019年12月31日及2020年12月31日，如果美元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變量保持不變，則該年度的淨虧損將分別減少／增加人民幣64,696元，減少／增加人民幣1,509,044元。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

貴集團的收入及經營現金流量基本不受市場利率變化影響。除租賃負債（附註15）、現金及現金等價物（附註22）、定期存款（附註22）及借款（附註27），貴集團並無重大生息資產及計息負債。以浮動利率持有的資產及負債使貴集團面臨現金流量利率風險，而以固定利率持有的資產及負債使貴集團面臨公允價值利率風險。

貴集團利率風險主要來自借款。以固定利率取得的借款使貴集團面臨公允價值利率風險。截至2019年12月31日及2020年12月31日，貴集團的借款為固定利率借款，使貴集團面臨公允價值利率風險。

銀行存款利率預期不會發生重大變化，故管理層預計利率變動不會對生息資產造成重大影響。

(b) 信用風險

信用風險主要來自現金及現金等價物以及定期存款、貿易應收款項及其他應收款項。綜合資產負債表中各金融資產的賬面值為信用風險的最大敞口。

貴集團預期概無與現金及現金等價物有關的重大信用風險，原因是現金及現金等價物存放於國有銀行或知名商業銀行，該等銀行為高信用質量的金融機構。管理層預期不會因為該等對手方未能履約而產生任何重大虧損。

管理層定期根據以往結算記錄及過往經驗個別評估可否收回貿易應收款項並調整以獲取前瞻性信息。貴集團已採用簡化方法計算《國際財務報告準則》第9號規定的預期信用損失，該方法允許對所有貿易應收款項使用存續期預期損失撥備。經管理層評估，於往續記錄期間，貿易應收款項的信用風險屬非重大。

於往續記錄期間，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信用風險。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信用損失方法。貴集團預期其他應收款項不會因對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款項確認虧損撥備。

(c) 流動資金風險

貴集團旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，貴集團的政策為定期監察流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物以滿足貴集團流動資金需求。

下表為貴集團基於各資產負債表日至合約到期日的剩餘期限將結算的非衍生金融負債劃分為相關到期日組別的分析。表內披露的金額為合約未貼現現金流量。

下表載列 貴集團於2019年12月31日的金融負債合約到期情況：

	少於1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2019年12月31日					
貿易及其他應付款項 (不包括所得稅、應 付員工薪金及福利 以外的應計稅項)	5,554	–	–	–	5,554
租賃負債 (包括利息付款)	2,917	2,951	1,412	–	7,280
借款	<u>13,452</u>	<u>3,921</u>	<u>767</u>	<u>–</u>	<u>18,140</u>
	<u>21,923</u>	<u>6,872</u>	<u>2,179</u>	<u>–</u>	<u>30,974</u>

下表載列 貴集團於2020年12月31日的金融負債合約到期情況：

	少於1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年12月31日					
貿易及其他應付款項 (不包括所得稅、應 付員工薪金及福利 以外的應計稅項)	24,398	–	–	–	24,398
租賃負債 (包括利息付款)	2,951	1,413	–	–	4,364
借款	<u>5,170</u>	<u>4,986</u>	<u>24,407</u>	<u>–</u>	<u>34,563</u>
	<u>32,519</u>	<u>6,399</u>	<u>24,407</u>	<u>–</u>	<u>63,325</u>

3.2 資本風險管理

貴集團管理資本旨在保障 貴集團持續經營的能力，藉以回報權益持有人及使其他利益相關者受益，同時維持最佳資本架構以減少資本成本。

為維持或調整資本架構， 貴集團可發行新股份或出售資產以降低債務。

貴集團(包括實繳資本、資本儲備及其他儲備(按猶如已轉換基準計算))通過定期審核資本架構以監察資本。作為該審核的一部分， 貴公司考慮資金成本及有關已發行實繳資本的風險。 貴公司董事認為， 貴集團的資本風險較低。

3.3 公允價值估計

本節解釋在釐定綜合財務報表中以公允價值確認和計量的金融工具的公允價值時作出的判斷和估計。為說明用於釐定公允價值的輸入數據的可靠性，貴集團已按照會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

第一層級：在活躍市場交易的金融工具的公允價值以各報告日期的市場報價為基礎。倘報價可輕易及定期地從交易所、交易商、經紀人、行業團體、定價服務或監管機構中獲得，則市場乃被視為活躍，該等價格為按公平基準進行的實際及常規市場交易的價格。貴集團持有的金融資產所使用的市場報價為當前買入價。該等工具屬於第一層級工具。

第二層級：未在活躍市場交易的金融工具（例如場外衍生工具）的公允價值通過使用估值技術來釐定，其盡可能使用可觀察市場數據，且盡可能少依賴特定實體的估計。如果釐定一項工具的公允價值所需的所有重要輸入數據均為可觀察數據，則該工具屬於第二層級工具。

第三層級：如果一項或多項重要輸入數據並非以可觀察的市場數據為基礎，則該工具屬於第三層級工具。非上市股本證券則屬於該情況。

用於對金融工具進行估值的具體估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；及
- 貼現現金流量分析等其他技術，用於釐定餘下金融工具的公允價值。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，按攤銷成本計量的金融資產的公允價值與其賬面值相若。

下表呈列 貴集團於2019年12月31日以公允價值計量的資產：

	第一層級 人民幣千元	第二層級 人民幣千元	第三層級 人民幣千元	合計 人民幣千元
資產：				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	52,000	52,000

下表呈列 貴集團於2020年12月31日以公允價值計量的資產：

	第一層級 人民幣千元	第二層級 人民幣千元	第三層級 人民幣千元	合計 人民幣千元
資產：				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	—	157,700	157,700

第三層級工具的組成部分主要包括對理財產品的投資。對理財產品的投資主要指對中國境內的銀行發行的具浮動投資回報的理財產品的投資。貴集團採用貼現現金流量法評估該金融產品截至期末的公允價值，且投入的預期年回報率介於1.5%至3.85%。

倘 貴集團持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值增加／減少10%，則截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的所得稅前虧損將分別減少／增加人民幣5,200,000元及人民幣15,770,000元。

於往績記錄期間，估值技術並無發生改變。

於往績記錄期間，在第一層級、第二層級及第三層級之間並無就經常性公允價值計量進行轉撥。

4 關鍵會計估計

編製財務報表須使用會計估計，而會計估計顯然很少與實際結果一致。管理層亦需於應用 貴集團會計政策時運用判斷力。

估計及判斷乃經持續評估。其乃基於過往經驗及其他因素（包括可能會對實體產生財務影響及在當時情況下視為合理的對未來事件的預期）。

(a) 研發開支

僅當 貴集團可以指明，完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向，有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成在研產品的資源以及於開發期間可靠地計量開支的能力，產品管線所產生的研發開支方可資本化及遞延。於研發開支產生時不符合該等標準的研發開支列示為開支。管理層將評估各研發項目的進展並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有研發開支於產生時支銷。

(b) 確認以股份支付為基礎的薪酬開支

向僱員給予以權益結算以股份支付為基礎的薪酬乃於授出日期按權益工具的公允價值計量。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。原始估計修訂的影響（如有）於損益中確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份支付為基礎的薪酬儲備作出相應調整。

5 分部

管理層根據主要經營決策者所審閱之報告釐定經營分部。主要經營決策者已獲確定為 貴公司的執行董事，負責分配資源及評估經營分部表現。在此基礎上， 貴集團已釐定其於往績記錄期間僅有一個經營分部，即神經血管及外周血管介入手術器械銷售。

(a) 有關主要客戶的資料

於往績記錄期間佔 貴集團收入的10%或以上的各主要客戶的收入載列如下：

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A	–	21,641
客戶B	1,515	不適用*
客戶C	1,050	不適用*
客戶D	775	不適用*
客戶E	726	–
	<u>4,066</u>	<u>21,641</u>

* 不到 貴集團收入的10%。

附錄一

會計師報告

(b) 地理資料

(i) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國	705	24,284
其他	4,212	3,347
	<u>4,917</u>	<u>27,631</u>

上述收入資料乃基於客戶的地理位置。

(ii) 非流動資產

貴集團所有非流動資產實際位於中國。

6 收入

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
商品銷售收入		
— 於某一時間點	<u>4,917</u>	<u>27,631</u>

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
商品銷售收入		
— 外周血管介入器械	4,917	7,691
— 神經血管介入器械	—	19,940
	<u>4,917</u>	<u>27,631</u>

(i) 貴集團確認下列與客戶合約有關的負債：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
合約負債	<u>19</u>	<u>134</u>

合約負債在貨物轉讓前，收到客戶款項時確認。截至2019年12月31日及2020年12月31日，概無因合約產生的重大未履行履約義務。

(ii) 計入年初合約負債結餘的已確認收入：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
商品銷售收入	<u>—</u>	<u>19</u>

附錄一

會計師報告

7 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員福利開支 (附註8)	38,442	75,201
測試及臨床試驗費用	13,543	13,109
所用原材料及耗材		
— 研發開支	4,358	9,853
— 銷售成本	2,032	6,164
專業服務費	4,288	8,469
使用權資產折舊及攤銷 (附註15)	2,188	2,864
減：物業、廠房及設備資本化金額 (附註14(ii))	(291)	(291)
公共設施及辦公開支	2,869	4,340
物業、廠房及設備折舊 (附註14)	4,595	4,242
無形資產攤銷 (附註16)	2,667	2,667
差旅及交通費用	2,041	2,696
核數師酬金	30	393
其他	3,712	5,147
	<u>80,474</u>	<u>134,854</u>

8 僱員福利開支

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
薪金、工資及花紅	25,947	46,159
退休金、社會保障成本及住房福利(a)	3,242	3,272
僱員福利	1,652	2,659
以股份支付為基礎的薪酬開支 (附註25)	7,601	23,111
	<u>38,442</u>	<u>75,201</u>

(a) 貴集團的中國僱員為地方政府管理的國家管理退休福利計劃的成員。貴集團須按地方政府機構就薪酬釐定的特定百分比向退休金責任作出供款以支付福利。貴集團就退休福利計劃的唯一責任為根據該計劃作出指定供款。

(b) 五名最高薪酬人士

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，貴集團五名最高薪酬人士分別包括3名董事。其薪酬於附註8(c)所呈列的分析中反映。於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度內，應付餘下兩名人士的薪酬分別如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及花紅	1,341	1,937
退休金、社會保障成本及住房福利	121	73
以股份支付為基礎的薪酬開支	161	2,997
	<u>1,623</u>	<u>5,007</u>

薪酬在以下範圍的人數如下：

薪酬範圍	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
500,001港元至1,000,000港元	2	–
2,000,001港元至3,500,000港元	–	2
	<u>2</u>	<u>2</u>

附錄一

會計師報告

(c) 董事福利及權益

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，已付或應付各董事的酬金分別載列如下：

	袍金 人民幣千元	薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份 支付為 基礎的 薪酬開支 人民幣千元	社會保障 成本、住房 福利及 僱員福利 人民幣千元	合計 人民幣千元
截至2019年12月31日						
止年度						
董事長						
趙中(i)	-	746	436	-	-	1,182
非執行董事						
門春輝(ii)	-	-	-	-	-	-
王立軍(iii)	-	-	-	-	-	-
陳兵(v)	-	-	-	-	-	-
朱國光(vi)	-	-	-	-	-	-
周穎華(vii)	-	-	-	-	-	-
執行董事						
謝陽(iv)	-	421	144	6,105	120	6,790
李崢(viii)	-	372	144	842	121	1,479
	<u>-</u>	<u>1,539</u>	<u>724</u>	<u>6,947</u>	<u>241</u>	<u>9,451</u>

	袍金 人民幣千元	薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	以股份 支付為 基礎的 薪酬開支 人民幣千元	社會保障 成本、住房 福利及 僱員福利 人民幣千元	合計 人民幣千元
截至2020年12月31日						
止年度						
董事長						
趙中(i)	-	1,050	730	8,012	-	9,792
非執行董事						
門春輝(ii)	-	-	-	-	-	-
陳兵(v)	-	-	-	-	-	-
朱國光(vi)	-	-	-	-	-	-
周穎華(vii)	-	-	-	-	-	-
王大松(ix)	-	-	-	-	-	-
王暉(x)	-	-	-	-	-	-
執行董事						
謝陽(iv)	-	685	590	1,171	73	2,519
李崢(viii)	-	616	725	1,966	54	3,361
	<u>-</u>	<u>2,351</u>	<u>2,045</u>	<u>11,149</u>	<u>127</u>	<u>15,672</u>

- (i) 趙中博士於2012年11月6日獲委任為董事長。
- (ii) 門春輝先生自2012年11月6日起獲委任為董事，並於2021年3月2日辭任董事。
- (iii) 王立軍先生自2015年11月5日起獲委任為董事，並於2019年1月31日辭任董事。
- (iv) 謝陽先生自2018年3月12日起獲委任為董事。
- (v) 陳兵博士自2018年3月12日起獲委任為董事，於2020年12月28日辭任董事。
- (vi) 朱國光先生自2019年1月31日起獲委任為董事，並於2021年3月2日辭任董事。
- (vii) 周穎華博士自2019年1月31日起獲委任為董事，並於2021年3月2日辭任董事。
- (viii) 李崢博士自2019年1月31日起獲委任為董事。
- (ix) 王大松博士自2020年10月13日起獲委任為董事。
- (x) 王暉先生於2015年11月5日獲委任為董事，於2018年3月12日辭任董事，並自2020年12月28日起獲重新委任為董事。
- (xi) 陸海博士自2021年3月2日起獲委任為非執行董事。
- (xii) 計劍博士、梁洪澤先生及邱斌女士自2021年3月2日起獲委任為獨立非執行董事。

(d) 董事退休福利

於往績記錄期間，概無董事收取或將收取任何退休福利。

(e) 董事離職福利

於往績記錄期間，概無董事收取或將收取任何離職福利。

(f) 就獲得董事服務而向第三方支付的对價

於往績記錄期間，貴公司概無就獲得董事服務而向任何第三方支付對價。

(g) 有關以董事、董事控制的法團或其關連實體為受益人的貸款、准貸款及其他交易的資料

於往績記錄期間，概無以董事、董事控制的法團或其關連實體為受益人的貸款、准貸款及其他交易。

(h) 董事於交易、安排或合約的重大權益

除附註31(b)所披露外，於年末或往績記錄期間任何時間，概無有關貴公司為訂約方的貴集團業務且貴公司董事於其中擁有重大權益（不論直接或間接）的重大交易、安排及合約。

附錄一

會計師報告

9 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助(i)	6,845	9,596
租金收入	628	401
其他	183	-
	<u>7,656</u>	<u>9,997</u>

其他開支

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產折舊及攤銷(附註15)	(414)	(156)
其他開支	(426)	(101)
	<u>(840)</u>	<u>(257)</u>

(i) 政府補助主要指自政府獲得的作為支持若干研發項目相關開支的補貼。概無有關該等補助的未達成條件或或然事項。

10 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
匯兌收益／(虧損)淨額	123	(4,473)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產所得公允價值收益淨額	2,917	1,623
出售物業、廠房及設備的收益(附註14)	4	29
其他	(4)	142
	<u>3,040</u>	<u>(2,679)</u>

11 財務成本淨額

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
財務收入：		
銀行利息收入	<u>89</u>	<u>360</u>
財務成本：		
租賃負債的利息開支(附註15(b))	(287)	(244)
銀行借款的利息開支	(748)	(1,097)
減：符合資本化條件的借款成本(附註14(i))	-	675
	<u>(1,035)</u>	<u>(666)</u>
財務成本淨額	<u>(946)</u>	<u>(306)</u>

12 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
當期所得稅開支	-	-
遞延所得稅開支	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u><u>-</u></u>	<u><u>-</u></u>

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），貴集團須按應課稅收入的25%的稅率繳納企業所得稅。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅利潤時，申請將其已產生的研發開支的175%列作可扣稅開支。

按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(66,647)</u>	<u>(100,468)</u>
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(16,662)	(25,117)
以下項目的稅務影響：		
不可扣稅開支	227	352
研發開支額外扣除	(8,745)	(11,540)
未確認為遞延稅項資產的暫時性差異	560	3,988
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	<u>24,620</u>	<u>32,317</u>
所得稅開支	<u><u>-</u></u>	<u><u>-</u></u>

(i) 未確認稅項虧損及暫時性差異

貴集團未就下列項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
可扣減虧損(a)	98,480	129,267
可扣減暫時性差異	<u>2,240</u>	<u>15,952</u>
	<u><u>100,720</u></u>	<u><u>145,219</u></u>

(a) 未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損將於以下時間到期：

	截至12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
2023年	5,528	5,528
2024年	66,582	66,582
2025年	10,614	115,313
2026年	31,813	31,813
2027年	39,529	39,529
2028年	107,797	107,797
2029年	44,108	44,108
2030年	—	24,568
結轉未動用稅項虧損	<u>305,971</u>	<u>435,238</u>

因不可預測未來的溢利來源而並無就稅項虧損及暫時性差異確認任何遞延稅項資產。

稅項虧損一般將於5年內到期。根據2018年7月頒佈的有關延長高科技企業和中小型技術企業的稅項虧損有效年期的規定（生效日期追溯至2018年1月1日），未動用稅項虧損的有效年期由5年延長到10年。

貴公司及其附屬公司於2018年獲得中小型技術企業資質。於往績記錄期間，貴公司自2019年起不再符合此資質要求，而其附屬公司仍保有此資質。

13 每股虧損

於2021年3月，貴公司改制為股份有限公司及共計發行每股面值人民幣1.00元的263,401,001股普通股，並根據該等權益持有人於當日登記的實繳資本向貴公司各權益持有人配發。轉換（附註34(c)）為每股面值人民幣1.00元的普通股（已於轉換後發行）在計算每股基本虧損時追溯至截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度。

每股基本虧損乃以貴公司權益持有人應佔貴集團虧損除以往績記錄期間已發行的實繳資本加權平均數計算得出。

於往績記錄期間，貴公司並無任何發行在外的潛在普通股。每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
貴公司權益持有人應佔虧損（人民幣千元）	(66,647)	(100,468)
年內已發行普通股加權平均數（按千股計）	<u>177,721</u>	<u>194,766</u>
每股基本及攤薄虧損（人民幣元）	<u>(0.38)</u>	<u>(0.52)</u>

附錄一

會計師報告

14 物業、廠房及設備

貴集團

	辦公設備 及家具 人民幣千元	設備及 工具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2019年1月1日						
成本	889	11,194	481	1,800	11,703	26,067
累計折舊	(563)	(5,557)	(287)	–	(7,858)	(14,265)
賬面淨值	<u>326</u>	<u>5,637</u>	<u>194</u>	<u>1,800</u>	<u>3,845</u>	<u>11,802</u>
截至2019年12月31日止年度						
期初賬面淨值	326	5,637	194	1,800	3,845	11,802
添置	473	1,973	1,025	40,765	369	44,605
出售	(1)	–	(17)	–	–	(18)
完工後轉撥	–	981	–	(981)	–	–
折舊費用 (附註7)	(172)	(2,108)	(158)	–	(2,157)	(4,595)
期末賬面淨值	<u>626</u>	<u>6,483</u>	<u>1,044</u>	<u>41,584</u>	<u>2,057</u>	<u>51,794</u>
於2019年12月31日						
成本	1,340	14,148	1,460	41,584	12,072	70,604
累計折舊	(714)	(7,665)	(416)	–	(10,015)	(18,810)
賬面淨值	<u>626</u>	<u>6,483</u>	<u>1,044</u>	<u>41,584</u>	<u>2,057</u>	<u>51,794</u>

貴集團

	辦公設備 及家具 人民幣千元	設備及 工具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日						
成本	1,340	14,148	1,460	41,584	12,072	70,604
累計折舊	(714)	(7,665)	(416)	–	(10,015)	(18,810)
賬面淨值	<u>626</u>	<u>6,483</u>	<u>1,044</u>	<u>41,584</u>	<u>2,057</u>	<u>51,794</u>
截至2020年12月31日止年度						
期初賬面淨值	626	6,483	1,044	41,584	2,057	51,794
添置	730	5,184	625	49,812	1,333	57,684
出售	(1)	–	(11)	–	–	(12)
折舊費用 (附註7)	(280)	(2,168)	(292)	–	(1,502)	(4,242)
期末賬面淨值	<u>1,075</u>	<u>9,499</u>	<u>1,366</u>	<u>91,396</u>	<u>1,888</u>	<u>105,224</u>
於2020年12月31日						
成本	2,046	19,332	1,874	91,396	13,405	128,053
累計折舊	(971)	(9,833)	(508)	–	(11,517)	(22,829)
賬面淨值	<u>1,075</u>	<u>9,499</u>	<u>1,366</u>	<u>91,396</u>	<u>1,888</u>	<u>105,224</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	辦公設備 及家具 人民幣千元	設備及 工具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2019年1月1日						
成本	609	7,607	257	1,800	6,010	16,283
累計折舊	(445)	(4,699)	(226)	-	(5,363)	(10,733)
賬面淨值	<u>164</u>	<u>2,908</u>	<u>31</u>	<u>1,800</u>	<u>647</u>	<u>5,550</u>
截至2019年12月31日止年度						
期初賬面淨值	164	2,908	31	1,800	647	5,550
添置	359	1,151	1,025	40,765	-	43,300
出售	(1)	-	(17)	-	-	(18)
完工後轉撥	-	981	-	(981)	-	-
折舊費用	(104)	(1,419)	(116)	-	(258)	(1,897)
期末賬面淨值	<u>418</u>	<u>3,621</u>	<u>923</u>	<u>41,584</u>	<u>389</u>	<u>46,935</u>
於2019年12月31日						
成本	946	9,739	1,235	41,584	6,010	59,514
累計折舊	(528)	(6,118)	(312)	-	(5,621)	(12,579)
賬面淨值	<u>418</u>	<u>3,621</u>	<u>923</u>	<u>41,584</u>	<u>389</u>	<u>46,935</u>

貴公司

	辦公設備 及家具 人民幣千元	設備及 工具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日						
成本	946	9,739	1,235	41,584	6,010	59,514
累計折舊	(528)	(6,118)	(312)	-	(5,621)	(12,579)
賬面淨值	<u>418</u>	<u>3,621</u>	<u>923</u>	<u>41,584</u>	<u>389</u>	<u>46,935</u>
截至2020年12月31日止年度						
期初賬面淨值	418	3,621	923	41,584	389	46,935
添置	417	3,054	341	49,812	602	54,226
出售	(1)	-	(11)	-	-	(12)
折舊費用	(198)	(1,294)	(250)	-	(244)	(1,986)
期末賬面淨值	<u>636</u>	<u>5,381</u>	<u>1,003</u>	<u>91,396</u>	<u>747</u>	<u>99,163</u>
於2020年12月31日						
成本	1,339	12,793	1,365	91,396	6,612	113,505
累計折舊	(703)	(7,412)	(362)	-	(5,865)	(14,342)
賬面淨值	<u>636</u>	<u>5,381</u>	<u>1,003</u>	<u>91,396</u>	<u>747</u>	<u>99,163</u>

附錄一

會計師報告

- (i) 截至2020年12月31日止年度，貴集團符合資本化條件的借款成本為人民幣675,000元（2019年：零）。於有關年度，借款成本以加權平均借款利率4.9%進行資本化（附註27）。
- (ii) 截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度期間，貴集團已將使用權資產折舊分別資本化為人民幣291,000元及人民幣291,000元。
- (iii) 貴集團的若干物業、廠房及設備以及使用權資產已抵押作為貸款協議項下的抵押品（附註27(b)），截至2019年12月31日及2020年12月31日的賬面值分別為人民幣55,528,000元及為人民幣105,049,000元。
- (a) 物業、廠房及設備折舊已計入綜合全面收益表，如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
研發開支	4,060	2,501
銷售成本	280	1,108
行政開支	255	423
銷售及分銷開支	—	210
	<u> </u>	<u> </u>
合計	<u>4,595</u>	<u>4,242</u>

15 使用權資產

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產		
— 土地使用權(a)	13,944	13,653
— 樓宇(b)	<u>4,981</u>	<u>3,297</u>
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>18,925</u>	<u>16,950</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產		
— 土地使用權(a)	13,944	13,653
— 樓宇(b)	<u>3,225</u>	<u>1,751</u>
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>17,169</u>	<u>15,404</u>

(a) 土地使用權

貴集團及 貴公司

- (i) 貴集團的土地使用權權益指就位於中國的土地的預付經營租賃付款，租期為50年。土地使用權的變動分析如下：

	土地使用權 人民幣千元
於2019年1月1日	
成本	14,550
累計攤銷	<u>(315)</u>
賬面淨值	<u><u>14,235</u></u>
截至2019年12月31日止年度	
期初賬面淨值	14,235
攤銷費用 (附註7)	<u>(291)</u>
期末賬面淨值	<u><u>13,944</u></u>
於2019年12月31日	
成本	14,550
累計攤銷	<u>(606)</u>
賬面淨值	<u><u>13,944</u></u>
於2020年1月1日	
成本	14,550
累計攤銷	<u>(606)</u>
賬面淨值	<u><u>13,944</u></u>
截至2020年12月31日止年度	
期初賬面淨值	13,944
攤銷費用 (附註7)	<u>(291)</u>
期末賬面淨值	<u><u>13,653</u></u>
於2020年12月31日	
成本	14,550
累計攤銷	<u>(897)</u>
賬面淨值	<u><u>13,653</u></u>

貴集團及 貴公司

(ii) 土地使用權的攤銷已計入財務報表：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備的資本化金額 (附註14(ii))	291	291

(b) 樓宇

貴集團

(i) 貴集團租用辦公室作自用。貴集團作為承租人的租賃資料呈列如下：

	樓宇 人民幣千元
於2019年1月1日	
成本	7,598
累計折舊	(3,407)
賬面淨值	4,191
截至2019年12月31日止年度	
期初賬面淨值	4,191
添置	3,101
折舊費用 (附註7) (附註9)	(2,311)
期末賬面淨值	4,981
於2019年12月31日	
成本	10,699
累計折舊	(5,718)
賬面淨值	4,981
於2020年1月1日	
成本	10,699
累計折舊	(5,718)
賬面淨值	4,981
截至2020年12月31日止年度	
期初賬面淨值	4,981
添置	1,045
折舊費用 (附註7) (附註9)	(2,729)
期末賬面淨值	3,297
於2020年12月31日	
成本	11,744
累計折舊	(8,447)
賬面淨值	3,297

貴公司

- (i) 貴公司租用辦公室作自用。貴公司作為承租人的租賃資料呈列如下：

	樓宇 人民幣千元
於2019年1月1日	
成本	3,817
累計折舊	<u>(2,320)</u>
賬面淨值	<u>1,497</u>
截至2019年12月31日止年度	
期初賬面淨值	1,497
添置	3,101
折舊費用	<u>(1,373)</u>
期末賬面淨值	<u>3,225</u>
於2019年12月31日	
成本	6,918
累計折舊	<u>(3,693)</u>
賬面淨值	<u>3,225</u>
於2020年1月1日	
成本	6,918
累計折舊	<u>(3,693)</u>
賬面淨值	<u>3,225</u>
截至2020年12月31日止年度	
期初賬面淨值	3,225
折舊費用	<u>(1,474)</u>
期末賬面淨值	<u>1,751</u>
於2020年12月31日	
成本	6,918
累計折舊	<u>(5,167)</u>
賬面淨值	<u>1,751</u>

附錄一

會計師報告

(ii) 於資產負債表確認的租賃負債：

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃負債		
— 流動	2,351	2,825
— 非流動	3,498	1,396
	<u>5,849</u>	<u>4,221</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
租賃負債		
— 流動	1,431	1,496
— 非流動	2,554	1,059
	<u>3,985</u>	<u>2,555</u>

(iii) 於以下期限到期的租賃負債現值：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一年以內	2,351	2,825
一年至兩年	2,334	1,396
兩年至五年	1,164	—
	<u>5,849</u>	<u>4,221</u>

(iv) 於綜合全面收益表確認的金額：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產折舊費用 (附註7) (附註9)	<u>2,311</u>	<u>2,729</u>
利息開支 (附註11)	<u>287</u>	<u>244</u>

16 無形資產

貴集團及 貴公司

非專利技術
人民幣千元

於2019年1月1日

成本	26,670
累計攤銷	(13,780)

賬面淨值	12,890
------	--------

截至2019年12月31日止年度

期初賬面淨值	12,890
攤銷費用 (附註7)	(2,667)

期末賬面淨值	10,223
--------	--------

於2019年12月31日

成本	26,670
累計攤銷	(16,447)

賬面淨值	10,223
------	--------

於2020年1月1日

成本	26,670
累計攤銷	(16,447)

賬面淨值	10,223
------	--------

截至2020年12月31日止年度

期初賬面淨值	10,223
攤銷費用 (附註7)	(2,667)

期末賬面淨值	7,556
--------	-------

於2020年12月31日

成本	26,670
累計攤銷	(19,114)

賬面淨值	7,556
------	-------

(a) 無形資產攤銷已計入綜合全面收益表，如下：

截至12月31日止年度

2019年 2020年
人民幣千元 人民幣千元

研發開支 (附註7)	2,667	2,667
------------	-------	-------

附錄一

會計師報告

17 按類別劃分的金融工具

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產		
現金及現金等價物 (附註22)	46,130	59,556
定期存款 (附註22)	–	100,000
貿易應收款項 (附註20)	1,013	129
預付款項、其他應收款項及其他流動資產 (非金融資產除外) (附註19)	5,078	3,842
	<u>52,221</u>	<u>163,527</u>

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 (附註21)	52,000	157,700
	<u>52,000</u>	<u>157,700</u>

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按攤銷成本計量的金融負債		
貿易及其他應付款項 (非金融負債除外) (附註26)	5,554	24,398
租賃負債 (附註15)	5,849	4,221
借款 (附註27)	17,500	30,000
	<u>28,903</u>	<u>58,619</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產		
現金及現金等價物 (附註22)	37,857	56,885
定期存款 (附註22)	–	100,000
貿易應收款項 (附註20)	1,013	129
預付款項、其他應收款項及其他流動資產 (非金融資產除外) (附註19)	4,466	33,361
	<u>43,336</u>	<u>190,375</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 (附註21)	47,000	149,500
	<u>47,000</u>	<u>149,500</u>
	於12月31日	
	2019年 2020年	
	人民幣千元 人民幣千元	
按攤銷成本計量的金融負債		
貿易及其他應付款項 (非金融負債除外) (附註26)	4,646	21,229
租賃負債 (附註15)	3,985	2,555
借款 (附註27)	17,500	30,000
	<u>26,131</u>	<u>53,784</u>
	<u>26,131</u>	<u>53,784</u>
18 存貨		
貴集團		
	於12月31日	
	2019年 2020年	
	人民幣千元 人民幣千元	
原材料	6,518	17,216
製成品	2,567	6,971
在製品	870	4,806
	<u>9,955</u>	<u>28,993</u>
	<u>9,955</u>	<u>28,993</u>
貴公司		
	於12月31日	
	2019年 2020年	
	人民幣千元 人民幣千元	
原材料	5,926	10,488
製成品	2,567	3,618
在製品	869	2,145
	<u>9,362</u>	<u>16,251</u>
	<u>9,362</u>	<u>16,251</u>

由於存貨結餘的賬面值高於可變現淨值，截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，概無計提存貨撥備。

附錄一

會計師報告

19 預付款項、其他應收款項及其他流動資產

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
購買商品的預付款項	2,609	10,694
可收回增值稅	7,232	6,374
購買物業、廠房及設備的預付款項	834	4,099
按金	3,383	3,446
購買服務的預付款項	1,267	2,854
員工墊款	376	75
其他應收關聯方款項 (附註31(c))	500	–
其他	819	321
	<u>17,020</u>	<u>27,863</u>
減：非流動部分	<u>834</u>	<u>4,099</u>
流動部分	<u><u>16,186</u></u>	<u><u>23,764</u></u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他應收附屬公司款項	–	30,157
其他應收其他關聯方款項	500	–
可收回增值稅	3,727	3,498
按金	3,133	3,025
購買物業、廠房及設備的預付款項	74	2,764
購買商品的預付款項	2,162	2,376
購買服務的預付款項	732	876
其他	833	179
	<u>11,161</u>	<u>42,875</u>
減：非流動部分	<u>74</u>	<u>2,764</u>
流動部分	<u><u>11,087</u></u>	<u><u>40,111</u></u>

20 貿易應收款項

貴集團和 貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶合約貿易應收款項	1,013	129
減：虧損撥備	–	–
	<u>1,013</u>	<u>129</u>

附錄一

會計師報告

對於貿易應收款項，管理層基於過往結算記錄及過往經驗對可收回性作出定期評估及單獨評估，並根據前瞻性信息進行調整。貴集團按照《國際財務報告準則》第9號的規定採用簡化方法計算預期信用損失，該方法允許對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。管理層評估，於往績記錄期間，貿易應收款項在信用期內，自初始確認以來信用風險並無顯著增加。

截至2019年12月31日及2020年12月31日，基於發票日期的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
不超過3個月	616	128
3至6個月	-	-
6個月以上	397	1
	<u>1,013</u>	<u>129</u>

21 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初結餘	50	52,000
添置	466,000	389,200
出售	(416,967)	(285,123)
年內於損益確認的收益	2,917	1,623
	<u>52,000</u>	<u>157,700</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初結餘	50	47,000
添置	413,000	363,500
出售	(368,916)	(262,523)
年內於損益確認的收益	2,866	1,523
	<u>47,000</u>	<u>149,500</u>

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，貴集團就銀行理財產品訂立合約，預期但非保證每年回報率介乎1.5%至3.85%。貴集團根據貴集團的風險管理和投資策略基於公允價值管理和評估該等投資的表現，因此截至2019年12月31日及2020年12月31日，該等投資被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

22 現金及現金等價物以及定期存款

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行存款	46,118	159,556
手頭現金	12	—
	<u>46,130</u>	<u>159,556</u>
減：初始期限超過三個月的定期存款(a)	—	(100,000)
	<u>46,130</u>	<u>59,556</u>

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
現金及現金等價物以及定期存款按以下計值：		
— 美元	1,922	30,946
— 人民幣	44,208	128,610
	<u>46,130</u>	<u>159,556</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行存款	37,848	156,885
手頭現金	9	—
	<u>37,857</u>	<u>156,885</u>
減：初始期限超過三個月的定期存款(a)	—	(100,000)
	<u>37,857</u>	<u>56,885</u>

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
現金及現金等價物以及定期存款按以下計值：		
－美元	1,843	30,466
－人民幣	36,014	126,419
	<u>37,857</u>	<u>156,885</u>

(a) 於2020年12月31日，貴公司董事認為初始期限超過三個月的定期存款賬面值接近其公允價值。

23 實繳資本

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
已發行及已繳足	<u>182,643</u>	<u>225,062</u>

貴公司實繳資本變動概述如下：

貴集團及 貴公司

	實繳資本 人民幣千元
於2019年1月1日	161,609
權益持有人的注資 (附註(a))	<u>21,034</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	182,643
權益持有人的注資 (附註(b))	<u>42,419</u>
於2020年12月31日	<u>225,062</u>

(a) 2019年1月，貴公司與其投資者訂立增資協議，據此，截至2019年12月31日止年度，貴公司收到總資本人民幣150,000,000元，其中人民幣17,566,177元及人民幣132,433,823元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備。

2019年11月，貴公司與其投資者訂立增資協議，據此，截至2019年12月31日止年度，貴公司收到總資本人民幣30,000,000元，其中人民幣3,467,903元及人民幣26,532,097元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備。

(b) 根據附註25(d)所載僱員激勵計劃，截至2020年12月31日止年度，貴公司收到總資本人民幣12,000,000元，其中人民幣10,958,575元及人民幣1,041,425元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備。

2020年9月，貴公司與其投資者訂立增資協議，據此，截至2020年12月31日止年度，貴公司收到總資本人民幣275,875,766元（相等於41,323,841美元）及人民幣48,500,000元，其中人民幣31,460,241元及約人民幣292,915,525元分別計入貴公司實繳資本及其他儲備。

24 其他儲備

貴集團

	資本儲備 人民幣千元	以股份支付為 基礎的薪酬 人民幣千元	其他 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2019年1月1日	–	32,460	45,052	77,512
以股份支付為基礎的 薪酬開支(附註25)	–	7,601	–	7,601
權益持有人的注資(附註23)	158,966	–	–	158,966
於2019年12月31日	<u>158,966</u>	<u>40,061</u>	<u>45,052</u>	<u>244,079</u>
於2020年1月1日	158,966	40,061	45,052	244,079
以股份支付為基礎的 薪酬開支(附註25)	–	23,111	–	23,111
權益持有人的注資(附註23)	293,957	–	–	293,957
於2020年12月31日	<u>452,923</u>	<u>63,172</u>	<u>45,052</u>	<u>561,147</u>

貴公司

	資本儲備 人民幣千元	以股份支付為 基礎的薪酬 人民幣千元	其他 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2019年1月1日	–	29,791	–	29,791
以股份支付為基礎的 薪酬開支	–	6,151	–	6,151
權益持有人的注資(附註23)	158,966	–	–	158,966
於2019年12月31日	<u>158,966</u>	<u>35,942</u>	<u>–</u>	<u>194,908</u>
於2020年1月1日	158,966	35,942	–	194,908
以股份支付為基礎的 薪酬開支	–	16,440	–	16,440
權益持有人的注資(附註23)	293,957	–	–	293,957
於2020年12月31日	<u>452,923</u>	<u>52,382</u>	<u>–</u>	<u>505,305</u>

25 以股份支付為基礎的支付

貴集團若干合資格僱員通過杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海通橋投資中心(有限合夥)及珠海歸創股權投資中心(有限合夥)獲授予 貴公司股份，作為對彼等服務的獎勵以及換取彼等全職貢獻及專業才能。

(a) 2016年僱員激勵計劃

於2016年，10名合資格僱員通過杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)獲授 貴公司5,085,219股股份，其中3,332,475股股份於授出時即時歸屬，餘下1,752,744股股份附帶僱員服務期要求，並於2018年歸屬。

(b) 2017年僱員激勵計劃

於2017年，13名合資格僱員通過珠海通橋投資中心(有限合夥)獲授 貴公司附屬公司珠海通橋醫療科技有限公司(「珠海通橋」)262,651股股份。於2018年10月， 貴公司發行2,874,293股股份，以換取於收購珠海通橋期間上述13名僱員持有的珠海通橋的股份(附註33(b))。該等股份附帶僱員服務期要求。

(c) 2018年僱員激勵計劃

於2018年3月，1名合資格僱員通過珠海通橋投資中心(有限合夥)獲授珠海通橋265,013股股份。於2018年10月， 貴公司發行2,900,145股股份，以換取於收購珠海通橋期間僱員持有的珠海通橋的股份(附註33(b))，該等股份於授出時即時歸屬。

於2018年12月，1名合資格僱員通過珠海通橋投資中心(有限合夥)獲授 貴公司760,688股股份，該等股份附帶僱員履約要求並於2019年歸屬。

(d) 2020年僱員激勵計劃

於2020年，56名合資格僱員通過杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海通橋投資中心(有限合夥)及珠海歸創股權投資中心(有限合夥)獲授 貴公司合共11,424,313股股份，其中867,533股股份於授出時即時歸屬，餘下股份附帶僱員服務期及履約要求。

(e) 以所授出股份獎勵換取所獲服務的公允價值參照所授出股份獎勵的公允價值減 貴集團收取的對價計量。所授出股份獎勵的公允價值乃於授出日期按股份獎勵的市值計量，參照最近數輪融資中的交易價值。

(f) 於2019年及2020年已授出股份的財務影響如下：

(i) 於2019年及2020年已授出但未歸屬的股份數目的變動如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
於年初	3,635	2,874
年內授出	—	11,424
年內歸屬	(761)	(868)
	<u>2,874</u>	<u>13,430</u>
於年末	<u>2,874</u>	<u>13,430</u>

附錄一

會計師報告

(ii) 以股份支付為基礎的支付開支已計入綜合全面收益表，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
行政開支	6,999	11,848
研發開支	602	6,678
銷售及分銷開支	–	4,191
銷售成本	–	394
	<u> </u>	<u> </u>
合計	<u>7,601</u>	<u>23,111</u>

26 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	2,117	4,604
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,199	18,717
應付員工工資及福利	7,729	18,595
應計稅金(不包括所得稅)	234	665
其他	238	1,077
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>13,517</u>	<u>43,658</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	1,420	1,810
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,028	18,647
應付員工工資及福利	4,161	10,126
應計稅金(不包括所得稅)	130	391
其他	198	772
	<u> </u>	<u> </u>
	<u>8,937</u>	<u>31,746</u>

附錄一

會計師報告

(a) 於各結算日的貿易應付款項賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	1,418	4,513
1至2年	699	91
	<u>2,117</u>	<u>4,604</u>

貴公司

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	797	1,799
1至2年	623	11
	<u>1,420</u>	<u>1,810</u>

27 借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日			
	2019年		2020年	
	流動	非流動	流動	非流動
	人民幣千元			
有抵押				
銀行貸款				
— 由關聯方擔保(a) (附註31(d))	13,000	—	—	—
— 由物業、廠房及設備抵押(b)	—	4,500	3,750	26,250
	<u>13,000</u>	<u>4,500</u>	<u>3,750</u>	<u>26,250</u>
有抵押借款總額	<u>13,000</u>	<u>4,500</u>	<u>3,750</u>	<u>26,250</u>

(a) 貴集團截至2019年12月31日的借款人民幣13,000,000元由董事長趙中提供擔保並於2020年期間悉數償付。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度分別按平均年利率5.17%及5.44%支付利息。

(b) 於2019年12月24日，貴集團訂立總金額為人民幣30,000,000元的貸款協議，其中人民幣4,500,000元及人民幣25,500,000元分別於2019年及2020年提取。利息按月支付，年利率為4.90%。貴集團的若干物業、廠房及設備(附註14)及使用權資產(附註15)已根據該貸款協議作為抵押品予以抵押，截至2019年12月31日及2020年12月31日的賬面值分別為人民幣55,528,000元及人民幣105,049,000元。

附錄一

會計師報告

(c) 於2019年12月31日及2020年12月31日，貴集團借款應按如下方式償還：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	13,000	3,750
1至2年	3,750	3,750
2至5年	750	22,500
	<u>17,500</u>	<u>30,000</u>

借款的賬面值以人民幣計值。

28 遞延收入

貴集團

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助- 成本相關補助(a)	<u>4,500</u>	<u>-</u>

(a) 成本相關補助是指從政府收到的補貼，作為2019年若干項目相關開支的支持。當相關補助達到政府規定的標準時，將符合條件的部分資金確認為「其他收入」，並將餘下結餘計為遞延收入。

29 經營所用現金

(a) 所得稅前虧損與經營所用現金淨額的對賬

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內所得稅前虧損	<u>(66,647)</u>	<u>(100,468)</u>
經以下事項調整：		
— 物業、廠房及設備折舊 (附註7)	4,595	4,242
— 無形資產及使用權資產的折舊及攤銷 (附註7) (附註9)	4,978	5,396
— 出售物業、廠房及設備的收益 (附註10)	(4)	(29)
— 以股份支付為基礎的薪酬開支 (附註25)	7,601	23,111
— 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益淨額 (附註10)	(2,917)	(1,623)
— 財務成本淨額	946	306
— 匯兌虧損淨額	<u>109</u>	<u>601</u>
	<u>(51,339)</u>	<u>(68,464)</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
營運資金變動：		
－ 存貨	(2,303)	(19,038)
－ 貿易及其他應收款項	(525)	884
－ 預付款項、其他應收款項及其他流動資產	(3,922)	(7,578)
－ 貿易及其他應付款項	408	16,002
－ 遞延收入	4,500	(4,500)
	<u>(1,842)</u>	<u>(14,230)</u>
經營所用現金	<u>(53,181)</u>	<u>(82,694)</u>

(b) 非現金投資及融資活動

截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，貴集團並無任何重大非現金投資及融資活動。

(c) 融資活動所產生負債變動

	短期負債		長期負債	
	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元
於2019年1月1日	1,448	15,000	3,321	–
現金流量	(2,308)	(2,000)	–	4,500
使用權資產增加(附註15)	3,101	–	–	–
其他非現金變動	110	–	177	–
於2019年12月31日	<u>2,351</u>	<u>13,000</u>	<u>3,498</u>	<u>4,500</u>

	短期負債		長期負債	
	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元
於2020年1月1日	2,351	13,000	3,498	4,500
現金流量	(2,917)	(9,250)	–	21,750
使用權資產增加(附註15)	1,045	–	–	–
其他非現金變動	2,346	–	(2,102)	–
於2020年12月31日	<u>2,825</u>	<u>3,750</u>	<u>1,396</u>	<u>26,250</u>

附錄一

會計師報告

30 承擔及或有負債

(a) 資本承擔

於各資產負債表日已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備	41,953	20,098

(b) 經營性租賃承擔

於各報告期末已訂約但未在財務報表中確認的不可撤銷租約（短期或低價值租賃）項下的最低租約付款如下：

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
經營租賃合約	132	80

(c) 於2019年12月31日及2020年12月31日，貴集團並無重大或有負債。

31 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方或於作出財務或經營決定時對另一方具有重大影響，則各方被認為有關聯。倘各方均受共同控制，則各方被視為有關聯。

以下為截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度，貴集團與其關聯方分別於一般業務過程中所進行重大交易的概要，以及截至2019年12月31日及2020年12月31日分別產生的關聯方交易結餘。

(a) 姓名／名稱以及與關聯方的關係

關聯方姓名／名稱	關係的性質
謝陽	貴公司董事

(b) 與關聯方的交易

(i) 就董事貸款收取的還款

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
謝陽	500	500

(c) 與關聯方的結餘

(i) 董事貸款的應收款項

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
謝陽	500	-

向謝陽先生發放的貸款為非貿易性質、無抵押、免息且須於要求時償還。截至2020年12月31日，結餘已付清。

(d) 關聯方提供的擔保

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
趙中	13,000	-

上述擔保乃為銀行貸款提供，本金為人民幣13,000,000元。截至2020年12月31日止年度，該擔保已隨借款的結清而解除（附註27）。

(e) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事及高級管理層。就僱員提供的服務而已付或應付主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及花紅	3,064	5,556
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	241	127
以股份支付為基礎的薪酬開支	6,947	12,320
	<u>10,252</u>	<u>18,003</u>

32 股息

貴公司於截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度各年均未派付或宣派任何股息。

33 附屬公司

(a) 截至本報告日期，貴集團的附屬公司載列如下：

公司名稱	註冊成立／ 成立國家／ 地點及日期	已發行及 已繳足資本或 註冊資本	貴公司截至 本報告日期 持有的實際權益		直接或間接	主要活動
			百分比於12月31日			
			2019年	2020年		
珠海通橋	中國，2016年 2月26日	人民幣90,000,000元	100%	100%	直接	研發神經血管 醫療器械

(b) 於2018年10月25日，貴公司向珠海通橋的股權持有人發行其新股，以換取其持有的珠海通橋股份。根據貴公司日期為2015年11月5日的一致行動人士協議以及珠海通橋日期為2016年10月31日由趙中及一致行動人士（「一致行動人士」）簽訂的一致行動人士協議，如前述一致行動人士未能

就任何涉及 貴公司及珠海通橋的經營管理事宜達成一致，則各一致行動人士應按照趙中的指示行使各自的投票權。因此，考慮到趙中及一致行動人士的投票權，根據 貴公司及珠海通橋的組織章程細則， 貴公司及珠海通橋於收購前後均受趙中控制且該控制並非暫時性。因此，本次收購按共同控制下的業務合併處理。

- (c) 截至2019年12月31日止年度， 貴集團附屬公司的法定核數師為中興財光華會計師事務所（特殊普通合夥）。截至2020年12月31日止年度， 貴集團附屬公司的法定財務報表截至本報告日期尚未出具。

34 期後事件

除本報告所披露者外，於2020年12月31日之後，發生如下期後事件：

(a) 僱員激勵計劃及[編纂]購股權計劃

於2021年1月19日，由趙中控股的湖州歸橋企業管理合夥企業（有限合夥）與本公司訂立認購協議以為僱員激勵計劃注入總資本人民幣20,400,000元。

於2021年1月18日，董事會批准一項[編纂]購股權計劃（於2021年6月授出合共4,788,547股），以加強 貴公司的人力資源管理。

(b) 新股權融資

於2021年1月20日，若干新投資者與 貴公司現有權益持有人訂立增資協議，以76,000,000美元的總對價認購增加的註冊資本。

(c) 改制為股份有限公司

於2021年3月， 貴公司根據中國《公司法》由有限公司改制為股份有限公司，並將公司名稱由浙江歸創醫療器械有限公司變更為歸創通橋醫療科技股份有限公司。 貴公司截至改制基準日的淨資產（包括實繳資本、其他儲備及累計虧損）人民幣974,022,365.34元被轉換為263,401,001股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值中超出普通股面值的部分入賬列作 貴公司資本儲備。

III 期後財務報表

貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概未就2020年12月31日之後任何期間及直至本報告日期編製經審計財務報表。 貴公司或 貴集團旗下任何公司概無就2020年12月31日後的任何期間宣派、作出或派付任何股息或分派。

[編纂]

以下為獨立估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就 貴集團持有的物業於2021年5月31日的估值而編製的函件全文及估值證書，以供載入本文件。



仲量聯行

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
香港英皇道979號太古坊一座7樓
電話+852 2846 5000 傳真+852 2169 6001
牌照號碼：C-030171

敬啟者：

茲遵照 閣下指示對歸創通橋醫療科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（下文統稱「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的物業進行估值，我們確認，我們曾進行視察以及作出有關查詢及調查，並取得我們認為屬必要的有關進一步資料，以就有關物業權益於2021年5月31日（「估值日期」）的市值向 閣下提供意見。

我們的估值乃基於市值進行。市值指「在進行適當的市場推廣後，由自願買方及自願賣方就資產或負債於估值日期達成公平交易的交易估計金額，且雙方乃各自在知情、審慎及不受脅迫的情況下進行交易」。

對於估值日期正在開發中的物業權益進行估值時，我們假設有關物業將根據 貴集團提供予我們的最新開發方案開發及完工。於達致我們的估值意見時，我們已採納比較法，並參考相關市場可得的土地可資比較銷售憑證，亦計及於估值日期的建築階段相關的應計建築成本及專業費用以及預期就完成開發而將予產生的餘下成本及費用。我們依賴 貴集團根據標的物業於估值日期的建築階段提供的應計建築成本及專業費用資料，且我們並無發現該等資料與其他類似開發項目的資料存在任何重大差異。

我們的估值乃假設賣方於市場出售物業權益，而並無憑藉遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排以影響物業權益的價值。

我們的報告並無就所估值任何物業權益欠負的任何押記、按揭或款項作出撥備，亦無考慮出售時可能產生的任何開支或稅項。除另有指明外，我們假設物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

對物業權益進行估值時，我們已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的《證券上市規則》第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會頒佈的《皇家特許測量師學會估值－全球準則》、香港測量師學會頒佈的《香港測量師學會物業估值準則》及國際估值準則委員會頒佈的《國際估值準則》所載的所有規定。

我們在很大程度上倚賴 貴集團提供的資料，並接納我們所獲有關年期、規劃審批、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃等事宜及所有其他有關事宜的意見。

我們已獲提供有關該物業權益的國有土地使用權證、建設工程規劃許可證、建設工程施工許可證及其他正式圖則等產權文件的副本，並已作出相關查詢。我們已在可能情況下審閱文件正本，以查證中國物業權益的現有產權，以及任何可能附帶於物業權益或任何租約修訂本的重要產權負擔。我們相當依賴 貴公司的中國法律顧問國浩律師事務所就中國物業權益的有效性所給予的意見。

我們並無進行詳細測量以核實有關物業面積的準確性，惟已假設我們所獲提供有關產權文件及正式地盤圖則所示的面積均為正確。所有文件及合約僅用作參考，而所有尺寸、測量及面積均為約數。我們並無進行實地測量工作。

我們已實地視察物業的外部，並在可能的情況下視察其內部，且已獲得 貴公司提供的標的物業的照片。然而，我們並無進行調查，以確定地質狀況及設施是否適合在其上進行任何開發工程。我們於編製估值時乃假設該等方面均令人滿意，且施工期間概無產生預期之外的成本及延誤。另外，我們並無進行結構測量，惟於視察過程中並無發現任何嚴重損毀。然而，我們未能確定物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。我們並無對任何設施進行測試。

物業的實地視察乃由Yiyun Ding女士於2021年2月23日進行，其已獲得專業會計碩士學位，於中國物業估值方面擁有4年經驗。

我們並無理由懷疑 貴集團向我們所提供資料的真實性及準確性。我們亦已尋求並獲 貴集團確認所提供的資料概無遺漏任何重大因素。我們認為已獲提供充分資料以達致知情意見，且並無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

我們獲指示僅按估值日期提供我們的估值意見。有關意見基於截至估值日期存在的經濟、市場和其他存在的條件，以及向我們提供的資料而作出，我們概無義務就此後發生的事件更新或以其他方式修改該等材料。特別是，於2020年3月11日宣佈新型冠狀病毒(COVID-19)全球大流行以來，COVID-19疫情已對全球經濟活動造成嚴重破壞。截至報告日期，中國經濟正在逐步復甦，預計對商業活動的干擾將穩步減少。我們也注意到，該等特定市場部門的市場活動和市場情緒保持穩定。然而，由於疫情期間全球經濟復甦步伐的不確定性，可能會對未來的房地產市場產生影響，故我們仍持謹慎態度。因此，我們建議 閣下經常檢討物業的估值。

除另有指明外，本報告載述的所有貨幣數字均以人民幣為單位。

以下隨附我們的估值證書，敬請 閣下注意。

此致

歸創通橋醫療科技股份有限公司

董事會 台照

中國

浙江省

杭州市

余杭區

科技大道18號

1幢1、2層

為及代表

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

資深董事

姚贈榮

MRICS MHKIS RPS (GP)

謹啟

[日期]

附註：姚贈榮為特許測量師，擁有27年香港及中國物業估值經驗，以及亞太地區的相關經驗。

估值證書

貴集團於中國所持開發中物業權益

物業	概況及年期	佔用詳情	於2021年5月31日 在現況下的市值 人民幣元
位於中國 浙江省 杭州市 余杭區 金星二路以東、 科技一路以北的 一幅土地及3棟 在建樓宇和 一棟警衛室	物業包括佔地面積約14,921.80平方米的一幅土地，以及於估值日期在上述地塊上在建的3棟樓宇（稱為1號至3號樓）及一個警衛室（「在建工程」）。據 貴集團所告知，在建樓宇計劃於2021年9月竣工。 在建的3棟樓宇以及一個警衛室總規劃建築面積約為37,901.89平方米。竣工後，該等樓宇將用作研發、生產、倉儲、辦公及配套用途。估計在建工程的總建築成本約為人民幣124,266,055元，其中約人民幣110,656,817元已於估值日期產生。 已授予物業的土地使用權將於2067年12月10日屆滿，用作工業用途。	於估值日期，該物業正在建設中。	162,200,000

附註：

1. 根據日期為2017年11月10日的國有土地使用權出讓合同 — 第3301102017A21104號，一幅佔地面積約為14,922.00平方米的土地的土地使用權已訂約出讓予歸創通橋醫療科技股份有限公司（歸創通橋醫療科技股份有限公司，「歸創通橋醫療科技」，貴公司的前身為「浙江歸創醫療器械有限公司」），到期日為2067年12月10日，用作工業用途。土地出讓金為人民幣14,550,000元。
2. 根據國有土地使用權證 — 浙(2018)余杭區不動產權第0103217號，佔地面積約為14,921.80平方米的物業的土地使用權已出讓予歸創通橋醫療科技，到期日為2067年12月10日，用作工業用途。

附錄三

物業估值報告

3. 根據以歸創通橋醫療科技為受益人的建設工程規劃許可證－建字第330115201834023號，總規劃建築面積約37,901.89平方米的物業在建工程已獲批准興建。
4. 根據以歸創通橋醫療科技為受益人的建設工程規劃許可證－第330110201904240201號，相關地方當局已發放許可證，准許興建總建築面積約37,901.89平方米的物業。
5. 我們已獲 貴公司的中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，其中包括以下各項：
 - (a) 物業已作按揭；及
 - (b) 歸創通橋醫療科技合法有效擁有物業。歸創通橋醫療科技有權佔有、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置物業，並須經按揭人同意方可轉讓、租賃、再按揭或以其他方式處置物業按揭部分的房屋所有權。
6. 由於物業為 貴集團持有的主要資產，我們認為物業屬重大物業。該重大物業詳情如下：
 - a) 物業位置的總體描述 : 物業位於中國浙江省杭州市余杭區金星二路以東、科技一路以北，四周由中國(杭州)人工智能小鎮包圍。物業毗鄰國道G235，交通便利；享有477路和2411路公交線路等公共交通服務資源。物業距杭州西站(在建)約10分鐘車程，前往上海更為便捷。
 - b) 物業的產權負擔、留置、質押、按揭的詳情 : 根據一份按揭合同－2019年(科創)字第00434號，建築面積約14,921.80平方米的物業的土地使用權及該地塊上的建築物的所有權受限於一項以中國工商銀行杭州科技支行為受益人的抵押按揭，以取得最高金額為人民幣30,000,000元的銀行貸款，抵押期由2019年12月24日起至2025年12月23日止。然而，根據 貴公司還款證明，該筆人民幣30,000,000元的長期貸款已於2021年4月償還。
 - c) 環保事項 : 據 貴集團所告知，物業預計將於2021年7月通過環境保護驗收。
 - d) 有關調查、通告、待決訴訟、違反法律或業權瑕疵的詳情 : 無
 - e) 物業建造、翻新、改善或開發的未來計劃及估計相關成本 : 據 貴集團所告知，在建工程計劃於2021年9月竣工。估計總建築成本約為人民幣124,266,055元。

股息稅

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，對於包括利息、股息及紅利在內的個人所得，須按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政稅務主管部門另行規定，否則所有利息、股息及紅利均被視為來源於中國，而不論付款地點是否位於中國。根據財政部和國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。

企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述中國機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息紅利所得)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須在每次支付或者到期應支付時，從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《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)進一步闡明，中國居民企業派發2008年及以後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2008]394號)進一步規定，任何股份在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就

派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅務條約或協議（如適用）進一步變更。

根據於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（包括自然人和法人實體）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%。2019年12月6日生效的《〈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〉第五議定書》新增一項享受條約優惠的資格判定標準。儘管《安排》項下可能有其他條文，但如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本協定優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得相關收益，則不得授出該標準項下的條約優惠，惟倘於上述情況下授予優惠符合《安排》相關規定的宗旨和目的者則除外。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（國稅函[2009]81號）等中國稅收法律文件的規定。

稅收條約

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或在香港或澳門居住的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅協議或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股權所變現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月20日發佈的《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)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2009年12月31日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅字[2009]167號)，規定個人轉讓上海證券交易所及深圳證券交易所上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但以上三個部門於2010年11月10日聯合發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)中所界定的相關限售股份除外。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。據本公司所知，實際操作中，中國稅務機關尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份所得收益徵收所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會改變該等規定而對非中國居民個人出售H股所得收益徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)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，其中收入的支付人須在每次支付或者到期應支付時，從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該預扣稅可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

印花稅

根據於1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅僅適用於在中國簽訂或收取並在中國具有法律約束力且受中國法律保護的特定證明，因此就轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外購買或出售H股。

遺產稅

中國目前並無徵收任何遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

《企業所得稅法》

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）以及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（國務院令第714號），內資企業及外商投資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。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繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為10%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、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，除另有規定外，應當就其所銷售的不同貨物及所提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的稅率繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，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%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部稅務總局海關總署公告2019年第39號)，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%。

深港通稅收政策

於2016年11月5日，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會聯合頒佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(「深港通稅收政策」)，當中明確規定通過深港通進行交易所使適用的稅收政策，並於2016年12月5日生效。

根據深港通稅收政策，於中國財政改革試點期間，內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價於中國營改增財政改革試點期間免徵增值稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利須繳納20%個人所得稅，惟H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(「中國結算」)提出申請，由

中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市的非H股取得的股息紅利，由中國結算按照20%的稅率代扣個人所得稅。個人投資者在其他司法管轄區已繳納的預提稅，可持有效扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。對內地證券投資基金通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，按照上述規定計徵個人所得稅（猶如彼等為個人投資者一般）。

根據深港通稅收政策，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股份轉讓所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地政府機構通過深港通投資香港聯交所上市股票買賣賺得的收入，該等收入於營改增試點期間按現行政策規定免徵增值稅。對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。香港聯交所上市H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地企業投資者名冊，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納；內地企業投資者自行申報繳納企業所得稅時，對香港聯交所非H股上市公司已代扣代繳的股息紅利所得稅，可依法申請稅收抵免。

根據深港通稅收政策，內地投資者通過深港通買賣、繼承、贈與香港聯交所上市股票，按照香港特別行政區現行稅法規定繳納印花稅。中國結算和香港中央結算有限公司可互相代收印花稅。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行做法，我們支付的股息毋須在香港納稅。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅，但倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人（如金融機構、保險公司及證券交易商）可能會被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明有關投資證券為持作長期投資目的。於香港聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花稅5.00港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓契據（如有）進行評估，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入（取消遺產稅）條例》，根據該條例，2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋需提交遺產稅結清證明書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局負責管理所有與外匯相關的事宜，包括實施外匯管制規定。

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」），於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目不再需要外匯管理機關審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日進行修訂並於2008年8月5日生效。根據最新修訂的《外匯管理條例》，國家不限制國際經常支付和轉賬。

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》不限制對經常項目下的外匯兌換，但仍限制資本項目下外匯交易。

根據中國人民銀行2005年7月21日發佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價。

根據中國的相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）經常項目交易需要辦理外匯業務的，無須經外匯管理機關批准，通過開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中国企業，可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從開設在經營

外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構的外匯賬戶進行支付或在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構兌付。

於2014年10月23日，國務院發佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，取消國家外匯管理局及其分支局對有關境外上市境外募集資金調回結匯事宜的行政審批。

於2014年12月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)。根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件或其他公開披露的文件所列相關內容一致。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。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日實施的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，

可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

中國的法律體系

中國法律體系乃基於在1982年12月4日採納並分別於1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日以及2018年3月11日經修訂的《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）。中國法律體系包括成文法、行政法規、地方性法規、自治區法規、單獨法規、國務院部門法規規定、地方政府法規規定、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約以及其他監管文件。法院判例不具法定先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

全國人民代表大會（「全國人大」）及其常務委員會獲授權根據《憲法》以及於2000年7月1日採納並於2015年3月15日修訂的《中華人民共和國立法法》（「《立法法》」）行使立法權力。全國人大具有制定和修訂管限國家機關、民事、刑事以及其他事宜之基本法的權力。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是有關補充和修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，具有根據《憲法》和法律制定行政規章的權力。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但須符合《憲法》、法律或行政法規規定。設區市的人大及其各自常務委員會可根據自身的具體情況和實際需要，制定城鄉建設管理、環境保護以及歷史與文化保護方面的地方性法規，但須符合《憲法》、法律、行政法規以及各省或自治區地方性法規規定。若法律就設區市制定地方性法規的事宜另有規定，以該等規定為準。地方性法規須在向相關省或自治區人大常務委員會報告並經其批准後方具有效力。省或自治區的人大常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並

在與《憲法》、法律、行政法規和有關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內發出批准。若省或自治區人大常務委員會在審查批准設區市的地方性法規時，發現與相關省或自治區人民政府的規章法則有衝突，則由該省或自治區的人大常務委員會決定解決。民族自治區的人大有權依照有關地區的民族的政治、經濟和文化特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律、行政法規以及國務院的決定和命令，在其各自部門的司法權限範圍內，制定部門規章。省、自治區、直轄市、設區市和自治州的人民政府，可以根據有關法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章法規。

根據《憲法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據於1981年6月10日實施的《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。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人民代表大會常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令相關問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部、委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，解釋地方法律的權力歸頒佈法律的地方立法與行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》以及於1980年1月1日採納並分別於1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日修訂的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體系由最高人民法院、地方人民法院、軍事法院以及其他專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。基層人民法院可設立民事、刑事以及經濟法庭，以及基於地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。中級人民法院各庭與基層人民法院的結構類似，還包括其他專門法庭（如需要）。兩級人民法院受更高級別人民法院的監督。最高人民法院是中國的最高審判機構，其監督所有級別人民法院以及特殊人民法院的執法。最高人民檢察院獲授權監督具有法律效力的所有級別人民法院的判決與裁決，而高級人民檢察院獲授權監督具有法律效力的低級人民法院的判決與裁決。

人民法院二審為終審判決。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁決提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗議。若在規定時間內當事方沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗議，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院以及最高人民法院的二審判決或裁決，以及最高人民法院的一審判決或裁決是終局性的。但是，若最高人民法院發現任何級別人民法院具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，或若高級人民法院發現低級人民法院具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，則其有權自行審核案件或指示低級人民法院重審。若各級人民法院的主審法官發現具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，並認為需要重審，相關案件可提交給同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年4月9日採納並於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）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民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地的法院最先審理。民事訴訟中管轄法院的選擇可由當事方在合約中明確同意的方式選擇，但具有司法管轄權的人民法院應位於與爭議具有重大關聯的地點，如原告或被告的居住地，簽立合約的地點或訴訟標的所位於的地點，惟不得違反與級別管轄和專屬管轄有關的條文。

外籍人士、無國籍人士、外資企業或外國組織在中國法院提起或辯護訴訟時，其訴訟權利和義務與中國公民、法人或其他組織相同。若外國法院限制中國公民或企業的訴訟權利，中國法院也可對該國公民和企業施加相同限制。若外籍人士、無國籍人士、外資企業或外國組織在中國法院提起或辯護訴訟時需要聘請律師，則必須聘請中國律師。根據中華人民共和國簽署或參與的國際條約或互惠原則，人民法院和外國法院可要求彼此代為送達文件、開展調查、收集證據以及開展其他行動。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行（亦可申請推遲執行或撤銷）。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法庭可根據對方當事人的申請，強制對其執行判決。

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決的國際條約，或如果有關判決或裁決符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁決也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日在第八屆全國人大會議第五次常務委員會會議上通過，並於1994年7月1日生效，以及分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》於2018年10月26日實施。

《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》」）於1994年7月4日在第22次國務院常務委員會會議上通過，並於1994年8月4日頒佈及實施。《特別規定》適用於股份有限公司向海外投資者發行股份及其上市。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合頒佈並實施的《到境外上市公司章程必備條款》（「《必備條款》」），規定了將於境外證券交易所上市的股份有限公司的公司章程必須具備的條款。因此，《必備條款》要求的內容已納入公司章程。

國務院發佈的關於調整有關在中國註冊並在境外上市公司的規定的函件

於2019年10月17日，國務院發佈《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》（國函[2019]97號，於2019年10月17日生效），據此，國務院同意在中國註冊並在境外上市的公司須遵守中國《公司法》有關通知期限、股東提案權和召開股東大會程序的規定，而《特別規定》第二十條至第二十二條所載有關程序則不再適用。

中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》的主要規定概述如下。

一般事項

「股份有限公司」（以下簡稱「公司」）指依照中國《公司法》在中國註冊成立的企業法人，具有獨立的法人財產，享有法人財產權，且其註冊資本分為等額面值的股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任；股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

註冊成立

公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立公司，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。發起設立的公司，其註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立公司的，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發起人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向相關工商管理部門報送公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

發行股份的股款繳足後，必須經依照中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。公司發起人應當自股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。發行的股份超過招股說明書規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在30日內未召開創立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。在創立大會結束後30日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司註冊成立。有關工商總局核准註冊並頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

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；及
- (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》（該規定僅適用於在中國進行的股份發行及交易及其相關活動），倘以公開募集的方式設立公司，

則公司的發起人在文件上簽名，以確保該文件不包含任何虛假陳述、嚴重誤導性陳述或重大遺漏，並為此承擔共同及各別責任。

股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產，必須對其公允價值進行評估並核實。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司在境外公開發售股份應當取得中國證監會的批准。按照《特別規定》及《必備條款》的規定，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份，須採取記名股份形式，並以人民幣計值，以外幣認購。發行予境外投資者並於境外上市的股份稱為境外上市外資股，而發行予中國境內投資者的股份則稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司在發行境外上市外資股時可以與包銷商在包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股數額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

增加股本

根據中國《公司法》，公司發行新股，股東大會應當按照公司章程對下列事項作出決議：新股種類及數額；新股發行價格；新股發行的起止日期；向原有股東發行新股的種類及數額。

公開發行應經中國證監會批准。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。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照有關設立公司繳納股款的規定執行。

削減股本

公司需要減少註冊資本時，必須編製財務狀況表及財產清單。公司應當自批准減少註冊資本決議通過之日起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，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

股份回購

公司不得回購自身股份，但有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有其股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；
- (4) 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；
- (5) 將股份轉換為上市公司發行的可換股公司債券；
- (6) 上市公司為維護公司價值、權利及股東權益而有必要回購自身股份。

公司因前款第(1)項、第(2)項的原因回購自身股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項或第(6)項的原因回購自身股份的，可根據公司附例或經股東大會批准，經董事會會議的決議通過，該會議必須有三分之二以上的董事出席。

公司依照本條款第一款規定回購自身股份後，屬第(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，所回購股份合計不得超過公司已發行股份總額的10%，且應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司回購自身股份的，應當履行信息披露義務。上市公司在第(3)項、第(5)項或第(6)項所述任何情形下回購其自身股份的，應以公開集中競價交易方式回購公司股份。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。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所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。但法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。《必備條款》規定，股東大會召開前30日內或者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。

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25%。上述人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持公司股份。公司章程可以對公司董事、監事和高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制規定。

股東

根據中國《公司法》及《必備條款》，公司普通股持有人的權利包括：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股息或任何其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；

- (3) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 依照公司章程的規定獲得有關信息，包括公司章程副本、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、公司經審計的財務報表及董事會、會計師事務所及監事會報告等；
- (6) 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；
- (7) 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；及
- (8) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中國《公司法》行使權力。股東大會可行使下列權力：

- (1) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (2) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事宜；
- (3) 審批董事會報告；

- (4) 審批監事會報告；
- (5) 審批公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (6) 審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (7) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (8) 決定公司債券及其他證券的發行及上市；
- (9) 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事宜；
- (10) 修改公司章程；及
- (11) 行使公司章程規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召臨時股東大會：

- (1) 董事人數少於中國《公司法》規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；
- (2) 公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；
- (3) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開臨時股東大會；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司章程規定的其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當

及時召集和主持。監事會不能召集和主持的，連續90日或以上單獨或合共持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據中國《公司法》，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。臨時股東大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。倘發行不記名股票，則須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後兩日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。股東大會不得就上述兩類通告中未列明的任何事項作出任何決議。擬出席股東大會的不記名股票持有人須於會議召開五日前至股東大會閉會時將股票交存予公司。

根據中國《公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據中國《公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國《公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。

股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主持人、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

根據《必備條款》，增減股本、發行任何類別的股份、認股證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議方式採納的任何其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東（包括股東代理人）以特別決議採納。

《必備條款》規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會。就此而言，內資股及H股持有人被視為不同類別股東。

董事會

公司須設立董事會，成員為五至十九人。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，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據中國《公司法》，董事會可行使以下權力：

- (1) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東在股東大會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；

- (6) 制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- (7) 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (8) 決定公司內部管理機構的設立；
- (9) 任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定彼等的報酬；
- (10) 制定公司的基本管理制度；及
- (11) 行使公司章程規定的其他職權。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開10日前向全體董事及監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行，董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。

倘董事會的決議違反任何法律、行政法規或公司章程、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據中國《公司法》，以下人士不得出任公司董事：

- 無民事行為能力或限制民事行為能力；

- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或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，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；
- 個人所負數額較大的債務到期未清償。

倘公司違反前述規定選舉或委派董事，則該選舉、委派無效。倘董事在任職期間出現前述任何情形，公司須解除其職務。

《必備條款》載有不得出任公司董事的其他情況。

根據中國《公司法》，董事會設董事長一人，並可設副董事長一人。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會須由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，實際比例須由公司

章程規定。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (1) 檢查公司財務狀況；
- (2) 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- (3) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理層糾正相關行為；
- (4) 提議召開股東特別大會，及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；
- (5) 向股東大會提出提案；
- (6) 依照中國《公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 公司章程規定的任何其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

監事會須設一名主席，並可設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。根據於1995年4月3日頒佈並實施的《中國證監會海外上市部、國家體改委生

產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。

監事會主席須召集和主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和高級管理層

根據中國《公司法》，公司設經理，由董事會聘任或解聘。經理對董事會負責，可行使以下職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理機構的設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；
- (7) 聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的負責管理人員；及
- (8) 董事會授予的任何其他職權。

公司章程對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據中國《公司法》，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人，上市公司的董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理層的職責

根據中國《公司法》，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。

董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。

董事及高級管理層不得：

- (1) 挪用公司資金；
- (2) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶存儲；
- (3) 違反公司章程的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- (4) 違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；
- (5) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；
- (6) 就第三方與公司的交易自行收取佣金；
- (7) 擅自披露公司機密；及
- (8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部真實事實和數據，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理層履行其職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，至少連續180日以上單獨或合共持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急、不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

《特別規定》及《必備條款》規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理層須向公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。《必備條款》對該等職責有詳細的規定。

財務及會計

公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，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報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%或以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當前年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

倘股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

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中國證監會規定列入資本公積金的其他收入，應當列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，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25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

會計師的任命與退任

根據中國《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據中國《公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。《特別規定》要求公司向境外上市外資股股東支付的股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。

根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改公司章程

根據中國《公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司根據法律、行政法規及公司章程的規定，可以修改公司章程。公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券監管部門批准後生效；涉及公司登記事項的，應當依法向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據中國《公司法》，公司因以下原因須予解散：

- (1) 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東大會議決解散公司；
- (3) 因公司合併或分立需要解散公司；
- (4) 依法被吊銷公司營業執照、責令關閉或解散公司；
- (5) 公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東表決權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

倘公司有上述第1項情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第1、2、4或5項情形而解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。倘逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下權力：

- (1) 清理公司資產，分別編製財務狀況表和資產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的任何未了結業務；

- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權及債務；
- (6) 處理清償債務後公司的剩餘資產；
- (7) 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須申報與其所作主張的債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製所需財務狀況表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、僱員工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，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。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需財務狀況表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須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，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須製作清算報告、報股東大會或人民法院確認。之後，報告須報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔

公司財產。倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及債權人任何損失，須負責對公司及債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《特別規定》，公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市。

根據中國證監會頒佈且自2013年1月1日起生效的《關於股份有限公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期限為12個月。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對境外上市外資股股東遺失股票及H股股票另有規定，該等規定載於公司章程。

暫停及終止上市

《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》(2019年修訂)亦刪除有關暫停上市的規定。上市交易的證券，有證券交易所規定的終止上市情形的，由證券交易所按照業務規則終止其上市交易。

證券交易所決定終止證券上市交易的，應及時公告，並報國務院證券監督管理機構備案。

合併與分立

倘公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的財務狀況表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報紙上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承繼。

倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製財務狀況表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起工商登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

倘公司解散，須依法辦理公司註銷登記。註冊成立新公司須依法辦理公司成立的登記。

中國證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行和交易以及資料披露方面的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制訂證券相關的政策、規劃證券市場發展、指導、協調和監督中國所有證券相關機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編撰證券相關統計數字，並進行有關研究和分析。1998年4月，國務院合併兩個部門並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的記存、結算和轉讓、有關上市公司的資料披露、調查和處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「《中國證券法》」）於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《中國證券法》分為14章及226個條目，內容包括證券發行、證券交易、證券上市、上市公司的收購等。

《中國證券法》第224條規定，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，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括股份）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」），該法於1995年9月1日生效並先後於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於（其中包括）當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。倘當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

《上市規則》及《必備條款》規定，香港上市公司的公司章程須加載仲裁條款，而《上市規則》亦規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載入仲裁條款。該等規定表明(i)境外上市外資股持有人與公司之間；(ii)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(iii)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司

章程、中國《公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。倘申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法（包括但不限於仲裁庭的組成或仲裁的程序違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁），經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各簽訂國對《紐約公約》的另一簽訂國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)商事法律關係所引起的爭議。《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決安排達成一致意見。中國最高人民法院於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲裁裁決違反香港特區的公共政策，可不予執行該裁決。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《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》，內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據本安排向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定內地人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合以上規定若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由內地人民法院或者香港特別行政區法院予以認可和執行。

滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（以下簡稱「香港證監會」）發佈《中國證券監督管理委員會香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則上批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱

「滬港通」)。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司，向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。滬股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與滬股通的中國境內投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於滬股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。滬股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

中國與香港《公司法》若干方面的重大差別

香港《公司法》主要載於《公司條例》及《公司(清盤及雜項條文)條例》，輔之以適用於香港的普通法及衡平法規則。作為在中國註冊成立並尋求股份於香港聯交所上市股份有限公司，我們受中國《公司法》以及所有根據中國《公司法》頒佈的其他規則和法規的規管。下文概述香港《公司法》與中國《公司法》之間的若干重大差別。然而，本概要擬進行的比較並非詳盡無遺。

公司存續

根據香港《公司法》，一家擁有股本的公司將於香港公司註冊處處長發出註冊證書後註冊成立，並成為一家獨立存在的公司。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據《公司條例》，於香港註冊成立之私人公司的公司章程須載有若干優先認購權條文。公眾公司的公司章程無該等優先認購權條文。

根據中國《公司法》，股份有限公司可以發起設立或公開募集的方式註冊成立。

股本

根據《公司條例》，香港公司的股份名義價值（亦稱為面值）的概念已廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)增加或不增加股本而配發及發行紅股；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。中國《公司法》對法定股本未作規定。中國公司增加註冊資本必須經股東大會和中國有關政府和監管部門批准（如適用）。

根據《中國證券法》，獲有關證券監管部門授權將其股份於證券交易所上市的公司之註冊資本總額不得少於人民幣30百萬元。《公司條例》並無對於香港註冊成立的公司設立任何最低股本規定。

根據中國《公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產的形式認購（根據相關法律或行政法規無權用作出資的資產除外）。用作出資的非貨幣資產須進行評值，確保並無高估或低估資產價值。於香港註冊成立的公司並無以上限制。

持股及股份轉讓限制

一般而言，以人民幣計值及認購的內資股只能由國家、中國法人、自然人和法律法規允許的其他投資機構認購或買賣。以人民幣計值但以人民幣以外的貨幣認購的境外上市股份，只能由香港、澳門特區及台灣或中國以外任何國家及地區的投資者或合格境內機構投資者認購及買賣。倘若H股為南向交易項下的合資格證券，其亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則及限額認購及買賣。

根據中國《公司法》，股份有限公司的發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發售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。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員所持的股份以及在其任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%，所持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公司股份。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。

除(i)限制本公司於[編纂]後六個月內增發股份；及(ii)禁止單一最大股東組別於[編纂]後12個月內出售股份外，香港法例對持股及股份轉讓並無限制。

購買股份的財務資助

中國《公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其子公司為收購其自身或其控股公司的股份提供財務資助。但《必備條款》載有若干對公司及其子公司提供該等財務資助的限制，該等限制與香港《公司法》的有關限制相若。

股東大會通知

根據中國《公司法》，股東週年大會通告必須在會議日期前不少於20日發出。根據國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大

會通知期限等事項規定的批覆》，對於在中國境內成立但在中國境外上市的股份有限公司而言，股東大會的通知期、股東提議權及召開股東大會的程序應受中國《公司法》管轄。

對於在香港註冊成立的有限公司，股東大會的最短通知期為十四(14)日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，公司亦須於會議前至少十四(14)日向股東發出決議案通知。年度股東大會的通知期為二十一(21)日。

股東大會法定人數

中國《公司法》對股東大會的法定人數並無任何要求，但《特別規定》及《必備條款》規定，必須在會議擬定日期至少二十(20)日前收到持有代表最少50%投票權股份的股東就該會議通知發出的回函，才能召開股東大會；倘達不到上述50%的水平，則公司須在五日內再以公告方式通知股東，然後方可召開股東大會。

根據香港法例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名股東，但若公司只有一名股東，則法定人數為一名股東。

股東大會投票權

根據中國《公司法》，通過任何決議案須親身或委派代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟倘提議修改本公司的公司章程、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式，則須親身或委派代表出席股東大會的股東以三分之二以上贊成票通過。

根據香港法例，普通決議案由親自或委派代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，特別決議案則由親自或委派代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

類別股東權利變動

中國《公司法》並無對類別股東權利變動作出特別規定。然而，中國《公司法》規定，國務院可頒佈有關其他股份種類的規定。《必備條款》載有關於視為類別股東權利

變動的情況以及必須就此遵從之批准程序的詳細條文。該等條文已載入公司章程，其概述載於本文件附錄六。

根據《公司條例》，不得修改任何類別股份所附權利，除非(i)在獨立召開的會議上經有關類別股東通過特別決議案批准；(ii)代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)倘公司章程載有關於上述權利變動的條文，則從其規定。

我們已根據香港《上市規則》及《必備條款》按與香港法例所規定者相若的方式將保護類別股份權利的條文納入公司章程。公司章程將境外上市股份及內資股的持有人定義為不同類別的股東。類別股東投票的特別程序不適用於以下情形：(1)經股東大會以特別決議批准，公司每間隔12個月單獨或同時發行內資股、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；(2)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；及(3)本公司境外發行H股後，經國務院或國務院證券監督管理機構批准，本公司股東將其持有的非上市股份在境外上市交易。

少數股東的衍生訴訟

根據香港《公司法》，若董事控制股東大會多數表決權，而有效阻止公司以本身名義起訴對公司作出不當行為的董事，則少數股東可就董事對公司作出不當行為向其提出衍生訴訟。

中國《公司法》規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事造成前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起

訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

此外，《必備條款》規定董事、監事及高級管理層違反其對本公司的責任時，需對公司作出若干賠償。此外，作為境外上市外資股於香港聯交所上市的條件，股份有限公司的每位董事及監事須向公司作出遵守公司章程規定的承諾。此安排使少數股東可對違約董事及監事提起訴訟。

少數股東之保障

根據《公司條例》，股東如果指稱在香港註冊成立公司的事務以不公平地損害其權益的方式辦理，則可向法庭呈請下達適當命令以就不公平損害行為給予補救。此外，在特定數目股東的申請下，香港財政司司長可委派檢查員，並給予其全面法定權力調查在香港成立或登記的公司的事務。

中國《公司法》規定，倘公司運營或管理面臨任何嚴重困難，且其繼續存續會對彼等造成嚴重虧損，而尚無任何其他方法可解決該等困難，則持有公司所有已發行股份10%或以上投票權的任何股東可請求人民法院解散公司。

根據《必備條款》，本公司在其公司章程中採納了類似香港法律規定的少數股東之保障條文（儘管並不如香港法律全面）。該等條文規定，控股股東不得以損害其他股東權益的方式行使投票權，不得免除董事或監事須以符合公司最佳利益方式秉誠行事的責任，或不得批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東個人權利。

董事

與香港《公司法》不同，中國《公司法》並未規定董事須公佈其在重大合同中擁有的權益；未限制董事在作出重大處置時的權力；未限制公司向董事提供若干福利及董

事法律責任方面的彌償；未禁止在未經股東批准下作出離職補償。然而，《必備條款》載有有關重大處置的若干規定及限制並指明在何種情況下董事可獲得離職補償。

監事會

根據中國《公司法》，股份有限公司的董事會及高級管理層須受監事會的監督。並無強制規定，在香港註冊成立的公司須設立監事會。

《必備條款》規定，在行使權力時，每位監事有責任以誠信態度按其認為符合本公司最佳利益的方式行事，並採取謹慎、勤勉的態度及相當的技巧，符合合理謹慎人士在相同情況下所作出的行為。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，《公司條例》已編纂董事法定謹慎責任。根據《特別規定》，公司董事、監事、經理及高級管理層其他成員須誠實勤勉地為公司履行彼等職責。

財務披露

根據中國《公司法》，股份有限公司需要在股東週年大會前20日於公司備妥財務報告以供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司必須刊發其財務報告。《公司條例》規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會前不少於21日，向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的財務報表、核數師報告及董事會報告的副本。

依據中國法律，公司須編製截至各會計年度末的財務會計報告，並依法提交予會計公司審計。《必備條款》規定，公司除依照中國會計準則及規例編製財務報表外，亦須依照《國際會計準則》或《香港會計準則》編製及審計其財務報表，而其財務報表亦必須載有一項與根據中國會計準則編製的財務報表之間的重大差異(如有)之財務影響說明。

《特別規定》規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據有關中國及海外法律、法規及有關證券交易所的規定披露的資料存在差異，則該等差異亦須同時作出披露。

董事及股東資料

中國《公司法》賦予股東查閱公司的公司章程、股東大會會議記錄及財務和會計報告之權利。根據公司章程，股東有權查閱並複印（須繳付合理的費用）有關股東及董事的若干資料，該等權利與根據《公司條例》賦予香港公司之股東的權利類似。

收款代理人

根據中國《公司法》及香港法律，股息在宣派後即成為應付股東的債務。根據香港法律，追討債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。

《必備條款》要求有關公司為持有海外上市外資股的股東委任收款代理人，收款代理人代表該等股份持有人收取宣派的股息及公司就其海外上市外資股欠付的其他款項。

公司重組

於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條於自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據《公司條例》第673條及第13部分第2分部，由公司與其債權人或公司與其股東達成一項妥協或安排，惟上述須獲法院批准。此外，經股東批准後，集團內全資子公司亦可根據《公司條例》進行水平或垂直合併。

根據全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並生效的中國《公司法》，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式應在股東大會上經代表三分之二以上表決權的股東通過。

特別提款

根據中國《公司法》，公司須轉撥稅後利潤的若干規定百分比作為法定公積金。香港法律則並無相應規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理層之間的爭議可通過法院解決。《必備條款》規定，除若干例外情況外，H股持有人與公司、H股持有人與公司董事、監事、經理及高級管理層的其他成員或H股持有人與境內上市股份持有人之間因公司章程、中國《公司法》或與公司事務有關的其他相關法律及行政法規產生的爭議應由索償人決定提交香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁解決。該等仲裁結果將為最終及不可推翻的決定。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國註冊成立但於香港聯交所上市的公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能夠出席。若任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方（包括證人和仲裁員）均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。若中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國（不包括香港、澳門特區及台灣地區）的人士。

法定扣減

根據《公司法》，股份有限公司須將其稅後利潤的若干規定百分比劃撥至法定公積金。香港法例則並無相關規定。

公司的補救措施

根據中國《公司法》，若董事、監事或高級管理層人員在履行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司的公司章程，對公司造成損害，則該董事、監事或經理須就該等損害對公司負責。

香港《上市規則》規定上市公司的公司章程須載列與香港法例規定類似的公司補救措施（包括解除相關合約及向董事、監事或高級管理層討回利潤）。

股息

根據相關中國法律法規，在若干情況下，公司須就應付予股東的任何股息或其他分派預扣並向相關稅務機關支付根據中國法律應付的任何稅項。

根據香港法律，追討債務（包括追討已宣派股息）的訴訟時效為六年，而根據中國法律，相關時效為三年。在適用時效期屆滿前，公司不得行使沒收任何未領取的股息的權利。

暫停辦理股東名冊登記

《公司條例》規定，公司股東名冊暫停登記股份轉讓的時間在一年內不得超過三十日（在若干情況下可延長至六十日）。

《必備條款》規定，股東大會召開前三十(30)日內或決定分配股息的基準日前五(5)日內不得辦理股份轉讓登記。

股份及註冊資本

本公司在任何時候均設置普通股；本公司根據需要，經國務院授權的部門批准，可以設置其他種類的股份。

本公司發行的股份均有面值，每股股份面值為人民幣1元。

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股份，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。本公司發行的內資股和境外上市外資股享有同等的股息分派權利和任何其他形式的分派權利。

經國務院證券監督管理機構或者國務院授權的部門批准或註冊的本公司發行境外上市外資股（H股）和境內上市內資股（A股）的計劃，本公司董事會可以根據股東大會授權作出分別發行的實施安排。本公司依照前款規定分別發行H股和A股的計劃，可以自國務院證券監督管理機構或者國務院授權的部門批准或註冊之日起在其批准文件的15個月內分別實施。

根據法律、法規及本公司股份上市所在地的證券交易所上市規則的規定，本公司可基於其業務及發展需要，授權根據公司章程的相關條文增資。

本公司可以採取下列方式增加其註冊資本：

- (I) 向非特定投資者發行新股；
- (II) 向其現有股東配售新股；
- (III) 向現有股東發行紅股；
- (IV) 向特定投資者發行新股；
- (V) 將其資本儲備資本化；
- (VI) 法律及行政法規批准的其他方式。

除本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則另有規定外，本公司股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。H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。

創始人所持本公司股份自本公司成立之日起1年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。

本公司董事、監事、高級管理人員應當向本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25%；所持本公司股份自本公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員在離職半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

減少及回購股份

減少資本

本公司可根據公司章程減少註冊資本，並須依據中國《公司法》、其他相關法規及公司章程規定的程序進行。

倘減少註冊資本，本公司須編製資產負債表及資產清單。

本公司須自減少其註冊資本的決議案獲通過之日起10日內通知其債權人，並於30日內在報章上刊發公告。自接獲通知之日起30日內或自刊發公告之日起45日內（若債權人未接獲通知），債權人有權要求本公司償還其債務或提供相應的擔保。

股份回購

本公司在下列情況下，可以依照本公司股份上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所上市規則和章程細則的規定，收購本公司已發行股份：

- (I) 減少本公司註冊資本；

- (II) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (III) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (IV) 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；
- (V) 將股份轉換為本公司發行的可轉換為股票的債券；
- (VI) 本公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (VII) 法律、行政法規許可的其他情況。

除上述情形外，本公司不得進行買賣本公司股份的任何活動。

本公司經國家有關主管機構批准購回股份，可以選擇以下列方式之一進行：

- (I) 在證券交易所通過公開交易方式購回；
- (II) 向全體股東按照相應持股比例發出購回要約；
- (III) 在證券交易所外以協議方式購回；或
- (IV) 法律、行政法規和有關主管部門核准的其他方式。

除非本公司已經進入清算階段，否則本公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- (I) 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；
- (II) 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：
 1. 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；

2. 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）；

(III) 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：

1. 取得購回其股份的購回權；
2. 變更購回其股份的任何合同；
3. 解除其在購回合同中的義務。

(IV) 被註銷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（或資本公積金賬戶中）。

法律、行政法規和本公司股票上市地證券監管機構的相關規定對前述股份購回涉及的財務處理另有規定的，從其規定。

本公司不得接受其股份作為質押的標的。

購買本公司股份的財務資助

本公司或者其附屬公司（包括關聯企業）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。前述購買方，包括因購買本公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

本公司或者其附屬公司（包括關聯企業）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。

下列行為並非前兩段禁止的行為：

- (I) 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；
- (II) 本公司依法以其財產作為股利進行分配；
- (III) 以股份的形式分配股利；
- (IV) 依據章程細則減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；
- (V) 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資產淨值減少，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）；
- (VI) 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資產淨值減少，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）。

章程細則所稱「財務資助」，包括（但不限於）下列方式：

- (I) 饋贈；
- (II) 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；
- (III) 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；
- (IV) 本公司在無力償還債務、沒有資產淨值或者將會導致資產淨值大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

章程細則所稱「承擔義務」，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。

股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (I) 各股東的姓名（名稱）、地址（住所）、職業或性質；
- (II) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (III) 各股東所持股份已付或者應付的款項；
- (IV) 各股東所持股份的編號；
- (V) 各股東登記為股東的日期；
- (VI) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據，但是有相反證據的除外。

本公司可以依據國務院證券監管機構與境外證券監管機構達成的諒解及協議，將境外上市股份股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港聯交所上市的境外上市股份股東名冊正本的存放在香港。

本公司應當將境外上市股份股東名冊的副本備置於其所在地；受委託的境外代理機構應當隨時確保境外上市股份股東名冊正、副本的一致性。

境外上市股份股東名冊正、副本不一致時，以正本為準。

本公司應當保有完整的股東名冊，包括下列部分：

- (I) 存放在本公司所在地的、除(II)、(III)項所指者以外的股東名冊；
- (II) 存放在股份上市的境外證券交易所所在地的境外上市股份股東名冊；
- (III) 董事會為上市目的而決定及認為必要存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重迭。在股東名冊某一部分登記的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得登記到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改或者更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

本公司召開股東大會、分配股利、清算及從事其他需要確認股權的行為時，應當由董事會決定某一日為股權確定日，股權確定日終止時，在冊股東為本公司股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其原股票遺失，可以向本公司申請就該股份補發新股票。

本公司對於任何由於註銷原股票或者補發新股票而受到損害的人均無賠償義務，除非該當事人能證明公司有欺詐行為。

本公司向不記名持有人發行認股權證，除非能夠合理確信原本的認股權證已滅失，否則不得發行任何新認股權證替代滅失的認股權證。

股東的權利和義務

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人。

股東按其所持有股份的種類及份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。本公司所有類別的股東於以股息或其他形式作出的任何分派中享有同等權利。

本公司普通股股東享有下列權利：

- (I) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (II) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (III) 對本公司的經營進行監督，並相應提出建議或者質詢；
- (IV) 依照本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (V) 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的公司章程；
 2. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (1) 股東名冊的所有各部分；
 - (2) 本公司董事、監事、總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) 本公司股本狀況報告；

- (4) 自上一會計年度以來本公司購回自己每一類別股份的數目、面值、最高價和最低價，以及本公司為此支付的全部費用的報告（按內資股及外資股進行細分）；
- (5) 本公司債券存根、董事會決議、監事會決議、財務及會計報告；
- (6) 本公司最近期的經審計的財務報表及董事會、核數師及監事會報告；
- (7) 已呈交工商管理當局及其他主管機關備案的最近一期的年度報告副本；
- (8) 股東大會的會議記錄（僅供股東查閱）及本公司的特別決議、董事會及監事會會議決議。

本公司須將以上第(1)、(3)、(4)、(6)、(7)及(8)項的文件及任何其他適用文件按香港《上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱；

- (VI) 本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；
- (VII) 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (VIII) 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個工作日前提出臨時議案並書面提交召集人；
- (IX) 本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則或公司章程規定的其他權利。

本公司不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向本公司披露其權益而行使任何權利，以凍結或以其他方式損害其所持任何股份附有的權利。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- (I) 遵守本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則和公司章程；
- (II) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (III) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；

不得濫用股東權利損害本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本公司債權人的利益；本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任；

- (IV) 本公司股票上市地的法律、行政法規、部委規章、規範性文件、證券交易所的上市規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東除了相關股份的認購人在認購時所同意的條件外，不承擔其後追加任何股本的責任。

對控股股東權利的限制

除法律、行政法規或者公司股票上市地的證券交易所的上市規則規定的義務外，控股股東不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

- (I) 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；
- (II) 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；
- (III) 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，但不包括根據本公司的公司章程提交股東大會通過的本公司改組。

股東大會

股東大會職權

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (I) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (II) 選舉和更換董事，決定有關董事的薪酬事項；
- (III) 選舉和更換未獲委任為僱員代表的監事，決定有關監事的薪酬事項；
- (IV) 審議批准董事會報告；
- (V) 審議批准監事會報告；
- (VI) 審議批准本公司的擬訂年度財務預算方案、決算方案；
- (VII) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VIII) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (IX) 對發行公司債券或其他證券及上市作出決議；
- (X) 通過本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式的決議；
- (XI) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (XII) 修改公司章程及股東大會、董事會和監事會議事規則；
- (XIII) 審議批准公司在一年內購買、出售重大資產（包括但不限於土地、房屋、設備、生產線、股權）或者擔保金額超過公司最近一期經審計的公司總資產30%的事項；
- (XIV) 審議股權激勵計劃；

(XV) 審議單獨或合計持有代表本公司有表決權的股份的3%以上的股東的提案；

(XVI) 審議法律、行政法規、部委規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

以上「一年內」均指「一個會計年度內」。

本公司為本公司股東或者實際控制人提供擔保的，必須經股東大會決議。股東大會在審議為股東、實際控制人提供擔保的議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參加前款規定事項的表決。該項表決由出席會議的其他股東所持表決權的過半數通過。

除公司處於危機等特殊情況外，非經股東大會事前批准，公司不得與董事、監事、高級管理人員以外的人訂立將公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。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。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東大會：

- (I) 董事人數不足《公司法》規定最低人數，或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
- (II) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (III) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (IV) 董事會認為必要時；
- (V) 監事會提議召開時；
- (VI) 兩名或以上獨立非執行董事提議召開時；
- (VII) 法律、行政法規、部委規章、規範性文件、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司的公司章程規定的其他情形。

股東大會通知

召集人將在年度股東大會召開20個營業日前以公告方式通知各股東，臨時股東大會將於會議召開15日或10個營業日（以較長者為準）前以公告方式通知各股東。上述「營業日」是指香港聯交所開市進行證券買賣的日子。

股東大會的通知應當符合下列要求：

- (I) 以書面形式作出；
- (II) 指定會議的地點、日期和時間；
- (III) 說明提交會議審議的事項和提案；
- (IV) 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；
- (V) 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；
- (VI) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；
- (VII) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東大會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (VIII) 載明相關會議投票代理委託書的送達時間和地點；

除公司章程另有規定外，股東大會通知應當向股東（不論該股東在股東大會上是否有表決權）以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。

前款所稱公告，應當於臨時股東大會召開前15日或10個營業日（以較長者為準）或於年度股東大會召開前20個營業日，在國務院證券主管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大會的通知。

召開股東大會

任何有權出席股東大會並有權於會上表決的股東，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。

該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- (I) 該股東在股東大會上的發言權；
- (II) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- (III) 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股東代理人，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。

授權委託書至少應當在股東代理人受委託表決的有關會議召開前二十四(24)小時，或者在指定表決時間前二十四(24)小時，備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，應當和授權委託書同時備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，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。

任何由董事會發給股東用於委託股東代理人的空白授權委託書或委任代表表格，應當允許股東自由選擇指示股東代理人投贊成票、反對票或者棄權票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。

授權委託書應當註明如果股東不作指示，股東代理人是否可以酌情表決。

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其所持有的股份已轉讓的，只要本公司在有關會議開始前未收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

股東大會的決議

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）所持表決權的半數以上通過。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。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (I) 董事會和監事會的工作報告；
- (II) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (III) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (IV) 公司年度預算方案、決算方案，財務狀況表、損益及其他全面收益表及其他財務報表；
- (V) 本公司年度報告；

- (VI) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (VII) 除法律、行政法規、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或者公司章程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：

- (I) 增加或者減少本公司的註冊資本和發行任何種類股票、認股權證和其他類似證券；
- (II) 發行公司債券；
- (III) 本公司的分立、合併、解散或清算；
- (IV) 章程細則的修改；
- (V) 審議批准公司在一(1)年內購買、出售重大資產（包括但不限於土地、房屋、設備、生產線、股權）或者擔保金額超過本公司最近一期經審計的公司總資產30%的事項；
- (VI) 法律、行政法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則或章程細則規定的，以及股東大會以普通決議認定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。

類別股東及其表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。

類別股東依據法律、行政法規以及公司章程的規定，享有權利和承擔義務。

本公司擬變更或者廢除類別股東的權利，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公司章程的相關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：

- (I) 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；
- (II) 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；
- (III) 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；
- (IV) 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；
- (V) 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、優先配發權、取得本公司已發行證券的權利；
- (VI) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；
- (VII) 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；
- (VIII) 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；
- (IX) 授出該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (X) 增加其他類別股份的權利和特權；
- (XI) 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；
- (XII) 修改或者廢除公司章程第七節「類別股東表決的特別程序」所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述(II)至(VIII)、(XI)至(XII)項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

類別股東會的決議，應當經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。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (I) 經股東大會以特別決議批准，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；
- (II) 本公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，在國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內或其批准文件的有效期內完成的；
- (III) 經國務院證券監督管理機構批准，公司內資股股東將其持有的股份轉讓給境外投資人，並在境外證券交易所上市交易的情形。

當召開股東類別大會時，本公司應於會議日期前十五(15)日或十(10)個工作日(以較長者為準)發佈書面通知，通知股東名冊上登記為該類股份持有人的所有股東將於會上考慮的事宜以及會議日期及地點。

倘擬出席會議的股東所代表的表決權股份數目為該類表決權股份總數的一半以上，公司可召開股東類別大會。否則本公司應於五(5)日內通過公告再次通知股東將於會上考慮的事宜和會議日期及地點。一旦通過公告通知，本公司即可召開股東類別大會。

倘本公司股票上市所在地證券交易所上市規則另有規定，則應採用該等條文。

股東類別大會通知僅寄予有權於會上投票的股東。

股東類別大會的程序應（盡可能）與股東大會的程序一致。除非公司章程另有規定，召開股東大會程序相關公司章程條文應適用於股東類別大會。

除其他類別股東外，已上市股份內資股股東及外資股股東應被視為不同類別股東。

在以下情況下，類別股東投票的特殊程序不應採用：

- (I) 於股東大會通過特別決議案獲得批准，公司單獨或同時間隔十二個月發行內資股或境外上市外資股，且擬發行內資股及境外上市外資股的數量不得超過該類各自發行在外股份的20%；
- (II) 本公司已制定計劃以於註冊成立時發行內資股或境外上市外資股，及該計劃的執行已於國務院證券監管機構批准日期起十五個月內完成；
- (III) 向境外投資者轉讓內資股股東持有的股份或在國務院證券監管機構及香港聯交所批准後將內資股轉換為境外上市外資股，且於境外證券交易所交易。

董事及董事會

董事

本公司應在股東提名董事候選人相關會議召開前設定一個期間。於該期間內，股東可就提名董事候選人向本公司發出書面通知，及候選人可就其接受提名意願程度向本公司發出書面通知。上述期間應至少為七(7)日，且開始日期不應早於相關會議通知的首日及該期間的截止日期應不晚於相關會議日期前七(7)日。

董事由股東大會選舉或罷免，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。

董事任期應從聘任日期起直至當前董事會期限屆滿計算。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券交易所的上市規則和本公司的公司章程的規定，履行董事職務。

任何董事任期屆滿前，受相關法律及行政法規規限，股東大會可以普通決議案解聘該董事。該解聘未必會影響該董事就造成的任何損害而可能根據任何合約作出的任何申索。

董事不需持有我們的任何股份。

董事會

董事會包括九(9)名董事，其中五(5)名執行董事、三(3)名非執行董事及三(3)名獨立非執行董事。

董事會行使下列職權：

- (I) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (II) 執行股東大會的決議；
- (III) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (IV) 制訂本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (V) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VI) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債權證或其他證券及上市方案；

- (VII) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (VIII) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (IX) 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，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (X) 制訂本公司的基本管理制度；
- (XI) 制訂公司章程的修改方案；
- (XII) 授權董事會主席行使董事會部分職權；
- (XIII) 制定本公司股權激勵計劃；
- (XIV) 擬訂董事薪酬金額及付款方式計劃並報股東大會決定；
- (XV) 管理本公司信息披露事項；
- (XVI) 向股東大會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (XVII) 審閱本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (XVIII) 決定重大事項及行政事務（法律、行政法規、主管機構的規章制度及公司章程所列明應由股東大會決定的事項除外）及訂立其他重要協議；
- (XIX) 法律、行政法規、部委規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司的公司章程授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(VI)、(VII)、(XII)項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。每名董事有一票表決權。除本公司的公司章程另有規定外，董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行「一人一票」。當反對票和贊成票相等時，董事長有權多投一票。

董事會秘書

本公司設董事會秘書一名，由董事會聘任或解聘。董事會秘書被視為本公司高級管理層。

董事或其他高級管理人員可以兼任董事會秘書。本公司聘請的會計師事務所的會計師或控股股東的管理人員不得兼任本公司董事會秘書。

倘董事會秘書兼任董事，如某一行為須由董事及董事會秘書分別作出，則該兼任董事及董事會秘書的人士不得以雙重身份作出。

總經理

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (I) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (II) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (III) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (IV) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (V) 制定本公司的具體規章；
- (VI) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人；

(VII) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(VIII) 擬訂僱員的薪水、福利、獎勵及懲處並決定聘任或解聘僱員；

(IX) 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成，監事會設主席一人。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- (I) 檢查本公司財務狀況；
- (II) 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、本公司的公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (III) 當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (IV) 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，可以本公司名義委聘註冊會計師、執業核數師幫助複審，費用由本公司承擔；
- (V) 提議召開臨時股東大會；
- (VI) 代表本公司與董事交涉或對董事提起訴訟；
- (VII) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；

(VIII)法律、行政法規、部委規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本公司的公司章程授予的其他職權。

監事應列席董事會會議。

監事會決議應當經2/3以上監事會成員通過。

董事、監事及高級管理人員

董事、監事及高級管理人員資格

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、總經理或者其他高級管理人員：

- (I) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (II) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，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；
- (III) 擔任因經營管理不善破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，並對該公司、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；
- (IV) 擔任因違法被吊銷營業執照的公司、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；
- (V) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (VI) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- (VII) 法律、行政法規規定不能擔任企業領導；
- (VIII) 非自然人；

- (IX) 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五年；
- (X) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件或本公司股票上市地證券交易所的上市規則規定的其他內容。

公司違反前款規定選舉、委派董事、監事或者聘任高級管理人員的，該選舉、委派或者聘任無效。董事、監事、高級管理人員在任職期間出現上述細則所列情形的，本公司應當解除其職務。

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。

報酬及離職補償

本公司應當就報酬事項與本公司董事、監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。前述報酬事項包括：

- (I) 作為本公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (II) 作為本公司的附屬公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (III) 為本公司及其附屬公司的管理提供其他服務的報酬；
- (IV) 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。

本公司在與其董事、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：

- (I) 任何人向全體股東提出收購要約；
- (II) 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。控股股東的定義與公司章程第四十八條中的定義相同。

如果有關董事、監事不遵守上述規定，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、監事和高級管理人員提供貸款

本公司不得直接或者間接向本公司和其控股股東的董事、監事和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：

- (I) 本公司向其附屬公司提供貸款或者為附屬公司提供貸款擔保；
- (II) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向本公司董事、監事和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利益或者為了履行其公司職責所發生的費用；
- (III) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，本公司可向有關董事、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的商業條款及條件。

本公司違反前條規定提供貸款的，不論其貸款條件如何，收到款項的人應當立即償還。

財務會計政策

本公司依照相關法律及行政法規、本公司股票上市地證券交易所上市規則和國務院下轄主管財務機構制定的中國會計準則，制定公司的財務會計政策。

本公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。

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要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

本公司公佈或者披露的中期業績或者財務資料應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際或者境外上市地會計準則編製。

本公司財務報告應於公司保存，股東可於股東週年大會召開前二十(20)日獲取財務報告。各股東應有權獲得本章所提及財務報告。

本公司至少應當在股東週年大會前21日將董事會報告，連同資產負債表(包括中國法律及行政法規或其他規定須附錄的每份文件)、損益賬或收支結算表，或財務報告摘要，由郵資已付的郵件或法律、行政法規、部門規章、規範性文件及公司股票上市地證券交易所上市規則允許的其他方式(包括通過於公司網站及／或報紙刊登)寄給每個境外上市外資股股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

本公司應在各財政年度公佈兩份財務報告；中期財務報告應於財政年度的首六個月末後六十(60)日內公佈，年度財務報告應於財政年度末後一百二十(120)日內公佈。

解散和清算

本公司因下列原因解散及清算：

- (I) 本公司的公司章程規定的解散事由出現；
- (II) 股東大會決議解散；
- (III) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (IV) 本公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- (V) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (VI) 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公司。

如董事會決定本公司進行清算（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，並認為本公司可以在清算開始後十二(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，公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出，本公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

修訂本公司的公司章程

本公司可根據法律、行政法規及公司章程修改公司章程。

股東大會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項的，依法辦理變更登記。

爭議的解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

- (I) 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公司董事、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，基於公司章程、《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。

- (II) 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。

- (III) 以仲裁方式解決因前述第(I)項所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

- (IV) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

有關本公司的進一步資料

註冊成立

本公司於2012年11月6日在中國成立為一家有限責任公司(中外合資企業)，於2021年3月2日根據中國法律變更為一家股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣263,401,001元。

本公司在香港設有主要營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40層，並根據《公司條例》第16部在香港註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一張先生獲委任為我們的代理，於香港代為接收法律程序文件，其通訊地址與我們香港營業地點的地址一致。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的規限。公司章程相關條文的概要載於「附錄六－公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「附錄五－主要法律及監管條文概要」。

股本變動

於2012年11月6日，本公司註冊成立，註冊資本為人民幣66.67百萬元。

本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動載列如下：

於2019年12月27日，根據與[編纂]投資者簽訂的增資協議(該協議條款概述於「歷史、發展及公司架構－本公司成立及發展－(2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動－(g) B+輪融資」一段)，本公司已發行資本總額由人民幣179,175,009元增至人民幣182,642,912元。

於2020年6月18日，董事會議決准許珠海歸創以人民幣12,000,000元的總對價認購本公司的新增註冊資本人民幣10,958,600元。本公司已發行股本總額由人民幣182,642,912元增至人民幣193,601,487元。

於2020年10月13日，根據與[編纂]投資者簽訂的增資協議（該協議條款概述於「歷史、發展及公司架構－(2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動－(i) C輪融資」一段），本公司已發行股本總額由人民幣193,601,487元增至人民幣225,061,728元。

於2021年1月19日，董事會決議允許湖州歸橋以人民幣20,400,000元的對價認繳本公司新增註冊資本人民幣9,577,095元。本公司已發行股本總額由人民幣225,061,728元增至人民幣234,638,823元。

於2021年1月20日，根據與[編纂]投資者簽訂的增資協議（該協議條款概述於「歷史、發展及公司架構－(2)[編纂]投資及本公司的主要股權變動－(1) C+輪融資」一段），本公司已發行資本總額由人民幣234,638,823元增至人民幣263,401,001元。

詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司成立及發展」。除上述外，截至最後實際可行日期，於本文件刊發日期前兩年內本公司股本概無其他變動。

公司重組

本公司尚無經歷任何公司重組。有關本公司歷史及發展的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

股東決議

根據於2021年3月13日召開的股東大會，我們的股東議決如下（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數量不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]%，且向[編纂]（或其代表）授出的[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數量的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採用於[編纂]生效的公司章程，並授權董事會就本公司[編纂]修訂公司章程；及

(d) 授權董事會處理與[編纂]、H股發行及[編纂]等相關的所有事宜。

我們附屬公司的股本變動

截至最後實際可行日期，我們的附屬公司載於「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」。

我們附屬公司股份或註冊資本在緊接本文件日期之前的兩年內的變動如下。

珠海通橋

於2019年9月20日，珠海通橋股東決議將已發行股本由人民幣6,504,546元增至人民幣90,000,000元。

於2021年1月22日，珠海通橋股東決議將已發行股本由人民幣90,000,000元增至人民幣230,000,000元。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

本集團於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（非日常業務過程中訂立的合約）：

1. 浙江歸創醫療器械有限公司（本公司前身）、趙中、Myron Samuel Scholes、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心（有限合夥）、杭州涪江投資合夥企業（有限合夥）、南京語意慧投資合夥企業（有限合夥）、Highlight Medical Limited、Ourea Biotech HK Limited、Five Investment Limited、寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業（有限合夥）、蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥）、杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業（有限合夥）、

杭州海邦羿谷創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州海邦藥谷從正創業投資合夥企業(有限合夥)、珠海翰頤股權投資管理合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)、安吉致康企業管理合夥企業(有限合夥)、南京鴻景創業投資有限公司、南京乾坤投資中心(有限合夥)、連雲港億帆醫藥技術有限公司、寧波九松股權投資合夥企業(有限合夥)、上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)、先進製造產業投資基金(有限合夥)、鐘生平、李崢、衛娜及杭州奮華投資合夥企業(有限合夥)訂立日期為2019年11月30日的增資協議；

2. 浙江歸創醫療器械有限公司(本公司前身)、珠海通橋醫療科技有限公司、趙中、Myron Samuel Scholes、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、Highlight Medical Limited、Ourea Biotech HK Limited、Five Investment Limited、寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)、杭州海邦新湖人才創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州海邦羿谷創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州海邦藥谷從正創業投資合夥企業(有限合夥)、珠海翰頤股權投資管理合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)、安吉致康企業管理合夥企業(有限合夥)、南京鴻景企業管理諮詢有限公司、南京乾坤投資中心(有限合夥)、連雲港億帆醫藥技術有限公司、寧波九松股權投資合夥企業(有限合夥)、上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)、先進製造產業投資基金(有限合夥)、杭州奮華投資合夥企業(有限合夥)、李崢、謝陽、鐘生平、衛娜、

OAP IV (HK) Limited、贛州提坦股權投資合夥企業(有限合夥)及杭州啟真未來創新股權投資合夥企業(有限合夥)訂立日期為2020年9月28日的增資協議；

3. 浙江歸創醫療器械有限公司(本公司前身)、珠海通橋醫療科技有限公司、趙中、Myron Samuel Scholes、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、Highlight Medical Limited、Ourea Biotech HK Limited、Five Investment Limited、寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)、杭州海邦羿谷創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州海邦藥谷從正創業投資合夥企業(有限合夥)、珠海翰頤股權投資管理合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)、安吉致康企業管理合夥企業(有限合夥)、南京鴻景企業管理諮詢有限公司、南京乾坤投資中心(有限合夥)、連雲港億帆醫藥技術有限公司、上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)、先進製造產業投資基金(有限合夥)、杭州奮華投資合夥企業(有限合夥)、李崢、謝陽、鐘生平、衛娜、OAP IV (HK) Limited、贛州提坦股權投資合夥企業(有限合夥)、杭州啟真未來創新股權投資合夥企業(有限合夥)、廈門建發新興產業股權投資柒號合夥企業(有限合夥)、中信證券投資有限公司、LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.、AIHC Master Fund、Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP、Hudson Bay Master Fund Ltd.、Octagon Investments Master Fund LP、寧波梅山保稅港區方源創盈股

權投資合夥企業（有限合夥）及家健投資有限公司訂立日期為2021年1月20日的增資協議；

4. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業（有限合夥）、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心（有限合夥）、杭州涪江投資合夥企業（有限合夥）、珠海歸創股權投資中心（有限合夥）、湖州歸橋企業管理合夥企業（有限合夥）及LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.訂立日期為2021年2月9日的補充協議，以修訂2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
5. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業（有限合夥）、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心（有限合夥）、杭州涪江投資合夥企業（有限合夥）、珠海歸創股權投資中心（有限合夥）、湖州歸橋企業管理合夥企業（有限合夥）及AIHC Master Fund訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
6. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業（有限合夥）、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心（有限合夥）、杭州涪江投資合夥企業（有限合夥）、珠海歸創股權投資中心（有限合夥）、湖州歸橋企業管理合夥企業（有限合夥）及Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
7. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業（有限合夥）、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心（有限合夥）、杭州涪江投資合夥企業（有限合夥）、珠海歸創股權投資中心（有限合夥）、湖州歸橋企業管理合夥企業（有限合夥）及Hudson Bay Master Fund Ltd.訂立日期為

2021年2月24日的補充協議，以修訂2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；

8. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)及OAP IV (HK) Limited訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂分別於2020年10月及2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
9. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)及Octagon Investments Master Fund LP訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
10. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)及先進製造產業投資基金(有限合夥)訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂分別於2019年1月、2019年11月、2020年10月及2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；

11. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)、Highlight Medical Limited、蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)、Five Investment Limited、寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業(有限合夥)、Ourea Biotech HK Limited、贛州提坦股權投資合夥企業(有限合夥)及家健投資有限公司訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂分別於2015年、2017年1月、2019年1月及2019年11月簽訂的增資協議的若干條款及修訂分別於2020年10月及2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
12. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)及寧波梅山保稅港區方源創盈股權投資合夥企業(有限合夥)訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂2021年1月簽訂的增資協議及股東協議的若干條款；
13. 浙江歸創醫療器械有限公司、趙中先生、南京語意慧投資合夥企業(有限合夥)、WEA Enterprises, LLC、珠海通橋投資中心(有限合夥)、杭州涪江投資合夥企業(有限合夥)、珠海歸創股權投資中心(有限合夥)、湖州歸橋企業管理合夥企業(有限合夥)、杭州奮華投資合夥企業(有限合夥)及杭州啟真未來創新股權投資合夥企業(有限合夥)訂立日期為2021年2月24日的補充協議，以修訂分別於2019年11月、2020年10月及2021年1月簽訂的增資協議的若干條款；及

[編纂]

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	註冊商標
1.	灵跃
2.	灵曜
3.	灵曦
4.	灵昶
5.	归创医疗
6.	归创
7.	ZYLOX medical
8.	ZYLOX
9.	ZENFLOW
10.	通桥医疗
11.	Thrombite
12.	通桥锦鲤
13.	通桥蛟龙
14.	通桥鸳鸯
15.	通桥银蛇
16.	通桥麒麟

編號	註冊商標
17.	通橋白駒
18.	通橋鳳
19.	通橋翼龍

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

編號	註冊商標	註冊地點	類別	申請編號	申請日期
1.		香港	10、35	305557032	2021年3月9日
					
2.		香港	10、35	305557041	2021年3月9日
3.		香港	10、35	305557050	2021年3月9日
4.		香港	10、35	305557069	2021年3月9日
5.		香港	10、35	305547312	2021年2月25日
6.		香港	10、35	305547321	2021年2月25日

專利

有關截至最後實際可行日期我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的註冊專利，請參閱「業務－知識產權」。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

編號	域名	擁有人	註冊日期
1.	zyloxmedical.com	本公司	2012年12月12日
2.	ton-bridge.com	珠海通橋	2012年3月2日
3.	zyloxtb.com	本公司	2021年3月3日

有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

據董事所知，除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使並不計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份），董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中概無擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的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條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，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》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

(a) 於本公司的權益

姓名	職務	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後在相關股份類別中所佔概約持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後在本公司總股本中所佔概約持股百分比 (%)
趙博士 ⁽²⁾	執行董事	實益擁有人	42,494,995股 ⁽⁶⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]
		受控法團權益	36,370,587股 內資股	[編纂]	[編纂]
		與其他人士共同持有之權益	18,459,910股 內資股	[編纂]	[編纂]
王暉先生 ⁽³⁾	非執行董事	受控法團權益	9,963,681股H股 19,298,911股 內資股	[編纂] [編纂]	[編纂]
		實益擁有人	239,427股 ⁽⁷⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]
李博士 ⁽²⁾⁽⁴⁾	執行董事	視為擁有之權益	4,983,293股 內資股	[編纂]	[編纂]
		與其他人士共同持有之權益	91,289,195股 內資股	[編纂]	[編纂]

附錄七

法定及一般資料

姓名	職務	權益性質	所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後在相關股份類別中所佔概約持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後在本公司總股本中所佔概約持股百分比 (%)
謝陽先生 ⁽⁵⁾	執行董事	實益擁有人	167,599股 ⁽⁸⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]
		受控法團權益	15,834,917股 內資股	[編纂]	[編纂]
梁婕女士	監事會主席 兼職工 代表監事	實益擁有人	179,571股 ⁽⁹⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]
王宏波女士	職工代表監事	實益擁有人	71,828股 ⁽¹⁰⁾ 內資股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 該計算乃基於201,881,003股已發行的內資股總數及[編纂]時已發行的[編纂]股H股（包括將由非上市外資股轉換的61,519,998股H股，假設[編纂]未獲行使並不計及根據[編纂]購股權計劃將予發行的任何股份）。
- (2) 根據由（其中包括）趙博士、鍾博士、李博士、衛女士、珠海通橋投資、杭州涪江、珠海歸創、湖州歸橋、WEA及南京語意慧（各稱「一致行動人士」）於2021年1月21日訂立的一致行動人士協議，各一致行動人士同意自一致行動人士協議簽訂日期起，一致行動以在董事會會議及股東大會上控制本公司的決策及運營管理。倘彼等未能達成一致意見，各一致行動人士須根據趙博士的指示行使其各自的投票權。因此，根據《證券及期貨條例》，除彼等各自的直接持股或於受控制法團的權益外，各一致行動人士亦被視為於其他一致行動人士的權益中擁有權益。
- (3) 根據由（其中包括）Highlight Medical Limited、Ourea Biotech HK Limited、Five Investment Limited、家健投資有限公司、寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業（有限合夥）、蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥）及贛州提坦股權投資合夥企業（有限合夥）（「弘暉股東」）於2021年3月11日訂立的一致行動人士協議，弘暉股東同意在董事會會議及股東大會上一致行動以控制本公司的決策及經營管理，自一致行動人士協議日期起生效。如未能達成一致意見，弘暉股東須根據Five Investment Limited的指示行使彼等各自的投票權。因此，根據《證券及期貨條例》，除彼等各自的直接持股外，各弘暉股東亦被視為於其他弘暉股東的權益中擁有權益。Five Investment Limited、Highlight Medical Limited及家健投資有限公司均由Highlight Capital Partners I L.P.控制，而Highlight Capital Partners I L.P.由其一般合夥人Highlight Capital GP I Company Limited（由王暉先生控制）管理。因此，Highlight Capital

Partners I L.P.、Highlight Capital GP I Company Limited及王暉先生被視為於Five Investment Limited、Highlight Medical Limited、家健投資有限公司及Ourea Biotech HK Limited的權益中擁有權益。Ourea Biotech HK Limited由HL Partners II L.P.持有，而HL Partners II L.P.由HL GP II Company Limited管理，而HL GP II Company Limited由王暉先生控制。因此，HL Partners II L.P.、HL GP II Company Limited及王暉先生被視為於Ourea Biotech HK Limited的權益中擁有權益。寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業（有限合夥）及贛州提坦股權投資合夥企業（有限合夥）均由其一般合夥人上海合弘景暉股權投資管理有限公司（由王暉先生控制）管理。因此，上海合弘景暉股權投資管理有限公司及王暉先生被視為於寧波保稅區帖斯以股權投資合夥企業（有限合夥）及贛州提坦股權投資合夥企業（有限合夥）的權益中擁有權益。蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥）由其一般合夥人蘇州煜暉股權投資管理合夥企業（有限合夥）管理，而蘇州煜暉股權投資管理合夥企業（有限合夥）由其一般合夥人江蘇弘暉股權投資管理有限公司（由王暉先生控制）管理。因此，蘇州煜暉股權投資管理合夥企業（有限合夥）、江蘇弘暉股權投資管理有限公司及王暉先生被視為於蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥）的權益中擁有權益。

- (4) 南京語意慧的普通合夥人衛女士控制南京語意慧，而緊隨[編纂]完成後南京語意慧持有本公司4,983,293股內資股。李博士與衛女士為配偶，因此，根據《證券及期貨條例》，李博士與衛女士被視為通過南京語意慧於本公司4,983,293股內資股中擁有權益。
- (5) 謝陽先生被授予珠海通橋投資36.36%的經濟利益及杭州涪江46.02%的經濟利益，珠海通橋投資及杭州涪江均為僱員激勵平台，因此，根據《證券及期貨條例》，謝陽先生被視為通過珠海通橋投資於10,151,978股內資股中擁有權益及通過杭州涪江於5,682,939股內資股中擁有權益。
- (6) 包括(i)趙博士實益持有的41,441,991股內資股；及(ii)趙博士因根據[編纂]購股權計劃獲授的購股權有權收取最多1,053,004股內資股，前提是遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件）。
- (7) 李博士因根據[編纂]購股權計劃獲授予的購股權有權收取最多239,427股內資股，前提是遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件）。
- (8) 謝陽先生因根據[編纂]購股權計劃獲授予的購股權有權收取最多167,599股內資股，前提是遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件）。
- (9) 梁婕女士因根據[編纂]購股權計劃獲授予的購股權有權收取最多179,571股內資股，前提是遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件）。
- (10) 王宏波女士因根據[編纂]購股權計劃獲授予的購股權有權收取最多71,828股內資股，前提是遵守該等購股權的條件（包括歸屬條件）。

2. 主要股東

關於緊隨[編纂]完成後將於我們的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分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的相關人士資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

據上文所述，董事並不知悉任何人士（董事、監事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，直接或間接於附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。

3. 服務合約

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）遵守相關法律法規、公司章程及適用仲裁條文訂立合約。

董事於[●]與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期三年，與董事會任期相同；及(b)可根據彼等各自的條款予以終止的條文。董事亦可在股東批准的前提下獲重新委任。服務合約可根據公司章程及適用規則重續。

各監事於[●]與本公司訂立合約。各合約載有與遵守適用法律法規、符合我們的公司章程及通過仲裁解決爭議相關的條文。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事（其各自以董事或監事的身份）訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事及監事薪酬

除就截至2019年12月31日及2020年12月31日兩個財政年度於「董事、監事及高級管理層」及「附錄一—會計師報告—II歷史財務資料附註—8. 僱員福利開支—(c)董事福利及權益」所披露者外，概無董事或監事自我們獲得其他以實物福利提供的薪酬。

5. 僱員激勵計劃

下文概述分別於2016年7月15日、2017年2月24日、2020年6月17日及2021年1月18日經董事會批准及採納且經不時修訂的僱員激勵計劃（統稱「計劃」）的主要條款。由於該計劃並無涉及於[編纂]後由本公司授出的購股權，故該計劃的條款內容毋須受《上市規則》第十七章的條文規限。鑒於僱員激勵計劃項下的相關股份已獲發行，於僱員激勵計劃項下的獎勵歸屬時將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。[編纂]後並無進一步授出僱員激勵計劃項下的任何獎勵。

截至最後實際可行日期，本公司已建立四個僱員激勵平台，即杭州涪江、珠海歸創、珠海通橋投資及湖州歸橋。以上四個僱員激勵平台合共持有36,370,587股內資股。有關僱員激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」。

宗旨

計劃旨在建立對本公司核心僱員的激勵機制，提高本公司在勞動力市場上的競爭力。計劃亦旨在吸引、穩定及招聘未來高級管理人員。

資格

根據計劃文件（「計劃文件」）及獎勵協議（「獎勵協議」），計劃的參與者包括本公司的核心僱員及高級管理層成員。獎勵協議進一步規定，下列僱員未必會獲選為計劃參與者（如適用）：

- 根據中國《公司法》，禁止其擔任董事、監事或高級管理人員職務的僱員；
- 已被定罪或違反行政法的僱員；
- 因違反本公司管理政策而受到紀律處分的僱員；
- 已被列入失信名單的僱員；及
- 根據本公司的章程細則條款或由董事會確定因其他原因不符合資格的僱員。

授出獎勵

珠海歸創、珠海通橋投資及湖州歸橋的普通合夥人為趙博士。杭州涪江的普通合夥人為湖州闌珊，而湖州闌珊的普通合夥人為趙博士。因此，實際上該等僱員激勵平台的所有管理權力和投票權均歸普通合夥人趙博士所有。

所有入選參與者概不享有本公司任何投票權。入選參與者將獲授予以僱員激勵平台的經濟利益為形式的獎勵，前提條件是符合各獎勵協議訂明的若干歸屬條件，且在歸屬後，該等入選參與者將成為相關僱員激勵平台的有限合夥人。一旦成為僱員激勵平台的有限合夥人，入選參與者將間接收取僱員激勵平台所持有相應數目的相關股份之經濟利益。

計劃管理

董事會（或者倘情況為湖州歸橋，則為趙博士）對以下計劃事項保留全權酌情權：

- 甄選計劃的參與者，目前包括本集團董事、核心僱員及高級管理層成員；及
- 以收購僱員激勵平台經濟利益的形式作為有限合夥人待支付的獎勵對價金額。

出售限制

根據該計劃條款，未經僱員激勵平台普通合夥人同意，入選參與者不得出售、轉讓、質押彼等於有限合作夥伴關係中的權益或以其他方式設立產權負擔以償還債務。

根據計劃授出的獎勵詳情

截至最後實際可行日期，授予董事、監事及高級管理層成員的獎勵相關；及根據計劃授予其他承授人的尚未歸屬獎勵相關股份總數分別為11,628,527股股份及5,484,070股股份，分別佔本公司已發行股本總額的4.41%及2.08%。

除下文披露者外，就僱員激勵平台（即杭州涪江、珠海通橋投資及珠海歸創）而言，並無發行在外的僱員激勵計劃項下已授出的尚未歸屬獎勵相關股份數目。餘下僱員激勵平台（即湖州歸橋，乃為僱員激勵計劃下授出獎勵未來承授人保留）相關股份總數為9,577,095股，入選參與者將與湖州歸橋及趙博士訂立獎勵協議，據此，將在入選

附錄七

法定及一般資料

參與者成為湖州歸橋有限合夥人之前訂明及釐定作為授出獎勵對價的授出價格以及歸屬條件。

截至最後實際可行日期根據計劃授予董事、監事及高級管理層成員的獎勵相關股份詳情載列如下：

董事、監事或高級 管理層姓名	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃授出 的獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期(惟須滿足 計劃的其他條件)
謝陽先生	杭州涪江	2016年 7月22日	7,533,185	1	• 於2016年9月6日 全部歸屬
中國上海市 黃浦區 中山南一路500弄 3號樓2003室	珠海通橋投資 珠海歸創	2017年 2月27日 2020年 8月1日		0.65 1.095	• 於2019年12月11日 全部歸屬 • 其中50%於2021年 3月25日歸屬 • 其中50%於2021年 5月27日歸屬
李崢博士	珠海通橋投資	2017年 2月27日	2,492,779	0.89	• 於2019年12月11日 全部歸屬
中國珠海市 香洲區 唐淇路1083號 2棟2308室	珠海歸創	2020年 8月1日		1.095	• 其中50%於2021年 3月25日歸屬 • 其中50%於2021年 5月27日歸屬

附錄七

法定及一般資料

董事、監事或高級 管理層姓名	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃授出 的獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期(惟須滿足 計劃的其他條件)
梁婕女士 中國杭州市 余杭區 杭州未來科技城 映月台	杭州涪江 珠海通橋投資 珠海歸創	2016年 7月22日 2017年 2月27日 2020年 8月1日	561,498	0.60 0.86 1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 於2016年9月6日全部歸屬 • 於2021年11月3日全部歸屬 • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中50%於2021年5月27日歸屬
王宏波女士 中國珠海市 香洲區 唐家灣鎮 鳳山里17號	珠海歸創	2020年8月1日	127,854	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中57%於2021年3月25日歸屬 • 其中29%於2021年5月27日歸屬 • 其中14%預期將於2022年第一季度後歸屬
潘寧博士 中國杭州市 余杭區 萬通時尚公館 7-2403室	珠海歸創	2020年 8月1日	913,211	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 於2021年3月25日全部歸屬

附錄七

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，根據計劃授予董事、監事及高級管理層成員以外人士的尚未歸屬獎勵相關股份總數為5,484,070股計劃下授出的尚未歸屬獎勵相關股份，有關詳情載列如下：

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
李科蓓女士 中國 上海市 華興路58號	珠海歸創	2020年 8月1日	1,424,615	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中33%於2021年3月25日歸屬 • 其中33%預期將於2022年第一季度後歸屬 • 其中34%預期將於2023年第一季度後歸屬
王毅先生 中國 江蘇省南京市 鼎新路88號 金鼎灣國際 4-204室	珠海歸創	2020年 8月1日	1,059,329	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中45%於2021年3月25日歸屬 • 其中27.5%預期將於2022年第一季度後歸屬 • 其中27.5%預期將於2023年第一季度後歸屬
鄭克非女士 中國 北京市海淀區 太平路甲25號 明日家園6樓 1單元1401	珠海歸創	2020年 8月1日	365,286	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中25%預期將於2022年第一季度後歸屬 • 其中25%預期將於2023年第一季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
邢智凱先生 中國 杭州市余杭區 金星村馬鞍山雅苑 65幢6號602室	珠海歸創	2020年 8月1日	365,286	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中50%預期將於2022年第一季度後歸屬
金飛龍先生 中國 杭州市江干區 8號大街3號	珠海歸創	2020年 8月1日	219,172	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中67%於2021年3月25日歸屬 • 其中25%於2021年5月27日歸屬 • 其中8%預期將於2022年第一季度後歸屬
李凱先生 中國 北京市海淀區 西苑100號南區 8號樓2單元7號	珠海歸創	2020年 8月1日	182,643	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%於2021年3月25日歸屬 • 其中30%預期將於2022年第一季度後歸屬 • 其中40%預期將於2023年第一季度後歸屬
徐哈女士 中國 杭州市西湖區 香溪公寓7幢 2單元702室	珠海歸創	2020年 8月1日	182,647	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中50%預期將於2021年第三季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
湯彬彩先生 中國 杭州市余杭區 科技大道16號 融通冠寓	珠海歸創	2020年 8月1日	182,647	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中50%預期將於2022年第一季度後歸屬
李瑞培先生 中國 杭州市余杭區 余杭街道 西城時代家園 25-3-402室	珠海歸創	2020年 8月1日	146,111	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中50%預期將於2021年第三季度後歸屬
程鑫女士 中國 杭州市 下城區潮王路22號	珠海歸創	2020年 8月1日	118,714	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中46%於2021年3月25日歸屬 • 其中23%於2021年5月27日歸屬 • 其中31%預期將於2022年第一季度後歸屬
劉享承先生 中國 浙江省桐廬縣 城南街道 白雲源西路88號	珠海歸創	2020年 8月1日	118,714	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中46%於2021年3月25日歸屬 • 其中23%於2021年5月27日歸屬 • 其中31%預期將於2022年第一季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
朱青女士 中國 上海市浦東新區 晨暉路828弄 2號202室	珠海歸創	2020年 8月1日	109,586	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中67%於2021年3月25日歸屬 • 其中17%於2021年5月27日歸屬 • 其中16%預期將於2022年第一季度後歸屬
馬朔先生 中國 杭州市余杭區 余杭街道風聯社區 城東路7號	珠海歸創	2020年 8月1日	100,456	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中45%於2021年3月25日歸屬 • 其中27.5%於2021年5月27日歸屬 • 其中27.5%預期將於2022年第一季度後歸屬
章毅先生 中國 浙江省杭州市 余杭區臨平街道 星火小區4-2-501室	珠海歸創	2020年 8月1日	91,318	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中60%於2021年3月25日歸屬 • 其中40%預期將於2022年第一季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
何盼女士 中國 深圳市龍崗區 深惠路418號 南灣南嶺桂芳園 16棟K605	珠海歸創	2020年 8月1日	91,317	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中30%於2021年5月27日歸屬 • 其中20%預期將於2022年第一季度後歸屬
陳娉婷女士 中國 廣東省珠海市 香洲區翠微 西路688號 8棟1603房	珠海歸創	2020年 8月1日	91,318	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中60%於2021年3月25日歸屬 • 其中20%於2021年5月27日歸屬 • 其中20%預期將於2022年第一季度後歸屬
聞君女士 中國 廣東省珠海市 香洲區蘭埔路 160號4棟 1單元203房	珠海歸創	2020年 8月1日	82,189	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中44%於2021年3月25日歸屬 • 其中33%於2021年5月27日歸屬 • 其中23%預期將於2022年第一季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
段明月先生 中國 河南省息縣 張陶鄉鄉直	珠海歸創	2020年 8月1日	82,189	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中44%於2021年3月25日歸屬 • 其中33%於2021年5月27日歸屬 • 其中23%預期將於2022年第一季度後歸屬
陳溯先生 中國 珠海市 金灣區 金銘東路383號 14棟1單元2604房	珠海歸創	2020年 8月1日	73,061	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中25%於2021年5月27日歸屬 • 其中25%預期將於2022年第一季度後歸屬
范孝春先生 中國 紹興市 越城區斗門街道 國際華城34幢 1單元502室	珠海歸創	2020年 8月1日	73,061	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中25%於2021年5月27日歸屬 • 其中25%預期將於2022年第一季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃 授出的尚未 歸屬獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
陳龍先生 中國 杭州市 蕭山區北干二苑 新安寓21幢 3單元502室	珠海歸創	2020年 8月1日	45,664	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中60%於2021年3月25日歸屬 • 其中40%預期將於2022年第一季度後歸屬
谷夢陽女士 中國 杭州市余杭區 余杭街道鳳聯社區 禹航路492-1	珠海歸創	2020年 8月1日	36,524	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中50%於2021年3月25日歸屬 • 其中25%於2021年5月27日歸屬 • 其中25%預期將於2022年第一季度後歸屬
羅甫昕先生 中國 重慶市南岸區 青龍路8號 3幢20-6	珠海歸創	2020年 8月1日	91,321	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中20%於2021年3月25日歸屬 • 其中40%預計將於2022年第一季度後歸屬 • 其中40%預計將於2023年第一季度後歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	相關僱員 激勵平台	授予日期	根據計劃	於授出時之 每股股價 (人民幣元)	歸屬期 (惟須滿足 計劃的其他條件)
			授出的尚未歸屬 獎勵相關 股份數目 (截至最後實際 可行日期)		
路苗女士 中國 西安市蓮湖區 蓮湖路83號 天賜福地2單元 3層6號	珠海歸創	2020年 8月1日	91,321	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中20%於2021年3月25日歸屬 • 其中40%預計將於2023年第一季度後歸屬 • 其中40%預計將於2024年第一季度後歸屬
張琪女士 中國 浙江省臨安市 玲瓏街道錦西村 1組19號	珠海通橋投資	2020年8月1日	25,207	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中72%於2021年3月11日歸屬 • 其中28%預期將於2022年第一季度後歸屬
歐陽志本先生 中國 杭州市余杭區 間林街道竹韻社區 西溪海悅海苑 7幢2單元704室	珠海通橋投資	2020年8月1日	17,187	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中53%於2021年3月11日全部歸屬 • 其中47%預期將於2022年第一季度後全部歸屬
李虹女士 中國 杭州市余杭區 余杭街道 山西園社區 禹航路13幢 2單元502室	珠海通橋投資	2020年8月1日	17,187	1.095	<ul style="list-style-type: none"> • 其中53%於2021年3月11日全部歸屬 • 其中47%預期將於2022年第一季度後全部歸屬

6. [編纂]購股權計劃

[編纂]購股權計劃(「該計劃」)(經不時修訂)於2021年1月18日經董事會通過書面決議案採納及批准。該計劃旨在通過提供途徑予本公司授出股權獎勵以吸引及挽留有經驗的管理層、研發人員及業務和市場人員，從而提高本公司競爭力，來加強人力資源管理。根據[編纂]購股權計劃將予發行的所有股份均為本公司內資股。

下文載列該計劃的主要條款概要。

1. 條款概要

(a) 期限

在該計劃終止條文的規限下，該計劃自採納日期起計為期十年將一直有效及生效；或直到所有購股權根據該計劃均已行使或失效(以較早發生者為準)。

(b) 管理

該計劃須由趙博士(「管理人」)管理及由本公司監事監督。管理人將有權(i)要求董事會批准該計劃的實施、修訂及終止；(ii)就選定參與者的方式、實際選定參與者以及已授出購股權的數目及行使價向董事會報告；(iii)解釋該計劃；及(iv)有關該計劃的其他管理事宜。

(c) 獎勵協議

根據該計劃授出的各項獎勵須由本公司與參與者訂立獎勵協議作實，有關協議的形式須由管理人批准。

(d) 獎勵類型

受限於該計劃，管理人將有權向任何合資格參與者授出獎勵，使其接納涉及管理人可能釐定的股份數目的購股權，並根據獎勵協議披露行使價。於(a)本公司已接獲該計劃要求的有關書面通知)；及(b)本公司已收到

根據該計劃作出的任何規定付款時，任何可予行使的購股權即被視為獲行使。

(e) 付款

根據該計劃將予授出的購股權的行使價為每股股份人民幣2.13元。將予支付的對價（包括付款方式）須根據該計劃的條文釐定。於根據該計劃授出購股權後毋須支付對價。

(f) 行使價調整

根據該計劃授出購股權的行使價於以下情況將予調整：(i)因資本儲備轉換為註冊資本導致本公司註冊股本發生變更；(ii)本公司以現金或股利的方式派發股息；或(iii)發生股份拆細、股本削減或股份配發。

(g) 計劃參與者

該計劃合資格參與者包括經董事會或管理人釐定的高級管理層成員、核心技術人員或其他僱員（不包括本公司獨立非執行董事）。基於本公司吸引人才及獎勵對本公司作出重大貢獻的員工的需求以及其他因素（例如僱員職位變動、辭職或傷亡），管理人可酌情釐定僱員參與該計劃的資格。

(h) 授出獎勵及行使獎勵之間的期間

承授人可於授出相關獎勵的日期及各獎勵協議中訂明的承授人有權行使購股權的最早日期之間行使購股權。

(i) 禁售期

根據該計劃條文、中國《公司法》及本公司的公司章程以及本公司股份[編纂]所在地司法管轄區有關禁售期的規則及規例：

1. 倘承授人為本公司董事、監事或高級管理層成員，彼等不得於

僱傭期間轉讓於本公司持有的25%以上權益的股份，且不得於緊接僱傭結束後半年內轉讓所持股份。

2. 為避免利益及內幕交易的衝突，除上述規則及規例外，所有承授人須遵守本公司購股權歸屬後有關禁售期的內部規例。

(j) 獎勵不得轉讓

除非該計劃、適用法律及適用獎勵協議明確規定，否則全部獎勵均不可轉讓且不得以擔保或償還債務的形式使用。

(k) 待授出購股權的最高數目

根據該計劃可能授出的購股權的最高數目不得超過相當於本公司註冊股本的人民幣4,788,547元，相當於本公司4,788,547股內資股。

(l) 控制權變動

即使本公司出現控制權變動、合併或拆分，亦不得對已授出購股權作出任何修訂，且獎勵參與者可能不會加速行使彼等的購股權。

2. 已授出購股權

截至最後實際可行日期，購股權已授予22名承授人，包括本集團3名董事、2名監事、2名高級管理層成員及15名其他僱員（彼等分別獲授認購1,460,030股股份、251,399股股份、1,304,879股股份及1,772,239股股份的購股權），以供認購合計4,788,547股股份。

以下為本集團董事、監事及高級管理層成員作為承授人獲授[編纂]購股權計劃項下購股權的名單，以及其各自購股權的相關股份數目。本集團其他關連人士概無獲授[編纂]購股權計劃項下的購股權。

附錄七

法定及一般資料

董事、監事或 高級管理層成員姓名	授予日期	[編纂] 購股權計劃項下 授出的購股權相關 股份數目(截至 最後實際可行日期)		於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
趙博士 中國杭州市 余杭區 良渚街道 新湖香格里拉 太璞東苑7-2	2021年 6月10日	1,053,004		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
謝陽先生 中國上海市 黃浦區 中山南一路500弄 3號樓2003室	2021年 6月10日	167,599		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
李崢博士 中國珠海市 香洲區 唐淇路1083號 2棟2308室	2021年 6月10日	239,427		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

附錄七

法定及一般資料

董事、監事或 高級管理層成員姓名	授予日期	[編纂] 購股權計劃項下 授出的購股權相關 股份數目(截至 最後實際可行日期)		於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
梁婕女士 中國杭州市 余杭區 杭州未來科技城 映月台	2021年 6月10日	179,571		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
王宏波女士 中國珠海市 香洲區 唐家灣鎮鳳山里17號	2021年 6月10日	71,828		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
潘寧先生 中國杭州市 余杭區 萬通時尚公館 7-2403房	2021年 6月10日	586,597		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

附錄七

法定及一般資料

		[編纂]			
		購股權計劃項下			
		授出的購股權相關		歸屬期(須符合	
		股份數目(截至		[編纂]	
董事、監事或		最後實際可行日期)		購股權計劃的其他條件)	
高級管理層成員姓名				於授出時每股	
授予日期				購股權的價格	
				(人民幣元)	
袁泉衛先生 中國杭州市 余杭區 萬通時尚公館 3棟2004房	2021年6月10日	718,282	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬 	

以下為本集團僱員作為承授人獲授[編纂]購股權計劃項下購股權的名單，以及其各自購股權的相關股份數目。

		[編纂]			
		購股權計劃項下			
		授出的購股權相關		歸屬期(須符合	
		[編纂]數目(截至		[編纂]	
承授人姓名		最後實際可行日期)		購股權計劃的其他條件)	
授予日期				於授出時每股	
				購股權的價格	
				(人民幣元)	
金飛龍先生 中國 杭州市江干區 8號大街3號	2021年 6月10日	287,313	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬 	

附錄七

法定及一般資料

承授人姓名	授予日期	[編纂]		於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
		購股權計劃項下 授出的購股權相關 [編纂]數目(截至 最後實際可行日期)			
朱青女士 中國 上海市浦東新區 晨暉路828弄 2號202室	2021年 6月10日	95,771		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
程鑫女士 中國 杭州市 下城區潮王路22號	2021年 6月10日	71,828		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
劉享承先生 中國 浙江省桐廬縣 城南街道 白雲源西路88號	2021年 6月10日	95,771		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人姓名	授予日期	[編纂] 購股權計劃項下 授出的購股權相關 [編纂]數目(截至 最後實際可行日期)		於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
沈丹清女士 中國 臨安市錦北街道 集賢村15組 水對頭31號	2021年 6月10日	47,885		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
張琪女士 中國 浙江省臨安市 玲瓏街道 錦西村1組 19號	2021年 6月10日	47,885		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
馬朔先生 中國 杭州市余杭區 余杭街道風聯社區 城東路7號	2021年 6月10日	95,771		2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人姓名	授予日期	[編纂] 購股權計劃項下 授出的購股權相關 [編纂]數目(截至 最後實際可行日期)	於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
范孝春先生 中國 紹興市 越城區斗門街道 國際華城34幢 1單元502室	2021年 6月10日	47,885	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
聞君女士 中國 廣東省珠海市 香洲區蘭埔路 160號4棟 1單元203房	2021年 6月10日	47,885	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
周凱旋 中國 浙江省嘉興市 秀洲區洪興路 1658號	2021年 6月10日	167,599	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

附錄七

法定及一般資料

承授人姓名	授予日期	[編纂] 購股權計劃項下 授出的購股權相關 [編纂]數目(截至 最後實際可行日期)	於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
李科蓓女士 中國 上海市 華興路58號	2021年 6月10日	173,824	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
王毅先生 中國 江蘇省南京市 鼎新路88號 金鼎灣國際4-204室	2021年 6月10日	173,824	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
蔡連祥 中國 杭州市余杭區 余杭街道紫竹人家 8-3-502	2021年 6月10日	143,656	2.13	<ul style="list-style-type: none"> • 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬 • 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬 • 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

承授人姓名	授予日期	[編纂]		歸屬期(須符合 [編纂] 購股權計劃的其他條件)
		購股權計劃項下 授出的購股權相關 [編纂]數目(截至 最後實際可行日期)	於授出時每股 購股權的價格 (人民幣元)	
張永順先生 中國 杭州市余杭區 余杭街道 馬鞍山雅苑 61-302室	2021年 6月10日	155,628	2.13	<ul style="list-style-type: none">• 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬• 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬• 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬
邢智凱先生 中國 杭州市余杭區 金星村馬鞍山雅苑 65幢6號602室	2021年 6月10日	119,714	2.13	<ul style="list-style-type: none">• 其中30%預期將於2021年12月1日歸屬• 其中30%預期將於2022年12月1日歸屬• 其中40%預期將於2023年12月3日歸屬

3. 一般事項

由於[編纂]後該計劃不涉及我們購股權的授出，因此該計劃不受《上市規則》第十七章條文規限。

7. 免責聲明

除本文件披露者外：

- (a) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列任何各方符合下述情況：
- (i) 於我們的發起，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；

- (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「專家資格」所列各方概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (c) 概無本公司董事或監事或其緊密聯繫人或據董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東在我們的前五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事或監事於任何一家於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所[編纂]後須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的規定作出披露的權益的公司擔任董事或僱員。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索，且據我們所知，本集團任何成員公司並無尚未完結或面臨的重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索。

聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准H股的[編纂]和買賣。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。各聯席保薦人將因擔任[編纂]保薦人收取500,000美元費用。

開辦費用

本公司並未產生任何重大開辦費用。

專家資格

於本文件中提供意見或建議的專具有下述資格：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》所界定的第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動
中信里昂證券資本市場有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》項下第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》（香港法例第50章）項下的執業會計師及《財務匯報局條例》（香港法例第588章）項下的註冊公眾利益實體核數師
國浩律師（上海）事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文國際有限公司	獨立行業顧問
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司	獨立物業估值師

專家同意書

本附錄「專家資格」所提及的各專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所載形式及內容在文件中載列其證明書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回有關同意書。

概無名列上表的專家持有任何股權或可認購或提名他人認購我們或任何成員公司證券的權利（不論是否可合法強制執行）。

合規顧問

本公司已根據香港《上市規則》第3A.19條委任宏博資本有限公司為我們[編纂]後的合規顧問。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對各賣方及買方徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）每1,000港元（或其中部分）繳納1.00港元。有關稅項的更多資料，請參閱「附錄四－稅項及外匯－香港稅項」。

無重大不利變動

除本文件「概要－近期發展及無重大不利變動」及「財務資料－無重大不利變動」所披露者外，經作出董事認為適當的一切盡職調查後，董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況或前景自2020年12月31日以來並無發生重大不利變動，且自2020年12月31日以來，並無任何事件對本文件附錄一會計師報告所載數據產生重大不利影響。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的所有條文（罰則條文除外）約束（如適用）。

其他事項

除本文件披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 我們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) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 我們並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (f) 我們並無訂立為期一年以上與我們業務有重大關係的廠房租用或租購合約；
- (g) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (h) 概無影響我們從海外將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (i) 本公司並無部分股權或債務證券（如有）目前於任何證券交易所或交易系統上市或交易，且目前並無或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所上市或獲准上市；
- (j) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司是一家股份有限公司，且受中國《公司法》的規限；及
- (l) 本公司已採納香港《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》規定的董事及監事進行證券交易之行為守則。

股份購回的限制

詳情請參閱本文件「附錄五－主要法律及監管規定概要」及「附錄六－公司章程概要」章節。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免而分別刊發。

發起人

於2021年1月31日，本公司的發起人為本公司變更為股份有限公司前所有當時的36名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或福利，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或福利。

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) **[編纂]**；
- (b) 「附錄七－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；
及
- (c) 「附錄七－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的各重大合約副本。

備查文件

以下文件的副本自本文件日期起計14日（包括該日）期間的一般營業時間於Davis Polk & Wardwell的辦事處（地址為香港遮打道三號A香港會所大廈十八樓）可供查閱：

- 1. 公司章程；
- 2. 羅兵咸永道會計師事務所出具的有關本集團截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度各年的歷史財務資料的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- 3. 羅兵咸永道會計師事務所出具的有關本集團於2020年12月31日的**[編纂]**的報告，其全文載於本文件附錄二；
- 4. 由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的有關本集團物業權益的函件、估值概要及估值證書，其全文載於本文件附錄三；
- 5. 「附錄七－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- 6. 「附錄七－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；
- 7. 「附錄七－法定及一般資料－有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料－服務合約」所述的服務合約；

8. 我們的中國法律顧問國浩律師(上海)事務所就(其中包括)本集團於中國法律項下的一般公司事項及物業權益出具的法律意見；
9. 弗若斯特沙利文國際有限公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；
10. 以下中國法律，連同非官方英文譯本：
 - (i) 中國《公司法》；
 - (ii) 中國《證券法》；
 - (iii) 《必備條款》；
 - (iv) 《特別規定》；及
11. [編纂]購股權計劃。