

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。

## Acotec Scientific Holdings Limited

### 先瑞達醫療科技控股有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

#### 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」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

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

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

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

## 重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



# Acotec Scientific Holdings Limited 先瑞達醫療科技控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [編纂]

- [編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）
- [編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）
- [編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
- 最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）
- 面值：每股股份0.00001美元
- [編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]

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。

本文件副本連同「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」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條規定送呈香港公司註冊處處長登記。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。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不得在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟[編纂]可依據第144A條或美國證券法另一項豁免登記規定所訂明豁免根據美國證券法進行登記的規定及在其限制下，向合資格機構買家提呈發售、出售或交付。[編纂]可根據S規例通過離岸交易在美國境外提呈發售、出售或交付。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]（預期將為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]通過協議方式釐定。除另有公佈者外，[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且預期將不少於每股[編纂][編纂]港元。倘最終所定[編纂]少於每股[編纂][編纂]港元，則[編纂]申請人須於申請時按每股[編纂]繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元（另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（多繳款項可予退還））。

有意投資者於作出投資決定前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載風險因素。

在取得我們同意的情况下，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調低本文件所述[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍。在此情況下，我們將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.acotec.cn刊登公告。我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]的責任。請參閱「[編纂]－[編纂]安排－[編纂]－終止理由」一節。

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

閣下作出投資決定時，僅應依賴本文件及[編纂]所載之資料。我們概無授權任何人士向閣下提供與本文件所載內容不符之資料。閣下切勿將任何非本文件之資料或聲明視為獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何我們或彼等各自之董事、高級職員、僱員、合夥人、代理或代表或參與[編纂]之任何其他方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表 .....	iii
目錄 .....	vii
概要 .....	1
釋義 .....	23
技術詞彙 .....	34
前瞻性陳述 .....	40
風險因素 .....	42
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 .....	102
有關本文件及[編纂]的資料 .....	110
董事及參與[編纂]的各方 .....	114
公司資料 .....	118
行業概覽 .....	120
監管概覽 .....	146
歷史、發展及公司架構 .....	173
業務 .....	193
財務資料 .....	308
與控股股東的關係 .....	363

---

## 目 錄

---

股本 .....	367
[編纂] .....	370
主要股東 .....	382
董事及高級管理層 .....	385
未來計劃及[編纂]用途 .....	401
[編纂] .....	406
[編纂]的架構 .....	419
如何申請[編纂] .....	431
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 .....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料 .....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料，方屬完整，並應與其一併細閱。由於本節僅屬概要，故並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。我們建議閣下在作出投資決定前，應細閱整份文件。任何投資均帶有風險。尤其是，我們是一家生物技術公司，鑒於無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定，故尋求根據上市規則第十八A章於聯交所主板[編纂]。我們可能無法成功開發及營銷我們適用於治療AVF狹窄、VAO狹窄及勃起功能障礙的核心產品以及產品線內的其他在研產品。投資[編纂]所涉及若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前，應細閱該節。

## 概覽

我們是一家領先的中國創新醫療器械企業，以「介入無植入」為理念，提供多種血管疾病治療方案。我們研發了多款具有世界領先技術（尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域）的介入醫療器械。2016年，我們開發並推出了中國首款外周DCB產品，比第二款同類產品領先約四年的時間，以及以2020年產生的收益計，我們的首款外周DCB產品以約86.9%的市場份額在中國外周DCB市場中佔據主導地位。我們的第二款DCB產品於2019年被FDA認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該產品被認為亦表明其乃一項突破性技術，技術的可利用性符合患者的最佳利益。該產品被認定後享有FDA加快開發、評估及評審過程的權利。該產品亦於2020年12月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款（截至最後實際可行日期，也是全球唯一一款）基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的治療膝下(BTK) DCB產品。我們的DCB產品採用了全球領先的藥物塗層技術，根據我們就該等產品所進行臨床試驗的結果，我們的DCB產品的臨床表現出色。我們亦正在打造一個全面的產品管線，截至最後實際可行日期，涵蓋24款處於不同開發階段的在研產品。我們認為，我們的先發優勢、世界級的技術、在中國的主導性市場份額及全面的產品管線為我們建立了競爭對手難以逾越的高準入壁壘。我們的使命是成為全球領先的、可提供全套「介入無植入」解決方案的血管疾病介入器械提供商。

我們亦正在擴闊我們治療AVF狹窄、VAO狹窄及勃起功能障礙的DCB產品的適應症範圍，就此面對獨特的挑戰、風險及不確定因素。我們可能無法成功開發及營銷我們適用於治療該等疾病的核心產品。

通過介入手段治療由動脈粥樣硬化引發的血管疾病被認為是現代醫學研究中最具開創性的領域之一。近年來，由動脈粥樣硬化引發的血管疾病（如外周動脈疾病(PAD)、冠狀動脈疾病(CAD)及中風等）的發病率逐年上升，推動了微創介入手術在全球範圍內的應用。相關的介入手術治療方案由經皮腔內血管形成術(PTA)球囊發展到支架，並進一步發展到DCB。PTA球囊的主要缺點是術後短期內發生血管再狹窄的幾率高；支架療法可以有效防止血管再狹窄，但可能引起血栓、支架斷裂、支架內再狹窄(ISR)等併發症。DCB療法是一種創新療法，通過藥物塗層技術將抗細胞增生藥物附著在血管成形球囊表面。與PTA球囊相比，DCB可以有效抑制血管內膜增生，從而降低血管再狹窄的概率；與支架療法相比，DCB療法可以顯著降低血栓症風險，避免支架斷裂及ISR，更重要的是，可以實現在人體內「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，由於前述的種種好處，DCB在血管介入手術中日益普及，並正

## 概 要

逐步取代支架。我們主要集中外周動脈疾病DCB市場，根據弗若斯特沙利文的資料，其於2019年佔中國整體DCB市場約13.4%，但預期於2030年前佔中國整體DCB市場約50.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的首席技術官Ulrich Speck博士率先提出了DCB療法的理念，並發明了全球首款DCB產品；他還發明了德國貝朗的SeQuent Please產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的冠脈DCB產品）中使用的藥物塗層技術，以及美敦力的IN.PACT產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的外周DCB產品）中使用的藥物塗層技術。其後，Speck博士在藥物塗層技術領域又實現了許多其他突破性的進展，我們的DCB產品及在研產品正是基於這些技術。

截至最後實際可行日期，我們已有兩款DCB產品獲國家藥監局批准。

- 我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™，適用於股淺動脈(SFA)及腳動脈(PPA)病變。AcoArt Orchid® & Dhalia™於2016年5月獲國家藥監局批准，比第二款獲批的同類產品領先大概四年的時間。我們自2016年6月起開始在中國出售AcoArt Orchid®並自2016年8月起開始在中國出售AcoArt Dhalia™。截至最後實際可行日期，我們已在中國推出AcoArt Orchid® & Dhalia™，並已在其他十一個國家推出AcoArt Orchid®，包括德國、意大利及瑞士等醫療技術先進的國家。
- 我們的核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™，適用於BTK病變。AcoArt Tulip™ & Litos™於2020年12月透過快速審批程序獲國家藥監局批准。我們自2021年1月起開始在中國出售AcoArt Tulip™ & Litos™。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無任何其他在研BTK DCB產品於中國進行持續臨床試驗。考慮到AcoArt Tulip™ & Litos™為中國首個獲批准上市的BTK DCB及截至最後實際可行日期，概無任何其他在研BTK DCB產品於中國進行持續臨床試驗，我們預期我們可在至少五年內保持在中國BTK DCB市場的領先地位。AcoArt Litos™於2019年獲FDA認定為「突破性器械」，根據弗若斯特沙利文的資料，其為第一款（及截至最後實際可行日期為僅有四款的其中一款）獲得該認定的國產器械。截至最後實際可行日期，我們已於中國及其他十一個國家（包括德國、意大利及瑞士）推出AcoArt Tulip™ & Litos™。

我們在擴大DCB產品適應症方面亦為業內先驅。動脈狹窄可能導致不同類型的疾病。視乎受影響動脈的不同類型，此等疾病包括CAD、PAD、中風、血液透析(HD)患者的動靜脈內瘻(AVF)狹窄和勃起功能障礙。DCB療法作為治療CAD及PAD的一種有效療法，治療此等其他類型血管疾病效果顯著。我們並無計劃投放資源於CAD DCB市場競爭，根據弗若斯特沙利文的資料，其於2019年佔中國整體DCB市場約86.6%，但預期於2030年前僅佔中國整體DCB市場約42.0%。我們正積極將旗下核心產品的適應症拓展至腎臟科、神經科及內科領域，以解決其他類型血管疾病患者未被滿足或未被照顧到的臨床需求，如動靜脈內瘻(AVF)狹窄症、椎動脈粥樣硬化狹窄症和勃起功能障礙。憑藉強大的研發能力、於產品註冊累積的經驗以及健全的商業化網絡，我們相信，我們可以有效複製我們在下肢DCB市場取得的成功，並把握住中國體量龐大且成長迅速的血管疾病治療市場的增長潛力。

我們亦提供和開發眾多其他治療用、手術用及輔助性醫療器械，如血栓抽吸裝置及射頻消融系統。

## 概 要

### 我們的產品及在研產品

下圖概述截至最後實際可行日期我們核心產品的適應症擴展情況：

	部門	適應症/適用	關鍵技術	階段			將來里程碑
				臨床前研究	臨床研究	註冊	
AcoArt Orchid™ & Dhalia™ (DCB)*	血管外科	股淺動脈(SFA)及脛動脈(PPA)疾病	藥物塗層、高分子材料	中國			不適用
				歐洲			不適用
	腎臟科	動靜脈內瘻狹窄		中國			註冊批准 (2023年第一季度)
	神經科	椎動脈粥樣硬化		中國			註冊批准 (2023年第二季度)
	男科	血管源性勃起功能障礙				註冊批准 (2025年)	
AcoArt Tulip™ & Litos™ (DCB)*	血管外科	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	中國		國家藥監局批准	不適用
				歐洲		CE標旗	不適用
				英國			獲FDA的IDE批准
	男科	血管源性勃起功能障礙				註冊批准 (2025年)	

\* 核心產品    🚩 商業化

預期國家藥監局一旦批准擴大適應症，AcoArt Orchid & Dhalia或AcoArt Tulip & Litos (視情況而定)的登記證明將會更新，並將於相關登記證明的「適用範圍」加入新適應症。有關適應症擴展不會另發登記證明。

我們所有產品及在研產品均屬國家藥監局分類標準項下的第三級醫療器械。下圖概述截至最後實際可行日期我們全部產品組合(包括4款商業化產品)的關鍵信息、我們核心產品在3個治療領域的適應症拓展以及其他24款在研產品：

# 概要

產品及在研產品	產品類別	適應症/應用	關鍵技術	臨床研究	階段	註冊	商業里程碑
AcoArt Occluder & Dhali™ ★	DCB	股總動脈(SFA)及單動脈(PPA)疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Tulip™ & Lios™ ★	DCB	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	歐洲	臨床研究	CE註冊	不適用
AcoArt Inis™ & Jasmin™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	美國	臨床研究	國家藥品註冊	獲FDA的批准
AcoArt Lily™ & Rosamini™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	歐洲	臨床研究	CE註冊	不適用
射頻消融系統	射頻消融	大動脈阻塞	射頻消融導管	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
下肢閉塞性DCB	外周動脈疾病	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
外周球囊及導管	PTA及其他球囊及導管	外周動脈疾病	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
外周三導球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的三導導球囊	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
外周閉閉球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的閉閉球囊以輔助下四股動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
外周閉閉球囊及導管	PTA及其他球囊及導管	血管內視鏡	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
外周抽吸系統▲	抽吸抽吸	閉鎖深靜脈曲張形成及急性動脈栓塞	抽吸平台	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
Occlud Plus▲	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
外周微導管▲	PTA及其他球囊及導管	外周CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
膝上PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的球形球囊以輔助閉閉動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
膝下PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的球形球囊以輔助膝下動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Camella™	DCB	冠心病-小血管疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀閉閉球囊DCB	DCB	分叉病變	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀閉閉球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的球形球囊以輔助冠狀動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀閉閉球囊及導管	PTA及其他球囊及導管	血管內視鏡	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀CTO閉閉球囊▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
導引延伸導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀CTO閉閉導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀雙選擇微導管▲	PTA及其他球囊及導管	分叉病變	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
冠狀逆行微導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Occluder & Dhali™ 女	DCB	動脈內瘻破裂	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AV閉閉球囊	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
高壓球囊▲	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Occluder & Dhali™ 女	DCB	椎動脈剝離硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Daisy™	DCB	腦內動脈硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Occluder & Dhali™ 女	PTA及其他球囊及導管	顱內PTA手術	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Tulip™ & Lios™ 女	DCB	血管源性功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用



商業化

▲ NBS 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗器械目錄》(經修訂) 而免於臨床試驗規定。

★ 核心產品 ☆ 擴大核心產品的適應症

---

## 概 要

---

### 優勢

我們認為以下優勢令我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出：

- 龐大、迅速成長且尚未充分滲透的外周動脈疾病介入醫療器械行業的中國全球領導者；
- 依託四大核心技術協同打造的獨特技術平台（包括藥物塗層技術、抽吸平台技術、高分子材料技術及射頻消融技術），及連通世界級技術與中國市場的全球研發團隊；
- 涵蓋五個治療領域的全面產品線，可提供全套血管「介入無植入」解決方案；
- 行之有效的商業化能力、構建良好的促銷渠道及廣泛的分銷網絡；及
- 富有遠見的全球化管理團隊致力於研發和商業運作，股東亦提供強大支撐。

### 我們的戰略

依靠我們的優勢，我們計劃我們計劃實施以下戰略來實現我們的使命：

- 利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應；
- 繼續增長AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量；
- 快速推進後期在研產品的臨床開發和商業化；
- 擴張地理覆蓋面及全球戰略佈局，力爭成為全球佼佼者；及
- 加強研發能力，擴大製造能力。

### 核心產品

#### AcoArt Orchid® & Dhalia™

AcoArt Orchid® & Dhalia™是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035英寸(Orchid®)和0.018英寸(Dhalia™)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Orchid®獲得CE認證，並於2016年就AcoArt Orchid® & Dhalia™獲得國家藥監局批准。AcoArt Orchid® & Dhalia™是首款在中國推出的外周DCB產品。截至最後實際可行日期，我們亦已在德國、意大利及瑞士等其他十一個國家推出AcoArt Orchid®。截至最後實際可行日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。我們正在就AcoArt Orchid®獲得巴西的批准或在當地完成註冊。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，AcoArt Orchid® & Dhalia™於中國及海外的銷售收益分別為人民幣120.2百萬元、人民幣187.2百萬元、人民幣18.5百萬元及人民幣43.3百萬元。

AcoArt Orchid® & Dhalia™的詳情請參閱本文件「業務－產品及在研產品－我們的核​​心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™」各段。

## 概 要

### AcoArt Tulip™ & Litos™

AcoArt Tulip™ & Litos™是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸(Tulip™)和0.014英寸(Litos™)的導絲兼容。

我們於2014年就AcoArt Tulip™ & Litos™獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos™獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。根據弗若斯特沙利文的資料，AcoArt Litos™是第一個獲得FDA「突破性器械」稱號的國產器械，而AcoArt Tulip™ & Litos™是世界上首款獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK DCB產品。截至最後實際可行日期，我們亦已在德國、意大利及瑞士等其他十一個國家推出AcoArt Tulip™ & Litos™。截至最後實際可行日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。我們正在就AcoArt Tulip™ & Litos™在巴西及印度當地完成註冊。我們亦正在為美國進行AcoArt Litos™臨床試驗篩選業務合作夥伴，並將適時啟動相關申請程序。於2019年及2020年，我們僅於海外國家銷售AcoArt Tulip™ & Litos™，銷售所得收益分別為人民幣2.6百萬元及人民幣3.0百萬元。截至2021年3月31日止三個月，我們在中國及海外銷售AcoArt Tulip™ & Litos™所得收益為人民幣9.5百萬元。

AcoArt Tulip™ & Litos™的詳情請參閱本文件「業務－產品及在研產品－我們的核心理產品－2. AcoArt Tulip™ & Litos™」各段。

截至最後實際可行日期，我們擁有有關我們核心理產品的八項已註冊專利及兩項申請中的專利。有關更多重要專利之詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。

### 市場機遇及競爭格局

#### 下肢DCB市場

AcoArt Orchid® & Dhalia™適用於治療SFA及PPA病變，而AcoArt Tulip™ & Litos™則適用於治療BTK病變。根據弗若斯特沙利文的資料，中國下肢動脈疾病(LEAD)患者數量從2015年35.8百萬名按複合年增長率2.5%增加到2019年39.6百萬名，並預計於2019年至2030年按複合年增長率2.1%進一步增至2030年的49.8百萬名。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國下肢DCB產品的市場規模由2015年的零增加至2019年的人民幣141.8百萬元。估計其將於2024年增加至人民幣13億元(包括人民幣363.3百萬元BTK DCB產品)，2019年至2024年的複合年增長率為55.1%，且將於2030年進一步增加至人民幣29億元(包括人民幣15億元BTK DCB產品)，2024年至2030年的複合年增長率為14.6%。

#### 應用於治療SFA/PPA病變的DCB產品

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款獲國家藥監局批准應用於治療SFA及PPA病變的DCB產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們以2020年收入計的市場份額約86.9%，為主導中國SFA/PPA DCB市場的市場領導者。

#### 應用於治療BTK病變的DCB產品

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為首款及唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無於中國就任何其他BTK DCB在研產品持續進行的臨床試驗。因此，預期我們可於中國維持其在BTK DCB市場的領導地位至少五年。

## 概 要

### 動靜脈內瘻(AVF)的DCB市場

我們正擴展AcoArt Orchid® & Dhalia™的適用症至腎臟科以治療AVF狹窄。AVF通常為在外科上加設以為末期腎病患者用於血液透析(HD)，惟AVF可能逐漸收窄，且重覆HD過程可進一步增加AVF狹窄機會。根據弗若斯特沙利文的資料，中國接受HD過程的患者人數按複合年增長率13.2%由2015年的385.1千人增加至2019年的632.7千人。估計於2019年至2024年按複合年增長率16.2%增加至2024年的1.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率18.8%進一步增加至2030年的3.8百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一款獲國家藥監局批准的動靜脈導入DCB產品，而我們為僅有兩間於中國就動靜脈導入DCB進行臨床測試的公司之一。

### 顱內DCB及椎動脈DCB市場

我們正擴展AcoArt Orchid® & Dhalia™的適用症至腎臟科以治療椎動脈粥樣硬化(VAO)狹窄。主要大腦動脈的顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄為世界範圍內最普通的中風(尤其是腦缺血中風)原因之一。根據弗若斯特沙利文的資料，因顱內動脈粥樣硬化狹窄導致缺血性中風的病人數目由2015年的1.4百萬人升至2019年的1.6百萬人，複合年增長率為4.1%。估計於2024年將增加至1.9百萬人，2019年至2024年之複合年增長率為3.7%，且將於2024年至2030年以複合年增長率1.9%進一步增加至2.2百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，概無DCB產品於中國獲國家藥監局批准治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄，且我們為唯一一家就治療顱內動脈粥樣硬化狹窄及顱外椎動脈狹窄的DCB產品進行臨床試驗的公司。

### 髀內動脈DCB市場

我們正擴展AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的適用症至男科以治療血管源性勃起功能障礙(ED)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的ED患者數目由2015年的1.304億人上升至2019年的1.462億人，複合年增長率為2.9%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率3.1%上升至2024年的1.706億人，並於2024年至2030年按複合年增長率2.4%進一步上升至2030年的1.964億人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，概無DCB產品於中國獲國家藥監局批准治療血管源性ED，且概無相似在研產品於中國進行臨床試驗。我們已開展單中心的試驗研究去評估用於治療血管源性ED的DCB產品的安全性及療效。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們為極少數於中國進行DCB在研產品治療血管源性ED的臨床前研究的公司之一。

### 射頻消融導管市場

我們的射頻消融導管市場為應用於治療靜脈曲張(VV)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的VV患者數目由2015年的371.9百萬人上升至2019年的399.4百萬人，複合年增長率為1.8%，估計將於2019年至2024年按複合年增長率1.6%上升至2024年的433.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率1.6%進一步上升至2030年的476.6百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國僅有三款射頻消融導管產品獲國家藥監局批准用於治療VV，且我們為兩家正在就用於治療VV的射頻消融導管在研產品在中國進行臨床試驗的公司之一。

---

## 概 要

---

### 血栓抽吸導管市場

我們的外周抽吸系統適用於治療靜脈血栓栓塞症(VTE)。VTE包括肺血栓栓塞(PTE)及深靜脈血栓(DVT)。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的DVT新發人數由2015年的1.1百萬人增加至2019年的1.5百萬人，複合年增長率為8.3%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率7.8%增加至2024年的2.2百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率6.9%進一步增加至2030年的3.3百萬人。

經皮機械血栓清除術(PMT)為DVT介入手術的一種。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，十款外周PMT導管產品於中國市場已獲國家藥監局批准，全部均由國際企業生產。許多領先的國內參與者正就彼等各自的PMT導管產品進行臨床前研究。我們的外周抽吸系統目前正在研發中，且根據弗若斯特沙利文的資料，可望成為首個獲得國家藥監局批准的國產外周抽吸系統。

有關更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

### 研發

我們主要採用自我發展的商業模式。我們的研發團隊自行開發用於我們產品及在研產品的大部分關鍵技術，且我們擁有絕大部分與我們產品及在研產品有關的權利，DCB產品中所使用的賦形劑的配方由InnoRa GmbH授權除外（我們認為此乃我們產品的一個關鍵與別不同之處）。有關更多詳情，請參閱「與業務合作夥伴合作－與InnoRa GmbH合作」各段。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣25.5百萬元、人民幣83.5百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣36.1百萬元。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，核心產品佔我們的研發開支分別為人民幣20.7百萬元、人民幣24.2百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣6.4百萬元。2019年至2020年並非核心產品直接應佔的研發開支增加，主要由於(i)我們其他在研產品（如下肢雷帕黴素DCB、冠狀雷帕黴素DCB、外周刻痕球囊及外周抽吸系統在研產品）的持續開發導致耗材（主要包括球囊、腔管、標記帶、抗增殖藥物、賦形劑及其他化學品）增加；(ii)在研產品的開發導致第三方諮詢服務產生的顧問費增加，其主要包括我們於2020年就開發外周抽吸系統向美國著名血管檢查服務提供商Pacific Vascular Technologies, Inc. 支付的一次性技術服務費；及(iii)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加。截至2020年3月31日止三個月至截至2021年3月31日止三個月，並非核心產品直接應佔的研發開支增加，主要由於(i)截至2021年3月31日止三個月我們向研發員工作出以股份為基礎的報酬付款人民幣13.9百萬元；及(ii)僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元，主要因為我們收購為泰醫療令研發員工數量增加，其薪資亦同樣增加。有關我們研發開支的詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－研發開支」各段。此外，我們擁有強健的知識產權佈局，包括25項註冊專利及15項申請中的專利。

## 概 要

### 與業務合作夥伴合作

#### 與InnoRa GmbH合作

與目前可獲得的大多數競爭產品類似，我們的DCB產品使用紫杉醇作為抗增殖藥物，紫杉醇是一種能夠有效抑制新生內膜生長的藥物，從而預防再狹窄。不同行業參與者製造的DCB產品的關鍵與別不同之處包括用於承載抗增殖藥物的賦形劑，以及為抗增殖藥物及球囊表面上的賦形劑塗上塗層所使用的方法。我們已在開發先進塗層方法方面作出龐大投資，並累積了豐富經驗及專門知識，我們與InnoRa GmbH合作開發我們DCB產品使用的賦形劑配方。InnoRa GmbH是由我們的首席技術官Ulrich Speck博士創立的基於實驗室的技術開發公司，是DCB行業許多領先參與者所使用的藥物塗層技術的主要供應商。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，Speck博士持有InnoRa GmbH的約33.33%股權。InnoRa GmbH的開發團隊由世界著名的學者及科學家組成，並在開發DCB產品所用藥物塗層技術方面擁有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，我們已與InnoRa GmbH建立約十年的合作關係。於2011年5月，我們就有關若干藥物塗層技術的研發與InnoRa GmbH簽訂研發合作協議（「**研發合作協議**」）。根據研發合作協議，InnoRa GmbH主要負責執行所需研究活動以定義藥物塗層配方，進行試驗以測試藥物含量、依從性及化學穩定性，並於我們開展動物研究和臨床試驗，以及於中國就DCB產品尋求相關監管部門的批准而提供支持，而我們主要負責材料的供應，例如支架和導管，用於動物研究的配件（例如塑料管和電線）以及原型產品。對於InnoRa GmbH根據研發合作協議創造的任何知識產權，應向我們授予(i)中國境內的獨家許可及(ii)中國境外的非獨家許可，我們對知識產權擁有優先權。

於2013年10月，InnoRa GmbH與我們訂立許可協議（「**許可協議**」）（其後於2015年2月修訂），內容有關InnoRa GmbH授予我們的許可。根據許可協議，我們就於研發合作協議項下開發，與開發藥物塗層技術相關而由InnoRa GmbH擁有及／或控制的相關知識產權獲授予永久、不可撤銷及可轉讓的許可（「**許可**」），包括中國境內的獨家許可及中國境外國家的非獨家許可。作為獲授予許可的代價，我們應向InnoRa GmbH支付年度維護費20,000歐元、相當於相關DCB產品淨銷售額5%的年度特許權使用費及我們自有關知識產權分許可所得收益的20%。

於2019年1月，為深化我們與InnoRa GmbH的合作，我們與彼等訂立戰略性合作協議（「**戰略性合作協議**」）並建立戰略性合作關係以共同開發DCB產品。根據戰略性合作協議，我們對InnoRa GmbH與我們根據該協議共同開發的項目涉及的所有知識產權擁有優先權。相關知識產權須首先授予我們，而我們有權全權酌情選擇(i) InnoRa GmbH作為知識產權的註冊擁有人，而我們透過向InnoRa GmbH支付年度維護費及特許權使用費，取得使用有關知識產權的許可；或(ii)以我們的名義註冊相關知識產權，並支付向InnoRa GmbH支付前期費用及年度特許權使用費。不論有關第三方願意就此支付何等金額，相關知識產權將不會授予任何第三方，惟我們選擇並非以自身名義註冊有關知識產權或通過InnoRa GmbH獲得許可者則除外。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們必須根據研發合作協議、許可協議（經修訂）及戰略性合作協議（統稱「**InnoRa合作協議**」）就我們的兩項核心產品（即AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™）按合併基準支付年度特許權使用費及維護費，且我們並無根據InnoRa合作協議產生任何分許可所得收益。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們根據InnoRa合作協議產

---

## 概 要

---

生及已向InnoRa GmbH支付的費用總額分別為人民幣6.1百萬元、人民幣8.2百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣2.7百萬元。

大量DCB市場參與者受惠於InnoRa GmbH所開發的藥物塗層技術，而根據弗若斯特沙利文的資料，多個國際醫療器械巨頭（如美敦力及B. Braun）每年就授權自InnoRa GmbH的藥物塗層技術向InnoRa GmbH支付大量專利費。我們的DCB產品及在研產品亦透過與InnoRa GmbH的合作開發。我們相信通過與InnoRa GmbH合作或共同開發獲得先進的藥物塗層技術，已為我們的商業化DCB產品獲得出色臨床療效作出貢獻，並相信與InnoRa GmbH的戰略合作以及我們與彼等共同開發的先進技術將鞏固我們在DCB市場中的領先地位，並為我們的未來增長提供強有力的支持。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務－研發－與InnoRa GmbH合作」各段。

### 與CRO及SMO的關係

我們與知名CRO及SMO合作，為我們的臨床試驗提供支持。當篩選CRO及SMO時，我們會考慮多項因素，包括其專業知識、經驗及聲譽。就每個新臨床試驗而言，我們通常會與CRO或SMO訂立協議。CRO及SMO須遵守所有適用法律法規並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。根據與CRO或SMO訂立的協議，我們負責試驗準備、受試者招募、試驗實施及管理，而CRO或SMO則負責保存記錄及報告編製，以保證臨床試驗過程符合適用法律、法規及標準。作為對彼等服務的回報，我們會按照協議約定如期付款。我們的CRO及SMO或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務－研發－與CRO及SMO的關係」各段。

### 生產

我們的主要生產設施位於中國北京的總部，總建築面積約6,000平方米。截至最後實際可行日期，我們的設施主要用作生產球囊導管產品，包括DCB及PTA產品，以及在研產品。於2019年及2020年，我們球囊導管產品的產能分別為85,700套，於同期的利用率分別為56.8%及52.7%。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們球囊導管產品的產能分別為21,425套及39,156套，於同期的利用率分別為37.0%及46.9%。

### 我們的銷售、客戶及定價

於往績記錄期間，我們自四項商業化產品產生收益，包括AcoArt Orchid® & Dhalia™、AcoArt Tulip™ & Litos™、AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™，當中AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™僅於中國商業化。於往績記錄期間，我們絕大部分的收益源自於中國銷售DCB產品。

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們面向五大客戶的總銷售額分別為人民幣74.5百萬元、人民幣161.6百萬元及人民幣48.4百萬元，分別佔我們收益的59.6%、83.3%及90.7%。同期面向最大客戶的銷售額分別為人民幣36.6百萬元、人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，分別佔我們收益的29.3%、74.7%及83.1%。根據行業慣例，我們透過分銷商及／或平台分銷商向醫院及其他醫療中心銷售大部分的產品。於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們的五大客戶主要包括平台分銷商。

## 概 要

截至最後實際可行日期，我們與23名分銷商及四名平台分銷商合作以將我們的產品銷售至中國醫院及醫療機構。我們與其合作的該23名分銷商均擁有豐富的醫療器械分銷行業經驗，而我們與其合作的該四個平台分銷商均為大型國有平台分銷商，在中國擁有範圍廣泛的分銷網絡。我們亦與九名分銷商合作銷售我們的產品至海外。截至最後實際可行日期，我們直接出售我們的產品至兩家中國醫院及五家海外醫院。

我們以出廠價格向分銷商出售我們的產品，有關價格按多個因素釐定，包括我們與KOL、醫院、醫生、患者以及監管機構進行深入市場調查的結果、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品就安全性及有效性的差異、我們的產品的估計需求以及當地政府組織的集中採購計劃涵蓋我們產品的可能性。當出廠價格釐定後，相同價格亦將適用於所有境內分銷商而沒有歧視性待遇或特別安排。就境外分銷商而言，出廠價格乃個別釐定。就平台分銷商而言，我們向其按出廠價格提供個位數折扣。

我們的分銷商及／或平台分銷商的子分銷商及後向醫院以醫院採購價格銷售，有關價格一般透過參與政府機構或相關醫院組織的公開招標過程以釐定。我們一般不允許分銷商及／或平台分銷商的子分銷商以低於招標過程中釐定的價格將我們的產品售予醫院。

醫院再以零售價格將我們的產品賣給患者。我們並未參與釐定有關價格，惟實際上零售價格基本相等於醫院採購價格。

於往績記錄期間，我們的產品零售價格一般維持不變。AcoArt Orchid<sup>®</sup> & Dhalia<sup>™</sup>的零售價格介乎每單位人民幣22,000元至人民幣33,000元；AcoArt Tulip<sup>™</sup> & Litos<sup>™</sup>的零售價格介乎每單位人民幣24,750元至人民幣36,000元；AcoArt Iris<sup>™</sup> & Jasmin<sup>™</sup>的零售價格介乎每單位人民幣2,330元至人民幣2,860元；及AcoArt Lily<sup>™</sup> & Rosmarin<sup>™</sup>的零售價格介乎每單位人民幣5,200元至人民幣5,800元。

### 供應商及原材料

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向五大供應商作出的採購額合計分別佔我們總採購額（包括增值稅）的30.3%、30.8%及25.8%，同期我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的11.3%、8.7%及8.1%。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括研究機構、原材料供應商、技術開發商及物業管理服務供應商。

就我們的DCB產品及PTA球囊產品而言，我們主要使用包括球囊、腔管、標記帶等在內的原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們研發開支項下耗材的開支分別為人民幣6.4百萬元、人民幣27.8百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣5.4百萬元。

### 歷史財務資料概要

下表載列於所示年度摘錄自我們綜合全面虧損表的經選定財務數據，有關詳情載於附錄一，而有關資料應連同附錄一財務報表（包括相關附註）一併閱讀。

## 概 要

### 綜合損益表及其他綜合收益項目

下表載列所示期間綜合損益及其他全面收益表項目節選部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
收益	124,910	193,975	19,624	53,320
銷售成本	(18,979)	(30,195)	(4,042)	(6,639)
毛利	105,931	163,780	15,582	46,681
其他收入	2,964	4,645	55	2,319
其他收益及虧損淨額	894	1,177	498	(2,766)
預期信貸虧損模式項下的減值虧損，扣除回撥	115	(1,130)	(377)	444
銷售及分銷開支	(36,266)	(32,581)	(7,603)	(17,037)
研發開支	(25,479)	(83,487)	(6,514)	(36,135)
行政開支	(20,972)	(72,112)	(5,115)	(19,319)
[編纂]開支	-	(10,317)	-	(11,236)
融資成本	(479)	(1,422)	(223)	(1,045)
除稅前溢利(虧損)	26,708	(31,447)	(3,697)	(38,094)
所得稅(開支)抵免	(3,603)	(12,845)	567	(1,922)
年/期內溢利(虧損)及全面收益(開支)總額	<u>23,105</u>	<u>(44,292)</u>	<u>(3,130)</u>	<u>(40,016)</u>
以下應佔：				
本公司擁有人	23,105	(43,482)	(3,130)	(40,016)
非控股權益	-	(450)	-	-
	<u>23,105</u>	<u>(44,292)</u>	<u>(3,130)</u>	<u>(40,016)</u>

我們於PTA球囊產品及DCB產品推出後開始確認收益。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的產品銷售收益分別為人民幣124.9百萬元、人民幣194.0百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣53.3百萬元。於往績記錄期間，我們產生大量銷售及分銷開支、研發開支及行政開支，因此，我們於2019年錄得溢利人民幣23.1百萬元，於2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得虧損人民幣44.3百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣40.0百萬元。具體而言，我們的研發開支由2019年的人民幣25.5百萬元增加至2020年的人民幣83.5百萬元，主要由於(i)因進行臨床前研究及臨床試驗而令產生的第三方承包開支增加人民幣10.2百萬元，主要包括向CRO及SMO的付款；(ii)我們在研產品的持續開發導致耗材增加人民幣21.4百萬元；(iii)在研產品的開發導致第三方諮詢服務產生的顧問費增加人民幣9.4百萬元，主要包括我們於2020年就開發外周抽吸系統向美國一家著名血管檢查服務提供商支付的一次性技術服務費；及(iv)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金

## 概 要

增加，導致僱員福利開支增加人民幣6.6百萬元。我們的研發開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣6.5百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣36.1百萬元，主要由於(i)截至2021年3月31日止三個月我們向研發員工支付以股份為基礎的報酬人民幣13.9百萬元；(ii)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元；及(iii)因進行臨床前研究及臨床試驗而令產生的第三方承包開支增加人民幣5.1百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合全面損益表經選定組成部分及其他綜合收益項目的說明－銷售及分銷開支」、「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－行政開支」及「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－研發開支」各段。

### 綜合財務狀況表選定項目

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	39,010	54,700	56,081
流動資產總值	73,229	218,241	86,690
<b>資產總值</b>	<b>112,239</b>	<b>272,941</b>	<b>142,771</b>
流動負債總額	59,189	404,124	206,817
非流動負債總額	16,031	149,826	254,410
流動資產(負債)淨值	14,040	(185,883)	(120,127)
負債總額	75,220	553,950	461,227
<b>資產(負債)淨值</b>	<b>37,019</b>	<b>(281,009)</b>	<b>(318,456)</b>

我們的資產總值由2019年12月31日的人民幣112.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣272.9百萬元，主要由於(i)來自產品銷售的收益增加及就股權融資收取的所得款項，導致銀行結餘及現金由人民幣31.5百萬元增加至人民幣147.1百萬元，(ii)貿易應收款項及應收票據由人民幣4.4百萬元增加至人民幣29.5百萬元，乃主要由於與若干平台分銷商的合約條款變動以及業務增長。我們先前曾於平台分銷商的客戶收到我們產品時就向平台分銷商的銷售確認收益，原因為我們與平台分銷商訂立的銷售協議包含單方面終止權，據此我們可以酌情要求收回我們的產品。於2020年，該單方面終止權從我們與平台分銷商訂立的銷售協議中刪除，此後，我們於平台分銷商獲得我們產品時確認收益，其導致我們的貿易應收款項及應收票據有關增加；及(iii)物業、廠房及設備由人民幣7.0百萬元增加至人民幣22.7百萬元，主要由於收購後為為泰醫療添置機器。

我們的資產總值由2020年12月31日的人民幣272.9百萬元減少至2021年3月31日的人民幣142.8百萬元，主要由於(i)銀行結餘及現金由人民幣147.1百萬元減少至人民幣18.6百萬元，主要因為我們於截至2021年3月31日止三個月支付股息，(ii)貿易應收款項及應收票據由人民幣29.5百萬元減少至人民幣23.9百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月結清金額為人民幣15.8百萬元應收票據，及(iii)於截至2021年3月31日止三個月結清應收優先股股東款項人民幣3.3百萬元。

## 概 要

我們的負債總額由2019年12月31日的人民幣75.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣554.0百萬元，主要由於(i)本公司控股股東的股息於年內確認為分派，導致應付股息由零增加至人民幣326.2百萬元，(ii)優先股由零增加至人民幣133.8百萬元，主要由於我們於2020年訂立股份購買協議並發行優先股；及(iii)銀行借款由零增加至人民幣20.0百萬元，乃主要由於以人民幣計值的無抵押銀行借款。

我們的負債總額由2020年12月31日的人民幣554.0百萬元減少至2021年3月31日的人民幣461.2百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月支付向控股股東宣派的股息令應付股息由人民幣326.2百萬元減少至零，部分被銀行借款由人民幣20.0百萬元增加至人民幣144.9百萬元所抵銷，乃主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月籌集以美元計值的短期銀行借款。

於2020年12月31日、2021年3月31日及2021年6月30日，我們的流動負債淨額分別為人民幣185.9百萬元、人民幣120.1百萬元及人民幣101.4百萬元，而我們於2020年12月31日及2021年3月31日的負債淨額為人民幣281.0百萬元及人民幣318.5百萬元。我們的流動負債淨額及負債淨額狀況主要由於於2020年12月向其中一名控股股東宣派特別股息50.0百萬美元及於2021年1月派付股息。有關特別股息的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」及「歷史、發展及公司架構－企業發展－4. 管理層投資於CA Medtech」各段。我們的流動負債淨額令我們面臨流動資金風險，及有關狀況可能於[編纂]後繼續或重現。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額及負債淨額，令我們面對流動資金風險，而有關狀況可能於[編纂]後持續或重現」各段。我們計劃通過維持足夠的經營活動現金流入及於將來以長期銀行借款代替短期借款，從而改善我們的流動負債淨額狀況。

此外，於2020年12月31日及2021年3月31日，我們的優先股分別為人民幣133.8百萬元及人民幣239.9百萬元，主要是由於我們於2020年12月發行的Series Crossover優先股及我們於2021年1月發行的Series Crossover II優先股。Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股將由金融負債重新指定為股權，原因是[編纂]後Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股將自動轉換為普通股，再加上[編纂]的估計[編纂]淨額，預計我們將處於資產淨值狀態。

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量：

	於12月31日		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前的經營活動				
現金流入	32,337	30,625	(1,487)	2,793
營運資金變動	(10,952)	(32,699)	3,533	6,214
已付所得稅	(1,529)	(6,691)	(3,672)	(2,995)
經營活動所得(所用)現金淨額	19,856	(8,765)	(1,626)	6,012
投資活動所用現金淨額	(2,317)	(17,735)	(21,616)	(4,161)
融資活動(所用)所得現金淨額	(3,190)	142,520	(1,156)	(127,204)

## 概 要

	於12月31日		截至3月31日止三個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
現金及現金等價物增加淨額	14,349	116,020	(24,398)	(125,353)
年／期初現金及現金等價物	17,175	31,524	31,524	147,097
匯率變動的影響	-	(447)	-	(3,160)
年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金呈列)	<u>31,524</u>	<u>147,097</u>	<u>7,126</u>	<u>18,584</u>

我們於2019年及截至2021年3月31日止三個月的經營活動錄得現金流入淨額人民幣19.9百萬元及人民幣6.0百萬元，但2020年的經營活動則錄得現金流出淨額人民幣8.8百萬元。我們於2020年的經營活動錄得現金流出淨額，主要歸因於除稅前虧損人民幣31.4百萬元，此乃主要因為2020年我們的業務擴充及開發多種在研產品導致我們產生巨大研發開支及行政開支所致。然而，就非現金項目（如以股份為基礎的付款成本及開支，於2020年合共為人民幣52.0百萬元）作出調整後，我們的營運資金變動前的經營活動現金流入為人民幣30.6百萬元。因此，我們2020年的經營活動錄得現金流出淨額的直接原因是我們就營運資金變動作出下調，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.2百萬元及退款負債減少人民幣22.9百萬元，兩者皆因我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期所致。有關我們貿易應收款項及應收票據以及退款負債的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」及附錄一附註21及26。

我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期導致貿易應收款項及應收票據突然大幅增加而退款負債則有所減少，從而造成2020年的經營活動錄得短暫現金流出淨額情況，但我們相信有關一次性變更不會對我們的長期財務表現產生重大影響，理由是我們的業務持續發展和擴充，我們預期可自經營活動產生更多現金流入淨額，而我們的預期於2021年錄得經營活動現金流入正數。由於我們於2020年12月31日處於經營現金流出淨額狀況，展望未來，我們計劃通過(i)進一步增加商業化產品的銷售；(ii)加快推進處於後期階段在研產品的商業化，以產生產品銷售收益；(iii)採取綜合措施以有效控制經營開支；及(iv)提升營運資金管理效率。截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣6.0百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－經營活動現金流入及流出淨額」各段。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要依賴股東注資以及銷售商業化產品產生的收益作為流動資金的主要來源。董事認為，經計及(i)我們目前可得用的財務資源，包括截至2021年6月30日的現金及現金等價物人民幣20.7百萬元；(ii)可動用銀行融資；(iii)估計未來經營現金流入，特別是商業化產品銷售額的估計上升；及(iv)[編纂]的估計[編纂]淨額（按每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）計算），我們擁有足夠的營運資金以支付自本文件日期起最少12個月的最少125%成本，包括研發成本、生產成本、銷售及分銷成本、行政成本及融資成本，以及我們於可預見未來有能力維持財務活力。

## 概 要

經計及[編纂]估計[編纂]淨額(按每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)計算)，根據董事及管理層團隊對近期現金燃燒率的預測，董事估計我們截至2021年3月31日的現金及現金等價物人民幣18.6百萬元足以維持最少三年的財務可行性。即使不考慮自[編纂]的估計[編纂]淨額，董事預期截至2021年3月31日，我們的現金及現金等價物，根據董事及管理層團隊就我們近期現金燃燒率的預測，足夠維持我們的財務運行約九個月。我們參照(其中包括)於2020年的經營活動所用現金流出淨額、2021年及其後商業化產品銷售額的估計上升、2021年及其後研發開支的估計上升、有關2021年1月支付股息的現金流出、我們的歷史及計劃資金開支、償還銀行借款(有關詳情，請參閱「股息」各段)(包括貸款)的計劃，而預測近期的現金燃燒率。我們的董事及管理團隊將繼續監控我們營運資金、現金流及業務發展情況。如果我們的業務運營遇到任何重大不利影響(例如，中國COVID-19疫情的形勢明顯惡化)，我們將積極管理我們的現金流量並控制我們的成本及開支，例如，透過減少我們的營銷工作，減少贊助行業大會；另一方面，識別任何就投資或收購而言的合適目標，我們或調整我們的財務計劃以利用有關機遇。

### 關鍵財務比率

下表載列本集團於所示日期的關鍵財務比率：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 <sup>(1)</sup>	1.2	0.5	0.4
速動比率 <sup>(2)</sup>	0.7	0.5	0.3

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

有關我們關鍵財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料－關鍵財務比率」各段。

### 風險因素

我們認為我們的營運涉及若干風險，其中部分並非我們所能控制。該等風險乃載列於本文件「風險因素」一節。我們所面臨的部分主要風險包括：(i)我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化；(ii)臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定；(iii)倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或造成延誤，或最終無法完成；(iv)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負面影響；(v)未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響；(vi)取得監管批准的過程漫長、代價高昂及本質上不可預測；及(vii)我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質控制。

鑑於我們業務及整個行業均涉及高風險，閣下可能會損失絕大部分對我們的投資。閣下於決定投資[編纂]前應閱讀本文件「風險因素」整節。

## 概 要

### [編纂]前投資

[編纂]前投資包括Series Crossover融資及Series Crossover II融資。我們自[編纂]前投資收到的[編纂]為[編纂]美元。[編纂]前投資者主要包括主要從事醫療保健行業權益投資的公司及基金。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一段。

### 控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司將由CA Medtech持有約[編纂]%權益，CA Medtech由CA Medtech II全資擁有，而CA Medtech II由CA Medtech III全資擁有。CA Medtech III為一間由CPEChina Fund III（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE Funds III）擁有約85.61%權益及由CPE Global Opportunities Fund（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE GOF）擁有約14.39%權益的附屬公司。

由於CPE Funds III及CPE GOF可共同控制CA Medtech所持有的投票權的行使，因此，CA Medtech、CA Medtech II、CA Medtech III、CPEChina Fund III、CPE Funds III、CPE Global Opportunities Fund及CPE GOF於[編纂]後被視為本公司控股股東。更多詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

### 股息

根據北京先瑞達、長青醫療器械、長青醫療器械股東、CA Medtech及CPEChina Fund III所訂立有關CA Medtech過往收購長青醫療器械的股份購買協議（「**CA Medtech 股份購買協議**」），倘北京先瑞達於CA Medtech股份購買協議所載相關限期前達成若干業務里程碑，CA Medtech同意向長青醫療器械股東作出若干獲利能力付款（「**獲利能力付款責任**」）。經CA Medtech與我們管理層團隊協定，我們將向CA Medtech宣派及支付特別股息，以促進CA Medtech支付獲利能力付款責任。考慮到北京先瑞達的業務發展狀況，董事預期CA Medtech將有義務作出金額約為50.0百萬美元的額外獲利能力付款。有關更多關於獲利能力付款責任背景及我們管理層、CA Medtech及CPEChina Fund III之間就讓本公司促進有關付款所達成共識的資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－企業發展」及「歷史、發展及公司架構－重組」各段。於2020年12月，我們宣派將向CA Medtech支付金額為50.0百萬美元的股息（「**CA Medtech 股息**」）。

於2021年1月，我們以下列方式向CA Medtech派付有關股息：(i)當時現有的手頭現金；及(ii)我們於2021年1月自硅谷銀行借取的定期貸款19.0百萬美元（「**該貸款**」）。我們計劃動用約6%的[編纂][編纂]淨額及銷售商業化產品所產生的現金，以於該貸款到期時悉數償還。有關更多資料，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」各段。

股息的宣派及派付由董事會釐定。根據開曼群島法律顧問向我們提供的意見，董事會確定我們有足夠的可供分派儲備可用作於2020年12月宣派CA Medtech股息，開曼群島法律顧問確認有關宣派及派付乃遵照開曼公司法及我們的章程文件而進行。

截至2021年3月31日，我們錄得虧絀人民幣318.5百萬元，乃主要由於宣派及派付股息。如前所述，我們的開曼群島法律顧問確認，宣派及派付股息乃遵照開曼公司法及我們的章程文件進行。我們預期[編纂]完成後我們的虧絀狀況將顯著改善，屆時我們的優先股將自動轉換為普通股，而普通股面值與公平值之間的差額將入賬列作我們的股份溢價。我們目前預計，即使普通股的公平值乃基於指示性[編纂]範圍的下限計

## 概 要

算得出，我們在[編纂]完成後仍將擁有正股本。根據我們開曼群島法律顧問的意見，董事認為，即使[編纂]進一步下調，因此[編纂]完成後我們繼續錄得虧絀，我們仍將遵守適用的開曼群島法律以及我們的章程文件。董事相信，我們預期自[編纂]收取的[編纂]淨額將進一步改善我們的流動性，而我們將有能力償還日常業務過程中到期的債務。

我們目前預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。任何股息的宣派和支付以及股息金額將受我們的章程文件和開曼公司法規限。未來任何股息的宣派及派發將由董事會酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可在股東大會上批准任何股息的宣派，但股息不得超過本公司董事會建議的數額。

如果我們的中國附屬公司已從其稅後利潤中撥出法定儲備金，我們的中國附屬公司也可將其部分稅後利潤分配至酌情儲備金，但須經股東決議。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，如果我們的中國附屬公司以其自身的名義產生債務，管理該債務的工具可能會限制其向我們支付股息或其他付款的能力。

### [編纂]

我們進行的[編纂]包括：

- 我們初步[編纂][編纂]股股份或[編纂]以供香港公眾人士認購，就本文件而言指[編纂]；及
- 我們依據S規例以離岸交易方式於美國境外（包括向香港境內專業、機構及其他投資者）及根據美國證券法第144A條或另一適用登記豁免在美國向合資格機構買家初步[編纂][編纂]股股份或[編纂]，就本文件而言指[編纂]。

[編纂]及[編纂]數目（或統稱為[編纂]）按本文件「[編纂]的架構」一節所述可予重新分配。

### 申請於聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准已發行股份（包括發行在外及於優先股轉換時將予發行的股份）及根據[編纂]而將予發行的[編纂]（包括任何因[編纂]獲行使而可予發行的股份）[編纂]及買賣。

### [編纂]統計數據

	按[編纂] [編纂]港元	按[編纂] [編纂]港元
股份市值 <sup>1</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股備考 經調整綜合有形資產淨值 <sup>2</sup>	人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)	人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)

附註：

1. 市值基於預期緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份計算，假設並無根據[編纂]發行額外股份。
2. 本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值乃按「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」及基於預期緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份計算後得出（假設概無根據[編纂]發行的額外股份）。

## 概 要

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲全數行使，我們估計，我們將收取額外[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將該等[編纂]淨額用於以下用途：

估計[編纂]淨額	[編纂]淨額擬定用途
[編纂]%或[編纂]港元	撥作持續研發及商業化我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™，其中：  [編纂]%，或[編纂]港元將用於核心產品在中國、美國及新興市場進行的持續研發活動、臨床試驗及產品註冊  [編纂]%，或[編纂]港元將用於核心產品在中國及海外進行的持續銷售及營銷活動
[編纂]%或[編纂]港元	撥作開發及商業化我們於現有產品管線的其餘產品
[編纂]%或[編纂]港元	用於通過內部研發、合作、合併及收購、授權引進及／或股權投資等方式擴大我們的產品組合
[編纂]%或[編纂]港元	用於強化製造能力
[編纂]%或[編纂]港元	撥作營運資金及一般企業用途
[編纂]%或[編纂]港元	撥作償還該貸款

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」各段。

### [編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及按每股[編纂]的[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，我們估計本公司將產生約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支（包括[編纂]佣金約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及非[編纂]相關開支約人民幣47.8百萬元（57.5百萬元），包括財務及法律顧問費用及開支約人民幣26.4百萬元（31.8百萬元）及其他費用及開支約人民幣21.3百萬元（25.6百萬元）），即我們估計自[編纂]所收取的總[編纂]的[編纂]%，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將於我們的綜合損益及其他全面收益表中扣除，而約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將撥充資本。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣21.5百萬元及遞延發行成本人民幣5.3百萬元。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有出入。

## 概 要

### 法律程序

於2014年，當我們為AcoArt Lily™ & Rosmarin™進行臨床試驗（「**相關臨床試驗**」）時，一名於中國中醫科學院西苑醫院（「**西苑醫院**」）招募的臨床試驗受試者遭受到嚴重不良事件。該名受試者期後於西苑醫院接受數年的進一步治療，及後於2019年2月去世（統稱為「**該事件**」）。西苑醫院的醫生及相關臨床試驗的主要調查人員分析該事件的成因，並總結發生該事件發生與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關。然而，根據適用的中國法律及法規，倘受試者在為醫療設備進行的臨床試驗中遭受人身傷害或死亡，無論有關醫療設備是否有缺陷，臨床試驗的贊助者都可被裁定對有關損害負責。根據我們與西苑醫院訂立有關相關臨床試驗的合約，倘任何試驗受試者出現任何嚴重不良事件，並且該嚴重不良事件與臨床試驗有因果關係或不排除存在因果關係，則我們須承擔受試者所產生的相關的治療費用及經濟損失，不論有關嚴重不良事件的根本原因為何。

於2015年，該受試者家屬對西苑醫院及我們提出醫療糾紛訴訟，並於2019年7月作出最終判決。儘管相關法院並無發現AcoArt Lily™ & Rosmarin™存在任何缺陷，我們及西苑醫院仍分別須承擔70%及30%的賠償。我們於2019年8月悉數向原告支付有關法院判決的人民幣286,818.7元。有關事件已結案。

於2018年，西苑醫院對我們提出訴訟，要求我們賠償該受試者住院期間未結清的醫療費用。截至最後實際可行日期，該訴訟仍處於相關法院考慮階段。我們在這一訴訟中的最大風險約為人民幣1.62百萬元。儘管該事件與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關，我們仍預計法院將要求我們向西苑醫院支付一部分患者所產生的未結清醫療費用。我們截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日就該等法律程序的或然負債作出約人民幣1.5百萬元的撥備。更多資料，請參閱「業務－有關臨床試驗受試者的法律程序－正在進行的法律程序」各段。

我們認為上述訴訟不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響，且截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何其他我們認為會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生個別或整體重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟。

### 近期發展及無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們一直持續發展業務，且我們預期繼續產生重大開支以推動我們產品及在研產品的發展及商業化。特別是我們預計在2021年，由於（其中包括）啟動管線產品的若干臨床試驗，我們的成本和開支將出現重大增長。詳情請參閱下列各段。

#### 啟動管線產品臨床試驗

自往績記錄期間結束起直至最後實際可行日期，我們已於中國啟動五項管線產品臨床試驗，包括我們用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT、冠脈雷帕霉素DCB在研產品的RCT、我們射頻消融在研產品的RCT以及AcoArt Daisy™（適用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄的DCB產品）的RCT。我們亦開展適應於血管源性勃起功能障礙的DCB產品的試驗研究。更多詳情，請參閱本文件「業務－產品及在研產品」各段。我們估計將於2021年因應該等臨床試驗而產生重大研發開支。

## 概 要

### COVID-19爆發的影響

自2019年底以來，導致2019年冠狀病毒病(COVID-19)的新型冠狀病毒株的爆發對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的傳播繼續影響包括中國大陸在內的世界各個國家和地區。

我們的董事目前預期COVID-19的爆發經已且將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成以下影響：

- 臨床試驗：我們就若干臨床試驗在患者招募、數據收集及數據分析流程方面略有延遲。具體而言，我們在中國為AcoArt Orchid® & Dhalia™應用於AVF狹窄及VAO狹窄的RCT患者招募過程中遇到約三個月的延遲。有關我們於德國的臨床試驗，我們於2020年6月在德國為AcoArt Orchid® 開展了上市後臨床試驗，且於患者招募過程中遇到約六個月的延遲。儘管如此，COVID-19的爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止，亦無導致任何參與研究的患者撤離臨床試驗。我們已採取各種措施以減輕COVID-19爆發可能對我們正在於中國進行的臨床試驗所造成的負面影響，包括提供安全性及有效性評估的替代方法、通過遠程訪問持續進行患者隨訪，以及為臨床試驗的主要研究進行必要溝通，以識別及解決任何可能出現的問題。

我們自2020年4月起已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募及數據分析。此外，我們與CRO合作，制定及設計方案偏離計劃，以進一步減輕未來疫情爆發的負面影響。基於以上所述，我們目前預期COVID-19爆發不會對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃造成任何重大的長期影響。

- 營運：為保護我們的員工，我們自2020年1月開始於中國要求所有員工在家遙距工作，且自2020年3月起，我們已根據適用的法例法規恢復正常營運，並已採取徹底的疾病預防計劃以保護員工。自疫情爆發以來直至最後實際可行日期，我們在公司場所或員工之中均未曾出現懷疑或確診COVID-19病例。
- 產品銷售：2020年，我們DCB產品在中國的銷售因爆發COVID-19疫情而受到嚴重影響。由2019年第四季度至2020年第一季度AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額下跌了70.7%，主要由於於2020年第一季度，中國許多醫院將其醫療資源分配到COVID-19患者診斷及治療方面，且許多患者避免因非緊急手術（如DCB手術）而到醫院就診，導致醫院所使用的DCB產品數量暫時減少。我們AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額自2020年4月起逐步回升，且於2020年第一季度至2020年第二季度大幅上升208.1%。
- 供應鏈：由於在COVID-19爆發前，我們已因中美之間可能出現的貿易戰而儲存足夠的球囊以防因而出現的供應短缺，我們由美國供應商提供的原材料並無出現任何短缺。我們目前預期我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大負面影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常營運，且並無海外供應商報告因COVID-19而對其業務營運造成任何重大中斷。我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，且我們的供應價格亦無出現重大波動。

上述分析乃由我們的管理層基於有關COVID-19的目前可用資料而進行。儘管我們預期，隨著疾病防控政策的持續實施以及疫苗的開發，情況將繼續有所改善，惟尚未確定COVID-19爆發能否在中國繼續得到大範圍的控制。倘在中國或我們或我們任何主要供應商所在的任何其他國家或地區疫情惡化，則可能對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

---

## 概 要

---

有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的業務、經營業績及財務狀況或會因COVID-19大流行病持續而受到不利影響」及「財務資料－COVID-19爆發的影響」各段。我們將繼續監察及評估COVID-19爆發對我們的影響，且根據爆發的最新發展調整我們的預防措施。

我們的董事確認，除上文所述外，自2021年3月31日（為本文件附錄一的綜合財務報表中載列綜合財務報表的最新資產負債表日期）起及直至本文件日期，我們在業務、財務狀況及經營業績方面並無重大不利變動。

### 與醫療器械有關的中國法律及法規的近期修訂

於2020年12月21日，中國國務院採納對《醫療器械監督管理條例》（於2017年修訂）（「**2017年醫療器械條例**」）作出的修訂，修訂版《醫療器械監督管理條例》於2021年3月18日公佈並於2021年6月1日生效（「**2021年醫療器械條例**」）。與2017年醫療器械條例比較，2021年醫療器械條例中作出的主要修訂包括(i)建立註冊人／持有人問責制度，根據該制度，規定獲准推出市場的醫療器械的註冊人或持有人應當對醫療器械研製、生產、經營、使用全過程中的安全性、有效性依法承擔責任；(ii)優化行政審批程序，允許第二類及第三類醫療器械以提交自查報告方式註冊及立合格醫療器械可獲豁免臨床評估；(iii)落實改革舉措鼓勵行業創新發展，例如優先審批創新醫療器械以及鼓勵企業與大學及科研機構合作；(iv)加強醫療器械上市後監管；及(v)加大違法行為的處罰力度。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械註冊有關的法規」各段。

我們自2021年醫療器械條例生效起已全面遵守當中所載規定，並將繼續確保在日後運營中遵守2021年醫療器械條例。我們專注於在中國開發創新醫療器械，並預期充分利用2021年醫療器械條例下的各種優化程序及制度，加快在研產品的開發及商業化，因此，長遠而言，我們認為2021年醫療器械條例將會有利於我們的業務及運營。

## 釋 義

於本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「會計師報告」 指 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，有關詳情載於本文件附錄一

「聯屬人士」 指 直接或間接控制或受控於指定人士或直接或間接與指定人士受共同控制的任何其他人士

### [編纂]

「細則」或「組織章程細則」 指 我們於2021年6月23日有條件採納的組織章程細則，將於[編纂]時生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄三

「聯繫人」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「北京先瑞達」 指 北京先瑞達醫療科技有限公司，一間於2008年1月28日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「Blue Lake」 指 Blue Lake Investment GmbH，一間於2020年8月6日在德國註冊成立的有限公司，為Dierk Scheinert教授的特殊目的公司

「董事會」 指 董事會

「營業日」 指 並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子

「CA Medtech」 指 CA Medtech Investment (Cayman) Limited，一間於2018年8月16日在開曼群島註冊成立的有限公司，為我們其中一名控股股東

「CA Medtech II」 指 CA Medtech Investment II Limited，一間於2018年9月4日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為我們其中一名控股股東

---

## 釋 義

---

「CA Medtech III」	指	CA Medtech Investment III Limited，一間於2018年8月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為我們其中一名控股股東
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運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
「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(可為個人、聯名個人或公司)參與中央結算系統的人士
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序規則，載有關於中央結算系統運作及功能不時生效的慣例、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
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司法」	指	開曼群島公司法(經修訂)
「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

---

## 釋 義

---

「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	先瑞達醫療科技控股有限公司，一間於2020年12月3日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	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，在此指CA Medtech、CA Medtech II、CA Medtech III、CPEChina Fund III、CPE Funds III、CPE Global Opportunities Fund及CPE GOF，進一步詳情載於本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「Cosmic Elite」	指	Cosmic Elite Holdings Limited，一間於2020年9月21日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由Nexus Partners Group Limited及Legend Zone分別擁有95.31%及4.69%的權益
「CPE Funds III」	指	CPE Funds III Limited，一間於2018年1月19日在開曼群島註冊成立的有限公司，為我們其中一名控股股東
「CPE Global Opportunities Fund」	指	CPE Global Opportunities Fund, L.P.，一間於2018年2月15日在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，為CA Medtech III的股東及我們其中一名控股股東
「CPE GOF」	指	CPE GOF GP Limited，一間於2018年2月5日在開曼群島註冊成立的有限公司，為CPE Global Opportunities Fund的普通合夥人及我們其中一名控股股東
「CPEChina Fund III」	指	CPEChina Fund III, L.P.，一間於2018年1月26日在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，為CA Medtech III的股東及我們其中一名控股股東

---

## 釋 義

---

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名
「Speck博士」	指	本公司首席技術官Ulrich Speck博士
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一間獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒佈的中央結算系統一般規則，經不時修訂

## [編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按如文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或按文義指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所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，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣

---

## 釋 義

---

### [編纂]

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

### [編纂]

「獨立第三方」 指 就董事作出所有合理查詢後所知的根據上市規則並  
非本公司關連人士的人士或實體

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司
「Joy Avenue」	指	Joy Avenue Limited，一間於2020年9月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由李女士全資擁有

---

## 釋 義

---

「Joy Avenue Family Trust」 指 由李女士（作為委託人）及Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為受託人）於2021年3月25日以李女士及Joy Avenue為受益人成立的全權信託

「最後實際可行日期」 指 2021年8月3日，即本文件刊發前就確認其中所載若干資料的最後實際可行日期

「Legend Zone」 指 Legend Zone Limited，一間於2020年9月11日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方程麗女士全資擁有

### [編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

### [編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」 指 香港聯交所運作的證券市場（不包括期權市場）

「Schaffner先生」 指 Silvio Rudolf Schaffner先生，本公司執行董事及首席運營官

「龔女士」 指 龔冰蓁女士，為長青醫療器械於其成立日期的唯一股東及一名獨立第三方

「李女士」 指 李靜女士，本公司執行董事、首席執行官及董事會主席

「Nexus Partners Group Limited」 指 一間於2021年1月4日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司及由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為Joy Avenue Family Trust的受託人）全資擁有

---

## 釋 義

---

「Novel Pilot」 指 Novel Pilot Limited，一間於2020年4月28日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為李女士的特殊目的公司

### [編纂]

「長青醫療器械」 指 長青醫療器械有限公司，一間於2011年3月7日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司

「[編纂]前投資」 指 [編纂]前投資者於首次公開[編纂]前對本公司進行的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」

「[編纂]前投資者」 指 Series Crossover優先股股東及Series Crossover II優先股股東

## 釋 義

「Dierk Scheinert教授」	指	Dierk Scheinert教授，本公司首席醫務官及Blue Lake的股東
「合資格機構買家」	指	美國證券法項下第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法項下的S規例
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法項下第144A條
「Series Crossover 優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的series crossover優先股的股份
「Series Crossover 優先股股東」	指	Series Crossover優先股持有人，詳情見「歷史、發展及公司架構」
「Series Crossover II 優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的series crossover II優先股的股份
「Series Crossover II 優先股股東」	指	Series Crossover II優先股持有人，詳情見「歷史、發展及公司架構」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「Smartwork Investments Limited」	指	Smartwork Investments Limited，一間在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司
「穩定價格操作人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司
「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

---

## 釋 義

---

「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份購回守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「天津先瑞達」	指	天津先瑞達醫療科技有限公司，一間於2018年12月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、其領地及受其管轄之全部地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂，以及其項下頒佈的規則及規例
「為泰醫療」	指	為泰醫療器械(深圳)有限公司，一間於2019年12月18日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「祁連企業有限公司」 指 祁連企業有限公司，一間在香港註冊成立的有限公司

### [編纂]

於本文件中，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙，具有香港上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何圖表若所顯示總額與所列數額總額不符，乃因約整所致。

為方便參考，本文件已收錄於中國成立之公司或實體、法律或法規之中文名稱與英文譯名；兩者如有不符，概以中文名稱為準。

---

## 技術詞彙

---

「ABI」	指	踝肱指數，通過將踝部收縮壓除以臂部收縮壓來測量踝部血壓與上臂血壓的比值，該比值有助於比較上肢與下肢的血壓及診斷PAD
「全因死亡」	指	由於各種原因導致的總死亡人數，在臨床試驗中測量該指標，用作衡量介入手術安全或危險的指標
「AVF」	指	動靜脈內瘻，動脈與靜脈之間繞過毛細血管建立的異常通道，通常是通過外科手術創建，用於治療血液透析
「BMS」	指	裸金屬支架，一種PCI手術所用非常精細的裸金屬管狀物（即並無塗層或遮蓋層，且並無其他高級功能，如生物可吸收性）。在PCI手術中使狹窄的動脈擴張後，在動脈內放置支架以保持血液通暢並防止反沖，從而降低動脈再狹窄的幾率
「BRS」	指	生物可吸收支架，一種PCI手術所用的支架。其可在PCI術後提供必要的機械性支撐，以保持動脈擴張一段時間，然後逐漸在人體中降解（通常在術後兩至三年，這時動脈通常已痊癒，不再需要支架支撐），從而避免永久將異物遺留在血管中的相關風險
「BTK介入術」	指	膝下介入術，一種治療膝下病變PAD的手術
「CABG」	指	冠狀動脈旁路搭橋術，一種心內直視手術，將人體其他部位的動脈或靜脈縫合在合適的位置，使血液繞過被阻塞的動脈
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「CD-TLR」	指	臨床驅動靶病變血運重建

---

## 技術詞彙

---

「CDT」	指	導管溶栓，一種微創治療方法，可溶解血管中的異常血塊，幫助改善血液流動，防止對組織和器官的損害
「CE認證」	指	表示符合歐洲經濟區內銷售產品的健康、安全及環保標準的認證標識
「三級醫院」	指	中國的頂級醫院。於醫院級別中，三級醫院為最高級別醫院，通常指病床數在500張以上，向多個區域提供高水平醫療衛生服務和執行高等教育、科研任務
「CRO」	指	合約研究機構，按合約以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CTO」	指	慢性完全閉塞，動脈完全或幾乎完全閉塞
「CVD」	指	慢性靜脈疾病，通常發生在下肢靜脈，導致血液在靜脈內凝結，減緩血液回流心臟
「DCB」	指	藥物塗層球囊，一種表面塗有抗增殖藥物的PCI手術所用的血管成形術球囊。該藥物可抑制平滑肌細胞的增殖及轉移，從而進一步降低動脈再狹窄的幾率
「DES」	指	藥物洗脫支架，一種表面塗有抗增殖藥物的PCI手術所用的支架。該藥物可抑制平滑肌細胞的增殖及轉移，從而進一步降低動脈再狹窄的幾率
「DVT」	指	深靜脈血栓，當人體的一條或多條深靜脈（通常在腿部）形成血塊時發生

---

## 技術詞彙

---

「ESRD」	指	終末期腎病，慢性腎病的終末階段，這時腎功能下降，不能再發揮功能
「EVLV」	指	靜脈腔內激光治療，一種使用激光加熱減少靜脈曲張的手術
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「HD」或「血液透析」	指	一種治療腎衰竭的透析方法。該手術使用人工腎臟清除血液中的廢物及多餘的液體
「高血壓」	指	血壓於動脈持續升高的長期醫學狀況；根據中國疾病預防控制中心的定義，高血壓患者指平均收縮壓超過140毫米汞柱或平均舒張壓超過90毫米汞柱，或目前正在服用降壓藥物的患者
「ICAS」	指	顱內動脈粥樣硬化性狹窄，動脈粥樣硬化斑塊在血管壁積聚導致顱內動脈異常狹窄
「ICH-GCP」	指	國際協調會議－藥物臨床試驗質量管理規範
「IDE」	指	研究器械豁免，FDA授出允許將醫療器械用於涉及人類受試者或人體標本之臨床研究中的批准
「ISR」	指	支架內再狹窄，發生於一段的動脈被支架擴張後再次狹窄時
「IVCF」	指	下腔靜脈過濾器，一種植入下腔靜脈以防止血塊通過血液進入肺部的醫療器械

---

## 技術詞彙

---

「KOL」	指	關鍵意見領袖的簡稱；指對同行的醫療實踐能夠產生影響的知名醫師
「LEAD」	指	下肢動脈疾病，腿部動脈狹窄或阻塞
「LINC」	指	德國萊比錫血管介入治療大會，是公認為討論血管內介入治療先進技術的最具權威學術盛會之一的跨學科現場會議
「LLL」	指	晚期管腔丟失，比較術後馬上治療的動脈直徑與隨訪時有關動脈的直徑的差異，作為衡量血管重建術療效的指標
「MI」	指	心肌梗塞，通常稱為心臟病發作，當流入心臟的血液突然減少或停止時發生，導致心肌受損
「心肌缺血」	指	也稱為心臟缺血，在流向心臟的血液減少時發生，阻止心肌獲得足夠的氧氣，通常是心臟動脈部分或完全阻塞導致。心臟的其中一根動脈突然嚴重阻塞可能導致心臟病發作
「PAD」	指	外周動脈疾病，心臟或大腦外部的動脈狹窄或阻塞
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入術，一種非手術方法，可擴張狹窄或阻塞的冠狀動脈並恢復流向心臟組織的動脈血流
「PD」	指	腹膜透析，一種治療腎衰竭的透析方法。該方法利用腹腔內的粘膜去除血液中的廢物和多餘的液體
「PMT」	指	經皮機械血栓清除術，一種經皮介入手術，將血栓切除術設備置入DVT部位，通過不同的機械方式清除血栓

---

## 技術詞彙

---

「PPA」	指	膈動脈
「PTA」	指	經皮腔內血管成形術，一種經皮介入手術，可以使用末端帶有囊袋的導管擴張阻塞的外周動脈，從而使血液暢通無阻地循環
「PTA球囊」	指	經典的普通（即表面沒有藥物塗層，亦沒有與切割球囊、刻痕球囊、高壓球囊等相關的高級功能）球囊擴張導管，用於機械地加寬變窄的血管
「PTE」	指	肺血栓栓塞，肺部肺動脈阻塞
「RCT」	指	隨機對照臨床試驗，一項將人們隨機分配（僅憑偶然）以接受幾種臨床干預措施之一的研究。這些干預措施之一是比較或控制的標準
「血運重建」	指	在藥物和手術治療中遭受局部缺血的身體部位或器官恢復血供
「RFA」	指	射頻消融術，一種非手術微創治療，利用電流加熱一小部分神經組織，以阻斷疼痛信號的傳導
「SAT」	指	單臂臨床試驗，對具有目標疾病的個體樣本進行實驗治療，然後隨時間推移觀察其反應
「SFA」	指	股淺動脈
「SMO」	指	臨床管理組織，該組織向具備足夠基礎設施和人員的醫療器械公司提供臨床試驗相關服務，以滿足臨床試驗協議的要求
「平方米」	指	一種面積單位

---

## 技術詞彙

---

「SVD」	指	小血管疾病，在心臟小動脈壁受損時發生
「TIA」	指	短暫性腦缺血發作，通常稱為小中風，在腦部供血短暫阻塞時發生
「VAO」	指	椎動脈粥樣硬化，當動脈粥樣硬化斑塊在椎動脈血管壁中凝結時發生
「VAS」	指	椎動脈狹窄，當大腦底部的椎動脈和基底動脈阻塞時發生
「血管源性ED」	指	血管源性勃起功能障礙，由於血管內血流異常而無法實現和維持勃起
「VED」	指	真空勃起裝置，一種利用真空機制治療勃起功能障礙的非侵入性醫療裝置
「VTE」	指	靜脈血栓栓塞，在靜脈中形成血塊時發生
「VV」	指	靜脈曲張，在淺靜脈擴張、腫脹及扭曲時發生。當靜脈中的瓣膜功能不全，血液逆流或匯聚時，就會發生靜脈曲張
「微米」	指	微米

---

## 前瞻性陳述

---

### 本文件所載前瞻性陳述存在風險及不確定因素

本文件載有有關我們計劃、目標、預期及意向的前瞻性陳述，該等陳述可能並不代表我們於與其有關的期間內的整體表現。該等陳述反映管理層對於未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中有些觀點可能不會實現或可能會改變。這些陳述存在若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。謹請閣下特別留意，依賴任何前瞻性陳述會涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列方面：

- 我們的業務策略及實踐這些策略的計劃；
- 我們完成發展及獲取有關候選醫療器械必須的監管批准的能力；
- 我們適時成功商業化獲批准醫療器械的能力；
- 我們未來的負債水平和資金需求；
- 行業政治與監管環境以及我們經營所在市場的變化；
- 我們就取得和維持監管牌照或許可證能力的期望；
- 競爭狀況的變化及我們在這些狀況下的競爭能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 全球金融市場和經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股價、銷量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動情況。

---

## 前瞻性陳述

---

於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別地，我們在本文件「業務」及「財務資料」等節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展，以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用這些前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計而作出，且僅就截至作出有關陳述當日而言。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並存在假設，其中部分內容並非我們所能控制。我們謹請閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者有所不同或有重大差異。

董事確認，這些前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此項提示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

## 風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。閣下於決定投資我們的股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。特別是，我們為根據上市規則第十八A章於聯交所主板尋求[編纂]的生物科技公司。我們的營運及生物技術行業涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定因素超出我們的控制範圍，或會導致閣下失去對我們股份的全部投資。下文描述我們認為屬重大的風險。任何以下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。在任何有關情況下，我們股份的市價可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。目前尚未為我們所知或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務營運。

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。除非另有指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的產品及在研產品有關的風險，包括(a)與我們的在研產品開發有關的風險、(b)與我們的產品商業化有關的風險、(c)與大量政府法規有關的風險、(d)與我們的產品生產及供應有關的風險，以及(e)與我們的知識產權有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iii)與我們的營運有關的風險；(iv)與於中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所論述者）。

### 與我們的產品及在研產品有關的風險

#### 與我們的在研產品開發有關的風險

我們的未來增長在很大程度上取決於我們成功將在研產品開發至商業化。

我們的業務大致上取決於我們及時完成在研產品開發、取得相關所須監管批准及成功將獲批產品商業化的能力。我們已於在研產品開發投入大量努力及財務資源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已開發四種註冊產品。截至最後實際可行日期，我們擁有額外24種處於不同開發階段的在研產品。我們成功將在研產品開發至商業化將取決於多種因素，包括但不限於：

- 順利招募受試者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 我們的臨床試驗及其他研究得出有利安全性及有效性數據；

---

## 風險因素

---

- 收到監管批准；
- 通過擴大現有設施、自建新設施或與第三方生產商訂立安排提高商業生產能力；
- 我們的CRO及SMO安全及有效率及根據我們特定試驗計劃書進行或協助進行我們臨床試驗之能力；
- 我們可能留聘的任何其他第三方以遵守我們的計劃書及適用法律並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；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權權利；
- 如獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、歐洲、美國、印度及其他目標市場推出商業銷售；
- 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；
- 對我們的在研產品適當定價並及時收取付款；
- 以有效及具成本效益的方式增強我們的營銷及分銷實力；
- 與其他血管介入手術醫療器械競爭；及
- 獲得監管批准後持續可接納的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們可能嚴重延誤或無法取得在研產品批准及／或將嚴重延誤或無法成功商業化我們的獲批產品，這會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

**臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。**

視乎與各醫療器械相關的風險程度以及用於確保安全性及功效的所須控制程度，醫療器械根據國家藥監局發出的目錄分類為第一級、第二級及第三級三個不同類別。我們所有產品及在研產品分類為第三級醫療器械。為於中國取得第三級醫療器械產品註冊，倘在研產品並無獲豁免中國臨床試驗規定，我們可能須自費進行充足及控制良好的臨床試驗，以展示我們在研產品的安全性及療效。

## 風險因素

臨床試驗昂貴，並可能需要多年時間才能完成，且其結果附有內在不確定因素。概不保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。在臨床試驗之前或期間，我們或會遇到多種意外事件，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在研產品的能力，包括但不限於：(i)監管機構或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；(ii)我們無法與預期CRO、SMO及醫院（作為試驗中心）協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同試驗中心之間可能會有顯著差異；(iii)生產問題，包括生產、供應質量或及時取得足量在研產品用於臨床試驗的問題；(iv)我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，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；(v)我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或較預期慢；(vi)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；(vii)我們可能會出於多種原因不得不暫停或終止我們在研產品的臨床試驗，包括發現意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險（包括最壞情況下的死亡）；(viii)監管機構或倫理委員會可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不倚賴臨床研究結果，包括違反監管規定；(ix)我們在研產品臨床試驗的成本可能會高於預期，而未能及時獲得額外資金，或根本未能獲得額外資金；及(x)進行我們在研產品臨床試驗所需在研產品或其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

我們的臨床試驗若延遲完成，將增加我們的成本、延緩我們在研產品的開發及批准進程，及損害我們就商業化獲批產品及產生相關收益的能力。發生任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**倘我們在研產品的臨床試驗未能展示令監管部門信納的安全性及療效，或無法及時或完全無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成在研產品開發及商業化上產生額外成本或造成延誤，或最終無法完成。**

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們在研產品的臨床前研究結果及試驗研究結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的在研產品雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。即使早期試驗出現滿意結果，臨床試驗或流程仍可能遭受重大挫折。在若干情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗流程的變動、患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，同一在研產品不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們在研產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。就我們若干在研產品而言，其有可能未必適合若干患者狀況，而部分患者於治療後可能出現嚴重不良事件及併發症。

---

## 風險因素

---

倘我們決定或監管機構要求我們須對在研產品進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試或放棄我們的產品開發計劃，或倘我們無法成功完成在研產品的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性關注，則我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至完全無法取得在研產品的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得者般廣泛；(iv)於取得監管批准後產品從市場移除；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。任何有關事件可能對我們將有關產品商業化及產生銷售收益的能力造成重大不利影響。

*倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。*

臨床試驗能否按照計劃書及時完成，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或延誤，包括患者群體的規模及性質、計劃書所定義的患者合資格標準、患者到達試驗基地的方便程度、我們招聘具備相關經驗的勝任臨床試驗基地研究人員之能力，以及患者對在研產品相對其他可取得產品、在研產品或治療的潛在優點及副作用之觀感。

我們的臨床試驗可能會與我們在研產品處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能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。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗基地的數量有限，我們預期在若干競爭對手所用的相同試驗基地進行我們的部分臨床試驗，這將減少有關臨床試驗基地可供我們用於臨床試驗的患者人數。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠的患者人數，患者招募延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果。倘我們在研產品任何臨床試驗延遲完成或甚至終止，則我們取得所須監管批准繼而將產品商業化、開展產品銷售及產生收益的能力將會受損。發生任何該等事項可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

*我們未必能夠開發於市場上具競爭力的新產品，或未必能夠及時開發或甚至無法開發。*

血管介入醫療器械市場具有技術變革、頻繁引入新產品及不斷演變的行業標準之特點。倘不及時引進新型及經改良技術，我們的產品可能在技術上過時或更容易受競爭的影響。有關更多詳情，請參閱本節「與我們的營運有關的風險－我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變」一段。我們預期血管介入醫療器械市場傾向較先進產品演變，而我們目前並無生產部分有關產品。因此，我們的成功

## 風險因素

取決於我們準確預測行業趨勢且及時持續識別、開發及營銷滿足客戶需求的先進產品之能力。由於產品設計可按市場狀況以及醫院及醫生喜好而變更，及時識別及開發新型或經改良產品可能有所困難。我們的研發工作未必帶來將成功商業化的新型或經改良產品。即使我們能夠開發新型或經改良產品，我們可能在取得監管批准、獲批適應症被施加限制、根深蒂固的臨床實踐模式、對第三方報銷的不確定性或其他因素而遇到延誤。此外，新產品獲市場認可需投放較多時間及努力。我們未必能夠成功營銷新型或經改良產品，或最終客戶未必接受新產品。

我們新型或經改良產品組合的成功將取決於多項因素，包括我們進行以下項目的能力：(i)妥善識別及預測行業趨勢及市場需求；(ii)及時成功完成產品開發過程；(iii)將取得監管批准所需的時間及成本降至最低；(iv)優化我們的採購及生產過程以預測及控制成本；(v)及時生產及交付新產品；(vi)以有效及具成本效益的方式增強我們的營銷及分銷實力；(vii)按具競爭力及商業合理水平為我們的產品定價；(viii)提升最終客戶對我們新型及經改良產品的認知及接納程度；及(ix)與其他醫療器械開發商、生產商及營銷商有效競爭。倘我們未能成功生產或銷售新型或經改良產品以滿足市場需求，或倘於推出市場後對我們新型或經改良產品的需求不足，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

### **我們未必成功開發、提升或採用新技術及方法。**

我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位，故我們必須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或收購新型先進技術。儘管技術創新通常需要大量時間及投資才能確定其商業可行性，我們擬繼續提升研發及生產上的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功識別新技術機遇、提升或採用新技術及方法、開發新型或經改良產品、就有關新型或經改良產品取得足夠知識產權保障、及時及按具成本效益的方式取得所須監管批准，或倘將有關產品上市，該等產品將取得市場認可。未能做到任何上述事項可能損害我們的業務及前景。

### **我們的僱員、合作者、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO及SMO可能從事不當行為或參與其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會導致我們開發產品的延遲或失敗。**

我們面臨以下風險：我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO及SMO可能會從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動。該等人士及機構的不當行為可能包括蓄意、魯莽或疏忽的行為或未經授權的行為，而違反國家藥監局及其他監管機構的規定（包括要求向有關監管機構報告真實、完整及準確資料及數據的法律），或中國及其他相關司法權區的數據隱私、安全、欺詐及濫用行為以及其他醫療法律法規。

---

## 風險因素

---

該等人士的不當行為可能涉及在我們的臨床前研究或臨床試驗中創建欺詐數據。彼等的不當活動亦可能涉及個人可識別資料，包括但不限於不當使用在臨床試驗過程中所取得的資料，或非法盜用醫療器械。

我們可能無法識別並阻止僱員及第三方的不當行為，而我們為偵測及阻止該等活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或不受管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或因未遵守有關法律或法規而引起的其他法律行動或訴訟。倘有任何有關針對我們而採取、我們為自身抗辯或為維護我們權利的法律行動，則該等法律行動可能會嚴重延遲我們的研發計劃，或令我們無法取得在研產品的監管批准。監管機關亦可能會向我們施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償及罰款，從而對我們的聲譽及業務營運造成重大不利影響。

### 與我們的產品商業化有關的風險

**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負面影響。**

醫生及醫院在推薦及決定將使用的產品上擔當重要角色。彼等不僅提供專業意見，亦從候選受試者篩選、手術協助到術後隨訪等整個治療過程中提供幫助。我們的策略營銷模型規定我們的內部營銷團隊與醫生及醫院積極合作。我們會致力說服彼等我們產品相對競爭對手產品具有鮮明特點、優點、安全性、療效及成本效益，以及培訓醫生正確應用我們的產品。倘我們的產品及在研產品（於商業化後）不獲醫生及醫院社區廣泛接納，則我們目前商業化的產品（如兩種核心產品）的銷售可能下降且我們未必能夠有效營銷其他在研產品（如於商業化後有跡象擴充核心產品）。

此外，我們的許多產品或在研產品代表中國或甚至全球的創新療法。醫生面對學習過程以純熟使用我們部分產品及在研產品，可能較預期需時。鼓勵醫生就充足培訓投入所需時間及努力仍充滿挑戰，而我們在這方面的努力未必成功。倘醫生並無接受妥善培訓，彼等可能對我們的產品及在研產品使用不當或低效，這亦可能導致患者治療成效不理想、患者受傷、負面宣傳或對我們提起訴訟，上述任何事項可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於培訓完成後，我們亦倚賴已培訓醫生於市場提倡我們產品的好處。倘我們無法提高產品的知名度及並無得到有關醫生的認可，其他醫生及醫院未必使用我們的產品，而我們的經營業績可能受到不利影響。

**未能獲得廣泛市場認可可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們產品的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可（尤其是醫院及醫生）水平。例如，與PTA球囊及支架相比，DCB作為近期開發並推出市場的治療方法及可能無法按預期獲患者或醫生廣泛接受。作為替代方案，患者可能會選擇PTA球囊產品

---

## 風險因素

---

或支架進行血管介入手術，鑒於其市場接受度、相對較低的價格及政府與私人醫療保險的覆蓋。

倘我們任何產品或在研產品（於商業化後）無法獲得業內醫生、患者或第三方付款人的足夠市場認可，我們產品的銷售將受到不利影響，而我們可能無法於商業化後有效營銷在研產品。另外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的產品更偏好其他創新產品。倘我們的產品並未達到足夠的認可水平，我們未必能夠產生大量產品銷售收益及實現盈利。倘獲批用於商業銷售，產品及在研產品的市場認可水平將取決於多項因素，包括：

- 經批准在研產品的臨床適應症；
- 考慮產品及在研產品（於商業化後）作為安全及有效治療方法的醫生、醫院、疾病治療中心及患者；
- 我們產品、在研產品（於商業化後）及相關治療對比替代產品及治療的潛在及可見優勢及劣勢；
- 任何副作用或併發症的患病率及嚴重程度；
- 監管機構的產品標識或產品說明書規定；
- 監管機構所批准的標識中包含的限制或警告；
- 我們產品及在研產品（於商業化後）以及競爭產品的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機關的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機關保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及／或
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的產品未能獲得醫生、患者、醫院或業內其他機構的市場認可或倘我們未能與彼等維持良好關係，我們將無法產生大量收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘推出比我們的產品更受市場歡迎及更具成本效益而可能使我們的產品落伍的新產品或技術，隨時間推移，我們可能無法維持該市場認可度。

## 風險因素

**倘我們的分銷商未能擴大或維持其銷售網絡，或倘我們未能有效教育或管理我們的分銷商，則我們的銷售可能下跌。**

於醫療器械行業，倚賴分銷商向醫院銷售醫療器械屬常規。我們向中國及海外第三方分銷商出售大部分商業化產品，分銷商其後將該等醫療器械售予醫院。我們擬於可見未來繼續委聘分銷商出售我們的產品。然而，我們可能無法識別或委聘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擴大或維持其銷售網絡，或於其他方面在出售我們產品時面臨任何困難，則我們的銷售收益將會下跌，而我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

除通過高質量的產品及快速響應的服務確保我們的聲譽外，我們訓練有素的銷售團隊亦與我們的分銷商合作，以幫助彼等提高效率。我們亦為分銷商提供技術支援，包括對產品基本技術的培訓、參加向醫生及醫院進行的演示，以及協助編製透過競爭性招標及投標獲得的合約文件。我們的分銷商面臨有關我們產品的學習過程，特別是對於該等剛進入市場的產品。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將能夠獲得必要的知識，以便及時有效地營銷或以任何方式營銷我們的產品。

此外，我們管理分銷商活動的控制權有限，而分銷商獨立於我們。我們無法保證，分銷商將不會違反我們與彼等訂立的分銷協議。有關違反可能包括（其中包括）(i) 未能達成特定目標銷售金額；(ii) 未經進一步授權下於彼等指定分銷區域外或向醫院出售我們的產品，可能違反我們其他分銷商的獨家分銷權；(iii) 以價格低於我們的指定最低價格出售產品；(iv) 未能於營銷、推廣或出售我們的產品時遵守適用法律或監管規定，包括中國或其他司法權區的反腐敗法律；(v) 未能向我們的最終客戶提供妥善培訓及其他服務；或(vi) 銷售與我們競爭的產品。未能充分管理我們的分銷商網絡或分銷商不遵守我們的分銷協議、違反適用法律或以其他方式從事非法或不當行為可能損害我們的企業聲譽及擾亂我們的銷售，從而令我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們業務的增長及成功取決於我們及我們的分銷商於政府管理招標過程的表現。**

我們的未來增長及成功很大程度上取決於我們成功透過分銷商向醫院及其他醫療機構營銷我們產品的能力。醫院及醫療機構可自行或透過地方政府舉辦公開招標。有關公關招標程序於不同醫院及地區各有不同，且有關程度的時間可能存在不確定因素。因此，我們主要倚賴經驗豐富的本地分銷商於有關程度協助我們。然而，我們未必一定能夠物色足夠數量的經驗豐富本地分銷商以向醫院及其他醫療機構銷售我們的產品。

再者，即使我們可物色足夠數量的經驗豐富分銷商，由於多個理由，我們在公開招標中的投標未必成功及我們的產品未必獲選，理由包括：(i) 我們的價格不具競爭力；(ii) 我們產品未必成功能達到醫院實施的技術或品質要求，或在臨床效益上低於競爭產品；(iii) 我們的聲譽受到不可預測事件的不利影響；或(iv) 我們的服務質量或營運

---

## 風險因素

---

上任何其他方面未能達到相關要求。倘我們在招標過程中失敗，我們可能難以維持我們產品的現有銷售水平，且我們可能難以銷售在研產品（於商業化時），而我們的收益或會下跌，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們在銷售及營銷活動方面經驗相對有限，而我們未必能成功擴張我們的內部銷售及營銷團隊。**

與倘我們為一間在推出產品方面獲得足夠經驗的公司相比，我們成功營銷該等產品的能力可能涉及更多的固有風險、花費更長的時間及更多的資源。截至最後實際可行日期，我們僅商業化兩種DCB產品及兩種PTA球囊產品及我們在商業化球囊產品以外醫療器械方面並無經驗。

我們銷售及營銷工作的成功取決於我們吸引、激勵及挽留我們銷售及分銷團隊內合資格及專業僱員的能力，有關僱員於（其中包括）血管介入領域具備充分專業知識，並能夠與醫學專業人士有效溝通。此外，由於我們預期將針對五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科推出新產品，故我們預期將僱用具有相關醫療器械經驗及知識的額外僱員以支持我們的銷售及營銷工作。然而，由於經驗豐富人員的競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠合資格銷售及營銷僱員以支持我們的業務發展及擴張，我們銷售收益及經營業績可能受到負面影響。

此外，我們計劃持續加強與醫院、醫生及研究機構的協作關係，提高我們產品於市場上的知名度。舉例而言，我們或會邀請世界知名醫院向中國醫生提供培訓，並舉辦學術論壇邀請國際知名專家使用我們的產品介紹治療程序。然而，有關推廣活動可能不如我們所預期般有效，或可能因COVID-19爆發等未能預測事件而受阻，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**中國政府制定的高值醫用耗材集中採購政策可能於日後涵蓋我們的產品，而我們的產品價格或會下跌，從而可能對我們的收益、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

與市場慣例一致，我們為產品定價前通常會考慮多項因素，例如自有關人士取得的反饋、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品就安全性及有效性的差異、我們的產品的估計需求以及當地政府組織的集中採購計劃涵蓋我們產品的可能性。若干因素乃超出我們所能控制的範圍。

中國政府已實施一系列政策以逐步提高醫療器械的可負擔性，包括合併一系列高值醫用耗材、要求公立醫院對高值醫用耗材的利潤率設為零，以及建立省級採購平台。特別是，為了改善定價機制並降低高值醫用耗材的虛高價格，國務院辦公廳於2019年7月19日頒佈《治理高值醫用耗材改革方案》（「改革方案」）以探討高值醫用耗材

## 風險因素

的分類集中採購。於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施中國就高值醫療器械的第一個國家級集中採購。於招標後，十款冠狀DES產品獲選，而有關產品的價格較於實施集中採購政策前的招標價格大幅下降。雖然有關集中採購僅適用於冠狀DES產品，而因此並不會直接影響我們產品的定價，但未來集中採購政策的範圍會否擴展，導致涵蓋我們的產品及在研產品（於商業化後）具有不確定性。此外，倘任何可比或類似產品獲集中採購涵蓋，患者使用我們產品的意願或會受到重大不利影響，且我們可能會被迫更改我們的定價政策。倘出現任何或所有上述事件，我們的銷售收益或會下跌，從而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**醫用耗材「兩票制」的實施情況或會對我們的業務構成重大影響。倘我們被主管部門視為已違反或規避醫用耗材「兩票制」，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。**

於2016年12月，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）》，建議逐步實施「兩票制」。於2019年7月，國務院辦公廳發佈《治理高值醫用耗材改革方案》，鼓勵地方政府採納高值醫用耗材「兩票制」。「兩票制」是指於整條分銷流程鏈內僅開具最多兩次發票的機制，其中製造商向分銷商開具一次發票，而分銷商向醫院及其他醫療服務提供商開具另一次發票。「兩票制」旨在消除流程中所涉及的多個分銷商層級，從而精簡採購及分銷流程，並確保醫藥及醫用耗材的價格更透明。有關更多資料，請參閱「監管概覽－與醫療器械生產及經營有關的法規－兩票制」各段。

據弗若斯特沙利文表示，實施「醫療器械集中採購」及「兩票制」等政策前，中國醫療器械分銷市場相對分散；市場上競爭的分銷商眾多，且於醫療器械得以由製造商售予醫院前常常涉及多層分銷商。近年，隨著該等政策的逐步實施，小型分銷商逐漸被市場淘汰，醫療器械分銷市場由少數具備全國各地交付及分銷網絡的龍頭業者（一般指業內的平台分銷商）及多間大型分銷商整合而成。

據中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，中國不同省份、自治區及城市（統稱「省份」）實施醫用耗材「兩票制」的進度各異，部份省份並無強制實施醫用耗材「兩票制」。在當地主管部門已正式發佈規定嚴格實施醫用耗材「兩票制」規則或政策的省份（截至最後實際可行日期，包括安徽、福建及河北），我們直接向分銷商出售產

## 風險因素

品，而分銷商將產品轉售予醫院；在若干並無規定強制實施醫用耗材「兩票制」的省份（例如北京、上海、山東等），我們可能與平台分銷商合作，而平台分銷商向其子分銷商出售我們的產品，最後，子分銷商將產品轉售予醫院及／或醫療中心。平台分銷商乃我們的直接對手方，扮演中介公司的角色，主要專注於提供物流服務、協助我們達致相對集中地管理眾多該等子分銷商。我們採納分銷權模式，與平台分銷商合作，主要原因是我們能夠透過該等模式及合作覆蓋至更多醫院，以更具成本效益的方式向更大群醫院推廣產品，並降低於分銷流程中產生的物流開支。誠如弗若斯特沙利文所確認，我們所採納的分銷模式乃於中國醫療器械行業獲得廣泛採納者。

我們相信，實施「兩票制」對我們有利，原因是其旨在減少分銷流程中所涉及的中層人士，且我們並無激勵違反或規避「兩票制」。誠如中國法律顧問所確認，截至最後實際可行日期，我們所採納的分銷模式並無違反或規避「兩票制」。然而，不同省份實施「兩票制」的情況可能對我們所採納的分銷模式構成直接影響，並可能間接影響我們的業務及財務表現。倘未來更多省份嚴格實施醫用耗材「兩票制」，我們將積極調整所採納的分銷模式，並可能選擇減少與平台分銷商合作。然而，我們調整分銷模式或會產生額外開支（例如：我們須向各子分銷商交付產品（並非使用目前向平台分銷商提供的物流服務）而產生的稍高物流開支），而我們無法向閣下保證，我們將能成功迅速及順暢地調整與平台分銷商的合作，或我們將總能成功確保遵守適用法律及法規。倘我們無法迅速及順暢地調整我們的分銷模式，或倘我們被主管部門視為已違反或規避醫用耗材「兩票制」，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大及不利影響。

**我們的銷售或會受到患者就使用我們產品的血管介入治療獲得的醫療保險報銷水平影響。**

使用我們產品的治療在中國可獲得的政府及私營醫療保險將影響我們銷售產品的能力。中國的醫療保險體系複雜，目前正在進行改革。由於中國各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，新手術及手術中所用的醫療器械的政府保險覆蓋或報銷水平存在重大不確定因素，且因地區而異。此外，中國政府可能會更改、減少或取消使用我們產品可用於治療的政府保險範圍。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－國家醫療保險計劃」一段。我們無法向閣下保證我們的產品及在研產品（於商業化後）將始終會獲納入或獲納入醫療保險報銷清單。倘我們的產品並無獲納入醫療保險報銷清單，或倘任何有關保險計劃有變或取消而導致我們的產品從醫療保險目錄中剔除，則患者可選擇，而醫院可建議替代治療方法，這將會使我們的產品需求減少，而

## 風險因素

我們的銷售或會受到不利影響或無法達致預期水平，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，倘患者使用的是中國國內公司生產的醫療器械而非進口器械，中國保險公司傾向於按產品成本的較高比率向患者作出賠償。我們無法保證保險公司日後將繼續採取此優惠政策。

再者，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。

### 與大量政府法規有關的風險

**取得監管批准的過程漫長、代價高昂及本質上不可預測。倘我們未能取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商業化我們的在研產品，且我們產生收益的能力將受到嚴重損害。**

我們進行研究、發展、生產及商業化所在的所有司法權區均對該等活動作出深入及詳盡的監管。取得監管批准的過程漫長、代價高昂及不可確定。我們有意將我們的活動集中於中國、美國及歐盟的主要市場。該等地緣政治區域均嚴格規範製藥行業，且於規範同時廣泛採用類似的監管策略，包括產品開發、批准、製造、銷售及營銷及分銷醫療器械的監管。然而，監管制度於不同地區存有差異，給計劃於各該等地區營運的與我們相若的公司帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

我們目前營銷及擬於可見將來繼續在中國營銷絕大部分產品。我們須取得國家藥監局或其地方對口機構批准，方可於中國營銷我們的產品。由於中國政府於近年來一直增加對醫療器械行業的監管控制水平，監管批准過程可能較以往耗時更長。我們須在遵守監管過程下將我們產品帶往市場，這需要投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證，我們任何產品將獲批准銷售。在任何為目標適應症的產品取得監管批准商業化銷售前，我們須在臨床前研究及嚴謹控制臨床試驗中證明在研產品可安全及有效用於目標適應症以及生產設施、過程及控制均為足夠。我們亦須向國家藥監局或其地方對口機構報告涉及我們產品的任何嚴重或潛在嚴重事件。倘我們向國家藥監局遞交備案申請，國家藥監局將決定接受或拒絕所遞交的備案文件。我們不能保證任何遞交的文件將獲國家藥監局接納及審議。國家藥監局亦可能減慢、暫緩或停止審議我們的申請，任何該等情況將延長我們在研產品的註冊程序。即使我們的產品獲授監管批准或許可，批准或許可可能限制我們產品可標識及推廣的用途，可能從而限制我們產品的市場。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品成功上市，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。

## 風險因素

此外，監管批准程序結果不可預測。我們可能因眾多理由而未能取得在研產品的監管批准，包括：(i)臨床前研究或臨床試驗無法開始或完成；(ii)未能證明在研產品安全及有效；(iii)臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計顯著性水平；(iv)我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；(v)政府當局不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；(vi)批准政策或法規使我們的臨床前及臨床數據不足以批准或要求我們修改臨床試驗計劃書；(vii)額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果的解讀及有關我們在研產品或其他產品的新資料所出現的問題；(viii)於臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗計劃書、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗；及／或(ix)相關監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或對已批准申請的補充申請，又或中止、撤銷或撤回批准。所有該等因素(其中包括)可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

同樣，我們亦須於國際市場銷售產品前於相關司法權區取得若干政府批准。中國境外的監管機構包括FDA亦對批准商業銷售醫療器械設有規定，而我們須於該等地區營銷前滿足其規定。於不同司法權區的外國規定可能有所不同，且可能與中國的監管及國家藥監局的規定有所不同，及因此可延遲或阻礙於該等地區推出我們的產品。舉例而言，若干司法權區如歐洲可能於臨床試驗及臨床數據較國家藥監局有更嚴格規定，及於某一司法權區進行的臨床試驗未必獲其他司法權區的監管機構接納。各個司法權區的批准程序有所不同且可以包含額外產品測試及驗證及額外行政審查期，以及於某一司法權區取得監管批准並不代表將會取得任何其他司法權區的監管批准。我們可能須耗額外時間、努力及開支遵照不同的監管程序以向國際市場推出我們的產品。

此外，監管規定及指南亦可能出現變動，且我們可能需要修訂已遞交予監管機構的臨床試驗計劃書以反映該等變動，這可能影響成本、時機或成功完成臨床試驗。外國監管批准過程可能包括所有與取得國家藥監局批准關聯風險。我們無法向閣下保證我們將可達到不同司法權區監管規定或我們的產品將於該等司法權區獲批准銷售。未能就我們產品取得或延遲取得監管批准或許可或更新註冊可能阻礙我們的產品於國際市場成功營銷。再者，倘我們未能於一個或多個司法權區就我們的在研產品取得監管批准，或任何批准帶有重大限制，我們的目標市場將被縮減，且我們實現在研產品全部市場潛力的能力將受損。

即使我們的在研產品獲得監管部門的批准，任何批准亦可能對獲批准適應症施加重大限制，或要求產品標籤載列預防措施、禁忌症或警示，或要求進行昂貴及費時的批准後臨床試驗或監察作為批准的條件。我們的在研產品獲批准進行商業化銷售後，產品的若干變動(例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明)可能須經國家藥監局、FDA及／或同類監管部門額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可被撤銷。

## 風險因素

我們未能遵守監管規定可能導致政府機構對我們採取行動，包括施加罰款及處罰、阻礙我們製造或出售我們的產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、收回或沒收我們的產品及／或撤回或拒絕我們產品的批准或許可。倘我們未能遵守適用監管規定，我們亦可能面臨民事或行政責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們產品的醫院及醫生之需求，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品。

**我們未必能維持或重續我們生產所需的所有許可證、執照及證書。**

於中國製造醫療器械的公司須取得不同政府機構發出的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證，及倘此類製造公司在其經營所在及醫療器械生產地以外的地方儲存及出售醫療器械，彼等亦須取得醫療器械經營許可證。此外，於部分媒體或以某種形式刊發載有醫療器械名稱、應用範圍、功能、架構、組成、作用原理等廣告的公司須取得相關審查機構發出的核准代碼。有關詳情請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械生產及經營有關的法規－醫療器械生產管理」及「監管概覽－與醫療器械生產及經營有關的法規－與醫療器械廣告有關的法規」各段。這些批准、許可證、執照及證書須定期經相關政府機關審查及重續，而審查及重續標準可能會不時變動或將更嚴格。概不保證有關政府機關將於日後批准我們的申請或重續申請。倘我們未能隨時取得所需批准、執照、許可證及證書，或取得有關重續及另行維持業務的所需所有批准、執照、許可證及證書，則業務將會中斷，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。如現有法律及法規詮釋或執行有任何變動或執行新法律及法規導致我們須就我們的產品及在研產品的生產取得額外批准、執照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將會成功及時取得這些執照、許可證及證書，且我們可能根本無法取得該等批准、執照、許可證及證書。

**我們未必能遵守持續或額外監管義務，這可能會導致我們的產品批准被撤銷。**

我們的產品須遵守有關製造、標籤、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、功效及其他上市後資料的持續或額外監管規定，以及中國、美國、歐盟及在產品上市或銷售的其他適用司法權區的監管部門的其他規定。例如，產品僅能就其獲批准適應症作推廣及根據批准標籤的規定下使用，且任何人士或實體被發現不當推廣標籤外用途可能須承擔重大責任。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局或其他部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

## 風險因素

倘我們未能保持遵守該等持續或額外監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。事後發現我們產品或在研產品或者我們製造過程的先前未知問題可能導致修訂已批准標籤或增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們產品上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請的補充或者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在研產品的進出口；及／或
- 禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。

在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國或在國外）。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批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

*我們的產品及管線產品可能引發不良事件，而這可能中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止獲得監管批准，對獲批准生產標籤的商業化情況進行限制，或在獲得任何監管批准後造成重大負面後果。*

我們的已批准產品或在研產品造成的不良副作用可能(i)導致我們或監管部門中斷、延遲或停止臨床試驗；(ii)影響患者招募或招募患者完成試驗；(iii)對我們取得監管批准的能力造成不利影響；(iv)導致我們產品的適應症範圍收窄或更多限制性標籤；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口樣本。副作用可能僅於明顯大量患者接觸產品時方可被發現。倘我們的在研產品收到監管批准後造成不良副作用，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、撤銷或扣押；
- 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、更換標籤或在有關產品標識上添加額外警告；

## 風險因素

- 我們可能須就產品制訂風險評估及舒緩措施，或倘已設有風險評估及舒緩措施，則於風險評估及舒緩措施項下納入額外規定；
- 我們可能須接受監管調查及執法行動；
- 我們可能須暫停營銷或從市場上移除相關產品；
- 對相關產品的需求及其銷售嚴重下跌；
- 我們可能因使用我們產品的人士受傷而被起訴並承擔責任；及
- 我們的聲譽、業務及前景可能受不利影響。

任何該等事件可能防止我們達到或維持特定產品的市場認可，並可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

**我們或會因向若干受制於或可能成為受制於國際制裁法律及法規的國家進行或將進行銷售而受到不利影響。**

美國、歐盟及聯合國等若干國家或組織針對若干國家、地區、組織及／或個人實施經濟制裁及／或貿易限制。於往績記錄期間，我們向土耳其的部分客戶銷售極少量醫療器械產品，該地區須遵守目標制裁計劃。我們認為，於往績記錄期間，我們於土耳其的業務交易不會令我們承擔制裁責任，原因為我們於土耳其的交易對手方並非受制裁實體、我們銷售的醫療器械產品毋須遵守任何現有制裁計劃及我們經營所在領域並非經常受制裁計劃規管的敏感領域。然而，相關制裁計劃可能頻繁變更，其中多數純粹為政策驅動且難以預測。倘針對土耳其或我們進行業務交易的其他國家或地區的制裁更廣泛或更嚴格，其可能對我們與部分現有或未來供應商、客戶及／或其他業務夥伴合作的能力造成不利影響。此外，我們與目前受到或將受到制裁或其他類似限制的供應商、客戶及／或其他業務夥伴聯繫可能使我們蒙受實質或感知上的聲譽損失。任何此類聲譽損失均可能導致投資者、供應商或客戶流失，從而可能損害我們的業務、財務狀況或前景。

### 與我們的產品生產及供應有關的風險

**我們產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質控制。倘我們的產品及在研產品並未遵守所有適用質量標準生產，我們的業務可能會受到影響。**

由於產品缺陷會造成嚴重及成本高昂的後果，故品質極為重要。我們許多產品的製造非常複雜，並受到嚴格的品質控制。我們已建立品質控制及保證系統及採用標準化的操作程序，以防止產品及操作流程出現品質問題。有關我們的品質控制及保證系統的進一步詳情，請參閱本文件「業務－質量控制」一段。

## 風險因素

儘管我們有品質控制及保證系統及程序，但我們無法消除產品缺陷或故障的風險。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、原材料缺陷或其他問題或人為失誤。再者，倘在我們的產品或在研產品或在生產設施中發現污染物，則我們可能需要長時間關閉有關生產設施以調查污染物並進行補救。此外，穩定性失效或其他有關我們產品或在研產品製造問題可能於將來出現。即使已作嚴格管理，在實行以新設備及系統替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。

我們的產品及在研產品未能符合國家藥監局或其他適用的監管機構的規定或我們的內部品質標準，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回、安全性警報或撤回、吊銷許可證或監管罰款、產品責任申索或其他負面影響，可能嚴重損害我們的聲譽、業務及經營業績。

**我們主要依賴我們位於北京的生產設施以製造產品及在研產品；任何對生產設施營運的干擾都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們在位於中國北京的租賃物業內的生產設施進行製造、組裝及測試產品。於往績記錄期間，我們的球囊導管產品（包括DCB在研產品、AcoArt Orchid<sup>®</sup> & Dhalia<sup>™</sup>及AcoArt Tulip<sup>™</sup> & Litos<sup>™</sup>）及PTA球囊擴張導管（AcoArt Iris<sup>™</sup> & Jasmin<sup>™</sup>及AcoArt Lily<sup>™</sup> & Rosmarin<sup>™</sup>）於該生產設施中製造。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－生產」一段。我們的生產設施營運可能因若干因素而嚴重中斷，包括但不限於火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、疫症、機械故障、租賃人終止租賃、失去執照、證書及許可證、該等設施所處相關土地的政府規劃變動及監管變動。

倘任何生產設施營運嚴重中斷，我們未必能更換該設施的設備，或使用不同設施以及時且具成本效益方式繼續生產。因此，我們未必能履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並可能對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

**我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障。**

我們目前的產品及在研產品分類為第三類醫療器械。此分類代表對人體風險高並需高水平監管以確保安全及有效。若我們的產品有品質問題，我們或承受產品責任申索。例如，倘我們的在研產品於臨床試驗及製造過程中被視為造成傷害或被發現於其他方面不合適，我們可能將面臨訴訟。任何該等產品責任申索可能包括指控設計缺陷、部件故障、製造失誤、未能於醫療器械產品警告其危險性、過失或嚴格責任。再者，我們未能保證醫生將嚴格及準確跟從指示以適當使用我們的產品及在研產品。倘我們的產品或候選人產品被醫生不正確使用，可能導致身體傷害，並可能要求製造商

## 風險因素

審視及改正，甚或使我們面臨產品責任申索。任何嚴重故障或缺陷均可能導致我們撤回或召回產品，並使我們面臨產品責任訴訟，這可能破壞我們的品牌名稱且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並沒有遭遇客戶嚴重投訴或客戶退回產品的情況。

我們已根據相關法律及法規為我們的臨床試驗購買保險，並已於中國境外我們銷售產品的部分司法權區購買產品責任保險。然而，該等保險政策的保障範圍未必足夠廣泛或賠償金額未必足夠彌償所有因相關產品責任產生的損失。根據適用中國法律及法規，倘受試者因為醫療器械進行的臨床試驗而遭受人身傷害或死亡，不論有關醫療器械是否存在缺陷，有關臨床試驗的申辦者均可能須就有關損害承擔責任。我們可能因於在研產品的臨床試驗中產生的任何事件招致重大負債。再者，我們並無為中國的任何上市產品購買產品責任保險，且我們未必能以合理成本取得該等保險或以足夠金額滿足任何可能出現的責任。就此而言，倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益、向我們的合作夥伴獲得補償、或以合理成本取得足夠產品責任保險，我們可能產生重大責任或被要求限制我們的在研產品商業化，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

**我們面對退貨或換貨的風險，或會對我們的業務及財務表現以及經營業績構成不利影響。**

我們一般就瑕疵品接納退貨以及就瑕疵品及即將到期產品接納換貨，以維持終端客戶的滿意度。於往績記錄期間，我們接獲若干平台分銷商（或有關平台分銷商的子分銷商）提出的若干換貨請求，原因是有關產品接近到期日。我們並無因有關換貨而蒙受任何收益虧損；因有關換貨產生的成本及開支主要包括有關產品的製造成本及交付開支，於2019年及2020年的總額分別為約人民幣2.3百萬元及約人民幣7.73萬元。有關我們過往換貨的詳情，請參閱本文件「業務－產品質量保證、召回、退貨及換貨」各段。我們無法向閣下保證，我們日後將不會面對與退貨或換貨相關的風險。日後任何退貨或換貨均可能會導致無法預期的資本開支，並可能對我們的經營溢利及現金流量構成不利影響。

**我們依靠數量有限的供應商以供應關鍵原材料，可能無法隨時或完全無法獲得合格原材料的穩定供應。**

我們依靠數量有限的第三方供應商提供用於我們已獲批准的產品及在研產品的研發及製造過程中的關鍵原材料，原因為保證品質、成本效益、可用性或由監管規定限制。儘管我們相信與現有供應商擁有穩定的關係，我們無法向閣下保證我們能夠確保今後一直能取得合格原材料的穩定供應。尤其是，我們於往績記錄期間主要從美國的兩名供應商採購球囊導管（一種主要原材料）。由於嚴格的品質要求，球囊供應商數

## 風險因素

量有限。此類供應商受各種法規的約束，並須獲得並維持各種資歷、牌照及證書。我們無法向閣下保證，倘我們現有供應商終止與我們的合約或不再合資格，我們能夠及時物色替代的合資格供應商。再者，進口包括球囊在內的原材料的清關程序可能很漫長，從而可能不利於此類原材料的及時供應。倘我們遭遇漫長的清關程序以進口若干原材料，我們於製造過程中可能會遇到原材料供應延遲及供應中斷的情況。

我們部分原材料供應商位於中國境外，因此外國或中國開展貿易戰或監管禁運將導致我們原材料延誤或短缺。再者，總體經濟狀況亦可能對供應商的財務狀況產生不利影響，從而導致彼等無法提供用於製造產品的材料及部件。如果所供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術，而供應商的任何變動均可能需要耗費大量的精力或投資，並且失去任何現有供應合約可能會對我們造成重大不利影響。

**原材料及部件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響。**

我們的生產過程需要大量的原材料及部件。部分原材料及部件可能會受到價格及供應波動的影響。原材料及部件的價格及供應的大幅波動將對我們的毛利率產生直接負面影響。我們的主要原材料之一是球囊。我們通常透過第三方供應商自美國採購球囊。於往績記錄期間，球囊一般而言可用且足以滿足我們的需求，而我們向供應商採購球囊的價格大致穩定。然而，我們無法向閣下保證，這種情況未來將得以持續。球囊或其他原材料的價格可能受到許多因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管要求、火災等自然災害、COVID-19等流行病或疾病爆發及中國以及全球經濟狀況。原材料成本的大幅增加可能會增加我們的成本，並對我們的利潤率產生負面影響，並且更一般而言對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

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

為成功經營業務及滿足客戶的需求及期望，我們須有效管理產品存貨，以確保在需要時立即交付。我們亦須維持適當水平的原材料存貨。我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。由於我們的產品為高度精細及複雜的醫療器械，產品存貨面臨外部環境而來的損壞風險，如意外掉落或擠壓以及溫度波動。儘管我們已採納存貨控制系統以定時檢查及記錄存放溫度等產品存貨相關數據，但由於我們的存貨可能遭遇不可遇見的事件(包括火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、機械故障及其他人為或自然災害)，我們無法向閣下保證該等存貨將不會被損壞或受損。由於存貨於出售前可變現淨值下降會令存貨減值，因此，若我們的原材料、在製品或製成品的可變現淨值於短期內顯著下降，則較高存貨水平將使我們面臨重大減值風險。市場情況的任何意外

---

## 風險因素

---

變化，例如市場需求轉變、售價下降或客戶違約或損失，都可能對我們存貨的可變現淨值產生重大不利影響。此外，由於我們的產品或原材料存貨累計過剩，故我們或會出現存貨增加風險。我們所有產品均有保質期。我們的產品及在研產品有效期一般為三年。過剩存貨水平或會增加我們持有存貨的成本、存貨過時或撇銷風險，這或會對我們的財務狀況造成負面影響。

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

### 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的產品及在研產品的專利保護，或倘獲得的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取、維持及執行知識產權（包括專利權）保護專有技術、產品及在研產品不受競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及在研產品。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的或必需的專利申請。在獲得專利保護為時已晚之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。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性產品。

專利可能失效且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括專利申請中的已知或未知的先前缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們已與僱員、顧問、承包商及其他可以接觸到我們機密或可申請專利之研發成果的第三方訂立不予披露及保密協議，惟任何一方均可能會違反該等協議並於遞交專利申請前披露我們的研發成果，危及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落後於實際的發現。例如，在中國及其他司法權區，發明專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）（經修訂），發明專利申請一般為保密，自申請日起滿18個月，即行公佈。在科學或專利文獻上刊發發現通常遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個作出我們的專利或待決專利申請中的發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。

## 風險因素

此外，中國藉著專利法於其首次於1984年3月12日發佈時採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。美國亦已透過Leahy-Smith美國發明法案就於2013年3月16日或之後提交的專利申請，將其專利制度改採「申請在先」制度。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠釐定我們的任何產品、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，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能在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當日（而非其發出日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們相同或大致相若，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的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批專利的第三方。再者，我們可能牽涉於其他司法權區（如美國）的知識產權侵權申索及糾紛。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局（「國家知識產權局」）報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不被授予專利權。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被授予專利，其被授權的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為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較高的不確定性，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、可執行性及商業價值均具有高度不確定性。

專利的發佈並非對其發明性、範圍、有效性或可執行性的定論，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）或其他相關知識產權局於授權前提交現有技術，或涉及在外國司法權區的授權後程序，如反訴、衍生、撤銷、失效、復審或多方審查，或抵觸程序或類似程序，挑戰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、產品或在研產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們於製造或商業化產品及在研產品時侵犯、侵佔或違反第三方專利權。此外，我們可能不得不參與知識產權局（如美國專利及商標局）宣佈的抵觸程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如國家知識產權局的失效或外國專利局的異議），該等程序挑戰我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術、產品及在研產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也

## 風險因素

可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術、產品或在研產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品的專利年限到期，我們即可能面臨任何經批准在研產品的競爭。我們的產品及在研產品的已發佈專利及待決專利申請（倘獲發佈）預期於本文件「業務－知識產權」一段所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或待決專利申請可能發佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等在研產品商業化之前或之後短時間內屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請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所有者於有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，上述共同所有者可能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推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況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。

**倘我們的商標及商用名稱未獲得足夠保護，我們未必能於收益市場建立我們的知名度及我們的業務可能受到不良影響。**

我們現持有已發行商標註冊及待批商標申請，其中任何一項可能受到政府或第三方異議，這可能同時阻礙相關商標註冊或維護。倘我們未能為我們的主要品牌取得商標保護，則我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。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倚賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標及商業外觀，侵權、稀釋或以其他方式侵犯我們的商標權利，或進行構成不正當競爭、誹謗的行為或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商用名稱可能被質疑、侵權、規避、申報通用或被認定侵犯其他商標。我們未必可能保護該等須於利潤市場的潛在夥伴或客戶之間建立知名度之商標或商用名稱的權益。同時，競爭對手及其他第三方可能採納與我們相似的商標或商用名稱，從而阻礙我們建立市場身份的能力並可能帶來市場混亂。此外，其他註冊商標或我們註冊商標或未註冊商標或商業名稱的變體商標的持有人可能帶來潛在商業名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們未能基於我們的商標或商業名稱建立知名度，我們

---

## 風險因素

---

將未必能有效競爭及我們的業務可能受不利影響。我們執行或保護有關商標、交易機密、域名、版權或其他知識產權的專利權的努力可能徒勞無功，且可能導致重大成本及資源分薄及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務。**

對我們而言，申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的產品及在研產品專利的費用可能過於昂貴，且我們在部分國家的知識產權可能與部分其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律無法像若干其他國家法律般給予同等程度的知識產權保護。因此，我們可能無法阻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權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術以開發其自有產品，並且可以將侵權產品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等產品可能會與我們的產品及在研產品競爭，且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。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術的能力。我們已經在中國及其他海外司法區建立知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並確保我們的產品未來商業化後的成功。於最後實際可行日期，我們於中國及海外擁有25項註冊專利及15項待批專利申請。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。由於該等司法權區的監管機構不同及要求各不相同，因此我們無法向閣下保證我們將能夠在所有或任何該等司法權區為我們產品的所有或任何方面獲得專利保護。尋求專利保護的過程可能漫長且昂貴，並且我們無法向閣下保證我們的專利申請將獲授專利，或者我們現有或將來獲授的專利足以為我們提供有意義的保護或商業優勢。由於許多我們目前或潛在的競爭對手擁有大量資源並已在競爭技術上進行大量投資，我們無法保證彼等並無且亦不會取得將阻止、限制或干擾我們在中國或其他國家製造、使用或銷售產品的能力。此外，倘我們未能成功為我們的主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們的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。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的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。

## 風險因素

**為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、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權區法院或相關知識產權代理機構質疑，則我們有關產品及在研產品的專利權可能被認定屬無效或不可執行。**

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能須採取訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對所察覺到的侵權者提出的任何申索均可能引起該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的眾多競爭對手均有能力投入相較我們更多的資源以執行及／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犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋狹隘的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行屢見不鮮，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的產品或在研產品。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。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可能不知悉在起訴期間會使現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優勢，則我們會喪失我們的產品或在研產品至少部分或許全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

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

醫療器械行業容易引發關於專利及其他知識產權的訴訟。我們的同行公司通常就其產品設計尋求專利保護，而我們多個主要競爭對手擁有大規模專利組合。醫療器械行業業內公司利用知識產權訴訟贏得競爭優勢。產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定。我們可能未有察覺第三方專利或專利申請，鑒於我們經營領域的多變性質，有關我們業務的額外專利很有可能獲授出。我們在經營所在國家（尤其在中國）面臨因侵犯第三方知識產權而遭申索的風險。此外，我們許多僱員過往曾為我們一名或多名競爭對手工作。我們無法保證該等僱員為我們工作時未曾使用或在未來不會使用彼等過往僱主的專有專業知識或商業秘密，由此可能會導致對我們提出訴訟。於開發主要新產品前，我們評估現有知識產權。然而，我們的競爭對手亦可能提交現時並非廣為人知的專利保護或已申索經我們搜索相關公開記錄並無

---

## 風險因素

---

顯示的商標權利。我們在認定及避免侵犯第三方知識產權方面的努力可能並不總能成功。第三方可能宣示我們正使用彼等之技術，侵犯彼等的專利權或其他知識產權。任何有關侵犯專利或其他知識產權的申索（即使並無充分依據）均可能：

- 昂貴及耗時進行抗辯；
- 導致我們須向第三方支付龐大損害賠償；
- 令我們終止製造或銷售包含受質疑知識產權的產品；
- 要求我們重新設計、改造產品或重塑產品品牌（如可行）；
- 要求我們訂立版權或特許權協議以取得使用第三方知識產權的權利，而我們可能不能按我們可接受條款訂立協議或完全不能訂立協議；
- 分散管理層注意力；
- 導致醫院及醫生終止、推遲或限制採購受影響產品，直至訴訟判決為止；
- 減少我們可用於發展活動或未來任何的銷售、營銷或配售活動的資源；或
- 導致證券分析師或投資者認為該等結果將為負面，從而可能對我們股份的市場價格造成重大不利影響。

此外，即使產品已經推出，我們的競爭對手取得的新專利亦可能威脅該產品在市場上的持續壽命。

**獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利代理機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致對我們專利的保護被減少或取消。**

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及各個政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以按照適用規則透過支付滯納金或其他方式解決，違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**專利法的變化可能總體上降低專利的價值，從而影響我們保護在研產品的能力。**

根據中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已制定並正在實施大範圍的專利改革立法。最近美國最高法院的裁決縮小在若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱若干情況下專利擁有人的權利。其他司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。除使我們未來獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利（如有）的價值帶來不確定性。

**倘我們無法保護我們商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索。**

除了我們已獲授權的專利及待決專利申請外，我們依賴商業機密，包括未獲得專利的專有技術、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及在研產品。我們尋求保護該等商業機密，部分透過與可接觸到機密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作方、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議或在協議中加入有關承諾。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或顧問協議，當中載有有關分配發明及發現的承諾。然而，與員工、顧問、承包商及其他各方訂立的保密協議可能無法充分防止我們的商業秘密及其他專有資料的披露。該等人士任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為獲得足夠的補償。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分僱員（包括我們的高級管理層）過往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）工作。其中部分僱員可能已就此前僱傭訂立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露任何該僱員前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。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的任何重大威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對管理層造成干擾。

## 風險因素

此外，儘管我們通常要求參與研發活動的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓該知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該協議，這可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或為任何該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

*自成立以來，我們已產生重大虧損淨額，且或會在可見將來繼續產生虧損。由於醫療器械業務涉及高風險，閣下或會損失絕大部分對我們的投資。*

投資醫療器械開發具有高度投機性，因其需要大量前期資本開支，且面對在研產品可能無法完成臨床試驗、取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。鑒於生物科技行業的性質，閣下可能會損失閣下於本公司的絕大部分投資。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們僅有四種商業化產品及24個在研產品處於不同開發階段。我們自若干商業化產品產生收益，同時產生大量與我們的產品及在研產品有關的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支，因此，我們於2019年錄得溢利人民幣23.1百萬元及於2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得虧損人民幣44.3百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣40.0百萬元。

我們預期我們的財務表現將因在研產品的開發狀況及監管批准時間而隨期間波動。我們可能於可見未來繼續產生虧損淨額，而有關虧損或甚會隨以下各項而增加，如我們繼續進行在研產品臨床前及臨床試驗、為我們的在研產品尋求監管批准、生產作臨床試驗的在研產品及用於商業化銷售的產品、商業化我們的獲批產品、吸引及挽留合資格人員、維持、保護及擴大我們的知識產權組合，以及遵守適用於生物科技業務及我們作為香港公眾公司地位的法律、法規及規則。我們的財務表現將部分取決於我們產品開發計劃的數目、範圍及複雜程度以及該等計劃的相關成本、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收益的能力，以及我們與第三方訂立安排的時機及收取的其他付款。

開發一款新醫療器械從初步設計到可作商業化銷售通常需要花費數年。為了獲利及保持盈利，我們必須在一系列具挑戰性的工作中取得成功，包括完成在研產品的臨床試驗、獲得國家藥監局及其他主管監管機構的監管批准，以及將獲批產品商業化以實現市場認可。我們無法預估何時或是否能夠實現或維持盈利能力。此外，我們或會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能導致我們在部分或全部開發工作中失敗的未知情況。舉例而言，倘我們的在研產品臨床試驗結果未如理想，我們可能無法如期成功推出在研產品。即使我們成功達成以上所有工作，惟我們或未能產生重大或足夠的收益以實現盈利。即使我們將來實現盈利，此後的後續期間我們可

## 風險因素

能無法維持盈利能力。我們未能獲利及保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的認識，並可能削弱我們維持及加強研發工作、維持營運、籌集資金或擴展業務的能力。閣下可能會因本集團的價值下降而損失全部或部分投資。

*於往績記錄期間，我們的大部分收益源自銷售產品AcoArt Orchid® & Dhalia™。倘我們未能維持產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。*

於往績記錄期間，我們的大部分收益源自銷售產品AcoArt Orchid® & Dhalia™，我們於2014年於歐洲及於2016年於中國商業化該產品。AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額分別佔往績記錄期間銷售總額超過80%。儘管我們於2021年1月於中國推出另一核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™並預期日後將自AcoArt Tulip™ & Litos™產生大部分收益，我們無法向閣下保證產品的銷售額將按預期增長。因此，日後AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額可能繼續佔銷售總額的大部分。然而，我們無法向閣下保證AcoArt Orchid® & Dhalia™的需求將繼續按預期增長。亦無保證我們將能維持AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額及利潤率，這可能受到許多我們無法控制的因素（包括市場競爭改變導致的價格下調壓力、專利保護期滿、推出競爭對手營銷的替代產品、生產或銷售中斷、與產品質量有關的問題或術後發生的嚴重不良事件、醫療保險承保及與第三方的知識產權或其他事項爭議）的不利影響。倘我們未能維持AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量、定價水平或利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，概不保證我們能或及時或以具競爭力的方式開發或收購新產品，從而豐富我們的產品組合及減少我們對AcoArt Orchid® & Dhalia™的依賴。

*於往績記錄期間，我們的五大客戶貢獻了大量的收益。倘我們與其中一位客戶的關係惡化，或倘任何一位因任何理由決定停止或減少向我們採購，我們的業務及財務狀況可能會受到重大不利影響。*

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們對五大客戶的銷售總額分別為人民幣74.5百萬元、人民幣161.6百萬元及人民幣48.4百萬元，分別佔我們收益的59.6%、83.3%及90.7%。於同期對我們最大客戶的銷售額分別為人民幣36.6百萬元、人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，分別佔我們收益的29.3%、74.7%及83.1%。於往績記錄期間，我們大部分的主要客戶為平台分銷商，而我們的部分平台分銷商受相同母公司控制。例如，於2020年，我們的最大及第二大客戶（均為我們的平台分銷商）受相同母公司國藥控股股份有限公司（「國藥集團」）最終控制，而我們對該等兩大客戶的銷售額按合併基準計於2020年達人民幣144.8百萬元，佔我們2020年總銷售額的74.7%。倘任何一位主要客戶不論因與我們的關係惡化，或因與我們無關的其他任何理由，決定停止向我們購買或大幅減少訂單規模，我們未必能於短時間內識別其他合資格平台分銷商，或者根本無法識別，且我們未必能與該等平台分銷商下的子分銷商維持業務關係。因此，我們的業務及財務表現可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額及負債淨額，令我們面對流動資金風險，而有關狀況可能於[編纂]後持續或重現。

我們於2020年12月31日、2021年3月31日及2021年6月30日分別錄得流動負債淨額人民幣185.9百萬元、人民幣120.1百萬元及人民幣101.4百萬元，而於2020年12月31日及2021年3月31日錄得負債淨額人民幣281.0百萬元及人民幣318.5百萬元。流動負債淨額及負債淨額狀況主要是由於在2020年12月向一名控股股東宣派特別股息50.0百萬美元及於2021年1月派付有關股息所致。有關特別股息的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。我們的流動負債淨額令我們面對流動資金風險，而有關狀況可能於[編纂]後持續或重現。我們的未來流動資金、貿易及其他應付款項的付款、我們的資本開支計劃及尚未償還到期應付債務責任的還款將主要取決於我們維持足夠經營活動所產生現金及足夠外部融資的能力。我們日後可能錄得流動負債淨額及負數權益，此情況可能限製作營運用途的營運資金或作擴充計劃用途的資金，並對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。有關流動負債淨額狀況的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」一段。

**我們於2020年的經營活動錄得現金流出淨額。倘我們於日後繼續錄得負經營現金流量，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響。**

我們於2019年以及截至2021年3月31日止三個月的經營活動錄得現金流入淨額人民幣19.9百萬元及人民幣6.0百萬元，但2020年的經營活動則錄得現金流出淨額人民幣8.8百萬元。我們於2020年的經營活動錄得現金流出淨額，主要歸因於除稅前虧損人民幣31.4百萬元，此乃主要因為2020年我們的業務擴充及開發多種在研產品導致我們產生巨大研發開支及行政開支所致。然而，就非現金項目（如以股份為基礎的付款成本，於2020年合共為人民幣52.0百萬元）作出調整後，我們的營運資金變動前的經營活動現金流入為人民幣30.6百萬元。因此，我們2020年的經營活動錄得現金流出淨額的主要原因是我們就營運資金變動作出下調，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.2百萬元及退款負債減少人民幣22.9百萬元，兩者皆因我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期所致。有關我們貿易應收款項及應收票據的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」及附錄一附註21及26。

我們於2020年更改若干平台分銷商的合約年期導致貿易應收款項及應收票據突然大幅增加而退款負債則有所減少，從而造成2020年的經營活動錄得短暫現金流出淨額情況，但我們相信有關一次性變更不會對我們的長期財務表現產生重大影響，且隨著我們的業務持續發展和擴充，我們預期可自經營活動產生更多現金流入淨額。截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣6.0百萬元。

## 風險因素

**我們的現有資本資源可能不足以為日後的營運撥資，及倘我們無法獲得額外融資，我們可能無法完成在研產品的開發及將我們的獲批產品商業化。**

我們的在研產品須完成臨床開發、監管審查及大量營銷工作，這在獲批產品商業化及產生收益前須大量投資。我們的獲批產品亦將須大量營銷及推廣工作，以增加銷售收益。自成立以來，我們已將大部分財務資源投放到我們的產品及在研產品的開發及商業化中。我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流入淨額，主要由於銷售有限數目商業化產品的所得溢利。我們能否繼續產生經營活動溢利很大程度上取決於我們的在研產品能否成功商業化以及獲批產品的銷售收益。我們無法向 閣下保證我們將能於日後繼續產生現金流量正值。倘我們於日後錄得經營現金流量負值，則我們的流動資金及財務狀況或會受到重大不利影響。

我們預期進行研發活動、推進在研產品臨床開發及商業化獲批產品將繼續耗用大量資金。然而，現有資本資源或不足以讓我們完成所有預期針對適應症的現有在研產品之計劃開發及商業化、啟動及進行其他產品開發計劃，以及進一步推廣和營銷我們的獲批產品。因此，我們將需要透過公開或私募發售、債務融資、政府補助、合作及許可安排及／或其他來源獲得額外資金。

我們無法向 閣下保證我們將自其他來源取得足夠融資以為我們的營運提供資金。即使我們訴諸其他融資活動，我們可能無法以我們可接受的條款（包括融資成本及其他商業條款）取得融資，或根本無法取得融資。倘我們無法於需要時或以可接受條款籌集資金，我們可能會被迫推遲、削減或取消我們的研發計劃或未來商業化工作，從而可能對我們的持續業務營運造成重大不利影響。

**我們在向客戶收取貿易應收款項及收回預付款項、按金及其他應收款項時面臨信貸風險。**

我們的現金流量及盈利能力將受到客戶及時結算款項的影響。於往績記錄期間，我們的客戶主要為分銷商。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們錄得貿易應收款項及應收票據分別為人民幣4.4百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣23.9百萬元。我們基於分銷商的信貸情況及信貸歷史向彼等提供約兩個月的信貸期。儘管於往績記錄期間我們並無因貿易應收款項而面臨任何重大信貸風險，但倘若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，或彼等遭遇醫院延遲付款的情況，則彼等可能無法或彼等可能因其他原因而不願意及時支付欠付我們的款項，或根本不會支付該等款項。任何重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能須終止與分銷商的關係，而這將損害我們產品的有效分銷。因此，我們可能面臨與客戶相關的信貸風險。

## 風險因素

此外，我們的預付款項、按金及其他應收款項（主要包括償還銷售及分銷開支及供應商墊款）的可收回性存在不確定性。於2019年、2020年12月31日以及2021年3月31日，我們分別錄得預付款項、按金及其他應收款項人民幣4.4百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣13.2百萬元。然而，無法保證供應商及服務提供商將會及時履行其義務，且我們面臨與預付款項、按金及其他應收款項相關的信貸風險。我們基於（其中包括）我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、當前的經濟趨勢以及在某種程度上更大的經濟及監管環境評估預付款項、按金及其他應收款項的可收回性，這涉及到管理層使用各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制影響該等預付款項、按金及其他應收款項的所有相關因素，因此我們無法保證我們對未來的預期或估計將完全準確。因此，倘我們無法如期收回預付款項、按金及其他應收款項，則我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

**未來稅務支付或任何目前適用優惠稅收待遇的終止可能降低我們的盈利能力。**

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別錄得所得稅開支人民幣3.6百萬元、人民幣12.8百萬元及人民幣1.9百萬元。我們於往績記錄期間享有若干優惠稅收待遇。例如，根據相關中國法律及法規，我們的主要營運實體北京先瑞達合資格為「高新技術企業」並有權就其估計應課稅溢利享有15%的優惠所得稅率。根據中國國務院頒佈的相關法律及法規，北京先瑞達亦獲認證為「社會福利實體」。因此，相等於支付殘疾員工的薪金總額的金額可進一步自北京先瑞達應課稅收入中扣除。我們無法向閣下保證我們將繼續以歷史水平獲得該項優惠稅收待遇或完全無法獲得優惠稅收待遇。倘我們目前享有的任何優惠稅收待遇減少、中止或由政府部門撤回，我們的經營業績及發展前景可能受到重大不利影響。

**倘我們釐定無形資產及商譽將會減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。**

於2021年3月31日，我們的無形資產為人民幣2.2百萬元及商譽為人民幣1.2百萬元。我們如要釐定無形資產是否減值，需要對無形資產的可收回金額進行估計，估計乃基於管理層作出的多項假設。倘任何該等假設無法實現，或倘我們的業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，我們的無形資產可能減值。此外，我們如要釐定商譽是否減值，需要對獲分配商譽的現金產生單位的使用價值進行估計，這取決於現金產生單位所得預期未來現金流量。倘我們釐定預期未來現金流量將減少，則我們的商譽可能會減值。無形資產及商譽的任何大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4「重大會計政策－物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產（商譽除外）的減值」及附註17「無形資產」。

## 風險因素

我們過往根據地方優惠待遇政策而獲得政府補助，但我們日後未必能獲得有關補助或補貼。

我們過往獲得包括根據地方優惠待遇政策而向天津附屬公司授出的退稅在內的政府補助。於往績記錄期間，我們分別確認2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月的政府補助人民幣2.9百萬元、人民幣4.6百萬元、人民幣41,000元及人民幣2.3百萬元作為其他收入。有關政府補助的進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收益及虧損淨額」。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素及相關政府實體可全權決定停止實施我們過往獲得政府補助所依據的政策。概不保證我們日後將繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。

**金融工具的公平值變動及相關估值的不確定因素已經並可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

於往績記錄期間，我們的金融工具其中包括優先股。金融工具並無於活躍市場買賣，且其各自的公平值採用估值技術釐定。本公司的權益總值使用貼現現金流量法釐定，而金融工具的公平值採納權益分配模式釐定。優先股的公平值使用主要估值假設釐定，包括貼現率、無風險利率、波幅及達致合資格首次公開發售的可能。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收益及虧損淨額」及附錄一所載會計師報告附註8及39各段。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，繼而改變該等金融工具的公平值。此外，我們的優先股將於[編纂]完成時自動轉換為股份。倘我們需要於[編纂]完成前就優先股進行重新估值，該等優先股公平值的任何變動及相關估值的不確定因素均可能會對我們的財務狀況及表現造成重大影響。於2020年12月31日及2021年3月31日，我們錄得按公平值計入損益的金融負債分別為人民幣133.8百萬元及人民幣239.9百萬元，主要為優先股的賬面值。於2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們亦分別錄得優先股公平值收益人民幣0.4百萬元及優先股公平值虧損人民幣2.6百萬元。優先股初始按公平值確認，而有關金融工具的公平值減少於綜合收益表確認為公平值收益。金融工具的公平值收益乃不會於[編纂]完成後的財政年度重現的非現金項目。我們無法向閣下保證，2021年3月31日至[編纂]的優先股公平值不會出現重大變動。所有優先股於[編纂]完成時自動轉換為股份後，我們預期日後不會自該等優先股確認任何進一步公平值變動收益或虧損。

## 風險因素

**金融資產的公平值變動淨額與市場掛鈎，故須視乎公平值計量會計估計的不確定因素及估值技術的重大不可觀察輸入資料的使用而定。**

我們於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融資產公平值收益分別約人民幣0.3百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣90,000元及人民幣19,000元。有關詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收益及虧損淨額」各段。在我們的金融資產中，我們的主要管理保險合約根據估值技術所用重大不可觀察輸入資料按公平值計量，而其公平值變動於綜合損益中列賬，故直接影響我們的經營業績。概不保證我們日後將不會產生任何公平值虧損。倘我們產生重大金融資產公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景或會受到不利影響。

**我們面對與所購買理財產品相關的風險。**

我們於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融資產公平值收益分別人民幣0.3百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣90,000元及人民幣19,000元，主要與我們向銀行購買的理財產品所應計的利息相關。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2019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，我們於理財產品的投資回報無法獲得保證，故按公平值計入損益計量。我們預期面對與該等金融資產相關的信貸風險，或會對其公平值構成不利影響。其公平值變動淨額入賬列為其他收入或虧損，故直接影響我們的經營業績。我們日後可能於認為具備手頭現金盈餘且潛在投資回報可觀時繼續投資理財產品。然而，無法保證我們的內部管理及投資策略將對所購買的理財產品而言屬有效及足夠。我們無法保證，我們日後將不會因有關投資蒙受虧損，或因有關投資而引致的有關虧損或其他可能不利後果將不會對我們的業務、經營業績及前景構成重大不利影響。

**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在研產品的權利。**

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及授權安排尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可換股債券籌集額外資金，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股份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，亦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的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力以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

---

## 風險因素

---

行或可能發行額外股本證券或會導致我們股份的市價下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，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在研產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以尋求自行開發或商業化，或可能保留用於未來可能出現的安排，以實現更有利的條款。

**以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權攤薄及對我們的財務表現造成重大不利影響。**

我們已於2021年1月8日採納受限制股份單位計劃，其主要條款於本文件附錄四「D.股份獎勵計劃」一段概述。於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們分別產生以股份為基礎的付款零、人民幣52.0百萬元及人民幣33.4百萬元。為進一步激勵僱員（包括董事）及非僱員為我們作出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的報酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。就該等以股份為基礎的付款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。

### 與我們的營運有關的風險

**我們的業務、經營業績及財務狀況或會因COVID-19大流行病持續而受到不利影響。**

自2020年初起，新型冠狀病毒肺炎疫情（其後被命名為COVID-19）爆發。於2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19為全球大流行。為致力阻止COVID-19擴散，世界各地的政府採取多項措施，包括實施（其中包括）限制人員外遊、隔離及以其他方式治療COVID-19感染者、要求居民居家、避免在公共場合聚集及鼓勵在家工作等封鎖政策。COVID-19導致中國許多企業辦公室、零售店及生產設施及工廠暫時關閉。

此次疫情已導致大量人員死亡且對中國及全世界人民的生活均造成不利影響，並對全球經濟造成負面影響。我們的業務營運亦已，且可能繼續受到，疫情造成的負面影響。例如，中國許多醫院已分配大量資源以阻止COVID-19擴散，而患有其他疾病的患者一般避免就醫以防止感染。因此，許多血管介入手術遭延期或取消，而對用於血管介入手術的PTA球囊及DCB產品的需求下降。再者，在研產品的開發進度遭到延誤，原因為（其中包括）就目前正進行的臨床試驗招募患者的過程延長及相關政府部門審閱我們臨床試驗申請的響應時間變慢。有關對我們的相關影響的詳細討論，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」一段。

儘管中國境內許多出行限制已經放寬，但對COVID-19疫情的未來發展以及其將如何影響我們的經營仍存在重大不確定性。特別是，隨著政府限制的放寬以及為應對

---

## 風險因素

---

有關疫情實施了進一步避疫措施或其他政府限制，我們無法準確預測後續疫情爆發的潛在影響或由於疫情持續或後續爆發疫情而對我們的供應商及其他業務夥伴維持業務能力的影響。在發現治癒方法及疫苗前會始終存在有關COVID-19疫情的不確定性，因此對我們業務中斷的威脅及相關財務影響亦會一直存在。

*我們未來的成功取決於我們挽留主要執行人員及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及技藝精湛的人員的能力。*

我們在很大程度上依賴首席執行官李靜女士、首席技術官Ulrich Speck博士、首席運營官Silvio Schaffner先生、首席醫務官Dierk Scheinert教授及其他管理層成員協助我們成功地實施業務策略。我們並無為管理層成員投保主要人員險。倘彼等當中任何人士以任何原因離開本公司（包括開展彼等自身且與我們業務競爭的業務），我們的業務、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們業務的成功亦取決於吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格的科學、技術、臨床、生產及銷售及營銷人員，以及其他諮詢人及顧問（包括協助我們制定發展及商業化策略的科學及技術顧問）的能力。雖然我們已與各高級行政人員、僱員、諮詢人及顧問訂立僱員協議及諮詢協議，彼等可隨時終止彼等的協議。彼等中任何人士離任或妨礙我們研究、開發及商業化目標的達成。

此外，替代執行董事、主要僱員及諮詢人或有所困難或可能需要大量時間，原因為行業內具有就成功開發、取得監管批准及商業化產品而言所需豐富技術及經驗的人士有限。聘用有關人士的競爭極其激烈，且我們或不時面臨聘用或挽留人才及高技術人員的困難，原因為我們的競爭對手或可提供更具吸引力的薪酬水準、更高的職位及更佳的培訓機遇予該等人才。因此，鑒於多家醫療器械公司之間就類似人才的競爭，我們或未能以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵有關主要人員或諮詢人。我們亦面臨聘用來自大學、研究機構、政府機構及其他機構的研發及臨床人員的競爭。因此，我們或產生額外開支或投放大量時間招聘及培訓新人員，而這或嚴重干擾我們的業務及增長。例如，我們對生產人員的內部培訓（視乎特定獲聘人員的職位及經驗）至少為期兩個月，在此情況下則可能造成開始招聘有關人員與彼等開始工作的時差。該時差或干擾我們的在研產品的研發的進度。此外，諮詢人及顧問可能受我們的競爭對手委聘並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

---

## 風險因素

---

**我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。**

與若干競爭對手相比，我們的經營歷史有限。至今，我們的業務專注於業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合及對管線產品進行臨床前研究及臨床試驗以及商業化產品。截至最後實際可行日期，我們僅有四款商業化產品，其中一款核心產品 AcoArt Orchid® & Dhalia™ 於往績記錄期間直至現今貢獻了我們絕大部分收益。除四種產品外，大部分管線產品仍處於不同開發階段，且我們並未證明我們有能力就任何該等管線在研產品取得任何監管批准。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於本行業發展迅速，可能使得我們難以評估當前業務及可靠地預測我們的未來表現。我們的過往業績未必為評估我們的業務、財務狀況、營運業績及未來前景提供一個具意義的基礎，且我們或能遭遇無法預料的開支、困難、糾紛、延誤以及其他已知及未知因素，亦未必能於未來期間達成具前景的業績。倘我們無法應對該等風險及成功克服該等困難，我們的業務及前景將受到影響。

**我們的管理增長及成功擴展業務方面可能會遇到困難。**

當我們尋求通過臨床試驗及商業化提升我們的在研產品以及將我們的獲批產品進一步商業化時，我們計劃繼續擴大我們的開發、生產、營銷及銷售能力。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」一段。我們增長戰略的成功將取決於（其中包括）我們有能力繼續於中國及全球競爭激烈的醫療器械市場創新及開發先進技術，維持有效率的營運模式，吸引及挽留具有設計、開發及生產醫療器械所需的專門技能的技能熟練人員，取得及維持監管批評及利用我們的分銷商網絡以及自身的銷售及營銷團隊有效率地營銷我們的產品。然而，我們的營運、行政及財務資源有限，這可能不足以維持我們尋求的增長。特別是，為實施我們的增長戰略，我們增加（其中包括）研發、生產設施、營銷及其他營運方面的投資。倘我們未能有效管理我們的增長及擴張，我們的業務或會受到不利影響。

**我們面對激烈的競爭及急劇的市場轉變，而我們的競爭對手或比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或更快及有效地應對及適應市場轉變。**

新醫療器械的開發及商業化的競爭激烈。我們面對全球其他專注於開發血管介入醫療器械的主要公司的競爭。全球及中國市場中若干公司目前營銷及銷售 DCB 產品及其他血管介入醫療器械，或正尋求開發用於治療血管疾病（而我們正就此商業化我們的產品或開發我們的在研產品）的有關產品。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、生產和商業化建立合作安排的政府機構、學術機構及其他公共及私人研究組織。

## 風險因素

倘我們的競爭對手開發及商業化的產品較我們商業化或正開發的產品更有效、嚴重不良事件更少或價格較低或更便利，我們的業務機遇或會遭到減少或消失。全球市場中的競爭對手亦可能在中國或其他國家申請與我們的產品及在研產品具有相同預期用途的醫療器械產品的上市許可。相關部門（如國家藥監局）同時審查多個同類創新醫療器械產品的上市申請的能力可能受到限制，因此當我們的產品及競爭對手的產品接受國家藥監局的同時審查時，有關部門審查我們的在研產品的時間表或遭到延誤，且我們的產品的註冊過程可能會延長。此外，競爭對手可能比我們更快地取得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准。例如，海南省地方政府近期頒佈關於管理臨床急需進口醫療器械的政策。根據新政策，符合標準的國際品牌醫療器械可在海南省加快審批程序。有關政策可致使我們的競爭對手於我們能進入市場前建立強大的市場地位。

醫療器械行業的併購或會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。小型及其他初創公司（特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排）亦可能成為重要的競爭對手。該等第三方於招聘及挽留合資格科學、管理及營銷人員、建立臨床試驗基地和臨床試驗患者入組，以及獲取對我們研發項目互補或必要的技術方面與我們競爭。倘我們無法有效競爭，我們的收益及現有市場份額或會減少，損害我們於未來期間達致目標市場份額的能力，導致我們的增長率下降並損害我們於中國血管介入醫療器械市場的領先地位，則我們的業務、財務狀況、經營業績及資本開支回報率將受到重大不利影響。

**中國的醫療器械行業發展迅速，且我們或因多種原因而未能維持或提升於此行業的市場份額。**

由於中國經濟增長、政府政策及資金水準的變化及其他於本文件討論的因素，中國的醫療器械行業發展迅速。我們投資研發活動，建立強勁的分銷商網絡及自身的營銷及銷售人員隊伍，建立與醫院及醫生的關係以及根據市場條件不時調整我們的價格。

許多競爭對手較我們具有明顯更多的財務資源以及在研發、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准、生產及營銷方面的專業知識及經驗，且比我們更具能力及時並有效地應對及適應市場變動。我們無法充分應對市場變動可能會對我們的市場地位造成重大不利影響，而我們的聲譽可能因而受到重大不利影響，則我們與醫生及醫院行政人員的關係及有效地營銷及銷售產品或就新產品進行臨床試驗的長期能力或受到不利影響。就此而言，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

**倘與我們訂約開展臨床試驗的第三方未能成功履行其合約責任或按期完成工作，則我們可能無法按預期開發及商業化我們的在研產品。**

我們倚賴於第三方（包括臨床試驗機構、公共醫院、CRO及SMO）以協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。為確保臨床試驗的質量，我們經計及（其中包括）彼等的工作方式及經驗等因素，選擇性地挑選該等第三方。我們倚賴該等各方進行臨床

## 風險因素

前研究及臨床試驗，且並不控制彼等所有方面的活動。倘任何相關方終止彼與我們的協議，我們未必能與其他符合我們標準的第三方按商業上合理的條款訂立協議，或根本無法訂立協議，而該等協議涵蓋的在研產品的開發或會遭到大幅延誤。此外，我們負責確保各個研究遵照適用方案、法律及監管規定及科學標準進行，且我們對該等第三方的倚賴並未減輕我們的監管責任。然而，該等第三方或未能成功履行其合約責任或按預期期限完成工作或遵守臨床及生產指引及方案。此外，倘任何相關方未能根據協議列明的方式履行彼等協議項下的責任，國家藥監局及／或其他同類監管機構未必接納該等研究所產生的數據或會於批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗，因而增加相關在研產品的成本及開發時間。倘任何在研產品的臨床前研究或臨床試驗受任何上述因素影響，我們將無法遵守預期開發或商業化時間表，由此對我們的業務及前景造成重大不利影響。

*我們已訂立合作安排，且未來可能建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立授權安排，而我們未必能實現該等合作、聯盟或授權安排的利益。*

我們或就我們的在研產品或我們日後可能開發的在研產品不時建立或尋求戰略聯盟，成立合營公司或達成合作或與我們相信將補充或加強我們的開發及商業化工作的第三方訂立授權安排。例如，我們已就若干藥物塗層技術研發與InnoRa GmbH合作達十年。我們的核心產品及若干其他DCB在研產品已利用InnoRa GmbH向我們授權的該等技術。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－研發－與InnoRa GmbH合作」一段。倘InnoRa GmbH終止與我們的研發合作，我們可能無法獲得我們目前與InnoRa GmbH共同開發的相關技術使用權。此外，倘InnoRa GmbH終止其授予我們使用相關技術的許可，我們可能會失去相關知識產權保障，而倘InnoRa GmbH將相關技術的獨家許可授予其他第三方，或以其他方式禁止我們使用相關技術，我們可能無法再於相關司法權區合法地將我們利用同一相關技術的DCB產品（包括我們的核心產品）商業化。倘發生上述任何情況，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在尋求合適的戰略夥伴時面臨競爭，就該等合作、聯盟或授權安排的磋商過程耗時較長且複雜，而其他醫療器械公司或較我們擁有更多資源及潛力或導致我們就為產品開發及商業化覓得理想的夥伴的競爭處於不利的位置。此外，我們未必能就我們的在研產品成功建立戰略合夥或其他安排，原因為第三方可能認為我們的在研產品不具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力並認為我們的在研產品為尚處於早期開發階段而不適於合作開發。倘及當我們與第三方合作開發及商業化一項在研產品時，我們預計會向第三方讓渡對日後成功開發該在研產品的部分或全部控制權。對

---

## 風險因素

---

於我們希望從第三方授權引進的任何產品或在研產品，我們可能面臨來自其他具有更多資源或更大能力的醫療器械公司的強力競爭，且我們訂立的任何協議可能無法帶來預期效益。

此外，我們的產品和在研產品涉及的合作面臨多種風險，可能包括以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力和資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作方可能不會進行我們在研產品的開發和商業化，或可能根據臨床試驗結果選擇不繼續開展或更新開發或商業化計劃，或因收購競爭產品、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而改變戰略重點；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、終止臨床試驗、放棄在研產品、重新開展或開展新的臨床試驗，或要求新設計一款在研產品進行臨床測試；
- 合作方可獨立開發或與第三方合作開發與我們的產品或在研產品構成直接或間接競爭的產品；
- 具有一款或多款產品營銷和分銷權利的合作方可能不會向營銷和分銷工作投入充分的資源；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而轉移管理層的注意力和資源；
- 合作關係可能被終止，且一旦終止，可能導致需要額外資本以就適用在研產品進行進一步開發或商業化；及／或
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們產品的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，倘我們不能成功地將產品與我們目前的業務及公司文化相結合而由此可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生其他不利影響，則我們未必能實現目前或未來合作、戰略合夥或第三方產品授權的利益。我們亦無法確定在達成戰略交易或授權後，我們將實現與有關該交易相符的收入或特定的淨收入。倘我們未能訂立合作關係及不具備充足的資本或專業知識以開展必要的開發及商業化活動，則我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推向市場及產生產品銷售收入，由此會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求，攤薄股東，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為提升增長，我們或收購業務、產品、技術或技術訣竅或訂立我們相信就(其中包括)產品開發、技術發展或分銷網絡而言能有利於我們的戰略合作夥伴關係。

任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能蘊含諸多風險，包括：

- 增加經營開支(包括在研產品數目增加導致的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支)，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 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項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與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及在研產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及／或
- 我們可能會於收購後發現被收購的業務的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，由此可能令我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。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、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

## 風險因素

*倘我們無法維持有效內部控制，我們或無法準確地報告我們的財務業績或預防欺詐，且我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。*

我們將於[編纂]完成後成為公眾公司，而我們的內部控制對業務及財務業績的完整性至為重要。我們的公開報告責任預期將於可見未來對我們的管理、營運及財務資源及系統造成壓力。為應對內部控制事項及整體地提升內部控制及合規環境，我們已採取多個措施以改善內部控制及程式，包括制定合規計劃、採納新政策，並就控制、程序及政策向僱員提供大量及不間斷培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步提升內部控制，並計劃設法進一步提升內部控制。倘我們於提升內部控制及管理信息系統出現困難，我們或就達致改善目標產生額外成本及耗費管理時間。我們無法向閣下保證就改善內部控制而採取的措施將為有效。倘我們未能於日後維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

*倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，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責任。*

我們或會不時面臨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的供應商、客戶、授權人、承包商、業務合作夥伴及我們聘請進行業務運營的其他第三方有關或來自相關方的各種糾紛或申索。於最後實際可行日期，我們與西苑醫院有一項進行中的法律訴訟。我們就此訴訟所面臨的最高風險為約人民幣1.62百萬元。我們截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日就與有關法律訴訟相關的或然負債作出金額約人民幣1.5百萬元的撥備。詳情請參閱本文件「業務－法律程序及監管合規－有關臨床試驗受試者的法律程序」各段。正在進行或威脅提起的訴訟、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申索、糾紛或法律訴訟可能會產生損害賠償或負債以及法律及其他成本，且可能會導致分散管理層的注意力。再者，原本並不重大的任何訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、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得重大。倘針對我們作出任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付大額金錢賠償、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、調查或行政訴訟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

倘我們違反中國及其他司法權區任何適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規，我們可能面臨刑事制裁或民事處罰。

醫療保健提供者、醫生及其他方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受中國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限（包括但不限於中國刑法、《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊管理辦法》）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或剔除自或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

中國政府或中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。此外，我們受於其他司法權區與上述各醫療法律等同的法律規限，（其中包括）其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人（包括私人保險公司））報銷的醫療保健服務。遵守該等規定的要求含糊不清，而倘我們未能遵守適用法律規定，我們可能會受到處罰。

倘發現任何與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

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

於臨床試驗過程中，我們需要收集和儲存大量患者的個人資料及信息，這可能要求我們及第三方供應商（如臨床試驗機構、醫院、CRO及SMO）維持有效的控制系統以保護有關個人資料及信息。患者或臨床試驗的受試者的個人資料屬高度敏感資料，我們須遵守於相關司法權區適用私隱保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採納保安政策

## 風險因素

及措施保障專有數據及患者私隱，惟基於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障的私隱侵佔、濫用、洩漏、偽造或蓄意或意外發放或遺失個人資料或未能避免。我們亦與第三方合作夥伴（包括主要研究人員、醫院、CRO及SMO）合作進行我們的臨床試驗。患者或認為我們的第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反資料安全或遵守私隱政策或私隱相關法律責任，或導致未獲授權發放或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害資料安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。儘管我們已盡力確保遵守相關司法權區適用私隱法規，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。

**若我們的員工或分銷商涉及行賄、腐敗或其他不當行為，我們可能承擔責任，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權區（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員工或代理商的魯莽或犯罪行為的侵害。對於我們的員工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員工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。若本公司因員工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道，則我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

在我們銷售產品的國家中，中國政府或其他政府機構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、分銷商銷售產品產生的成本，或對我們的銷售及營銷活動施加限制，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。

**倘我們或CRO及SMO未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，此可能對我們業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的業務涉及使用有害及易燃化學物質及特殊設備。我們的業務亦可能產生有害廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處理協議以處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。

## 風險因素

儘管我們投購保單，承保有關臨床試驗因意外及自然災害造成的損失，但該保險可能無法充分承保因使用或接觸有害物質而造成的潛在責任。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。

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

### **我們的內部電腦系統可能出現故障或存在安全性漏洞。**

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統容易受到電腦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性漏洞，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營運造成嚴重干擾。

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。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動而言至關重要，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。該等破壞可能是由諸如電腦駭客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。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，系統冗餘可能無效或不足，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、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險以補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡維護的信息因被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，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人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或登陸系統。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。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重侵入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以修復或更

## 風險因素

換信息系統或網絡。此外，我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而面臨個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法的索償。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隨著技術的變化及克服安全措施的努力日益複雜須持續進行監控及更新。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。

**倘我們所倚賴的各方未能就開發、生產、銷售及分銷我們的產品持有必需的牌照，我們的業務運營及盈利能力可能受到嚴重損害。**

我們及／或其他與我們的營運有關的人士（例如我們營運所在的物業或當地科學園區的業住或管理人）須取得及維持多個批准、牌照、許可證及證書（如排水許可證）以營運業務。部分批准、許可證、牌照及證書須定期經相關政府機關重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能會不時變動。倘我們未能取得或重續營業所需的有關批准、牌照、許可證及證書，或會導致對我們採取的執法行動（包括監管機關勒令我們停業）。倘對我們採取有關執法行動，我們或被要求採取整改措施或補救措施，因而產生額外資本開支，且我們的業務營運或會受到重大不利影響。

我們研發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品而可能依賴的第三方（包括研究機構、CRO、SMO、分銷商及供應商）須取得、維持及重續各種許可證、牌照及證書以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。該等第三方亦須接受監管機構的定期檢查、考核、質詢或審查，而有關檢查、考核、質詢或審查的不利結果或會引致失去或無法重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書的申請或重續所用的標準或會不時改變，概不保證我們所倚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、牌照及證書對有關第三方的業務經營而言均屬重要，而倘彼等未能維持或重續該等重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。再者，如現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求該等第三方取得先前無須取得的任何額外許可證、牌照或證書以經營彼等各自的業務，概無法保證彼等將能成功取得有關許可證、牌照或證書。該等第三方無法取得額外許可證、牌照或證書或將限制我們開展業務的能力、減少我們的收益及／或增加我們的成本，從而大幅降低我們的盈利能力並對我們的前景造成損害。

**業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

我們及我們的分銷商、供應商、研究機構合作方及其他業務合作夥伴的營運可能遭受自然或人為災難、疫症或業務中斷，而我們就此主要實行自我承保。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們及我們合作夥伴的營運及財務狀況並增加我們及彼

## 風險因素

等的成本及開支。此外，倘該等供應商的營運受到人為或自然災害、疫症或其他業務中斷的影響，我們獲得生產產品及在研產品的原材料供應的能力可能遭到中斷。由於火災、自然災害、疫症、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引致我們的行政、開發、研究或生產或儲存設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部在研產品的開發或商業化。

例如，於中國持續的COVID-19疫情及反彈可能對我們的行業造成重大影響，並導致項目暫停以及勞工及原材料短缺，將嚴重干擾我們的營運及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們任何僱員或我們分銷商、供應商及其他業務合作夥伴的僱員被懷疑感染或已感染COVID-19，我們的營運亦可能受干擾，乃由於這可能使我們及我們的分銷商、供應商及其他業務合作夥伴須隔離部分或全部該等僱員，並對營運所用的設施進行消毒。

儘管我們投購的保單承保我們的臨床試驗以及研究及製造設施內的機器、設備、存貨及其他固定資產因意外及自然災害而造成的損失，於該等情況下我們的保險可能無法承保所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

**我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害。**

我們在醫療器械行業營運，涉及多類營運風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們投購保單以保障有關我們臨床試驗因意外及自然災害所產生的損失。儘管我們於大部分進行產品銷售的外國均持有產品責任保險，我們並無於中國投購產品責任險。有關我們保單的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」一段。我們無法向閣下保證現有保險保障足以賠償所蒙受或招致的實際損失。倘有關損失或款項不受保或保額不足，我們須支付巨額損害賠償費，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。有關發生產品責任申索時保險保障不足的特定風險，請參閱本節「我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」一段。

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

我們的聲譽及客戶對我們品牌的看法對我們的業務至關重要。維持及提高聲譽及認知度主要取決於產品質量及一致性，以及持續推廣工作。我們的推廣工作或所費不菲及無效。此外，倘發生下列事件，可能令我們的聲譽及客戶對本公司的觀感受損：

- 我們的產品未能獲得患者、醫生及醫院認可；
- 我們的產品存在缺陷或故障；

## 風險因素

- 遭提出針對我們或與我們產品或行業有關的訴訟或監管調查；
- 我們提供的客戶服務質量差劣或無效；或
- 我們遭到產品責任申索。

倘我們未能維持及進一步提高聲譽及認知度，則可能妨礙我們吸引及挽留客戶的能力，並可能對我們的業務前景造成重大不利影響。有關我們、我們的產品、管理層、僱員及分銷商的任何負面事件或負面報導，不論其真實與否，均可能會損害我們的形象及削弱客戶及市場的信心，進而令產品銷售減少並對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們可能須投入大量時間及產生巨額成本以應對指控及負面報道，並且可能無法消除有關指控及負面報道令我們投資者及客戶滿意。

**我們未為僱員足額繳納法定社會福利供款，可能令我們遭受罰款。**

根據中國法律法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款應基於該僱員上一年度的實際薪資水平計算，且須遵從地方政府機關不時規定的最低及最高標準。過往我們曾未為若干僱員悉數繳納住房公積金。儘管該等僱員已自願放棄彼等收取住房公積金供款的權利，且截至最後實際可行日期，概無主管政府機關向我們施加行政措施、罰款或處罰，我們無法向閣下保證有關主管政府機關日後會否就此而向我們施加罰款或處罰。此外，根據中國法律法規，社會保險及住房公積金的供款須根據勞動合同所證明僱主與僱員之間的關係繳納。我們已委聘第三方人力資源機構並透過有關機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。倘有關機構未有悉數繳納社會保險及住房公積金，我們可能會受到處罰。此外，我們或會不時就業務需要聘請於中國的外籍僱員。根據適用中國法律及法規，於中國就業的外籍人士須取得就業許可證書及居留證，而倘我們僱用並無有關許可證的人士，我們可能會受到處罰。同時，我們須為於中國的外籍僱員基於該僱員的實際薪金水平悉數繳納社會保險，否則主管政府機關可能要求我們付清未繳納金額，我們亦可能面臨遲交罰款處罰或法院強制執行。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》（「**改革方案**」）。根據改革方案，由2019年1月1日起，中國的社會保險供款將交由稅務部門負責徵收。然而，現階段尚未頒佈有關改革方案的具體實施規則，亦未能確定改革方案的影響。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，或我們將無須支付差額或不會面臨任何處罰或罰款，任何有關情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們無法向閣下保證地方主管政府機關將不會要求我們於指定時限內支付未付金額，或對我們施加滯納金或罰款，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險。**

截至最後實際可行日期，我們租用位於北京、天津、上海及深圳的四處總建築面積約11,920.51平方米的物業。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房及城鄉建設部當地分支機構進行登記。於最後實際可行日期，我們並無向相關租賃機構登記八份租賃協議。根據我們的中國法律顧問，未能完成登記程序並不影響物業租賃協議的有效性，但就尚未登記的每項租賃，我們最高可被處以人民幣10,000元的罰款。我們無法保證將來不會因未登記租賃協議而面臨任何罰款，以及因我們的租賃物業而引發任何糾紛。

### **人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。**

我們若干銀行結餘及現金、貿易應收款項、其他應收款項以及貿易及其他應付款項以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。於2019年及截至2021年3月31日止三個月，我們分別錄得其他收益及虧損淨額項下匯兌虧損淨額人民幣0.2百萬元，以及於2020年錄得其他收益及虧損淨額項下匯兌收益淨額人民幣0.1百萬元。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受(其中包括)中國政府政策及中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求的影響。難以預測市場力量或政府政策未來如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。受國際上要求中國政府採取更靈活貨幣政策的巨大壓力，加上國內政策因素，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險的工具有限。任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能以外幣計算減少我們股份的價值及應付股息。

### **與於中國經營業務有關的風險**

**中國的醫療器械行業受到嚴格規管，該法規出現變更將對我們的業務造成不利影響。**

我們在中國進行大部分的業務。中國的醫療器械行業受到政府的全面監管，包括新器械的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年，中國醫療器械行業的監管框

---

## 風險因素

---

架發生重大變化，我們預期醫療器械行業將繼續面臨重大變化。任何變更或修訂或會導致業務的合規成本增加，或導致我們中國的在研產品的成功開發或商業化過程出現延誤或受阻，並減少我們認為可在中國開發及製造血管介入醫療器械所獲取的收益。

**中國政府的政治及經濟政策變動或會對我們的業務、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我們的增長及擴張策略。**

我們的總部位於中國北京，並在中國廣東深圳設有主要的附屬公司。由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會在很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況所影響。中國的經濟與已發展國家的經濟在許多方面均存在差異，包括政府參與程度、發展水平、增長率以及對外匯及資源分配的操控。

即使過去40年中國經濟迅速增長，惟中國不同地區及不同經濟行業之間的增長不均。中國政府已採取各項措施鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中若干措施或會令中國整體經濟受益，惟或會對我們造成負面影響。例如，政府控制資本投資及當前適用於我們的稅務監管出現變更，將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，中國政府過往實施若干措施，包括增加利率以控制經濟增長的步伐。該等措施或會導致中國的經濟活動減少，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘從國內或國際投資角度來看中國的營商環境每況愈下，我們在中國的業務或會遭成不利影響。

**中國法律體制內存在的不確定性將對我們業務的保護構成影響。**

中國法律制度以書面法規為基礎。法院的先前判決可引作參考，惟先例價值有限。自1970年代後期，中國政府頒佈涉及證券發行及買賣、股東權益、海外投資、公司組織及管治、商業、稅務及貿易等經濟事項的法律及法規，以建立一套完善的商業法律體系。然而，由於該等法律及法規相對較新，故該等法律及法規對所涉各方的權利及責任或會存在不確定性。因此，我們在中國法律制度下可獲得的法律保護或會受到限制。

此外，2017年推行的醫療器械審評審批制度改革在實施過程中或會遇上挑戰。該等改革的時間及整體影響尚未確定，或會即時令商業化我們的在研產品受阻。此外，中國若干的行政及法院訴訟或會拖延，導致巨額成本、資源及管理層注意力轉移。由於中國行政及法院機關於解釋及執行法定及合約條款中擁有重大的酌情權，故與已發展成熟的法律體系相比，評估行政及法院訴訟及我們可享的法律保護水平或會出現困難。該等不確定因素或阻礙我們執行已簽訂合約的能力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，中國的法律法規為國有資產提供了重要的保護。可能導致國有資產出現虧損的交易須受主管部門嚴格審查及主管部門於詮釋及執行相關法律法規具有重大酌情權。倘我們或我們的聯屬人士與國有企業或彼等的聯屬人士進行交易，可能存在涉及我們造成國有資產虧損的風險及不確定因素，這可能須我們擔責及可能對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**根據香港或其他外國法律，閣下難以有效履行法律訴訟及執行對我們及我們的管理層所作出的判決。**

我們為根據開曼群島法律註冊成立的公司，惟我們近乎全部的資產位於中國。此外，大部分的董事及高級管理人員均居住於中國境內，且彼等的絕大部分資產均位於中國境內。因此，或會無法於美國境內或中國境外為我們的董事或高級管理人員交付程序文件。此外，中國並無與美國、英國、日本或多個其他國家訂立相互強制執行法院判決的條約。再者，香港並無與美國進行相互強制執行判決的安排。因此，在美國或上述任何其他司法權區獲得的法院判決在中國或香港的承認和執行可能屬困難或不可行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**該安排**」）。根據該安排，任何指定的中國法院或任何指定的香港法院已作出強制執行的最終判決，民事或商業案件中根據書面選用法院協議所要求的支付款項，任何當事方可向相關的中國法院或香港法院申請認可及執行判決。書面選用法院協議的定義為雙方在該安排生效日期後明確將香港法院或中國法院選定為對糾紛有唯一管轄權的法院所訂立的任何書面協議。因此，倘爭議雙方不同意書面選用法院協議，則無法於中國執行香港法院的判決。此外，該安排明確規定「可執行的最終判決」、「特定的法律關係」及「書面形式」。不符合該安排的最終判決或會不受中國法院認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**2019年安排**」）。根據2019年安排，當事方可根據2019年安排所載的條件向相關的中國法院或香港法院申請認可及執行有效的民事及商業案件判決。即使已簽署2019年安排，根據2019年安排的任何訴訟的結果及效力仍存在不確定性。我們無法向閣下保證，符合2019年安排的有效判決可獲中國法院的認可及執行。

## 風險因素

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，就中國稅收而言，我們或被視為居民企業，而應付投資者的股息以及投資者出售我們的股份所得的收益或須繳納中國稅項。因此，根據中國企業所得稅法，離岸附屬公司或須為全球應課稅收入繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們所獲的股息或出售或以其他方式處置我們股份而實現的收益承擔不同的稅務責任。非中國居民個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「個人所得稅法」)就中國收入或收益來源繳納20%中國個人所得稅，除非國務院稅務機關明確豁免或由適用的稅務條約減少或減免。我們須於股息中預扣有關稅項。根據適用的規例，國內非外資企業於香港所發行股份於分派股息時一般須預扣10%的個人所得稅。然而，倘我們知悉股份持有人的身份及適用的適率，由我們向非中國個人支付的分派預扣稅或會根據適用的稅項條約按其他比率徵收稅項(倘概無適用的稅項條約，則最高稅率為20%)。

根據個人所得稅法及其他適用的中國稅務法規及規範性文件，對於在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的收入與其所設機構、場所無關的非中國居民企業從中國公司獲得的股息以及以出售中國公司股權變現獲得的收益需繳納10%的中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業股份持有人(包括香港結算代理人)的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用(包括是否及如何對股份持有人自出售股份所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅)仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們股份價值造成重大不利影響。

根據企業所得稅法，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，即在中國企業所得稅方面按中國國內企業類似方式處理。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為事實上對企業的「生產經營、人員、賬務及財產實施實質性全面管理及控制的管理機構」。此外，《國家稅務局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(第82號文)規定，倘下列所有機構或人員位於或居於中國，被視為根據海外國家或地區法律註冊成立且主要由中國企業或企業團體控股的若干境外註冊中資控股企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、

## 風險因素

賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局或國家稅務總局隨後已為實施第82號文提供進一步指導。

由於本公司幾乎所有營運管理目前均於中國進行，我們的離岸附屬公司就企業所得稅法而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的離岸附屬公司被視作中國居民企業，其可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘我們自中國附屬公司收取的股息屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明確。就我們附屬公司的全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

**我們可能面臨相關稅務機關提出的轉讓定價質疑，因此承受額外稅務負債，這或對我們的經營業績造成不利影響。**

於往績記錄期間，北京與香港附屬公司訂立若干跨境集團內交易，以促進我們於海外國家的購買及銷售。詳情請參閱本文件「業務－銷售、分銷及營銷」一段。根據中國、香港及其他司法權區的適用稅法及法規以及轉讓定價法規，關聯方交易應遵守獨立交易原則及倘關聯方交易未能遵守獨立交易原則及導致企業應課稅收入減少，主管稅務機關有權於若干程序後對相關企業的應課稅收入作出調整。

概不保證稅務機關其後不會對我們的轉讓定價安排的適當性提出質疑或日後不會改變規管該安排的相關法規或標準。倘香港或中國任何主管稅務機關之後發現我們的轉讓定價安排不符合相關轉讓定價法律及法規，則我們可能面臨不利稅務後果，包括額外稅項、利息或處罰，導致本集團整體稅務負債增加，並可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**中國稅務機關加強審查收購或會對我們的業務、收購或重組策略或閣下於我們的投資價值造成重大不利影響。**

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」），廢除了國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（「698號文」）中的若干條文以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業股權等資產（「中國應課稅資產」）的審查提供全面指引，並同時加強中國稅務機關對該等轉讓的審查。

## 風險因素

例如，7號文訂明，倘非居民企業通過出售直接或間接持有中國應課稅資產的境外控股企業的股權而間接轉讓該中國應課稅資產，而有關轉讓被視為規避中國企業所得稅目的且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該境外控股企業的存在，並視該交易為直接轉讓中國應課稅資產，從而根據企業所得稅法第47條對中國應課稅資產的間接轉讓重新定性。

除7號文第5條及第6條規定者外，於以下情形轉讓中國應課稅資產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應課稅資產；(ii)間接轉讓中國應課稅資產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應課稅資產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應課稅資產的下屬企業雖在所在國家(地區)登記註冊，以滿足當地法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應課稅資產交易在境外應繳所得稅低於就直接轉讓該中國應課稅資產可能徵收的中國所得稅。

儘管7號文載有若干豁免(包括(i)非居民企業在公開市場買入並賣出持有該等中國應課稅資產的已上市境外控股企業股權取得間接轉讓中國應課稅資產所得；及(ii)在非居民企業直接持有及出售該等中國應課稅資產的情況下，間接轉讓中國應課稅資產，按照適用的稅收協定或安排的規定，該項轉讓所得可以免予繳納中國企業所得稅)，但仍不清楚任何豁免是否適用於我們於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性。因此，中國稅務機關或會認為非居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資產的收購須遵守前述法規，從而或會令股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

**我們的業務受益於地方政府給予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生變更將對我們的經營業績產生不利影響。**

中國北京地方政府過往不時向我們提供若干財政激勵，構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。政府財政激勵的時間、金額及標準乃由地方政府部門全權酌情釐定，且我們在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們通常沒有能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。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，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何該等條件，

---

## 風險因素

---

我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **派付股息受中國法律及法規的限制。**

中國法律及法規規定，我們僅能以可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指除稅後利潤減累計虧損彌補額與法定公積金及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配利潤向股東作股息分派，包括財務報表顯示我們有盈利的期間亦未必可作出分派。任何年度未分派的可供分配利潤會留待以後年度分派。

此外，我們於中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則（「中國公認會計準則」）釐定的可供分配利潤。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派可供派付股息。營運附屬公司未能向我們支付股息會對（包括有盈利期間在內）我們向股東作股息分派的能力及我們的現金流造成不利影響。

### **我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更影響。**

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法及法規。例如，根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的個人所得稅法，在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法及法規的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。**

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於國家機密此術語的定義並不明確，在並只有在收集或生成任何與我們服務有關的數據將受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續

## 風險因素

法律規管的情況下，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外或向我們位於國內的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的業務、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

**對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的大部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向我們的離岸實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及貸款（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們及我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門以及主管銀行的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門以及主管銀行登記或備案。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

**有關中國居民或實體進行境外投資活動的條例可能令我們遭受中國政府處罰或制裁，包括限制我們的中國附屬公司向我們支付股息或作出分派的能力及我們增加對我們中國附屬公司投資的能力。**

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民及實體在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府機關作出登記，當中包括於2014年7月4日頒佈及生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局37號文規定中國居民及實體須就其直接或間接控制境外實體而向國家外匯管理局的地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民及實體持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須修改登記。倘若身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯

## 風險因素

管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其任何利潤或因資本削減或清算所得收益，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致中國居民及實體根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－中國法律合規－國家外匯管理局37號文」各段。

我們可能無法一直全面了解或知悉所有身為中國公民的股東的身份，亦可能無法一直促使股東遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規的規定。因此，我們無法向閣下保證我們所有身為中國公民的股東或受益人均遵守或於未來向國家外匯管理局、國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及中華人民共和國商務部（「**商務部**」）或其地方分支機構作出或取得國家外匯管理局37號文或其他相關法規（包括適用國家發改委及商務部法規）所要求的適用註冊或批准。

**中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。**

於往績記錄期間，我們向若干海外供應商購買在研產品原材料。倘中國及／或我們進口原材料的國家實施進口關稅、貿易限制或其他貿易壁壘而影響有關部件或原材料的進口，我們可能無法以具競爭力的價格獲得必要零部件或原材料的穩定供應，而我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們亦將少部分產品出售至若干海外國家且計劃於未來繼續進行有關銷售。因此我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

值得注意的是，美國政府近期已對其貿易政策作出重大變動，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家（包括中國及歐盟成員國）針對美國施加關稅以作回應。美國亦威脅對中國及中國公司實施進一步出口控制、制裁、貿易禁運及其他加強監管規定。這引起人們的關注，因中國及不同領域的中國公司可能面臨越來越多的監管挑戰或強化限制。於2018年3月，美國宣佈對進入美國的鋼及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈針對從中國進口的商品徵收額外關稅。中國及美國近期分別徵收關稅，表明可能會出現進一步貿易壁壘。目前，仍不清楚美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。我們目前亦無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響對我們未來產品的需求、我們未來產品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關

## 風險因素

產品開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來產品。概無保證現有及潛在合作夥伴將不會因中美關係出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或（尤其是）倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

*我們的股份過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍的市場，而股份的價格及成交量可能會出現波動。*

於本次[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份市價相距甚遠。我們已申請[編纂]於聯交所[編纂]及批准買賣。於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章（或第十八A章）項下的新規則。第十八A章允許尚無收益、處於虧損的生物科技公司（例如我們）於聯交所首次上市。根據第十八A章的規定，我們的股份標記[編纂]包含字母「B」，表示我們為根據第十八A章[編纂]的生物科技公司。

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，其將在[編纂]後可得以維持，或股份市價不會在[編纂]後下跌。此外，股份的交易價及交易量可能會因超出我們控制的多種因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而出現大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司之業務及表現以及股份的市價或會影響股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、批准我們在研產品的申請結果、影響血管介入醫療器械市場的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭者所採取的行動。

根據第十八A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度和流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一無關的第十八A章生物科技公司刊發的不利公告可能會對股份交易價格產生不利影響。此外，於聯交所上市且在中國有重大業務及資產的其他公司之股份過往曾遭遇價格波動，因此，我們的股份可能會面臨與我們表現無直接關係的價格變動。

## 風險因素

**閣下權益將遭到即時顯著攤薄，而籌集額外資金可能導致進一步攤薄或令經營受到限制。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時遭到攤薄。倘我們於[編纂]後即時清算，則無法保證任何資產將在債權人申索後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則 閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對 閣下作為股東的權利造成不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資（如有）可能涉及若干協議，而該等協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或其他經營限制。

**我們股份的定價與開始買賣之間將相隔一段時間，而股價於股份開始買賣時可能會低於[編纂]。**

預期將於[編纂]釐定於[編纂]中出售股份的[編纂]。然而，股份在交付後方於聯交所開始買賣，預期將為[編纂]後第五個營業日。因此，投資者未必可在開始買賣前出售或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人須承受股價於開始買賣時可能因不利市況或於出售至開始買賣期間可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

**日後於[編纂]後出售或經察覺出售大量股份可能對股份價格及我們日後是否能夠籌集更多資金造成重大不利影響，且可能導致 閣下股權遭到攤薄。**

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。日後於[編纂]後由現有股東出售或經察覺出售股份可能導致股份的現行市價顯著下跌。由於出售及新發行受到合約及規管限制，故目前僅數目有限的未發行股份將於緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，於有關限制失效後或倘其獲豁免，則大量股份日後於公開市場出售或據察覺或會出現有關出售可能令股份的現行市價及我們日後籌集股本的能力顯著下降。

**我們無法向 閣下保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息。**

概不保證我們將宣派及派付股息，乃由於宣派及派付股息以及有關金額須按董事視乎（其中包括考慮因素）業務、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支需要、策略性計劃及業務發展前景、組織章程文件及適用法律而酌情決定。有關股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。

---

## 風險因素

---

在未經聯交所同意下，我們無法從根本上對業務作出改變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章項下規則。根據有關規則，在未經聯交所事先同意下，我們將無法進行任何收購、出售或其他交易或安排或一連串收購、出售或其他交易或安排，並將導致誠如本文件所載的主要業務活動從根本上有所改變。因此，我們可能無法把握若干我們在不受第十八A章所限下可能以其他方式選擇尋求的策略性交易。倘任何非並於聯交所上市的競爭對手把握我們手中的該等機遇，則我們或在競爭上失利，且我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們顯然可酌情決定將如何運用[編纂][編纂]淨額，且閣下未必同意我們運用款項的方式。

管理層可能會以閣下未必同意或未有為股東帶來有利回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於(其中包括)就在研產品的商業化持續進行研發活動、加強研發能力、擴大產品組合及提升製造及分銷能力。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一段。然而，管理層將可酌情決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予管理層，對於我們將以本次[編纂][編纂]淨額所作的具體用途，閣下須倚賴管理層作出判斷。

於本文件內有關血管介入醫療器械行業的事實、預測及統計數字未必完全可靠。

本文件中有關中國境內及境外血管介入醫療器械行業的事實、預測及統計數字乃從各種我們相信屬可靠的資料來源(包括官方政府刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告)取得。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠程度。我們、聯席保薦人、[編纂]以及我們及彼等各自的聯屬人士或顧問均並無核實有關事實、預測及統計數字，亦並無確定從該等資料來源取得的有關事實、預測及統計數字所倚賴的相關經濟假設。由於收集方法可能出現紕漏或未算有效，或已刊登資料與實際資料之間出現歧異及其他問題，故本文件中的行業統計數字或並非準確，且閣下不應對其過度倚賴。我們概不對該等事實、預測及統計數字的準確性發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數字涉及風險及不確定性，可按各種因素而有所改變，且不應被過份倚賴。

---

## 風險因素

---

**閣下應細閱全份文件，且我們強烈提醒 閣下不應倚賴任何於報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的資料。**

閣下於作出有關我們股份的投資決定時，僅應倚賴本文件、[編纂]及任何由我們於香港作出之正式公告中所載資料。於本文件日期後及於[編纂]完成前，報章及媒體或會作出有關我們及[編纂]的報導，當中或載有(其中包括)若干財務資料、預測、評估及其他關於我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不會就有關報章或其他媒體報導之準確性或完整性，以及就有關報章或其他媒體發表有關我們股份、[編纂]或我們的任何預測、見解或意見之公平性或適當性負上任何責任。我們並不對於任何該等報章或其他媒體報導中有關我們的任何預測、評估或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。閣下申請購買[編纂]股份時，即被視為已同意將不依賴並非載於本文件的任何資料。

## 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]，本公司已尋求及已獲授予以下對嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及遵守公司（清盤及雜項條文）條例的以下寬免。

### 有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

管理層、業務運營及資產主要位於香港境外。本集團主要管理層總部主要設於中國。本公司認為本集團管理層處於中國能夠最佳履行其工作。概無執行董事現時或將於本公司[編纂]後通常居於香港。董事認為重新遷移我們的執行董事至香港對本公司而言將會繁重及奢侈，且其委任通常居於香港的額外執行董事可能不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，就符合上市規則第8.12條的規定而言，我們目前沒有，且在可預見的將來亦沒有足夠的管理人員留駐香港。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出豁免，毋須嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，規定本公司實施以下安排：

- (1) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，作為我們與聯交所的主要溝通渠道。獲委任的兩名授權代表為陳琛先生及李菁怡女士。李菁怡女士位於及處於香港。每名授權代表均可應聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會晤，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (2) 倘及當聯交所欲就任何事項聯絡董事，各授權代表均有方法於任何時間實時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (3) 儘管執行董事並非通常居於香港，各董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面（倘需要）；

## 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

- (4) 我們已按上市規則第3A.19條委任東方融資（香港）有限公司擔任合規顧問，其將可隨時聯絡上我們的授權代表、董事及高級管理層，並將擔當聯交所與我們之間的額外溝通渠道；及
- (5) 我們已向聯交所提供每名董事的聯絡資料（包括彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址）。

如授權代表、董事及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據上市規則在切實可行情況下盡快通知聯交所。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，發行人的公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

本公司已委任李晨先生及李菁怡女士為我們的聯席公司秘書。李菁怡女士為於英國的特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員協會）及香港特許秘書公會副會員，並因此符合根據上市規則第3.28條附註1的資歷要求及遵守上市規則第8.17條。

李晨先生自2016年起負責本公司的產品及業務發展。彼於管理本公司業務方面擁有豐富經驗，惟現時根據上市規則第3.28條及第8.17條並未擁有任何資歷。儘管李晨先生未能完全符合上市規則的要求，由於其對本集團的內部行政及業務營運的全面了解，本公司相信委任李晨先生為聯席公司秘書會符合本公司的最佳利益並有利於本公司的企業管治。

因此，儘管李晨先生並未持有根據上市規則第3.28條公司秘書所需的正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所已[授予]對嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，致使李晨先生可能獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引信HKEX-GL108-20，這項豁免將為固定期間的時間（「豁免期間」）及有以下條件：(i)建議公司秘書必須由一名人士協助，其擁有根據第3.28條規定的資格或經驗（「合資格人士」）及整個豁免期間獲委任為聯席公司秘書；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]起三年的初始期內有效，獲批准條件為：李菁怡女士作為本公司

## 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

聯席公司秘書，將與李晨先生密切合作並協助其履行聯席公司秘書職責，並使其獲得上市規則第3.28條所規定的相關公司秘書經驗及熟悉上市規則及其他適用香港法例及法規的規定。鑑於李菁怡女士的專業資格及經驗，其將有能力向李晨先生及本公司解釋上市規則下的相關規定。李菁怡女士亦將協助李晨先生組織董事會會議及本公司股東會議，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預計李菁怡女士將與李晨先生密切合作並與李晨先生、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。倘李菁怡女士在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向李晨先生提供協助，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，李晨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。

在籌備[編纂]的過程中，李晨先生參加了由本公司香港法律顧問就董事及高級管理層以及本公司各自在相關香港法例及上市規則下的責任而提供的培訓會議，並已獲得相關培訓資料。本公司將進一步確保李晨先生可獲得相關培訓及支持，以提升其對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的了解，並可獲得有關適用香港法例、法規及上市規則最新變動的資料。此外，李晨先生及李菁怡女士均將在需要時尋求並可獲得本公司香港法律及其他專業顧問的意見。本公司已根據上市規則第3A.19條的規定委任東方融資（香港）有限公司為[編纂]後的合規顧問，其將充當本公司與聯交所之間的額外溝通渠道，並就遵守上市規則及所有其他適用法律法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指引及意見。於三年期間結束前，本公司將進一步評估李晨先生的資格及經驗以及是否需要李菁怡女士的持續協助。我們將聯絡聯交所，使其評估李晨先生經過李菁怡女士三年以來的協助，是否取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的「有關經驗」，從而無需再給予豁免。

有關李晨先生及李菁怡女士資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

## 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

### 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關的豁免

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部所列明的事項以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部所列明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額（視情況而定）的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

公司條例附表三第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內載列其核數師有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年(i)公司損益及(ii)公司資產與負債的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不必要的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

本公司為一間生物科技公司（根據上市規則第十八A章所界定）及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上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

為符合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年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月。

## 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

因此，對於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，本公司已向證監會申請證書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，理由如下：

- (a) 本公司為於中國的介入醫療器械公司，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合適用於第十八A章公司的其他[編纂]條件；
- (b) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；
- (c) 考慮到本公司根據上市規則第十八A章僅須披露截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月的財務業績，而編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將須本公司及申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的要求將為本公司造成過重負擔；及
- (d) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月的會計師報告（連同本文件內其他披露資料）已為有意投資者提供在有關情況下充分合理並讓彼等可就本公司往績記錄達成意見的最新資料；及本文件已載列公眾投資者對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

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，豁免本公司嚴格遵守有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段，條件是於本文件載列豁免詳情以及本文件將於2021年8月12日或之前刊發。

---

**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**

---

[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]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事

姓名	地址	國籍
<i>執行董事</i>		
李靜	中國 北京海淀區 馬甸冠城北園6樓4-19A室	中國
Silvio Rudolf SCHAFFNER	Seestrasse 89 8267 Berlingen Switzerland	瑞士
<i>非執行董事</i>		
唐柯	中國 北京朝陽區 廣渠路36號 首城國際中心 20座801室	中國
陳琛	中國 北京東城區 貢院西街6號 A座2C室	中國
<i>獨立非執行董事</i>		
王玉琦	中國 上海長寧區 黃金城道 717弄13號1501室	中國
倪虹	香港 深水灣 壽山村道9-19號 壽臣山17B室	中國 (香港)
潘建而	香港 尖沙咀 柯士甸道西9號 Grand Austin 1A座33樓D室	中國 (香港)

有關董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人及[編纂]

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

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]

#### 本公司法律顧問

*有關香港及美國法律：*

**美邁斯律師事務所**

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

*有關中國法律：*

**天元律師事務所**

中國

北京

西城區

豐盛胡同28號

太平洋保險大廈B座10層

郵編100032

*有關開曼群島法律：*

**Maples and Calder (Hong Kong) LLP**

香港

灣仔

港灣道18號

中環廣場26樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：  
史密夫斐爾律師事務所  
香港  
中環  
皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：  
通商律師事務所  
中國北京  
建國門外大街1號  
國貿寫字樓2座12-14層

### 控股股東的法律顧問

有關香港法律：  
**Wilson Sonsini Goodrich & Rosati**  
香港  
中環康樂廣場1號  
怡和大廈15樓1509室

### 核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行  
註冊會計師及  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一座35樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司  
上海分公司  
中國  
上海徐匯區  
雲錦路500號B棟1018室

### 合規顧問

東方融資(香港)有限公司  
香港  
中環  
皇后大道中100號28至29樓

### 收款銀行

中國銀行(香港)有限公司  
香港  
花園道1號

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	PO Box 309, Umland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
公司總部	中國 北京 北京經濟技術開發區 宏達北路16號 1幢4至5層
香港主要營業地點	香港 德輔道中188號 金龍中心14樓
公司網站	<a href="http://www.acotec.cn">www.acotec.cn</a> (本網站內容並不構成本文件一部分)
聯席公司秘書	李晨先生 中國 北京 北京經濟技術開發區 宏達北路16號 1幢4至5層  李菁怡女士(ACG、ACS) 香港 德輔道中188號 金龍中心14樓
授權代表	陳琛先生 中國 北京東城區 貢院西街6號 A座2C室  李菁怡女士(ACG、ACS) 香港 德輔道中188號 金龍中心14樓

---

## 公司資料

---

### 審核委員會

潘建而女士 (主席)  
王玉琦博士  
陳琛先生

### 薪酬委員會

王玉琦博士 (主席)  
倪虹女士  
李靜女士

### 提名委員會

王玉琦博士 (主席)  
倪虹女士  
李靜女士

### 股份過戶登記總處

**Maples Fund Services (Cayman) Limited**  
PO Box 1093, Boundary Hall  
Cricket Square, Grand Cayman  
KY1-1102, Cayman Islands

### 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港  
灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心  
17樓1712-1716號舖

### 主要往來銀行

中信銀行(北京門頭溝支行)  
中國  
北京  
門頭溝區石龍南路1號  
駿洋國際大廈1層

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同的政府官方刊物、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。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編制獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節資料來源屬該等資料的恰當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信，該等資料屬虛假或具誤導性，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，本公司、聯席保薦人、彼等各自任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）並未獨立核實該等資料，且概無就該等資料的準確性發表任何聲明。本節所載若干資料及統計數據未必與中國境內外編制的其他資料及統計數據一致。因此，務請投資者切勿過分倚賴本節所載的資料（包括統計數據及估計）或本文件其他章節所載的類似資料。我們於作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，有關市場資料概無任何不利變動，而可能使本節所載資料於任何重大方面有所保留、產生矛盾或對該等資料構成影響。

### 血管介入手術醫療器械市場概覽

#### 血管疾病概覽

血管疾病指一種影響動脈及／或靜脈的情況，可分類為動脈疾病、靜脈疾病及動靜脈通路失功。取決於受影響動脈的位置，動脈疾病可進一步分類為心內動脈疾病、主動脈疾病、顱內和椎動脈疾病及外周動脈疾病。靜脈疾病主要包括靜脈曲張及深靜脈血栓形成。下圖說明各種血管疾病及其在中國的患病率或發病率及有關相關介入手術醫療器械的資料：

中國各種血管疾病的流行病學（2019年）及相關介入手術醫療器械

血管疾病亞組	各種血管疾病的流行病學	主要介入手術醫療器械	介入手術量		複合年增長率 2019年-2030年 (估計)
			2019年	2030年 (估計)	
心內動脈疾病	冠狀動脈疾病 (患病率：24.6百萬人)	PTA球囊、支架、DCB、 切除裝置、脈衝球囊	1,020.0千	3,205.9千	11.0%
外周動脈疾病	下肢動脈阻塞疾病 (患病率：39.6百萬人)	微導管、PTA球囊、 支架、DCB	107.8千	587.9千	16.7%
動靜脈通路失功	動靜脈通路狹窄 (患病率：0.16百萬人)	高壓球囊、DCB	39.1千	994.5千	34.2%
顱內和椎動脈疾病	顱內動脈狹窄 (發生率：17.3百萬人)	PTA球囊、支架、DCB	27.6千	349.5千	26.0%
靜脈疾病	靜脈曲張 (患病率：399.4百萬人)	RFA導管	26.3千	384.3千	27.6%
	深靜脈血栓 (發生率：1.5百萬人)	PMT導管	60.5千	527.8千	21.8%
主動脈疾病	主動脈疾病 (患病率：1.9百萬人)	支架	36.1千	116.9千	11.3%

資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。上述血管疾病的流行病學乃由弗若斯特沙利文根據相關專家文獻及評審所報告的患病率或發病率進行估計。弗若斯特沙利文亦透過多個渠道資源（包括二級產業報告、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況以及市場發展趨勢）對相關已上市及研究中的醫療器械的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國各種血管疾病的介入手術量。

## 行業概覽

### 血管疾病治療方法

#### 動脈疾病的治療

大多數動脈疾病乃因動脈收窄、阻塞或老化引起，而這主要是由動脈粥樣硬化引起，當中脂肪沉積（斑塊）堆積在動脈壁上並減少血流。當血脂含量高時，膽固醇及其他物質易於沉積在動脈壁上並形成斑塊。該等斑塊積聚可導致動脈狹窄，且可能會嚴重干擾血流並產生病變。

動脈粥樣硬化的治療方法主要包括改變生活方式、藥物治療、傳統開放式手術及微創介入手術。改變生活方式及藥物治療可有助控制糖尿病、高血壓、高血脂及高膽固醇等危險因素，僅靠該等方法往往不足以治療該等疾病。在部分非常嚴重的動脈粥樣硬化病例中，必須進行開放式手術，例如進行內膜剝脫（在此過程中，醫生會做一個小切口以暴露受損的動脈，然後清除任何阻礙血流的物質）及搭橋手術（在此過程中，醫生從身體的另一部分截取一段健康的血管，並將之連接健康動脈及狹窄部分的動脈）。微創介入手術為治療動脈粥樣硬化提供替代方法，且由於其通常引起的併發症較少，可更快痊癒，且相對於開放式手術相對便宜，故逐漸成為患者及醫生的首選。

經皮腔內血管成形術(PTA)為經皮介入手術，以開放阻塞的外周動脈，使血液循環暢通無阻。於PTA治療中，醫生會將球囊型導管插入患者腹股溝或手臂的動脈中，然後將球囊充氣數次以將脂肪沉積物推向動脈壁。借助X光，醫生可以確保血管已開放。當血液於動脈自由流動時，將取出球囊導管。不同類型的支架均可放置在外周動脈內，包括裸金屬支架(BMS)、藥物洗脫支架(DES)及生物可吸收支架(BRS)\*，以保持血管開放並降低再狹窄及彈性回縮風險。

#### 附註：

\* 除DCB外，BRS為另一種創新的治療方法。與DES類似，BRS可以提供必要的徑向力讓血管於術後立即保持暢通，從而減低血管彈性回縮及急性閉塞的風險，以及預防血管再狹窄。由於血管得以治療而無需額外的徑向力保持血管暢通，因此BRS可逐步被人體吸收。BRS在此方面與DCB相似，BRS亦能夠實現「介入無植入」的理念。然而，BRS難以用作治療PAD，原因是PAD病變一般非常長（例如為AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT招募的受試者之平均靶病變長度為147毫米，較BRS產品長度更長），以及手臂和腿部血管經常移動（因此植入有關血管內的BRS產品有較高移位及破裂的風險）。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場僅有兩套第一代BRS產品，支架厚度超過150微米。使用支架較厚的BRS產品通常會引致支架附近出現血流紊亂的問題，增加血小板在BRS的積聚，從而增加手術後血栓形成的風險以及很多其他生物風險。故此，在治療PAD的範疇中（尤其是LEAD），預期DCB仍會是較受歡迎的治療方法。

## 行業概覽

於傳統PTA治療中，醫生以PTA球囊治療血管狹窄或阻塞。PTA球囊的主要缺點為短期再狹窄的機會很高。支架可有效預防血管再狹窄，但可能引起血栓形成、支架斷裂和支架內再狹窄 (ISR) 等併發症。DCB治療為一種創新的治療方法，使用塗有抗增殖藥物的血管成形術球囊。與PTA球囊相比，得益於塗在球囊的藥物，DCB可有效抑制新生內膜增生，從而減少晚期管腔丟失及再狹窄。與支架植入術相比，DCB治療可顯著降低血栓形成的風險，避免支架斷裂及支架內再狹窄，更重要的是，在人體中體現「介入無植入」的獨特價值主張。

下圖說明動脈粥樣硬化的適用治療方案以及有關治療方案的主要特點、優點及缺點：



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析

### 治療靜脈疾病及動靜脈通路失功

更多有關靜脈疾病治療解決方案的資料，請參閱「射頻消融導管市場－靜脈曲張的治療及能量平台手術」及「血栓抽吸導管市場－DVT的治療」等段落。

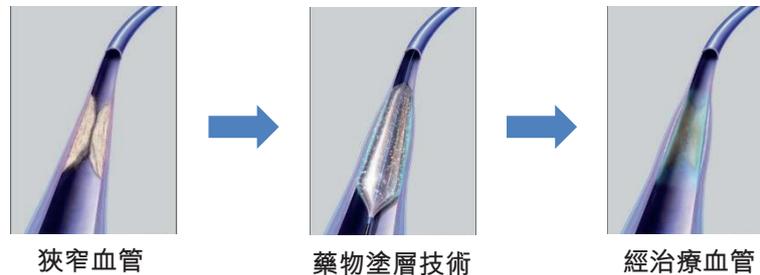
更多有關動靜脈通路失功治療解決方案的資料，請參閱「動靜脈內瘻(AVF)的DCB市場－血液透析動靜脈內瘻狹窄的治療」等段落。

## 行業概覽

### DCB概覽

#### DCB的作用機理及適應症

藥物塗層球囊(DCB)(有時亦稱為藥物洗脫球囊(DEB))為塗有細胞毒性化學治療劑的血管成形術球囊。與PTA球囊相比，DCB塗有的抗增殖藥物，如紫杉醇或雷帕霉素，於球囊膨脹時釋放至血管壁，並有可能阻止細胞分裂，限制再狹窄或阻止再生長。下圖說明DCB的作用機理：



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析

全球首款DCB產品由Ulrich Speck博士研發，並於2009年在歐洲首次推出。經過逾十年的發展，DCB已廣泛應用於世界各地(特別是在醫療先進國家)的冠狀動脈及外周介入範疇。在中國，DCB現已獲國家藥監局批准用於治療冠狀動脈疾病(CAD)、下肢動脈疾病(LEAD)及透析患者動靜脈內瘻中的增生，而中國DCB市場的若干領先參與者正開拓進一步擴闊DCB產品適應症之可能性。

#### DCB的藥物塗層技術

DCB的主要區別在於使用何種藥物以及如何將其附於球囊表面。一套理想的藥物遞送系統可(i)於球囊達至靶病變前有效將藥物固定在適當位置，因此藥物不會容易被血流沖洗；(ii)於球囊一經達至靶病變時迅速將藥物由球囊表面轉移至血管內膜，從而縮短手術時間；及(iii)達致於靶病變中長期持續釋放適當劑量藥物，從而確保起有抑制內膜增生的長遠療效。

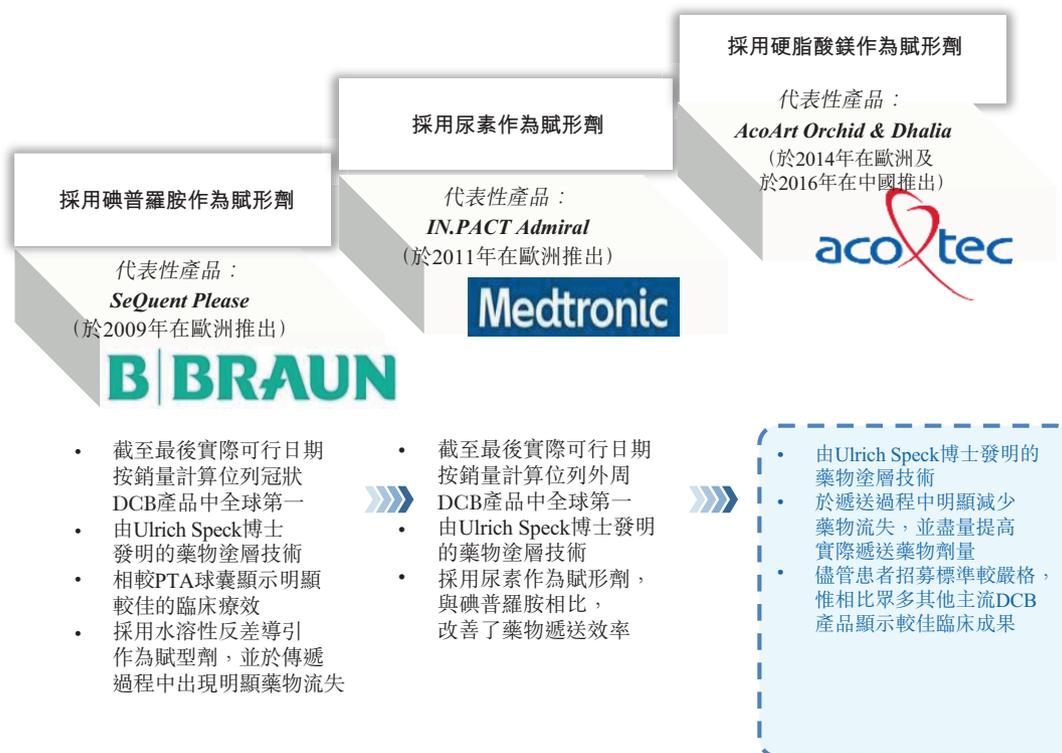
常用的抗增殖藥物包括水溶性雷帕霉素、脂溶性紫杉醇及其衍生物。紫杉醇與雷帕霉素均已廣泛採用於治療冠狀動脈疾病的藥物洗脫支架，而由於雷帕霉素在抑制反應性增生方面更為有效，且治療範圍更廣，故充分證明為較佳選擇。然而，就適用於治療PAD的DCB產品而言，目前紫杉醇乃最為廣泛應用的藥物塗層，原因為相較紫杉

## 行業概覽

醇，雷帕霉素的組織吸收率較低，而且藥物在組織中保留的時間較短。雷帕霉素DCB的關鍵技術瓶頸為優化藥物釋放曲線，以長期持續釋放劑量。如可克服此瓶頸，雷帕霉素日後具有廣泛應用於DCB產品中的潛力。

### DCB產品的歷史及發展

下圖顯示DCB產品在藥物塗層技術及全球市場代表性產品方面的主要發展：



資料來源：公司網站、EMA、國家藥監局、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

### 中國DCB產品市場

中國DCB產品市場仍處於其初步發展階段，具有巨大增長潛力。於DCB首次獲批於中國用於治療CAD後，DCB的市場規模由2015年的人民幣26.9百萬元顯著上升至2019年的人民幣10億元，複合年增長率為150.5%。隨著治療其他血管疾病的DCB產品適應症預期將擴大，中國DCB產品市場預期將於2024年進一步攀升至人民幣60億元，2019年至2024年的複合年增長率為41.5%，且於2030年進一步上升至人民幣143億元，2024年至2030年的複合年增長率為15.5%。

## 行業概覽

下圖顯示中國合資格使用DCB產品進行介入手術的患者數量：

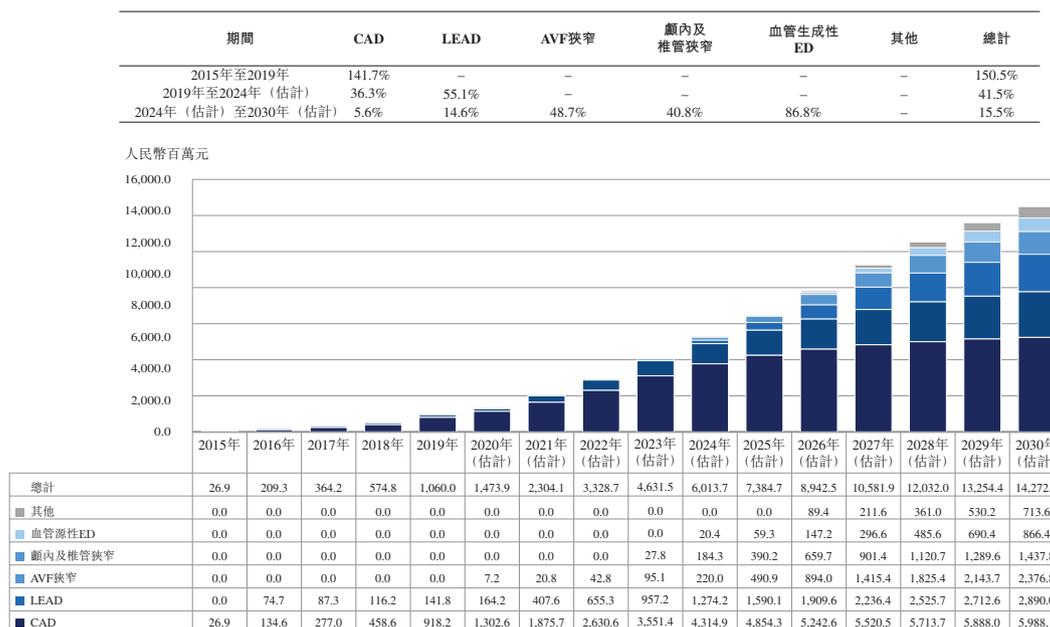


資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。上述血管疾病的流行病學乃由弗若斯特沙利文根據相關專家文獻及評審所報告的患病率進行估計，而合資格進行DCB手術的患者數量則進一步根據多個因素進行估計，包括是否出現狹窄情況，此乃DCB的主要適應症。弗若斯特沙利文亦透過多個渠道資源（包括二級產業報告、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況以及市場發展趨勢）對相關已上市或研究中的DCB的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國各種血管疾病的DCB介入手術量。

我們的核心產品目前針對LEAD市場，而我們正積極探尋將旗下核心產品的適應症拓展至AVF狹窄、顱內及椎管狹窄和血管生成性ED等其他範疇的機會。下圖顯示中國DCB產品的歷史及預測市場規模（連同按主要治療範疇劃分之明細）。

## 行業概覽

### 按治療領域劃分的中國DCB的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



附註：按治療領域劃分的中國DCB的市場規模的計算僅包括在出廠層面獲批准用作適應症治療領域的DCB的收益。有關並無獲批DCB的治療領域，弗若斯特沙利文已根據中國的研究中DCB情況估計DCB將獲批准的時間。

資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源（包括文獻研究、二級產業報告、企業銷售數據、專家評審、主要及其他競爭對手的概況、主要DCB及相關市場定價的概況以及市場發展趨勢）對相關已上市或研究中的DCB的需求側及供給側進行市場研究及評審。根據該等研究，弗若斯特沙利文收集具備公開資料的已上市DCB的收益並估計缺乏公開資料者的收益，以計算不同治療領域的DCB市場規模。此外，市場規模僅包括在出廠層面獲批准用作適應症治療領域的DCB的收益。有關並無獲批DCB的治療領域，弗若斯特沙利文已根據中國的研究中DCB情況估計DCB將獲批准的時間。

### 中國DCB產品市場的准入門檻

DCB產品的開發及商業化需要強大的研發能力、對市場趨勢的深入了解及豐富的管理經驗，因此，對於DCB產品市場的新參與者，目前存在高度的准入門檻，包括：

- **產品設計及製造方面的先進技術。**作為高端第三類醫療器械，DCB產品涉及高度精密技術。例如，儘管新參與者可能抄襲由其他DCB產品製造商所採用的抗增生藥物及賦形劑的組合，惟彼等一般將並無充分可有效及高效將該等藥物塗於球囊上的專業知識。僅具有精密產品設計及製造技術的成熟公司可克服有關挑戰。同樣地，確保DCB產品具有適當的藥物釋放曲線亦需要新參與者每每欠缺的豐富研究及經驗。

## 行業概覽

- **嚴格的法規及政策。**有關中國第三類介入器械的監管制度非常嚴格。例如，於DCB產品可獲批進行商業化前，製造商需要進行大量臨床前研究，並需完成多重臨床測試，而完成需時甚長（根據弗若斯特沙利文，完成時間最少需要三年），並將涉及巨額成本。成立已久的公司具有較多資源，以對有關法規及政策迅速作出反應，並嚴格遵守該等法規及政策，其可能令行業中的新參與者難以跟隨。
- **成立已久的國內參與者之明顯先行優勢。**根據弗若斯特沙利文，有別於中國醫療器械市場的其他分部，中國外周DCB產品市場由國內參與者（即先瑞達）所壟斷。先瑞達各項已推出的DCB產品已先於其競爭對手多年獲國家藥監局批准。憑藉其既定的先發優勢，先瑞達正積極開拓進一步擴闊其產品適應症的機遇。隨著中國政府採納有利政策以鼓勵國內醫療器械公司，預期先瑞達將可進一步鞏固其領導地位，並確立行業中其他參與者難以超越的高准入門檻。

### 中國DCB市場的增長驅動因素

中國DCB產品市場預期將維持高速增長，主要由於下列因素：

- **政府支持。**中國政府近年已採取各項政策鼓勵創新醫療器械。舉例而言，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。此外，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》，以解決應用於治療危及生命疾病的醫療器械的迫切市場需求，此舉加快了審查過程，並允許有條件批准有關醫療器械。該等有利的政府政策預期支持中國DCB市場進一步擴張。
- **能夠解決未獲滿足的醫療需求。**DCB產品已顯示其於解決各種未獲滿足醫療需求的潛力。例如，DCB可有效降低血管再狹窄及彈性回縮等風險，且無需於人體中植入異物。再者，就若干細小及複雜動脈，以及就若干涉及長期複雜病變的疾病而言，支架療法未必為理想的治療解決方案，且甚至未必為可行選擇，使得DCB成為最合適（有時為唯一可行）的治療解決方案。隨着血管疾病發病率的上升，患者的健康意識增強，負擔能力提高以及醫生的臨床實踐提升，預期針對各種血管疾病的DCB治療可於未來數年在中國保持其增長勢頭。
- **與傳統治療方法相比，屬節省成本的潛在解決方案。**不僅就其出色的安全性及療效而言，且就其成本效益而言，DCB治療在多項治療領域中較傳統治療方法優勝。因此，越來越多患者可能會發現DCB治療較傳統治療方法更為吸引，從而進一步帶動市場增長。

## 行業概覽

- **潛在應用擴展。**DCB產品已在眾多醫療先進國家中廣泛應用於冠狀動脈及外周血管介入範疇，惟中國DCB產品市場仍處於新興階段，僅少數商業化產品應用於治療數目有限的疾病。預期DCB治療可進一步擴展至其他治療領域，例如治療顱內動脈疾病、椎動脈疾病及髂內動脈疾病。有關應用擴展的潛力將激勵市場參與者為DCB藥物塗層技術的發展分配更多資源，並推動中國DCB市場的未來增長。

### 下肢DCB市場

#### 下肢動脈疾病(LEAD)及其治療概覽

LEAD為動脈粥樣硬化引起的外周動脈疾病(PAD)最常見表現。當腿部動脈形成斑塊而導致血液不流通時，就會出現LEAD，這可能導致腿部疼痛並增加皮膚出現開放性感染傷口的風險。若不及早治療，LEAD可能導致腿部組織壞死，甚至需要截肢。LEAD的主要危險因素包括吸煙、糖尿病、肥胖、高膽固醇血症、高血壓、家族病史及年齡。LEAD於中國的患病人數由2015年的35.8百萬人增加至2019年的39.6百萬人，複合年增長率為2.5%，預期將進一步增加至2030年的49.8百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.1%。預期中國LEAD患病人數將會增加，主要原因是同期糖尿病患者人數可能會增加。糖尿病為BTK動脈粥樣硬化病變的主要成因，其最常見的下肢症狀為糖尿病足。中國糖尿病患者人數由2015年的114.7百萬人增加至2019年的129.4百萬人，複合年增長率為3.1%，預期將進一步增加至2030年的170.3百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.5%。預期中國糖尿病的患病人數將會增加，主要歸因於未來人口老化及潛在的不健康生活方式。就糖尿病患者而言，高血糖水平將妨礙活躍細胞攝取營養及氧氣，妨礙免疫系統有效運作，並增加身體細胞發炎的情況，最終導致足部傷患癒合緩慢及潰瘍，即糖尿病足。根據弗若斯特沙利文，中國糖尿病足患者人數龐大且不斷增加。中國糖尿病足的患病人數由2015年的6.5百萬人增加至2019年的7.4百萬人，複合年增長率為3.1%，且預期將增加至2030年的9.7百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.5%。

於LEAD的早期階段，患者的治療選擇主要包括行為改變及藥物治療。於LEAD的較晚期階段，例如重症及急性肢體缺血，則必須通過介入手術或搭橋手術進行血運重建，以減低截肢的風險。近年來，下肢介入手術迅速發展，由於其引起的併發症通常較少且康復時間較快，故比搭橋手術更受醫生及患者歡迎。按靶病變的解剖學位置分類，下肢介入手術包括膝上介入及膝下介入。

## 行業概覽

### 膝上介入

膝上介入主要針對股淺動脈(SFA)及脛動脈(PPA)的病變。介入手術中用於治療SFA/PPA病變的常用治療方法包括PTA球囊、支架及DCB。

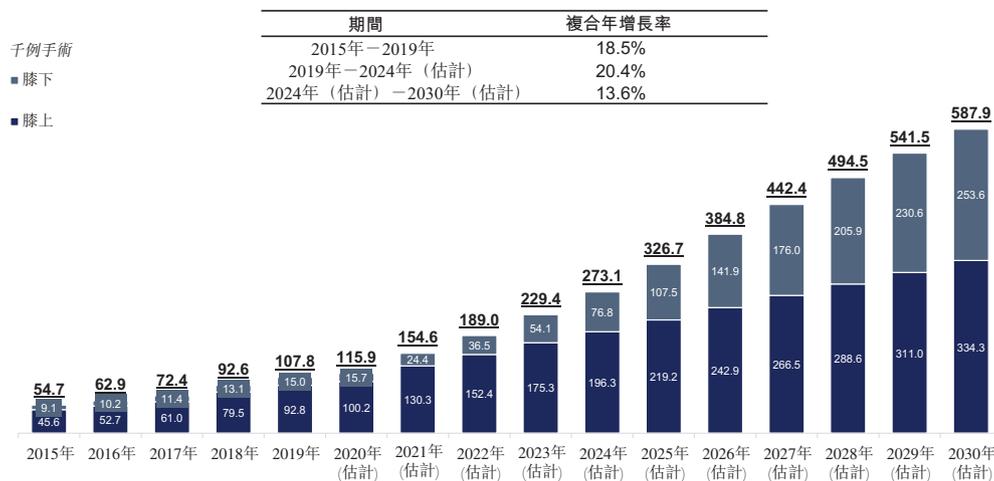
### 膝下介入

膝下(BTK)介入主要針對脛動脈、腓動脈及足背動脈的病變。該等BTK動脈的直徑一般比膝上動脈小，且BTK病變通常比SFA/PPA病變長。因此，支架植入術通常不適合用於治療BTK病變。使用小剖面的PTA球囊目前為治療BTK病變的主流治療方法。在患者人口龐大以及醫生及患者對DCB治療裨益之認識日益增加的推動下，使用DCB產品進行的膝下介入預期於中國迅速發展。

### 中國下肢介入手術

儘管中國患有LEAD的患病人數極多，惟該等病患中僅有非常小部分已接受治療。下圖顯示中國下肢介入手術的數目：

中國下肢動脈介入手術的歷史及預測數量(2015年－2030年(估計))



附註：中國LEAD介入手術數量的計算僅包括獲批准用作治療LEAD的相關介入醫療器械。

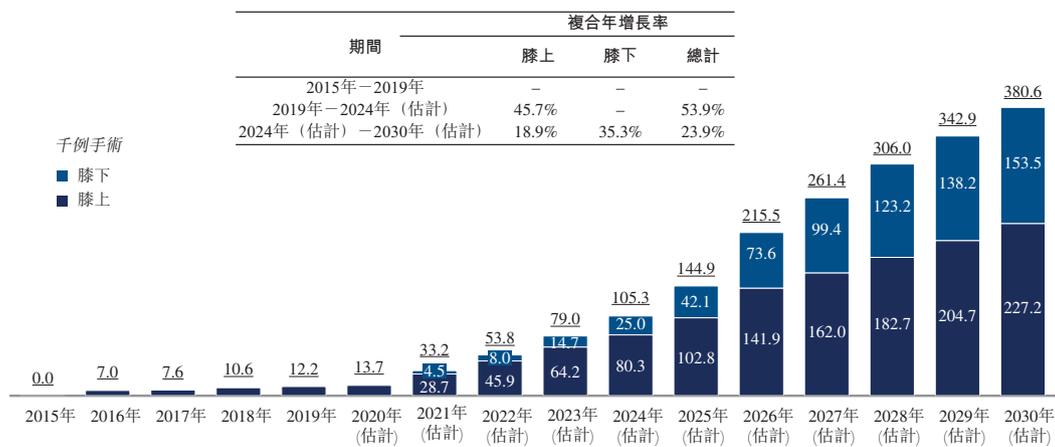
資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對指定用作治療LEAD的相關已上市或研究中的介入醫療器械的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國介入手術的數量。預期LEAD介入手術的數量將會增加，主要原因是日後LEAD患者人口可能增加、對介入手術為開放手術帶來裨益的認知增加，以及獲批介入醫療器械數的數目增加。

## 行業概覽

### 中國下肢DCB治療的數目

由於DCB療法相較於其他介入療法（例如PTA球囊及DES）之好處（尤其於治療LEAD的範疇），故預期DCB手術將佔據絕大部分下肢介入手術。中國下肢DCB治療數目由2015年的零例增加至2019年的12.2千例，估計將於2019年至2024年按複合年增長率53.9%增加至2024年的105.3千例（包括25.0千例的膝下DCB治療），並於2024年至2030年按複合年增長率23.9%進一步增加至2030年的380.6千例（包括153.5千例的膝下DCB治療）。下圖顯示中國下肢DCB治療的歷史及預測數目：

中國下肢DCB手術的歷史及預測數量（2015年－2030年（估計））



附註：中國LEAD DCB手術數量的計算僅包括獲批准用作治療膝上及膝下的DCB。AcoArt Orchid® & Dhalia™是中國第一款用於膝上手術的DCB，於2016年獲得國家藥監局批准。AcoArt Tulip™ & Litos™是中國第一款用於膝下手術的DCB，於2020年獲得國家藥監局批准，預期於2021年銷售及於介入手術中使用。

資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析

### 中國下肢DCB產品的市場規模

中國下肢DCB產品的市場規模由2015年的零增加至2019年的人民幣141.8百萬元。估計其將於2024年增加至人民幣13億元（包括人民幣363.3百萬元的膝下DCB產品），2019年至2024年的複合年增長率為55.1%，且將於2030年進一步增加至人民幣29億元（包括人民幣15億元的膝下DCB產品），2024年至2030年的複合年增長率為14.6%。

## 行業概覽

### 應用於治療SFA/PPA病變的DCB產品的競爭格局

#### 中國獲批SFA/PPA DCB產品的分析及比較

截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款獲國家藥監局批准應用於治療股淺動脈(SFA)及髖動脈(PPA)病變的DCB產品，有關詳情載於下表：

製造商	先瑞達	心脈醫療	美敦力	歸創醫療
產品名稱	AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX	IN.PACT Admiral	UltraFree
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
藥物劑量， 微克/平方毫米	3.0	3.0	3.5	3.0
賦形劑	硬脂酸鎂	碘普羅胺	尿素	無賦形劑
靶病變	SFA/PPA (包括PPA的P1、P2、P3段)	下肢 (不包括BTK動脈)	下肢 (不包括BTK動脈)	下肢 (不包括BTK動脈)
球囊長度， 毫米	20-300	20-220	20-120	20-220
球囊直徑， 毫米	3-12	2-7	4-7	2-12
導絲， 吋	0.014	×	√	×
	0.018	√	√	√
	0.035	√	×	√
批准	國家藥監局	2016年	2020年	2020年
	FDA	不適用	不適用	2014年
	CE	2014年	2020年	2009年

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、公司網站及弗若斯特沙利文分析

下表概述上述四間DCB產品製造商就於中國進行產品註冊所進行臨床試驗的主要資料：

製造商	先瑞達	心脈醫療		美敦力	歸創醫療	
產品名稱	AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX		IN.PACT Admiral	UltraFree	
臨床試驗啟動日	2013年4月	2014年7月		2010年9月	2014年3月	
臨床試驗	NCT01850056	已發表的文獻	CMDE審評報告	NCT01175850; NCT01566461	NCT02118532	
招募患者	200	200	200	331	143	
試驗種類	RCT	RCT	RCT	RCT	SAT	
入組病變	靶病變長度， 毫米	147 ± 110	96 ± 48	不適用	89 ± 49	104 ± 65
	CTO，%	54	49	不適用	26	52.4
臨床終點	六個月LLL，毫米	0.05 ± 0.73	0.49 ± 0.81	0.49 ± 0.81	不適用	不適用
	六個月再狹窄率，%	22.5	28.9	28.1	不適用	不適用
	六個月CD-TLR，%	6.1	16.9*	不適用	不適用	不適用
	12個月CD-TLR，%	7.2	15.0*	15*	2.4	2.9
	12個月通暢率，%	76.1	不適用	不適用	82.2	89.1
	五年CD-TLR，%	22.5	不適用	不適用	25.5	不適用
五年全因死亡，%	17.3	不適用	不適用	15.8	不適用	

\* 心脈醫療的所有TLR結果皆為all-TLR而非CD-TLR。

附註：上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

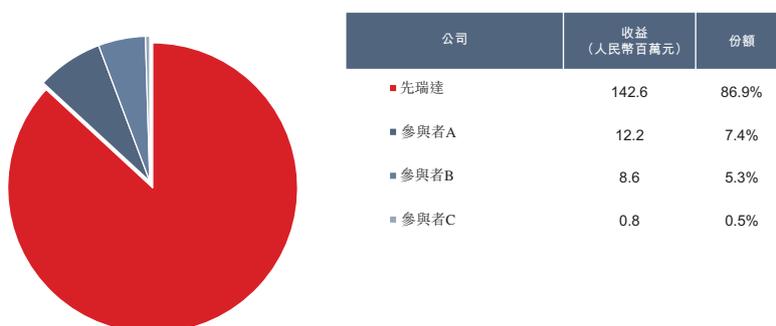
資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究、CMDE及弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

誠如上表所示，相較於其他臨床測試，AcoArt Orchid® & Dhalia™的臨床測試採納更嚴格的患者招募標準：AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床測試所招募的患者之平均病變長度為147毫米，而所招募的患者中有54%出現慢性完全閉塞(CTO) (即其發病動脈完全阻塞)。就六個月晚期管腔丟失(LLL) (其為AcoArt Orchid® & Dhalia™ 臨床測試的主要終點及DCB產品的最重要療效指標之一) 而言，以AcoArt Orchid® & Dhalia™進行治療的受試者的平均六個月LLL僅為0.05毫米，意指以AcoArt Orchid® & Dhalia™進行治療後六個月，受試者的經治療之動脈的平均直徑相對於緊隨手術後的平均直徑僅縮短0.05毫米，充分顯示AcoArt Orchid® & Dhalia™防止血管再狹窄的長遠效益。

先瑞達為主導中國SFA/PPA DCB市場的市場領導者，而其餘三位市場參與者則剛於2020年獲國家藥監局批准其各自的SFA/PPA DCB產品。下圖說明行業中各現有參與者按於2020年收益計算的市場份額：

中國SFA/PPA DCB市場參與者的市場份額(2020年(估計))



附註：弗若斯特沙利文對收益的估計並非基於公開資料。

資料來源：年報、專家評審及弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

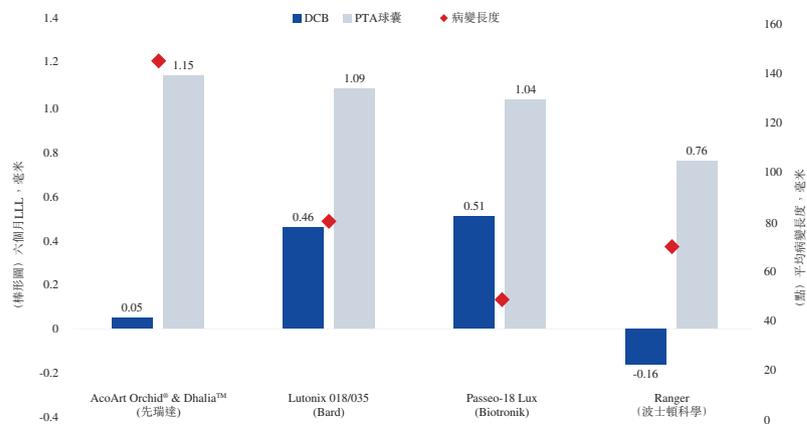
### 中國臨床試驗下的SFA/PPA DCB產品的分析及比較

截至最後實際可行日期，僅有四項於中國進行臨床研究的DCB產品應用於治療SFA/PPA病變，且皆由國際品牌製造，其詳情載於下表：

製造商	Biotronik	波士頓科學	Cardionovum	C.R. Bard
產品名稱	Passo-18 Lux	Ranger OTW/SL OTW	Legflow OTW	Lutonix 018/035
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
適應症	SFA、PPA	SFA、PPA	SFA、PPA	SFA、PPA
主要結果測量	MALE、CD-TLR	TLR	CD-TLR	靶病變的初始通暢率
時間框架	1個月	12個月	12個月	0-12個月
試驗地點	中國	中國	中國	中國
附註	Passo-18 Lux於2014年取得CE標識以用於治療SFA/PPA	Ranger於2020年取得FDA批准用於治療SFA/PPA；Ranger於2014年取得CE標識以用於治療SFA/PPA	Legflow於2012年取得CE標識以用於治療SFA/PPA	Lutonix於2014年取得FDA批准用於治療SFA/PPA；Lutonix於2011年取得CE標識以用於治療SFA/PPA

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

上述四項SFA/PPA DCB產品已推出多年，且於海外市場獲廣泛接納。待國家藥監局批准後，彼等將於中國市場成為AcoArt Orchid® & Dhalia™的競爭產品。截至最後實際可行日期，Biotronik、波士頓科學、Cardionovum及C.R. Bard的上述四項DCB產品正於中國進行國家藥監局規定的臨床試驗，惟仍未公開任何試驗結果。然而，當中三家（Biotronik、波士頓科學、C.R. Bard）已經公佈了同類產品在海外市場的臨床試驗結果（包括六個月LLL的數據）。與這些臨床試驗相比，AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT招募平均病變時間最長的患者，顯示了DCB組與PTA組之間在六個月LLL方面最明顯的差異，誠如下圖所示：



附註：上述資訊是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 產品長期臨床試驗結果的分析及比較

截至最後實際可行日期，Cook Medical及美敦力是國際上僅有的兩家企業為彼等用於治療PAD的血管內介入器械（即Cook Medical的Zilver PTX，為一項DES產品及美敦力的IN.PACT Admiral，為一項DCB產品），在知名期刊上發表了經同行評議的五年隨訪結果。兩項產品的五年臨床試驗結果（與AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT作對照）的概要載於下表：

製造商		先瑞達	Cook	美敦力	
產品名稱		AcoArt Orchid® & Dhalia™ (DCB)	Zilver PTX (DES)	IN.PACT Admiral (DCB)	
塗層藥物		紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	
藥物劑量， 微克/平方毫米		3.0	3.0	3.5	
賦形劑		硬脂酸鎂	無賦形劑	尿素	
靶病變		SFA/PPA	SFA	SFA/PPA	
數據來源		文獻	文獻	文獻	
NCT編號		NCT01850056	NCT00120406	NCT01175850; NCT01566461	
患者招募		200	474	331	
測試類型		RCT	RCT	RCT	
臨床終點	靶病變 長度，毫米	DCB/DES	147 ± 110	66 ± 39	89 ± 49
		PTA	152 ± 109	63 ± 41	88 ± 51
	5年免於 CD-TLR，%	DCB/DES	77.5	83.1	74.5
		PTA	59.1	67.6	65.3
	五年免於 全因死亡	DCB/DES	82.7	83.1	84.2
		PTA	73.2	89.8	90.4

附註：上述資訊是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

誠如上表所示，相較於其餘兩項臨床試驗，AcoArt Orchid® & Dhalia™的招募患者擁有最長的靶病變（意味著相關患者所患的疾病更為嚴重，因此理論上更難治癒）。五年清除CD-TLR指在手術後5年內沒有因臨床症狀而再次介入靶病變的患者數量（理論上代表相關患者所患的疾病在手術後五年內沒有復發）。五年清除CD-TLR為應用PAD治療的血管內介入器械的最重要長期指標。此外，就全因死亡中的五年清除而言（其中一項最重要的長期安全指標），AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT為唯一一項臨床試驗的研究組結果比對照組優良（即代表五年後，接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的患者相互起接受PTA球囊治療的患者有較低的機率出現全因死亡，惟其他兩項臨床試驗的結果正好相反）。

## 行業概覽

### 應用於治療BTK病變的DCB產品競爭格局

於最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為首款及唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無於中國就任何其他BTK DCB在研產品持續進行的臨床試驗<sup>1</sup>，因此預期先瑞達可於中國維持其在BTK DCB市場的領導地位至少五年。

在全球市場中，截至最後實際可行日期，若干其他BTK DCB產品（如Biotronik開發的Passeo-18 Lux，以及C.R. Bard開發的Lutonix 014）已取得CE標籤，然而概無任何BTK DCB產品於美國或日本獲批准上市。該等僅取得CE標籤的產品資訊非常有限。截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為唯一一款基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的BTK DCB產品。

### 動靜脈內瘻(AVF)的DCB市場

#### 末期腎病(ESRD)及血液透析(HD)

末期腎功能衰竭，亦稱為末期腎病(ESRD)，是慢性腎病的最終階段，其腎功能下降至無法自行運作的程度。末期腎衰竭的患者必須於數周內接受透析或腎臟移植，才能存活。

倘腎功能無法運作時，透析將人工去除血液中的廢物及多餘液體。在腹膜透析(PD)中，插入腹部的導管將透析溶液填充腹腔以吸收廢物及多餘液體。一段時間後，透析溶液會從體內排出，並帶走廢物。在血液透析(HD)中，以機器將血液中的廢物及多餘液體過濾。與PD相比，HD具有更高的透析療效和更好的容量控制。在中國，HD患者較PD患者為普遍。

中國HD患者人數按複合年增長率13.2%由2015年的385.1千人增加至2019年的632.7千人，估計於2019年至2024年按複合年增長率16.2%增加至2024年的1.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率18.8%進一步增加至2030年的3.8百萬人。

#### 血液透析動靜脈內瘻狹窄的治療

動靜脈內瘻(AVF)乃動脈和靜脈之間存在異常連接或通道。動靜脈內瘻通常為在外科上加設，用於診斷患有ESRD的人士，但也可能是先天性的或因病理過程（例如創傷或動脈瘤的侵蝕）而造成。

#### 附註：

1. 有另一間公司於中國就BTK在研產品登記臨床試驗，然而，根據公開可得資料，有關臨床試驗於截至最後實際可行日期暫停開展。
2. 製造商不必就其各自的BTK DCB產品提交隨機對照臨床試驗結果以申請CE標籤。相比之下，在美國、中國及日本等受嚴格監管的市場中，則必須提交多中心隨機對照臨床試驗結果，以在相關司法權區註冊BTK DCB產品。

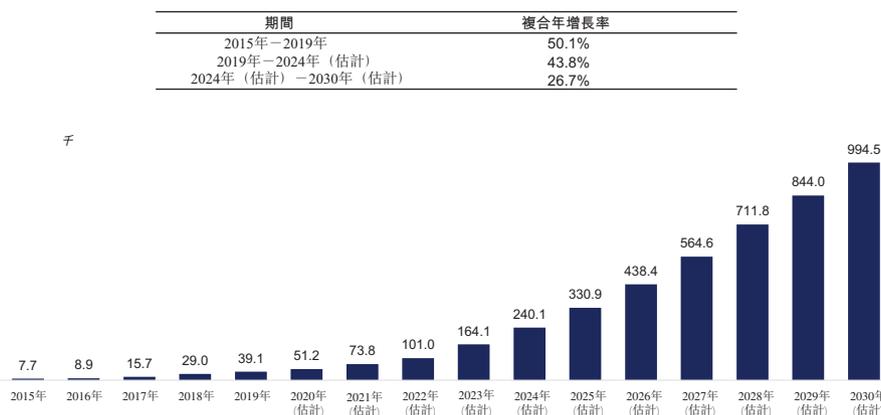
## 行業概覽

當靜脈與動脈連接而形成AVF，靜脈具有因血液泡量及高血壓的壓力及動脈系統的高流量而受損的風險。人體透過向傳送額外細胞修復問題對此損害作出反應，而該等細胞隨時間而造成，並導致狹窄。AVF中的另一項狹窄的成因為於皮膚上重覆刺穿作為透析通道，而刺穿點容易引起內膜增生，導致血管內壁狹窄。HD AVF狹窄不僅令外科加設的AVF失去其功能，亦涉及若干併發症，當中眾多屬致命性。

HD AVF狹窄的治療方法包括手術及血管內介入。手術為HD AVF狹窄的傳統治療方法，在手術過程中，醫生打開狹窄的血管，並重新加設AVF。手術已證實是治療HD AVF狹窄的有效方法，然而，其可能導致感染及其他併發症，且並非所有病患能夠承受(或願意進行)開放手術。血管內介入目前為治療HD AVF狹窄的推薦手段。在所有血管內介入技術(包括PTA球囊、高壓球囊、切割球囊、支架植入物及DCB)當中，支架植入物相較PTA球囊、高壓球囊及切割球囊可更有效防止再狹窄率，惟可能會導致ISR；另一方面，DCB可有效防止再狹窄，同時防止與將支架留於人體內的相關併發症。

中國HD介入手術的數目按複合年增長率50.1%由2015年的7.7千例增加至2019年的39.1千例，估計於2019年至2024年按複合年增長率43.8%增加至2024年的240.1千例，並於2024年至2030年按複合年增長率26.7%進一步增加至2030年的994.5千例。下圖顯示中國HD介入手術的數目：

中國血液透析AVF狹窄介入手術的歷史及預測數量  
(2015年－2030年(估計))



資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對相關已上市或研究中的用於治療血液透析AVF狹窄的介入醫療器械的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國的血液透析AVF狹窄介入手術量。介入手術數量預期有所增加，主要是由於日後採用血液透析的患者人數可能增加，以及獲批准用於治療該疾病的介入醫療器械數量增加。

## 行業概覽

### **AVF DCB產品的市場規模及競爭格局**

首項治療HD AVF狹窄的DCB產品於2020年在中國商業化，且受中國HD介入手術數目的增長所帶動，估計中國DCB產品於治療HD AVF狹窄的市場規模將於2024年達到人民幣220.0百萬元，並於2024年至2030年按複合年增長率48.7%進一步增加至2030年的人民幣24億元。

截至最後實際可行日期，Cardionovum的APERTO OTW®是唯一獲國家藥監局批准於中國商業化的動靜脈通路DCB，而僅Bard的Lutonix®及美敦力的IN.PACT™ AV™則是獲FDA批准於美國商業化的動靜脈通路DCB。截至最後實際可行日期，先瑞達為僅有兩間於中國就動靜脈通路DCB產品進行臨床測試的公司之一。

### **心內DCB市場**

#### **冠狀動脈疾病(CAD)**

冠狀動脈疾病(CAD)，亦稱為缺血性心臟病，是一種因冠狀動脈收窄或阻塞而引起的心血管疾病(通常由動脈粥樣硬化引起)。引致CAD之最重要行為風險因素為不良飲食、缺乏運動、吸煙及酗酒。CAD亦有若干相關決定因素，包括年老、壓力及遺傳因素。CAD具有高發病率及死亡率，對人類健康(特別是在農村地區)造成嚴重威脅。

由於人口老化、肥胖及久坐不動的生活方式等因素，中國CAD患者人數由2015年的22.0百萬人按複合年增長率2.8%增加至2019年的24.6百萬人，且估計於2019年至2030年按複合年增長率2.3%進一步增加至2030年的31.7百萬人。

#### **CAD的治療**

CAD因其高發病率及死亡率而被視為最嚴重疾病之一。目前，CAD的治療一般可分為四類：藥物、冠脈搭橋術(CABG)、經皮冠狀動脈介入術(PCI)及幹細胞移植。藥物方式用於控制與CAD相關的風險因素，例如高血壓、高膽固醇、高血脂及糖尿病，因此其僅可舒緩病患的症狀，惟通常無法避免CAD演變為嚴重CAD。倘嚴重CAD並未透過血液重新導流治療或透過外科手術或介入手術擴闊冠狀動脈，則病患的症狀將持續惡化，並可能引致死亡。CABG及PCI均可有效治療CAD，為醫生推薦的兩項主流治療方法。CABG屬一項心臟直視手術，當中位於體內其他地方的動脈或靜脈被縫合於固定位置，令血液繞過被阻塞的動脈。然而，並非所有病患可承受心臟直視手術。就患有手術無法治癒或外科手術風險較高的CAD患者而言，PCI為彼等提供入侵性最低的另類可行選擇。此外，由於PCI手術需要較少住院時間，復元較快，且較CABG手術相對便宜，故亦越來越多為外科手術風險屬中低水平的CAD患者而進行PCI手術。

## 行業概覽

PCI主要用於打開已收窄或阻塞的冠狀動脈，及恢復動脈血流至心臟組織，而無需進行心臟直視手術。自成功進行首例PCI手術起，CAD的介入治療已經過逾30年的發展。而治療方法由PTA球囊演變為裸金屬支架(BMS)，繼而演變為藥物洗脫支架(DES)，並進一步演變為生物可吸收支架(BRS)。各種支架相較於PTA球囊可更有效防止血管狹窄，然而，研究顯示，仍有機會出現與該等支架手術相關的支架內再狹窄(ISR)，且一旦出現ISR，將難以以另一個支架進行治療。

此外，CAD的次群稱為小血管疾病(SVD)，其於心臟細小動脈內壁受損時出現。由於血管十分細小，故難以使用支架治療SVD。再者，若干CAD個案涉及分叉病變(其指涉及主動脈及鄰近分支的冠狀動脈狹窄)。該等分叉病變亦難以使用支架治療。

根據弗若斯特沙利文，根據文獻研究及由其進行的專家評審在所有需要進行PCI手術的個案中，約10%涉及ISR，約18%涉及SVD，及約37%涉及分叉病變。與支架相比，DCB是治療此類疾病或併發症的較好選擇。

### 心內DCB產品的競爭格局

截至最後實際可行日期，於中國，合共有八款心內DCB產品獲批進行商業化，其中包括七款適用於治療ISR，而一種適用於治療分叉病變。截至最後實際可行日期，先瑞達正為其適用於治療SVD的心內DCB產品進行RCT。下表顯示截至最後實際可行日期獲國家藥監局批准的心內DCB產品詳情：

製造商	B. Braun <b>BRAUN</b>		垠藝生物 Yinyi Biotech	Cardionovum <b>CARDIONOVUM</b>	申淇醫療 申淇医疗	樂普醫療 LEPU MEDICAL	贏眾生物科技 InnoMed	巴泰醫療 BARTY-MEDICAL	
產品名稱	SeQuent Please	SeQuent Please NEO	輕舟	RESTORE	Swide	Vesselin	冠狀動脈藥物釋放球囊擴張導管 (Coronary Drug-release Balloon Dilatation Catheter)	紫杉醇洗脫PTCA球囊擴張導管 (Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Dilatation Catheter)	
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	
藥物劑量，微克/平方毫米	3	3	3	3	3	3	3	3	
賦形劑	碘普羅胺	碘普羅胺	不適用	蟲膠樹脂鈣鹽	碘普羅胺	尿素	碘普羅胺	不適用	
適應症	ISR	√	√	×	√	√	√	√	
	小血管	×	×	×	×	×	×	×	
	分叉	×	×	√	×	×	×	×	
批准	國家藥監局	2013年	2018年	2017年	2019年	2019年	2020年	2020年	2021年

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 擴大DCB產品的適應症範圍

如今，DCB已獲證實為開放冠狀動脈、下肢外周動脈及HD AVF狹窄的安全有效方法，同時降低再狹窄或彈性回縮的風險，亦正研究DCB在治療其他種類動脈疾病的應用，例如顱內動脈、椎動脈及髂內動脈。

### 顱內DCB及椎動脈DCB市場

#### 中風

中風為因連向大腦的動脈受阻塞及破裂影響，血液未能流動向大腦時部分腦細胞因缺氧而突然死亡。中風為全球第二大死因及第三大致殘原因。

中風可分為兩大類別：缺血性中風及出血性中風。供應血液至腦部的血管阻塞時則出現缺血性中風；及顱內動脈狹窄（大腦內動脈變窄）或會導致急性缺血性中風。出血性中風為突然出血干擾大腦功能，出血可在大腦內或大腦與顱骨之間。

中國的中風發病數由2015年的4.2百萬例上升至2019年的4.8百萬例，複合年增長率為3.7%。預期於2024年將增加至5.7百萬例，2019年至2024年之複合年增長率為3.2%，並於2024年至2030年進一步按複合年增長率1.5%增加至2030年的6.2百萬例。

#### 顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄

主要大腦動脈的顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄為世界範圍內最普通的中風（尤其是缺血性中風）原因之一。與其他中風亞型相比，動脈粥樣硬化狹窄與高風險出現復發性中風有所關連。

急性缺血性中風為最普遍的中風類型，佔中國中風病例的約70%。顱內動脈粥樣硬化狹窄為缺血性中風的主要原因之一，佔缺血性中風病例的47.6%。因顱內動脈粥樣硬化狹窄導致缺血性中風的病人數目由2015年的1.4百萬人升至2019年的1.6百萬人，複合年增長率為4.1%。預期於2024年將增加至1.9百萬人，2019年至2024年之複合年增長率為3.7%，且將於2024年至2030年以複合年增長率1.9%進一步增加至2.2百萬人。

## 行業概覽

### 顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄的治療

治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄的方法包括改變生活習慣、施藥、手術及血管內介入的一些治療。血管內介入已應用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)及椎動脈粥樣硬化(VAO)狹窄。過往，大部分治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄的介入手術使用PTA球囊或支架。然而，由於PTA球囊通常有很大機會出現再狹窄，且支架或導致併發症，例如ISR。DCB為治療ICAS及VAO的未來治療方法。

### 顱內DCB及椎動脈DCB產品的競爭格局

於最後實際可行日期，概無DCB產品於中國獲批准治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄，且先瑞達為唯一一家就治療ICAS及VAO的DCB產品進行臨床試驗的公司。

### 髂內動脈DCB市場

#### 勃起功能障礙

勃起功能障礙(ED)被界定為持續性或經常性地無法達到或維持足夠的陰莖勃起，以進行滿意的性行為。影響其發生及嚴重程度的重要風險因素包括男人衰老、不健康的生活方式、代謝性疾病及藥物的不良反應。

中國的ED患者數目由2015年的130.4百萬人上升至2019年的146.2百萬人，複合年增長率為2.9%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率3.1%上升至2024年的170.6百萬人，並進一步上升至2030年的196.4百萬人，複合年增長率為2.4%。

雖然ED可能是純粹由生理因素(例如壓力、抑鬱和焦慮症)所導致，約70%的ED病例是由身體因素引起的，其中大約70%是由於血液供應不足(血管源性ED)引起的。

#### 治療血管源性ED

目前用於治療血管源性ED的治療方法包括藥物、非侵入性醫療器械、開放手術及血管內介入。其中，PDE5抑制劑藥物仍是血管源性ED患者的首要治療。然而，PDE5抑制劑藥物的無反應率可高達50%且藥物可導致許多併發症。真空勃起裝置(VED)是一種利用負壓增加陰莖的血液流量的非侵入性醫療器械，但該裝置可能會使患者感到疼痛、瘀傷或射精困難。人工陰莖植入手術是通過外科手術將塑料或可充氣填充物植入陰莖海綿體中，是一種治療血管源性ED的有效方法，不會影響排尿、性高潮或愉悅。但該療法的費用高昂，並且具有感染及機械故障的風險。血管內介入已證實有效擴張髂內動脈，從而增加陰莖的血液流量以治療血管源性ED。

---

## 行業概覽

---

於治療血管源性ED的血管內介入解決方法當中，DCB被視為未來的方法，此乃由於DCB可減低再狹窄風險，並避免與支架有關的併發症（例如ISR及支架斷裂）。

### 血管源性ED的DCB產品競爭格局

於最後實際可行日期，Concept Medica的MagicTouch-ED為全球唯一一項獲批治療血管源性ED的DCB產品。於中國，先瑞達開展單中心的試驗研究去評估用於治療血管源性ED的DCB產品的安全性及療效。

### 射頻消融導管市場

#### 靜脈曲張(VV)概覽

靜脈曲張(VV)是其中一種最常見的慢性靜脈疾病(CVD)，屬於靜脈系統的退行性疾病，乃是指由於靜脈壁強度不足而伴有瓣膜功能障礙，導致血液在下肢淺靜脈系統受影響部位出現反流（逆流）。

中國的VV患者數目由2015年的371.9百萬人上升至2019年的399.4百萬人，複合年增長率為1.8%，估計將於2019年至2024年按複合年增長率1.6%上升至2024年的433.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率1.6%進一步上升至2030年的476.6百萬人。

#### 靜脈曲張的治療及能量平台手術

對於淺表VV，通常會採用自我護理、非處方消炎藥及壓力襪等方法。但對於嚴重VV，通常會建議採用開放手術、泡沫硬化療法及能量消融術。能量消融術是一種新興的介入技術，利用激光、微波或射頻波的熱能破壞並最終封閉靜脈。能量消融術是一種微創手術，一般不會留下傷口或疤痕。

能量消融術包括射頻消融術(RFA)、靜脈腔內激光治療(EVLT)及其他技術，例如靜脈腔內微波消融術。隨着時間的推移，能量技術已改變了治理VV的方法。美國靜脈論壇及國家臨床卓越研究所均建議採用靜脈腔能量消融術作為VV的一線治療。

儘管能量消融術已經證明為用作治療VV的有效且安全的手術，惟中國採用能量消融術的數量與VV患者總數相比，仍相對較低。於中國，只有很少的進口醫療器械可用於治療VV，而RFA手術則佔最大份額。

## 行業概覽

於中國使用RFA手術治療VV的數目，由2015年的2.7千例增加至2019年的26.3千例，複合年增長率為76.9%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率40.2%增加至2024年的142.5千例，並於2024年至2030年按複合年增長率18.0%進一步增加至2030年的384.3千例。下圖展示於中國治療VV的RFA手術數目：

### 於中國治療靜脈曲張的RFA手術的歷史及預測數量(2015年－2030年(估計))

期間	複合年增長率
2015年－2019年	76.9%
2019年－2024年(估計)	40.2%
2024年(估計)－2030年(估計)	18.0%



資料來源： 文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對相關已上市或研究中的用於治療靜脈曲張的RFA的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國治療靜脈曲張的RFA手術量。RFA手術數量預期有所增加，主要是由於日後患有靜脈曲張的患者人數可能增加、逐漸認識到RFA手術相比其他治療方法的好處以及獲批准用於治療該疾病的RFA數量增加。

### 射頻消融導管的競爭格局

VV在中國的高發病率，顯示中國射頻消融導管產品市場的巨大潛在規模。然而，截至最後實際可行日期，中國僅有兩家公司的三款射頻消融導管產品獲國家藥監局批准，並且僅有兩款候選射頻消融導管產品處於臨床試驗階段。先瑞達是正在中國開發射頻消融導管在研產品的兩家公司之一。

### 血栓抽吸導管市場

#### 深靜脈血栓(DVT)概覽

靜脈血栓栓塞症(VTE)是指由於各種原因，例如靜脈血液滯緩、靜脈內膜損傷或血液高凝狀態，導致血液在靜脈系統中異常凝結的一組疾病。VTE包括肺血栓栓塞(PTE)及深靜脈血栓(DVT)。DVT指深層靜脈中的血液凝結並形成栓子，導致相應的血管血液回流時出現問題的一種臨床病徵。DVT通常在腿部出現。

## 行業概覽

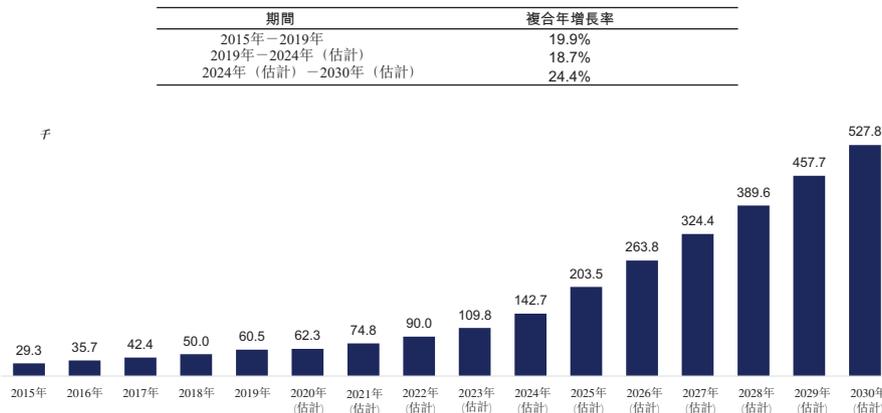
中國的DVT新發人數由2015年的1.1百萬人增加至2019年的1.5百萬人，複合年增長率為8.3%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率7.8%增加至2024年的2.2百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率6.9%進一步增加至2030年的3.3百萬人。

### DVT的治療

DVT的治療旨在防止凝血塊變大、破裂及引起PTE。DVT的當前治療方法包括抗凝治療、介入手術、手術治療及其他支持性治療。其中，介入手術已成為中國治療下肢DVT的首選。DVT的介入手術分為四類手術：下腔靜脈濾器(IVCF)、導管溶栓術(CDT)、經皮機械血栓清除術(PMT) (包括大腔導管抽吸及血栓去除裝置)，以及PTA及支架植入術。對於初次急性或亞急性、中樞性或混合性DVT、出血風險低及預期壽命長或股骨瘀傷的患者，PMT的優點多於CDT，原因為PMT更加省時，從而減少使用溶栓藥及縮短住院時間。

中國治療DVT的血栓抽吸手術數量由2015年的29.3千例增加至2019年的60.5千例，複合年增長率為19.9%。估計於2024年增加至142.7千例，2019年至2024年的複合年增長率為18.7%，並於2030年進一步增加至527.8千例，2024年至2030年的複合年增長率為24.4%。下圖展示中國的血栓抽吸手術數量：

中國治療DVT的血栓抽吸手術的歷史及預測數量(2015年－2030年(估計))



資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對相關已上市或研究中的用於治療DVT的血栓抽吸器械或系統的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國治療DVT的血栓抽吸手術量。血栓抽吸手術數量預期有所增加，主要是由於日後可能逐漸認識到血栓抽吸手術相比其他治療方法的好處以及獲批准用於治療該疾病的血栓抽吸器械或系統數量增加。

## 行業概覽

### 血栓抽吸導管的市場規模及競爭格局

由於中國就治療DVT所進行血栓抽吸手術的數目持續上升，故中國就治療DVT的PMT導管之市場規模由2015年的人民幣72.8百萬元上升至2019年的人民幣210.0百萬元，複合年增長率為30.3%，且預期將於2024年達至人民幣714.0百萬元，於2019年至2024年的複合年增長率為27.7%，並將於2030年進一步上升至人民幣1,925.8百萬元，於2024年至2030年的複合年增長率為18.0%。

截至最後實際可行日期，十款外周PMT導管產品已獲國家藥監局批准，全部均由國際企業生產。許多領先的國內參與者正就彼等各自的PMT導管產品進行臨床實驗前研究。下表顯示截至最後實際可行日期獲國家藥監局批准的外周PMT導管產品詳情：

製造商	Goodman GOODMAN Goodman Medical Instrument Limited	健潤 KANEKA KANEKA CORPORATION	美敦力 Medtronic	Miivaays MinVASYS	泰爾茂 TERUMO	Straub Medical AG straub MEDICAL	波士頓科學公司 Boston Scientific			
產品名稱	Rebirth	Thrombuster II	Export	StemiCath	Extractor	Rotarex®/Aspirex®	AngioJet™ Ultra	AngioJet™ SOLENT	AngioJet™ ZelanteDVT	AngioJet™ AVX OVER-THE-WIRE Thrombectomy Set
適應症	經皮微照抽吸或粉碎外周及冠狀動脈血栓	經皮微照抽吸外周及冠狀動脈血栓	於PTCA、PTA或支架手術時的經皮微照抽吸外周及冠狀動脈系統的栓塞物質（血栓／堵塞物）	於PTCA、PTA或支架手術時的經皮微照抽吸外周及冠狀動脈系統的新形成、軟栓子及血栓	經皮微照抽吸外周及冠狀動脈系統的新形成、軟栓子及血栓	經皮微照切除心臟、肺、冠狀動脈和腦循環以外的血管中的新鮮或亞急性和慢性阻塞性血栓	經皮微照粉碎及移除深靜脈、股靜脈、下腔靜脈和上肢靜脈的血栓（包括動靜脈移植(AVG)）	經皮微照粉碎及移除深靜脈、股靜脈、下腔靜脈和上肢靜脈的血栓（包括深靜脈血栓(DVT)）	經皮微照粉碎及移除深靜脈、股靜脈、下腔靜脈和上肢靜脈的血栓（包括深靜脈血栓(DVT)）	經皮微照粉碎及移除深靜脈、股靜脈、下腔靜脈和上肢靜脈的血栓（包括深靜脈血栓(DVT)）
作用	抽吸	抽吸	抽吸	抽吸	抽吸	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 脫離</li> <li>• 抽吸</li> <li>• 分割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抽吸</li> <li>• 分割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抽吸</li> <li>• 分割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抽吸</li> <li>• 分割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抽吸</li> <li>• 分割</li> </ul>
抽吸方法	針筒	針筒	針筒	針筒	針筒	抽吸泵	抽吸泵	抽吸泵	抽吸泵	抽吸泵
標準	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局	國家藥監局
	2007年	2008年	2007年	2013年	2013年	2005年	2011年	2014年	2019年	2021年

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

就以上列出首五項利用針筒的抽吸導管而言，儘管其可根據其產品適應症用於外周系統，惟其於實際臨床使用時更常用於冠狀動脈抽吸。

### 血管鈣化治療方案

血管鈣化(VC)為一個複雜的細胞內分子的過程。血管鈣化指血管組織內形成磷酸鈣的鈣沉澱。視乎受影響的血管，VC可分為冠狀動脈鈣化(CAC)及外周動脈鈣化(PAC)。患有代謝綜合症、血脂異常、吸煙、高血壓、慢性腎病及基線C反應蛋白水平高的人士有較高的風險患上VC。有進一步證據顯示，相較於其他國家的人士，中國人口較容易患上VC，這項結果或與若干人口因素有關，例如飲食習慣、遺傳易感性及常見的骨母細胞表型。

出現VC並非僅與主要嚴重心血管事件有關，惟亦令開放性手術及經皮冠狀動脈介入手術更具挑戰性。VC增加手術失敗及出現術後的併發症（例如：血管破裂及主動脈剝離）的可能性。近年，改進型的PTA球囊（例如：刻痕球囊及切割球囊）將透過於

## 行業概覽

動脈粥狀硬化塊中的離散切口改善血管的順應性，使病灶擴張較大及減少彈性回縮同時預防不受控的主動脈剝離。然而，就若干患有嚴重鈣化的患者，刻痕球囊及切割球囊或未能可靠地擴張含有鈣硬塊的血管。因此，當治療患有嚴重鈣化的患者時，醫生一般需要預先去除血管中已鈣化的斑塊。

目前，並無治療VC的黃金標準，且用於移除已鈣化的斑塊的治療方法主要包括動脈粥樣硬塊切除（包括斑塊切除裝置、旋磨減容裝置及準分子激光銷蝕技術）以及血管內碎石術(IVL)（使用IVL器械，例如：脈衝球囊導管）。

於最後實際可行日期，5項動脈粥樣硬塊切除器械已獲批於中國商業化，其中所有器械為由外資公司製造。許多國內領先的參與者正就彼等各自的動脈粥樣硬塊切除器械進行臨床前研究。

### 弗若斯特沙利文報告

我們就[編纂]委聘獨立第三方弗若斯特沙利文以中國及全球介入手術醫療器械市場編製一份報告。弗若斯特沙利文始創於1961年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及針對各種行業的戰略性及市場策劃。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣1.1百萬元的費用。支付該筆款項並非取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。我們於本文件收錄若干弗若斯特沙利文報告的資料，原因為我們相信該等資料有助潛在投資者了解我們開展業務所在地的市場。弗若斯特沙利文乃是根據其內部數據庫、獨立第三方報告，以及來自知名行業機構的公開可得數據來編製其報告。倘有需要，弗若斯特沙利文會聯絡於有關行業營運的公司以收搜集及綜合有關市場、價格及其他相關資訊的資料。弗若斯特沙利文已應有謹慎地搜集及審閱所收集的資料，並相信編製弗若斯特沙利文報告所使用的基本假設（包括用於未來預測的有關假設）為事實、正確且並無誤導。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審查的結論的準確性很大程度上視乎所收集的資料的準確性而定。委託報告中的市場預測乃基於以下的主要假設：(i)在預測期內，中國及全球的整體社會、經濟及政治環境預期將保持穩定；(ii)在未來十年內，中國乃至全球的經濟及工業發展很可能保持穩定增長；(iii)並無極端不可抗力或行業法規將對市場產生急劇或根本性的影響。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性及該等一手及二手來源的選擇所影響。惟另有指明除外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。

---

## 監管概覽

---

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

### 與醫療器械有關的法律及法規

#### 主要監管機構

根據國務院於2000年頒佈並於2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「**2017年醫療器械條例**」），國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有相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。縣級及以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及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。於2020年12月21日，國務院採納對2017年醫療器械條例作出的修訂，修訂版條例於2021年3月18日公佈並於2021年6月1日生效（「**2021年醫療器械條例**」）。

我們在中國經營業務，目前主要受國家藥品監督管理局及其地方對口機構的監管。國家藥品監督管理局乃根據全國人大於2018年3月頒佈的《國務院機構改革方案》成立，國家藥品監督管理局的前身是國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」），與國家藥品監督管理局一起統稱「國家藥監局」。國家藥監局是國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」，中國新設立的市場監督管理機構）轄下新設立的負責藥品、化妝品和醫療器械註冊及監管的監管部門。

中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」）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。

### 與醫療器械註冊有關的法規

#### 醫療器械分類

2017年醫療器械條例規管在中國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理的企業。國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。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。評價醫療器械風險程度，

---

## 監管概覽

---

應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。具體醫療器械的分類載於國家藥監局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日執行的《醫療器械分類目錄》。

### **醫療器械註冊人及備案人**

根據2021年醫療器械條例，醫療器械註冊人及備案人（指取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業或者研製機構）應當加強醫療器械全生命週期質量管理，對研製、生產、經營、使用全過程中醫療器械的安全性、有效性依據相關法律法規承擔責任。特別是，醫療器械註冊人及備案人應當履行下列義務：(i)建立與產品相適應的質量管理體系並保持有效運行；(ii)制定上市後研究和風險管控計劃並保證有效實施；(iii)依法開展不良事件監測和再評價；(iv)建立並執行產品追溯和召回制度；(v)國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。境外醫療器械註冊人、備案人指定的我國境內企業法人應當協助註冊人、備案人履行上述義務。此外，醫療器械註冊人、備案人可以自行生產醫療器械，也可以委託符合2021年醫療器械條例規定、具備相應條件的企業生產醫療器械。

### **醫療器械產品註冊與備案**

根據2017年醫療器械條例及國家藥監局於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》，第一類醫療器械產品備案，由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；第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區或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。第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，醫療器械註冊證及其附件載明的內容（如產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求等）發生變化的，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。

---

## 監管概覽

---

根據2021年醫療器械條例，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，向原有註冊部門申請延續註冊。出現任何以下情況者，申請將被拒絕：(i)註冊者未能在指定時限內就延續註冊申請備案；(ii)醫療器械強制性標準已被修訂及相關醫療器械不符合新規定；或(iii)註冊人未能於指定時限內在有條件批准情況下辦妥醫療器械的醫療器械註冊證書內所規定事宜。除上述情況外，接收延續註冊申請的藥品監督管理部門須於醫療器械註冊證書期滿前作出決定批准延續註冊。倘藥品監督管理部門未有於指定時限內作出決定，這將被視為藥品監督管理部門已批准有關申請。根據該等規定，完成註冊後臨床試驗並非延續醫療器械註冊證書的一項要求。然而，對於部分新醫療器械，國家藥監局或會明確要求在進行首次註冊證書續期前完成註冊後臨床研究。在該等情況下，完成規定的臨床研究及向國家藥監局遞交臨床報告將為續期的先決條件。

### 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。申請第二類及第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。但是，有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

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

## 監管概覽

此外，根據國家藥監局於2018年9月28日頒佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》，未包含在豁免目錄內的醫療器械產品於註冊前，應當進行臨床試驗。

未包含在豁免目錄內的該等醫療器械產品應當根據國家藥監局及國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈的《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。臨床試驗規範涵蓋了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、核査、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗用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經資質認定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，且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。

此外，根據2021年醫療器械條例，臨床評價應當於醫療器械註冊或備案前進行。然而，倘醫療器械符合下列情形之一，可以免於進行臨床評價：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；(ii)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。進行醫療器械臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗，或者通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。已有臨床文獻資料、臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。

### 第三類醫療器械的一般註冊程序

#### 編製技術要求

根據《醫療器械註冊管理辦法》，就醫療器械進行備案或者申請註冊時，申請人應當編製擬備案或者註冊醫療器械的產品技術要求。第三類醫療器械的產品技術要求由國家藥監局在批准醫療器械註冊時予以核准。

#### 註冊檢驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，申請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當依據產品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。

## 監管概覽

### 開展臨床試驗

根據臨床試驗規範：

- (1) 質量檢驗。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，包括產品設計、質量檢驗及風險分析等，且臨床前研究的結果應當能夠支持該項臨床試驗。質量檢驗結果包括自檢報告和具有資質的檢驗機構出具的一年內的產品註冊檢驗合格報告。
- (2) 同意開展臨床試驗。開展臨床試驗應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意。列入《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》的第三類醫療器械還應當獲得國家藥監局的批准。
- (3) 臨床試驗備案。臨床試驗前，申辦者應當向其經營所在省級以上醫療產品管理部門進行備案。

### 申請產品註冊

根據2017年醫療器械條例，申請第三類醫療器械產品註冊，應當提交下列資料：  
(i)產品風險分析資料；(ii)產品技術要求；(iii)產品檢驗報告；(iv)臨床評價資料；(v)產品說明書及標籤樣稿；(vi)與產品研制、生產有關的質量管理體系文件；及(vii)證明產品安全、有效所需的其他資料。此外，根據2021年醫療器械條例，(i)產品檢驗報告應當符合國務院藥品監督管理部門的要求，可以是醫療器械註冊申請人、備案人的自檢報告，也可以是委託有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告；(ii)符合2021年醫療器械條例規定的免於進行臨床評價情形的醫療器械註冊申請人、備案人，可以免於提交臨床評價資料；(iii)醫療器械註冊申請人、備案人應當確保提交的資料合法、真實、準確、完整和可追溯。

### 受理第三類醫療器械產品註冊申請

根據《醫療器械註冊管理辦法》，國家藥監局收到申請後對申報資料進行形式審查，並根據下列情況分別作出處理：(i)申請事項屬於本部門職權範圍，申報資料齊全、符合形式審查要求的，予以受理；(ii)申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；(iii)申報資料不齊全或者不符合形式審查要求的，應當在5個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起

---

## 監管概覽

---

即為受理；(iv)申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時告知申請人不予受理。國家藥監局受理或者不予受理醫療器械註冊申請，應當出具加蓋本部門專用印章並註明日期的受理或者不予受理的通知書。

### 技術審評

根據《醫療器械註冊管理辦法》，受理醫療器械註冊申請的國家藥監局應當自受理之日起3個工作日內將申報資料轉交相關技術審評機構。技術審評機構應當在90個工作日內完成第三類醫療器械註冊的技術審評工作。需要外聘專家審評或需與藥品審評機構聯合審評的，所需時間不計算在內，技術審評機構應當將所需時間書面告知申請人。國家藥監局在組織產品技術審評時可以調閱原始研究資料，並組織對申請人進行與產品研制、生產有關的質量管理體系核查。

### 發出醫療器械註冊證

根據《醫療器械註冊管理辦法》，受理註冊申請的國家藥監局應當在技術審評結束後20個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊，自作出審批決定之日起10個工作日內發給醫療器械註冊證。

### 創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《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》，據此，創新醫療器械研發得到鼓勵。對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經由國家臨床醫學研究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2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》訂明創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合下列要求的醫療器械適用於特別審查程序：(i)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，特別審查申請時間距有關核心技術發明專

---

## 監管概覽

---

利授權公告日不超過五年；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；(ii)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；(iii)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。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。

根據2021年醫療器械條例，政府制定醫療器械產業規劃和政策，將醫療器械創新納入發展重點，對創新醫療器械予以優先審評審批，支持創新醫療器械臨床推廣和使用，推動醫療器械產業高品質發展。國家藥監局應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和引導政策。此外，根據2021年醫療器械條例，政府應完善醫療器械創新體系，支持醫療器械的基礎研究和應用研究，促進醫療器械新技術的推廣和應用，在科技立項、融資、信貸、招標採購、醫療保險等方面予以支持。支持企業設立或聯合組建研製機構，鼓勵企業與高等學校、科研院所、醫療機構等合作開展醫療器械的研究與創新，加強醫療器械智慧財產權保護，提高醫療器械自主創新能力。

### 與醫療器械生產及經營有關的法規

#### **醫療器械生產管理**

國家藥監局於2014年7月30日頒佈《醫療器械生產監督管理辦法》，並於2017年11月17日對其進行修訂。從事醫療器械生產，申請人應當具備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，有合資格的檢驗人員及檢驗設備，具備相適應的管理制度和售後服務能力。開辦第一類醫療器械生產企業的，應當

---

## 監管概覽

---

向所在地設區的市級醫療產品管理部門辦理第一類醫療器械生產備案；開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省級醫療產品管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，有效期屆滿可依照相關法律進行延續。

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》規定醫療器械生產質量控制體系的基本原則，該等規則適用於醫療器械設計開發、生產、銷售及售後服務的全過程。

根據國家藥監局於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25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》，醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當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」或「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。監管部門應對檢查組提交的建議結論和現場檢查材料進行審查核實，並出具最終檢查結果。

### **醫療器械經營管理**

根據國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第三類醫療器械實行許可管理。從事醫療器械經營的企業應當具備與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所；擁有與所經營醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員；及具有與經營的醫療器械相適應的質量管理制度。從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有符合醫療器械經營質量管理要求的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級醫療產品管理部門備案，並提交表明符合從事有關醫療器械經營條件的證明資料。從事第三類醫療

---

## 監管概覽

---

器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級醫療產品管理部門提出申請，並提交表明符合從事有關醫療器械經營條件的證明資料。《醫療器械經營許可證》有效期為5年，有效期屆滿可依照相關法律進行延續。

### 醫療器械招標程序

中國政府已採取相應措施，鼓勵通過招標程序對高值醫用耗材進行集中採購。於2007年6月，國家衛健委發佈了《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，規定各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。公開招標將是集中採購的主要方式。

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，將加強對醫療器械價格管理，對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用消耗量大及價格相對較高的醫療器械。

根據於2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》的規定，實行以政府為主導、以省(區、市)為單位的網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購管理機構負責組織編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格的確定後，相關區域內的公立醫療機構需嚴格按照招標價格進行採購。

於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》(「高值醫用耗材的通知」)。根據高值醫用耗材的通知，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、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材的通知針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(i)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

---

## 監管概覽

---

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。上述任務由國家醫療保障局、國家藥監局、國家衛健委負責，於2020年底前完成；(ii)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。上述任務由國家醫療保障局及財政部（「財政部」）負責，於2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)對於臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、多家企業生產的高值醫用耗材，按類別探索集中採購，鼓勵醫療機構聯合開展帶量談判採購，積極探索跨省聯盟採購。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；及(iv)研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫療保障局、財政部、國家衛健委負責，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，引導醫療機構根據高值醫用耗材的通知主動降低採購價格。

### 兩票制

於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）的通知》（「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。

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門發佈《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」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈高值醫用耗材的通知，鼓勵各地結合實際通過「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。

---

## 監管概覽

---

部分省份已在醫療耗材領域實施或鼓勵實施「兩票制」。於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」。倘難以對衛生醫療機構所採購及使用的所有醫用耗材實施「兩票制」，則可先在高值醫用耗材實施。於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」。根據河北省醫療保障局等九個政府部門於2020年11月2日發佈的《河北省治理高值醫用耗材改革實施方案》，河北省政府部門鼓勵通過「兩票制」減少高值醫用耗材的流通。

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。

### **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

---

## 監管概覽

---

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。

### 與醫療器械廣告有關的法規

根據2017年醫療器械條例，醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省份的醫療產品管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性；不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《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》，自2020年3月1日起生效及取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據有關辦法，醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。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範圍。

### 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，科學技術部及國家衛健委於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。科學技術部於2015年7月頒佈《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。

---

## 監管概覽

---

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。

### 與進口及出口貨物有關的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效、於2017年11月4日最新修訂並於2017年11月5日生效的《中華人民共和國海關法》，進口貨物自進境中國起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境中國止，過境、轉運和通運貨物自進境中國起到出境中國止，均須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效、於2016年11月7日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；但是，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門規定不需要備案登記的除外。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據中華人民共和國海關總署於2014年3月13日頒佈，於2018年5月29日最新修訂並於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已於海關

---

## 監管概覽

---

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主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的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。

### 國家醫療保險計劃

根據於1999年6月30日頒佈的《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》，部分診斷及醫療器械及診斷測試的費用可由基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，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員，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《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，然後推廣至全國。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，中國政府宣佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在建立基本醫療保健制度，到2020年覆蓋農村及城鎮居民。

---

## 監管概覽

---

於2016年1月3日，國務院發出《國務院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，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。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。

就醫療器械及診斷測試的報銷而言，於1999年6月30日頒佈並於同日生效的《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》規定診斷及醫療器械及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險計劃支付。其亦載有排除政府報銷的若干器械及醫療服務的負面清單。醫療器械及醫療服務（包括診斷測試及試劑）的詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。

### 與產品責任有關的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國產品質量法》，倘(i)售出的產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(ii)售出的產品不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(iii)售出的產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況，銷售者應當負責修理、更換、退貨；給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者或醫療機構請求賠償。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

---

## 監管概覽

---

產者追償。於2020年5月28日，《中華人民共和國民法典》由第十三屆全國人大第三次會議採納並於2021年1月1日生效，同時取代《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》並無對《中華人民共和國侵權責任法》上述條款的內容作出重大變動。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，乃為保護消費者在購買、使用商品或接受服務時的權利而制定。所有業務經營者於生產或銷售商品及／或向消費者提供服務時，應當遵守本法。根據於2013年10月25日的修訂，所有業務經營者須高度重視消費者隱私保護，並須對業務營運中取得的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，倘貨物或服務導致消費者或其他第三方死亡或受傷，醫療產品生產者及經營者須承擔刑事責任。

### 與環境保護有關的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效並於2014年4月24日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》(或環保法)概述各環境保護監管機構的權力和職責。環境保護部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監控中國的環境保護計劃。同時，地方環境保護主管部門可制定比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業須同時遵守國家標準及地方標準。

#### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、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，建設單位應提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報環境影響登記表。需要環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，施工單位應在施工前向有審批權的環境保護行政主管部門提交環境影響報告書或環境影響報告表供審批。倘建設項目的環境影響評價文件未經審批機構依法審查或審查後批准，施工單位不得開始施工。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(或環境影響評價法)，就對環境有影響的任何建設項目，建設單位須根據對環境的影響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。

### 與外商投資有關的法規

#### 外商投資

外國投資者於中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(或負面清單)及《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(或鼓勵清單)規管。負面清單於2020年7月23日生效，當中載列有關集中管理外商投資准入的特別措施(限制或禁止)，鼓勵清單於2021年1月27日生效，當中載列鼓勵外商投資的產業。

#### 外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》(或公司法，於2018年10月26日最後修訂)。公司法規管中國公司實體的成立、運營及管理，並將公司分為有限責任公司和股份有限公司。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》，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，對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。同時，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》自2020年1月1日起廢止。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效。於《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《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》同時廢止。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。

### 與僱傭、社會保險及安全生產有關的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法，全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法，全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，隨後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(或勞動合同法實施條例，國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效)。根據上述法律法規，用人單位與勞動者的勞動關係須以書面形式訂立。上述法律法規就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時勞動者及解僱勞動者對用人單位施加嚴格的規定。根據上述法律法規的規定，用人單位須確保勞動者有權休息，有權收取不低於當地最低工資的工資。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。違反勞動合同法及勞動法可能導致罰款及其他行政責任及／或情節嚴重的，承擔刑事責任。

#### 社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國境內的企業及機構應向職工提供福利計劃，涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登

---

## 監管概覽

---

記。違反上述規定的用人單位應責令限期改正；倘用人單位逾期不改正，對其及其直接負責的主管人員處以罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈、於同日生效並最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保險的細節。

除有關社會保險的總則外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)載有有關不同類型保險的特定條款。受該等法規規管的企業應向職工提供相應的保險。

### 住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。之後，該單位應在委託銀行為其職工設立住房公積金賬戶。單位應自錄用職工之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內在上述銀行封存職工的住房公積金賬戶。

單位不辦理住房公積金繳存登記或不為其職工設立住房公積金賬戶的，須責令限期辦理有關手續；逾期不辦理相關手續的單位，將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，須責令限期繳存，逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可申請人民法院強制執行。

### 安全生產

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(i)具備本法律和其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)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生產經營單位，不得從事生產經營活動。生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作

---

## 監管概覽

---

全面負責。從業人員超過一百人的生產經營單位，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。生產經營單位的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，應當及時報告本單位有關負責人，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，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的個人防護用品，並監督、教育從業人員使用該等物品。

### 與知識產權有關的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日進一步修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2010年1月9日最後修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。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。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。此外，根據於2020年10月17日發佈並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，外觀設計專利權的期限將為十五年，均自申請日起計算。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或個人實施他人專利的，都必須與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，且當事人應自專利實施許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

---

## 監管概覽

---

### 商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最後修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，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。

### 域名

根據工信部於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》，工信部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

### 與外匯及境外投資有關的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

---

## 監管概覽

---

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《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》(或國家外匯管理局59號文)(於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開戶(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不須再經國家外匯管理局核准，同一實體可於不同省分開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理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境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)(於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，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，資金用途應與招股說明文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《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》(或國家外匯管理局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(i)外商投資企業經營範圍之

---

## 監管概覽

---

外或法律法規禁止的支出；(ii)直接或間接用於證券投資；(iii)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(iv)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》（或國家外匯管理局16號文）並於同日生效。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（含第三方墊款）。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。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》並於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外）。通知取消了非投資性外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，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。

### 與併購有關的法規

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監管總局、中國證券監督管理委員會（或證監會）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定），（其中包括）(i)外國投資者購買非外商投資企業的股權或認購非外商投資企業增資；(ii)外國投資者設立外商投資企業，以購買並運營非外商投資企業資產；或(iii)外

## 監管概覽

國投資者購買非外商投資企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，須遵守併購規定。尤其是，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應申請審批。

### 與稅項有關的法規

#### 企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指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。非居民企業指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

#### 增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物或者提供加工、修理修配服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。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨着中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，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%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財

## 監管概覽

政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《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日起生效。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%。

### 歐盟及FDA監管概覽

#### 歐盟規管機制

##### 概覽

截至最後實際可行日期，歐盟的醫療器械主要受以下指令的約束：

- 理事會指令90/385/EEC－有源可植入醫療器械(AIMD) (1990年)。該指令適用於心臟起搏器及可植入胰島素泵等有源可植入醫療器械。該指令於1993年1月1日生效。
- 理事會指令93/42/EEC－醫療器械(MDD) (1993年)。該指令適用於除AIMDD涵蓋的有源可植入器械以外的醫療器械及其配件。該指令於1995年1月1日生效。
- 歐洲議會和理事會指令98/79/EC－體外診斷醫療器械(IVDMD)。該指令適用於血細胞計數器及妊娠檢測裝置等體外診斷醫療器械及其配件。歐盟成員國須於1999年12月7日之前通過並發佈遵守IVDMD所必需的法律、法規及行政規定，並自2000年6月7日起實施該等規定。

#### 醫療器械的分類

歐盟將MDD中適用的醫療器械產品按其性質、功能及預期用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。廣義上講，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類、高風險醫療器械屬於III類。DCB產品在歐洲被分類為III類醫療器械。

#### 歐盟醫療器械法規的近期發展

2017年，歐盟正式採納並發佈新的醫療器械法規（「MDR」）(EU2017/745)及體外診斷醫療器械法規（「IVDR」）(EU2017/746)。MDR法規納入AIMDD，與MDD合二為

---

## 監管概覽

---

一。此兩項法規均已生效。MDR最初預計於2020年5月施行（因COVID-19疫情而延後一年）。IVDR預計於2022年施行。

DCB產品的CE標誌註冊將由新採納的MDR規管。我們於啟動歐洲臨床試驗之前，已考慮有關我們的DCB產品於歐洲監管途徑的MDR更新。因此，MDR將不會對我們的DCB產品在歐洲的註冊產生重大影響。

### FDA監管概覽

FDA為DCB產品設有三關審查，包括510(k)、上市前批准及重新分類程序，各項審查均須符合特定準則以獲得授權。該三關審查及其相應之準則概述如下：

<u>FDA 審查關卡</u>	<u>描述</u>
510(k) 審查	倘一項DCB產品已展示出其最少與其他相似、合法上市的醫療器械同樣安全及有效，510(k)審查將授予通過。尋求此審查通過的申請人必須於彼的申請中提供實質相等性證明。未有為與其他醫療器械實質相等下的承認，申請承認中的器械不得合法上市。
上市前批准	上市前批准為向對人類健康有大影響的III類醫療器械發行的批准，因此，其評估須進行更仔細的科學及監管過程以釐定其安全及效用。為通過一項申請，FDA將釐定由充足科學證據支持的該器械的安全及效用。待通過後，申請人可進行產品商業化。
重新分類程序	就有關重新分類程序，其用於分類該等尚未擁有合法商業化分類的新型器械，惟通過一般控制能提供足夠安全及效用。FDA在批准和允許該設備商業化之前，對有關器械進行基於風險的評估。

---

## 監管概覽

---

### 研究性器械豁免

研究性器械豁免（「IDE」）允許研究性器械用於臨床研究以收集安全及效用數據。臨床研究最常因支持上市前批准而進行。只有一少部分的510(k)須臨床數據以支持其申請。研究用途亦包括臨床評估合法上市器械的若干修改或新擬議用途。除非獲豁免，所有研究性器械的臨床評估必須於研究開始前擁有IDE批准。

未獲通過上市的器械的臨床評估須包括：

- 獲機構審查委員會（「IRB」）通過的研究計劃。倘研究涉及重大風險器械，該IDE亦必須獲FDA批准；
- 所有患者的知情同意；
- 指明器械只供研究用途使用的標籤；
- 研究監察；及
- 獲要求的記錄及報告。

### 突破性器械計劃

突破性器械計劃為一項自願計劃提供予提供更有效治療或診斷嚴重危及生命或衰弱不堪的疾病或狀況的若干醫療器械。突破性器械計劃的目的為通過加快這些醫療設備的開發、評估和審查的同時保留510(k)審查、上市前批准及重新分類程序的法定標準，為患者和醫療服務提供者及時提供接觸醫療器械，以保護及提升公共健康。

突破性器械計劃為製造商提供一個機會透過數項不同計劃選項與FDA專家交流，以有效處理彼等於上市前階段期間所提出的議題，以幫助製造商從FDA接收回饋，且及時識別共識範圍。製造商亦可預期對其提交的資料進行優先審查。

2019年，AcoArt Litos™獲FDA認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該產品被認為亦表明其乃一項突破性技術，技術的可利用性符合患者的最佳利益。該產品被認定後享有FDA加快開發、評估及評審過程的權利。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

我們是中國領先的介入醫療器械企業，專注於提供血管疾病的治療方案。憑藉世界一流的先進技術，我們已成為全球DCB行業領先者。至今，我們已針對五個治療領域建立全面的DCB產品組合，分別為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科。

我們在李女士及Schaffner先生於2011年指示收購北京先瑞達後啟動DCB產品的研發。在2008年成立初期，北京先瑞達主要專注於心臟射頻消融導管的研發。李女士及Schaffner先生被視為我們的創始人。李女士及Schaffner先生在醫療器械行業均擁有逾27年經驗。此外，Speck博士（我們已自2013年起與其進行密切合作）於2020年10月以首席技術官身份加入我們。Speck博士為首款DCB產品的發明者，是全球血管介入醫療器械行業公認的領先專家，在生物化學、生理學及藥物學的學術及臨床研究方面擁有逾50年經驗。有關李女士、Schaffner先生及Speck博士的背景及經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

於2018年9月，CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund透過CA Medtech收購本集團全部股權，成為我們的控股股東，而我們的創始人李女士及Schaffner先生則分別繼續擔任本集團首席行政官和首席運營官。CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund為專注於中國的私募股權基金經理。就聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段而言，CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund屬資深投資者。其專門投資於中國有關休閒、醫療保健、商業及金融服務、科技及互聯網以及工業及能源等行業的公司。CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund的總承擔分別約為23億美元及556百萬美元，而其組合公司包括MicroPort CardioFlow Medtech Corporation、JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd及JD Health International Inc。與CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund的戰略合作帶領我們步入新階段，肩負使命繼續為各類血管疾病介入治療解決方案研發行業領先技術和產品。

本公司於2020年12月3日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。作為控股公司，本公司旗下附屬公司主要從事DCB產品研發。關於我們融資歷程及企業重組的詳情，請參閱本節「**[編纂]**前投資」和「重組」各段。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 業務里程碑

下表載列本集團業務發展過程中的若干重要里程碑事件：

年份	里程碑
2011年	我們的創始人指示收購北京先瑞達  北京先瑞達啟動PTA球囊和DCB產品研發
2013年	我們開始核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT
2014年	DCB被列入科技部國家科技支撐計劃  我們SFA/PPA的DCB產品獲CE認證批准，並首次在歐洲推出
2015年	我們SFA/PPA的DCB產品獲國家藥監局「綠色通道」快速審批資格
2016年	我們SFA/PPA的DCB產品獲國家藥監局批准上市，成為首款獲國家藥監局批准上市的外周DCB產品
2017年	我們取得中國高新技術企業資質
2018年	CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund成為本集團控股股東  我們啟動雷帕霉素塗層的動物研究  我們開始研發靜脈射頻消融導管

## 歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2019年	我們引入外周抽吸平台  我們的BTK DCB獲臨床急需醫療器械「快速審批」資格  我們的BTK DCB產品獲FDA評定為「突破性器械」
2020年	我們收購為泰醫療及成立深圳高分子材料研發中心  我們的BTK DCB產品獲國家藥監局批准，使其成為世界上首款根據RCT療效取得批准的BTK DCB產品

### 主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有4家全資附屬公司。有關更多詳情，請參閱本文件「附錄一 — 附屬公司詳情」。下表載列我們主要附屬公司的詳情，我們通過該等公司開展主營業務：

名稱	註冊成立 日期及地點	註冊資本	主要業務活動
北京先瑞達	2008年1月28日， 中國	人民幣 33,500,000元	產品研發及生產

## 歷史、發展及公司架構

### 企業發展

本集團的主要企業歷史、股權變更和重組情況載列如下。

#### 1. 北京先瑞達的註冊成立及股權演變

北京先瑞達由李女士的配偶計向東先生及其他兩名少數權益投資人賽維航電科技有限公司（「賽維航電科技」）和曹麗姬女士於2008年1月28日在中國成立。北京先瑞達的註冊資本總額為人民幣3,500,000元。北京先瑞達註冊成立時的股權結構載列如下：

股東名稱	股本 (人民幣元)	持股百分比
計向東先生	2,590,000	74%
賽維航電科技 (附註1)	700,000	20%
曹麗姬女士 (附註2)	210,000	6%
合計	<u>3,500,000</u>	<u>100%</u>

附註：

1. 賽維航電科技為少數權益投資人及獨立第三方。
2. 曹麗姬女士為少數權益投資人及獨立第三方。

於2009年3月30日，北京先瑞達增加註冊資本至人民幣7,000,000元，計向東先生和曹麗姬女士分別認購所增註冊資本人民幣3,290,000元及人民幣210,000元。北京先瑞達於2009年3月增加註冊資本後的股權結構載列如下：

股東名稱	股本 (人民幣元)	持股百分比
計向東先生	5,880,000	84%
賽維航電科技	700,000	10%
曹麗姬女士	420,000	6%
合計	<u>7,000,000</u>	<u>100%</u>

## 歷史、發展及公司架構

於2010年11月30日，賽維航電科技將其於北京先瑞達持有的註冊資本人民幣700,000元（即北京先瑞達10%的股權）按代價人民幣700,000元轉讓予計向東先生。有關股權轉讓已於2010年12月6日向行政部門完成登記。上述股權轉讓於2010年12月6日完成後，北京先瑞達的股權結構載列如下：

股東名稱	股本 (人民幣元)	持股百分比
計向東先生	6,580,000	94%
曹麗婭女士	420,000	6%
合計	<u>7,000,000</u>	<u>100%</u>

### 2. 長青醫療器械收購北京先瑞達

於2011年4月29日，計向東先生、曹麗婭女士與長青醫療器械訂立股份轉讓協議，據此，計向東先生和曹麗婭女士同意將其持有的北京先瑞達全部股權轉讓予長青醫療器械，代價分別為人民幣3,174,300元和人民幣202,600元。股權轉讓的代價乃各方經公平協商後釐定。股權轉讓已於2011年6月27日合法合規地完成。股權轉讓完成後，北京先瑞達由長青醫療器械全資擁有，成為中國法律所定義的外商獨資企業。經長青醫療器械於2011年5月至2015年9月的多輪增資後，北京先瑞達的註冊股本由人民幣7,000,000元增加至人民幣33,500,000元。

長青醫療器械為一家於香港註冊成立的公司。自其成立以來及於2011年4月29日進行上述收購時，長青醫療器械由龔女士（為Invatec（一間開發及製造心臟、外周及神經介入儀器的公司，其後由Medtronic plc收購）中國代表辦公室的前僱員）全資擁有。於若干輪股份重組及股份轉讓後以及截至2018年9月，長青醫療器械由李女士（通過其特殊目的公司Smartwork Investments Limited）、Schaffner先生、龔女士（通過其特殊目的公司祁連企業有限公司）及Stefan Kurt Widensohler（一間專門從事健康護理行業的企業家，並為KRAUTH醫療集團（一間於德國漢堡的私人公司）總裁、行政總裁、主事人及業主）（統稱「長青醫療器械股東」）分別持有約32%、16.67%、18.0%及33.33%。

## 歷史、發展及公司架構

### 3. CA Medtech收購長青醫療器械

於2018年9月，北京先瑞達、長青醫療器械及長青醫療器械股東與CA Medtech及其母公司CPEChina Fund III訂立股份購買協議（「**CA Medtech股份購買協議**」），據此，CA Medtech收購長青醫療器械股東持有的長青醫療器械全部已發行及發行在外股本，總固定代價將由CA Medtech分兩期支付（「**固定現金代價**」）。長青醫療器械的股份於2018年9月12日獲轉讓予CA Medtech及固定現金代價213,603,655美元由CA Medtech於2018年9月12日及2019年11月21日分兩期悉數結清。此代價乃經參考北京先瑞達的盈利及增長前景後，經各方公平協商確定。根據CA Medtech股份購買協議，倘於CA Medtech收購後，北京先瑞達於相關限期前達致訂約各方協定的若干業務里程碑，CA Medtech亦同意向長青醫療器械股東作出若干獲利能力付款。具體而言，倘北京先瑞達可於2022年6月30日前就治療BTK病變適用的AcoArt Tulip™及Litos™取得國家藥監局批准，則CA Medtech同意向長青醫療器械股東額外支付約25.0百萬美元，及倘北京先瑞達可於2023年12月31日前就治療動靜脈內瘻狹窄適用的AcoArt Orchid® & Dhalia™取得國家藥監局批准，則同意向長青醫療器械股東另外支付約25.0百萬美元（統稱為「**獲利能力付款責任**」）。採納有關獲利能力付款機制為CA Medtech與長青醫療器械股東之間經公平磋商後作出的一項商業決定，從而合理分配長青醫療器械股東與CA Medtech之間在未來業績及研發進度上的風險，並激勵於CA Medtech股份購買協議獲達成後繼續參與管理的長青醫療器械股東，以便於令管理層與CA Medtech的利益一致。獲利能力付款責任為CA Medtech及CPEChina Fund III獨立且單獨的責任，並須於取得相關國家藥監局批准後30個營業日內結付。

CA Medtech股份購買協議的其他主要條款包括：

#### (a) CA Medtech股份購買協議的先決條件

達成協議須待（其中包括）以下條件獲達成後，方可作實：

- 已取得所有必需的CA Medtech、Smartwork Investments Limited及祁連企業有限公司之企業批准，以訂立及執行CA Medtech股份購買協議；
- 已根據相關協議向長青醫療器械及北京先瑞達（統稱為「**目標公司**」）若干主要客戶就長青醫療器械實益所有權的變動取得書面同意；
- Schaffner先生、龔女士、Stefan Kurt Widensohler先生及李女士辭任長青醫療器械及北京先瑞達董事；

## 歷史、發展及公司架構

- 目標公司各董事會成員及高級管理層以及若干經選定人員已簽立一項確認書，確認彼並無就未付酬金或花紅向任何目標公司提出申索；及
- 北京先瑞達已就其全部生產設施完成環境影響評估。

### (b) 不競爭承諾

李女士、龔女士、Schaffner先生及Stefan Kurt Widensohler先生（作為獨立賣家）各自同意，自彼離職起計兩(2)年期間，彼將不會（直接或間接）從事任何與目標公司直接構成競爭的活動。

緊隨CA Medtech收購長青醫療器械後，CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund間接共同擁有北京先瑞達。CPEChina Fund III、CPE Global Opportunities Fund與長青醫療器械僅通過收購而相識，此前並無任何關係或其他現有關係。

## 4. 管理層投資於CA Medtech

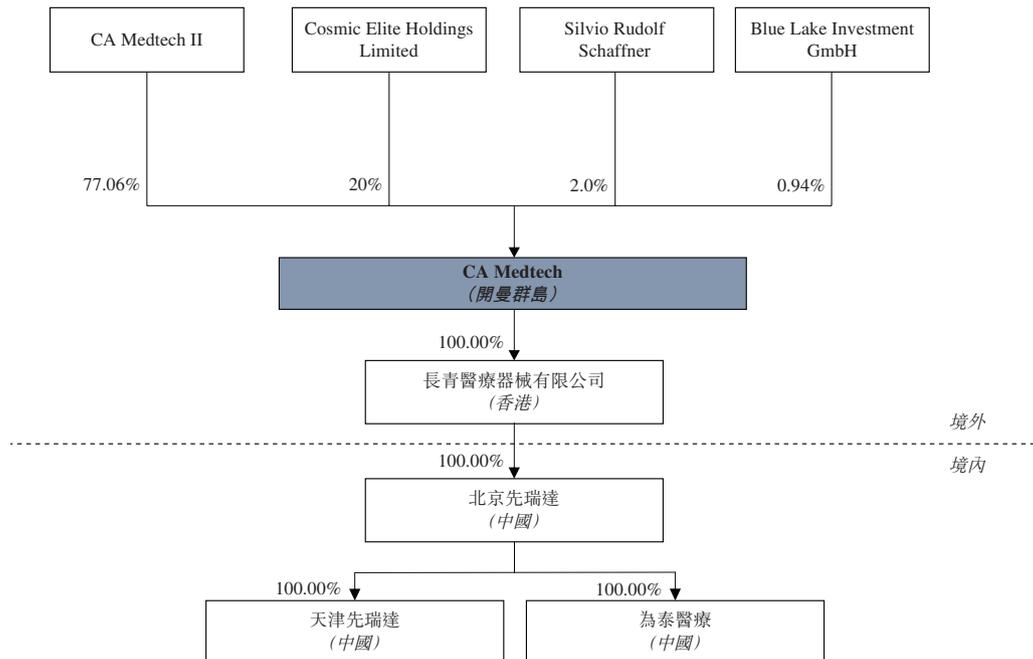
為獎勵管理層及使管理層的利益與CA Medtech及其股東一致，CA Medtech向李女士、Schaffner先生及Dierk Scheinert教授發行普通股（統稱為「**管理層於CA Medtech的投資**」）。CA Medtech的股本增至213,603,234股普通股，其中(i)李女士認購42,720,627股股份，相當於CA Medtech經擴大股本約20%；(ii) Schaffner先生認購4,272,065股股份，相當於CA Medtech經擴大股本約2.0%；及(iii) Dierk Scheinert教授認購2,000,000股股份，相當於CA Medtech經擴大股本約0.94%。Dierk Scheinert教授為Leipzig University血管藥物、脈管及血管外科中心主任。Dierk Scheinert教授於冠狀動脈及外周血管介入方面的專業知識獲國際認可。管理層的認購詳情載列如下：

- (a) 於2020年7月，李女士及其特殊目的公司Novel Pilot與CA Medtech II及CA Medtech訂立股份認購協議，據此，CA Medtech同意向Novel Pilot發行42,720,647股新普通股（佔CA Medtech經擴大股本約20%），代價為42,720,647美元。該代價乃經各方公平磋商釐定。該等股份已於2020年7月23日獲發行及配發予Novel Pilot，代價已於2020年7月16日由Novel Pilot全數支付。Novel Pilot由李女士及程麗女士分別擁有95.31%及4.69%。Novel Pilot隨後於2020年11月3日將其於CA Medtech的股權轉讓予Cosmic Elite，Cosmic Elite為由李女士及程麗女士分別間接擁有95.31%及4.69%的另一間特殊目的公司。

## 歷史、發展及公司架構

- (b) 於2020年8月，Schaffner先生與CA Medtech II及CA Medtech簽訂股份認購協議，據此，CA Medtech同意向Schaffner先生發行4,272,065股新普通股（佔CA Medtech經擴大股本約2.0%），代價為4,272,065美元。該代價乃經各方公平磋商釐定。該等股份已於2020年8月12日獲發行及配發予Schaffner先生，代價已於同日由Schaffner先生全數支付。
- (c) 於2020年8月，Dierk Scheinert教授及其特殊目的公司Blue Lake與CA Medtech II及CA Medtech簽訂股份認購協議，據此，CA Medtech同意向Blue Lake發行2,000,000股新普通股（佔CA Medtech經擴大股本約0.94%），代價為2百萬美元。該代價乃經各方公平磋商釐定。該等股份已於2020年8月21日獲配發及發行予Blue Lake，代價已於同日由Blue Lake全數支付。

緊隨上述股份轉讓完成後但在重組發生前，本集團的股權架構簡化如下：



---

## 歷史、發展及公司架構

---

具體而言，於管理層、CA Medtech及CPEChina Fund III（「**相關訂約方**」）討論與管理層於CA Medtech的投資有關的安排以及建議重組架構時，彼等同意(i)上述獲利能力付款責任在管理層於CA Medtech的投資完成後仍然為CA Medtech的責任；(ii)重組完成後，本公司將以商業上合理的努力，通過向CA Medtech宣派及派付50.0百萬美元的股息，以促進CA Medtech履行有關獲利能力付款責任，只要派付有關股息不會對本公司正在進行及計劃中的研發項目造成重大不利影響，也不會損害本公司股東（包括其於建議[**編纂**]後的股東）的長遠利益；及(iii)根據CA Medtech股份購買協議，CA Medtech的餘下責任（如有）將為CPEChina Fund III獨立且單獨的責任，而CPEChina Fund III將不會要求本公司協助履行有關責任。

於達成有關協議時，相關訂約方考慮（其中包括）：(i)本公司於派付股息後執行原定業務計劃及發展戰略的能力；及(ii)治療BTK病變適用的AcoArt Tulip™及Litos™及治療動靜脈內瘻狹窄適用的AcoArt Orchid® & Dhalia™之開發進度。具體而言，相關訂約方注意到(a)北京先瑞達已於2019年6月完成治療BTK病變適用的AcoArt Tulip™及Litos™之RCT，並預期於2020年底前就該產品取得國家藥監局批准；及(b)北京先瑞達自2018年5月起已開始就治療動靜脈內瘻狹窄適用的AcoArt Orchid® & Dhalia™ RCT招募患者，並預期於2023年第一季度就該產品取得國家藥監局批准，因此，彼等預計北京先瑞達可於相關限期前達成有關里程碑，而長青醫療器械股東已經「獲取」CA Medtech股份購買協議項下收取相關獲利能力付款的權利。

### 5. 投資及收購為泰醫療

為泰醫療由盧立中先生（「**盧先生**」）與其他兩名個人金融投資者于心彤女士和周彩霞女士於2019年12月成立，註冊資本為人民幣1百萬元，專注於球囊及導管的研發。盧先生負責為泰醫療的研發工作。于心彤女士和周彩霞女士則僅為為泰醫療的被動金融投資者，並無擔任任何職務。

在成立為泰醫療前，盧先生為業聚醫療器械（深圳）有限公司的高級工程總監，該公司是一家外商獨資公司，專門從事介入性心血管領域醫療產品的研發、生產。本公司通過不同行業協會活動認識盧先生。得悉盧先生成立為泰醫療後，我們聯絡盧先生洽商收購為泰醫療，藉此減少向外部供應商採購藥物塗層球囊，並掌握自有藥物塗層球囊的生產能力。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

我們於2020年5月通過注資人民幣18.5百萬元收購為泰醫療85%股權，成立高分子材料研發中心，開始自行生產藥物塗層球囊。考慮到盧先生於球囊及導管產品的豐富研發經驗，我們亦留任盧先生為為泰醫療的總經理。經過公平磋商並參考為泰醫療於注資前的估值人民幣3.26百萬元後，有關注資於收購日期確認為85%股權。我們其後於2020年10月按代價人民幣1.5百萬元收購由盧先生、于心彤女士和周彩霞女士持有的為泰醫療餘下15%股權。此項收購代價乃經參考於收購時為泰醫療的資產淨值而釐定。

除上文所披露者外，盧先生、于心彤女士或周彩霞女士與本公司、其附屬公司、彼等之股東、董事或高級管理層及彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現有關係（包括但不限於業務、財務、家族或僱傭關係）。

### 重組

我們在籌備[編纂]時進行以下重組步驟。

#### 第一步：註冊成立本公司

本公司於2020年12月3日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。本公司向CA Medtech發行一股普通股，而CA Medtech是本公司在註冊成立之日的唯一股東。本公司初始法定股本為100,000美元，分為10,000,000,000股普通股，每股面值0.00001美元。

#### 第二步：本公司通過股份交換收購長青醫療器械

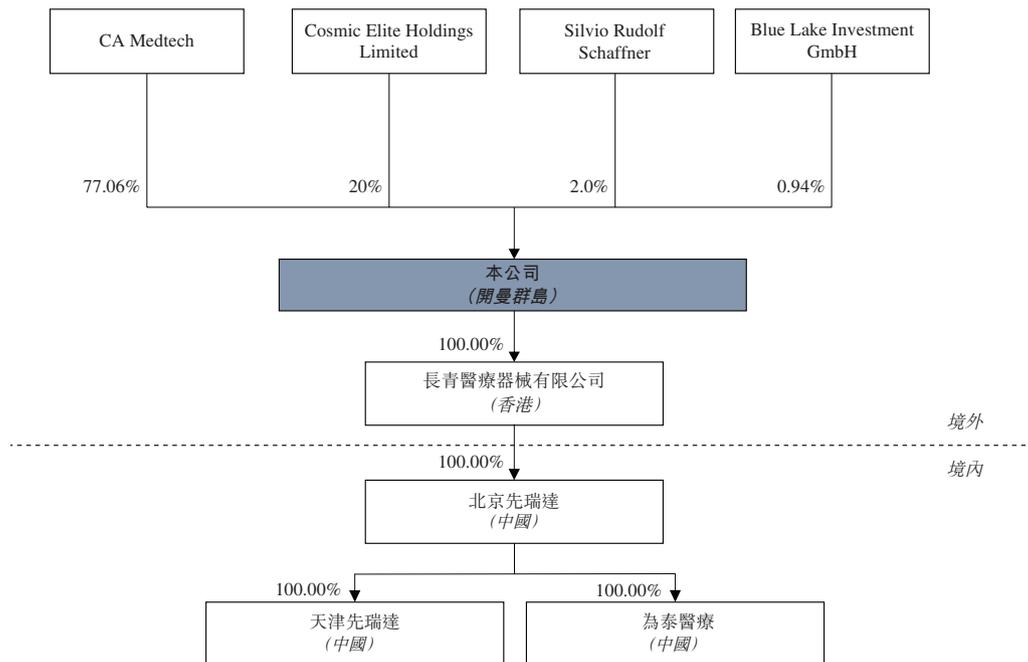
於2020年12月28日，CA Medtech將其當時持有的長青醫療器械12,000,000股普通股全部轉讓予本公司，作為股份轉讓的代價，本公司於同日向CA Medtech發行164,610,521股新普通股。該等股份交換（「長青醫療器械股份交換」）完成後，長青醫療器械成為本公司全資附屬公司。

#### 第三步：CA Medtech購回股本及本公司發行股份

根據本公司、CA Medtech、Cosmic Elite、Schaffner先生及Blue Lake訂立的換股協議，2020年12月29日，CA Medtech分別向Cosmic Elite、Schaffner先生及Blue Lake購回42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股股份。作為所購回股份的代價，本公司於同日分別向Cosmic Elite、Schaffner先生及Blue Lake發行42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股普通股。

## 歷史、發展及公司架構

完成第三步後，本集團於重組後的股權架構簡化如下：



### 員工獎勵計劃

為肯定員工的貢獻並激勵員工進一步推動公司發展，我們於英屬維爾京群島成立 Bliss Way Limited，作為員工激勵平台。

Bliss Way Limited於2020年10月16日在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，作為我們為員工專設的員工激勵平台。李晨先生為Bliss Way Limited的唯一董事，負責Bliss Way Limited的管理。截至最後實際可行日期，Bliss Way Limited的唯一股東為北京子兮企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）。我們的激勵平台由上海之曄企業管理合夥企業（有限合夥）（作為有限合夥人）及北京木兮企業諮詢有限公司持有，後者是一家由李晨先生作為普通合夥人持有99.9%股權的有限公司。截至最後實際可行日期，我們的激勵平台有30名有限合夥人，包括張慧女士、我們的高級管理層李維佳女士和本集團28名員工。於2021年1月8日，本公司向Bliss Way Limited發行11,242,275股普通股，佔本公司截至最後實際可行日期已發行股本總額的4.59%。向Bliss Way Limited發行之股份的代價主要以CA Medtech提供的貸款供資。Bliss Way Limited將於派發貸款後364天內償還有關貸款連同所有應計利息以及相關開支。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 受限制股份單位計劃

我們於2021年1月8日採納受限制股份單位計劃，透過向技術及經驗豐富的員工提供擁有本公司股權的機會，激勵及挽留彼等為本集團的未來發展及擴展而努力。Sino Fame Ventures Limited於英屬維爾京群島成立，以持有根據受限制股份單位計劃授出的股份。於2021年1月8日，本公司向Sino Fame Ventures Limited發行12,228,440股普通股，佔本公司截至最後實際可行日期已發行股本總額的5.00%。於2021年1月15日，本公司與恒泰信託(香港)有限公司(「受託人」)訂立信託契約(「信託契約」)，據此，受託人已同意以受託人身份管理受限制股份單位計劃，並透過Sino Fame Ventures Limited持有受限制股份單位計劃的相關股份。根據信託契約，受限制股份單位計劃的相關股份附帶的投票權已獲李女士歸屬。有關詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份獎勵計劃－1. 受限制股份單位計劃」。

### [編纂]前投資

#### 1. 概覽

根據本公司與Series Crossover優先股股東於2020年12月18日訂立的新股份購買協議的條款，本公司將配發及發行且各Series Crossover優先股股東將認購7,682,222股Series Crossover優先股，總代價為20,500,000美元。

根據(其中包括)本公司、CA Medtech及Series Crossover II優先股股東訂立的日期為2021年1月7日及2021年1月9日的股份認購及購買協議的條款，CA Medtech將向Series Crossover II優先股股東合共出售及轉讓5,995,880股Series Crossover II優先股，總代價為16,000,000美元。

[編纂]前投資的代價乃本公司與[編纂]前投資者經公平磋商釐定，亦考慮了多項因素，包括本公司DCB產品的預期商業化時間表、本公司DCB產品的定價及預期市場份額、投資時間及我們業務及經營實體的狀況。

## 歷史、發展及公司架構

### 2. 本公司的資本化情況

下表概述本公司於最後實際可行日期的資本化情況：

股東	股份	於最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>		所有權 百分比(%)
		Series Crossover 優先股	Series Crossover II 優先股	
CA Medtech Investment (Cayman) Limited	158,614,642	–	–	64.81%
Cosmic Elite Holdings Limited	42,720,647	–	–	17.45%
Silvio Rudolf Schaffner	4,272,065	–	–	1.75%
Blue Lake Investment GmbH	2,000,000	–	–	0.82%
Bliss Way Limited	11,242,275	–	–	4.59%
Sino Fame Ventures Limited	12,228,440	–	–	5.00%
首富環球有限公司	–	3,747,425	–	1.53%
聯彩國際有限公司	–	2,061,084	–	0.84%
明泰企業有限公司	–	1,873,713	–	0.77%
PRIMEONE LUCK LIMITED	–	–	3,747,425	1.53%
Fangyuan Capital SPC – FY Growth SP (PE Investment Sub-Class A)	–	–	1,873,713	0.77%
盛高國際有限公司	–	–	374,742	0.15%
<b>合計</b>	<b>231,078,069</b>	<b>7,682,222</b>	<b>5,995,880</b>	<b>100%</b>

附註：

(1) 假設優先股已於緊接[編纂]完成前按1:1比例完成股份轉換。

## 歷史、發展及公司架構

### 3. [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

投資者	首富環球有限公司	聯彩國際有限公司	明泰企業有限公司	PRIMEONE LUCK LIMITED	Fangyuan Capital SPC – FY Growth SP (PE Investment Sub-Class A)	盛高國際有限公司
協議日期	2020年12月18日	2020年12月18日	2020年12月18日	2021年1月7日	2021年1月7日	2021年1月9日
悉數償付投資額之日期	2020年12月23日	2021年1月8日	2020年12月22日	2021年1月8日	2021年1月8日	2021年1月11日
已收購股份數目	本公司配發及發行的3,747,425股新股份	本公司配發及發行的2,061,084股新股份	本公司配發及發行的1,873,713股新股份	向CA Medtech收購3,747,425股新股份	向CA Medtech收購1,873,713股新股份	向CA Medtech收購374,742股新股份
已付代價金額(美元)	10,000,000	5,500,000	5,000,000	10,000,000	5,000,000	1,000,000
已付每股優先股成本(美元)	2.668					
本公司的交易後估值 <sup>(1)</sup> (美元)	653百萬					
較[編纂]折讓 <sup>(2)</sup>	[編纂]%					
禁售承諾	於股份開始在香港聯交所買賣當日起計六(6)個月期間的任何時間，[編纂]前投資者將不會直接或間接出售或訂立任何協議以出售或以其他方式產生與本公司任何股份有關的任何購股權、權利、權益或產權負擔。					
[編纂]用途及[編纂]是否已全數動用	我們動用[編纂]向CA Medtech派發特別股息。於最後實際可行日期，所有[編纂]前投資[編纂]淨額已動用。					
對本公司的戰略利益	於每項[編纂]前投資時，董事認為，本公司可受益於[編纂]前投資者對醫療保健及醫療器械行業的投資知識及經驗，而[編纂]前投資表明[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心。					
轉換權	每股優先股應在緊隨[編纂]完成後自動轉換為有關數目的普通股。					

附註：

- (1) 本公司相應的估值是以本公司在[編纂]前投資交割日的資本化為基礎而計算。
- (2) [編纂]的折讓計算乃假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，並假設優先股已於緊接[編纂]完成前按1:1比例完成股份轉換。本公司與[編纂]前投資者已於2020年10月協定[編纂]前投資的代價。然而，相關股份購買協議僅於2020年12月本公司註冊成立後於2020年12月及2021年1月訂立。本公司的[編纂]估值較[編纂]前投資增加，原因為[編纂]前投資以來，本公司已達致多個重大里程碑，包括(i)於2020年12月就AcoArt Tulip™ & Litos™取得國家藥監局批文，並於2021年1月順利在中國上市；(ii)於2020年10月就用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™、於2021年2月就冠狀雷帕微素DCB在研產品的RCT及於2020年11月就射頻消融的RCT展開四項臨床試驗；及(iii)於2021年1月就其適用於血管源性勃起功能障礙的DCB產品展開試驗研究。該等里程碑大幅減低有關本公司核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™的開發風險，並提高成功可能性(「成功可能性」)，繼而刺激本公司的估值。成功可能性反映核心產品取得認可的可能性及未來現金流量的可達致性，並為經調整風險折現現金流估值的重要參數。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 4. [編纂]前投資者的特別權利

所有優先股將於緊接[編纂]完成前按1:1比例轉換為本公司股份。所有股東(包括[編纂]前投資者)均受以下各項約束：(i)本公司現有組織章程大綱及細則(經不時修訂)的條款，而本公司[編纂]後生效的組織章程大綱及細則將取代前述章程大綱及細則；及(ii)股東協議，其取代訂約方之間就本公司股東權利所訂立的所有先前協議。

根據股東協議及本公司現有組織章程大綱及細則，[編纂]前投資者擁有(其中包括)(i)知情及查閱權；(ii)贖回權及清盤權；(iii)轉換權；(iv)優先購買權；(v)反攤薄權；(vi)優先購買權及(vii)保護條文。

根據上述文件授予的所有股東特別權利將在[編纂]日(以贖回權計算)或[編纂]後根據股東協議的條款自動終止。

### 5. 有關[編纂]前投資者的資料

我們[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

#### *a. Primeone Luck Limited*

PRIMEONE LUCK LIMITED為一間根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且為獨立第三方。其由Greenwoods Bloom Fund III, L.P.擁有94.55%，並由WORLDTOP ELITE LIMITED擁有5.45%。Greenwoods Bloom Fund III, L.P.為一間於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為Greenwoods Bloom III Ltd.，其31名有限合夥人為獨立第三方，且概無單一有限合夥人持有30%以上的權益。Greenwoods Bloom Fund III, L.P.主要專注於對消費者及服務、醫療保健、技術、媒體及電信行業中處於成長及擴張以及成熟階段的公司進行股權或股權相關投資，以期產生收入及資本增值。WORLDTOP ELITE LIMITED為一間根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，並由獨立第三方袁春先生全資擁有。

#### *b. Fangyuan Capital SPC – FY Growth SP (PE Investment Sub-Class A)*

Fangyuan Capital SPC (為及代表FY Growth SP (PE Investment Sub-Class A)) (「**Fangyuan Capital SPC**」) 為一間開曼群島獲豁免獨立投資組合公司，由方圓資本(香港)有限公司(一名獨立第三方，並為一間根據香港法例註冊成立的有限公司，積極從事醫療保健投資，專注於實施創新及技術轉型)管理。Fangyuan Capital SPC由Fangyuan Capital (作為投資經理) 連同20名有限合夥人成立。所

---

## 歷史、發展及公司架構

---

有Fangyuan Capital SPC有限合夥人為獨立第三方，且概無單一有限合夥人持有10%以上的權益。截至2021年6月30日，Fangyuan Capital SPC所持有投資的總市值約為5.3百萬美元。

### **c. 首富環球有限公司**

首富環球有限公司為一間根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，並以投資作為其主要業務。其唯一最終實益擁有人為黃濤先生（為獨立第三方，且並無於本集團擔任任何職位或持有任何權益）。截至最後實際可行日期，首富環球有限公司所持有投資的總市值約為50百萬美元。

### **d. 聯彩國際有限公司**

聯彩國際有限公司為一間根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，並以投資作為其主要業務，且專注於醫療保健行業投資。其唯一最終實益擁有人為陳義紅先生（「陳先生」）（為獨立第三方，且並無於本集團擔任任何職位或持有任何權益）。陳先生具有豐富的投資經驗。彼為中國動向（集團）有限公司（「中國動向」，一間於聯交所主板上市的公司（股份代號：3818.HK））的創始人、控股股東及執行董事。截至2020年12月31日，聯彩國際有限公司所持有投資的總市值約為人民幣650百萬元。

### **e. 明泰企業有限公司**

明泰企業有限公司為一間根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，並以投資作為其主要業務。其由中國動向（獨立第三方）全資擁有。截至2021年3月31日，明泰企業有限公司所持有投資的總市值約為人民幣30億元。

### **f. 盛高國際有限公司**

盛高國際有限公司為一間根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，並以投資作為其主要業務，且專注投資於醫療器械行業逾十年。其唯一最終實益擁有人為楊萍女士（為獨立第三方，且並無於本集團擔任任何職位或持有任何權益）。截至最後實際可行日期，盛高國際有限公司所持有投資的總市值超過40百萬美元。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 6. 臨時指引及指引信的合規情況

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者所作投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12及聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

### 公眾持股量

除CA Medtech、Cosmic Elite、Schaffner先生、Bliss Way Limited及Sino Fame Ventures Limited以外的現有股東所持股份將就上市規則第8.08條而言全部計入公眾持股量。根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的逾25%（市值遠超375百萬港元）將由公眾人士持有。

### 中國法律合規

#### 併購規定

根據商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監管總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效及其後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者以資產收購或股權收購的方式收購境內公司必須遵守相關外商投資產業政策且須經有關商務部門的批准。併購規定第11條規定，中國境內公司、企業或自然人以其設立或控制的境外特殊目的公司名義收購與該公司、企業或自然人有關聯的任何境內公司之前，應報商務部審批。

據我們的中國法律顧問所告知，本集團的過往境內收購及重組並無違反併購規定，亦毋須根據併購規定事先取得商務部批准。

我們的中國法律顧問已確認，我們已完成及取得中國法律及法規所規定與上文所述境內公司重組有關的所有相關重大登記、批准及許可。我們的中國法律顧問進一步確認，我們已妥善及合法完成與上文所述境內公司重組有關的註冊資本的股份轉讓、變更及認購。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，以取代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」的原通知。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，而直接設立或間接控制的境外企業(即國家外匯管理局37號文所指的特殊目的公司)，向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更及特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司或被禁止向境外母公司分派溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述國家外匯管理局登記規定，則可能因逃避外匯管制而須承擔中國法律下的責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《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》(「**國家外匯管理局13號文**」，已於2015年6月1日生效)。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。然而，政府機關及銀行對其詮釋及實施仍存在不確定性。

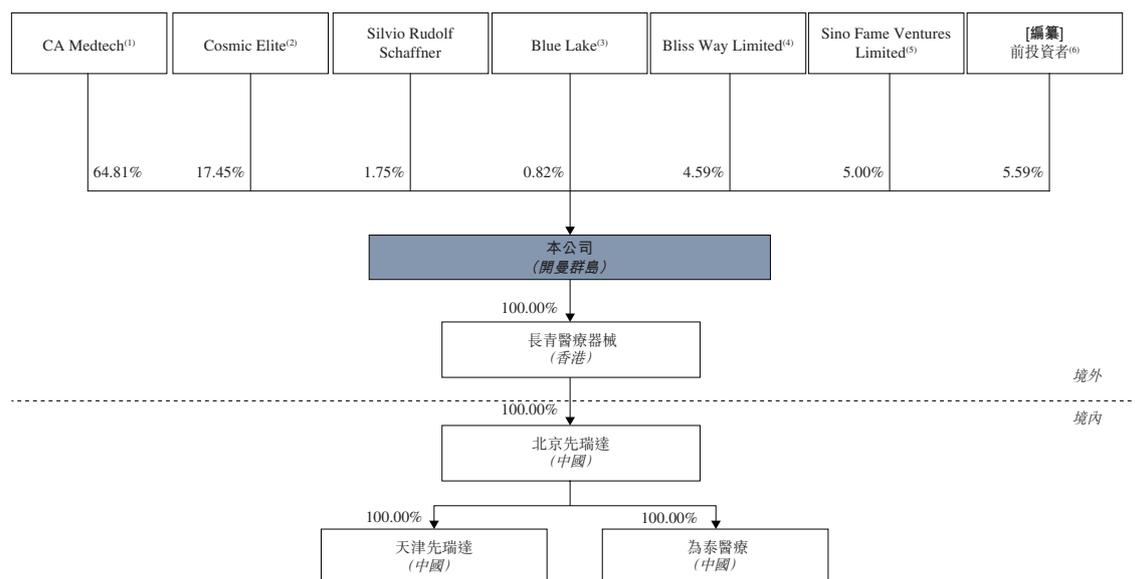
截至最後實際可行日期，李女士及程麗女士已根據國家外匯管理局37號文完成初始登記。

## 歷史、發展及公司架構

### 公司架構

#### 緊接[編纂]前的公司架構

下圖載列本集團緊接[編纂]完成前的公司架構（假設所有優先股已按1:1的比例轉換為普通股）：



#### 附註：

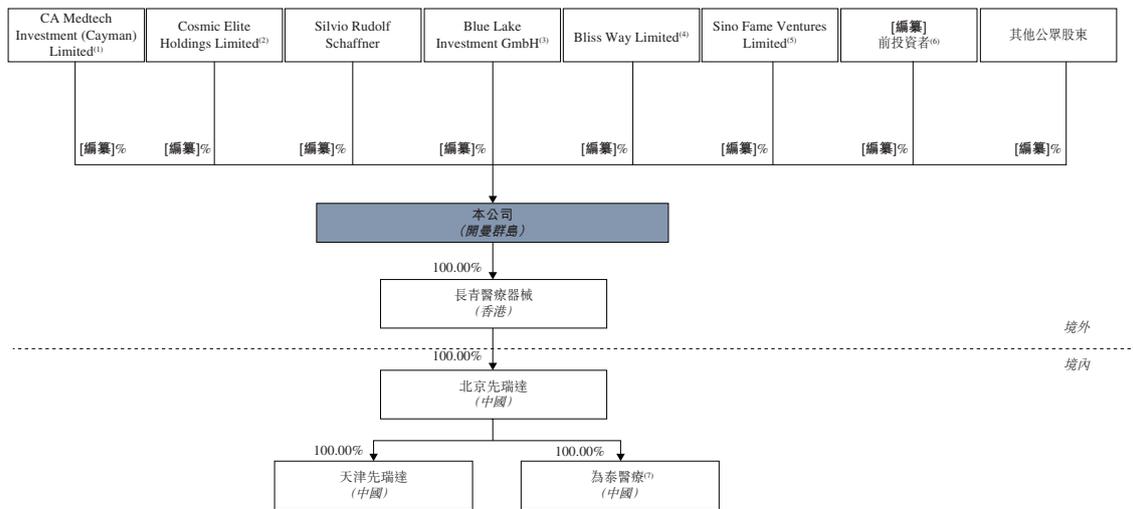
- (1) 截至最後實際可行日期，CA Medtech由CA Medtech II全資擁有，而CA Medtech II由CA Medtech III全資擁有。CA Medtech III由CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund分別擁有85.61%及14.39%。截至2021年5月31日，CPEChina Fund III有76名有限合夥人，各自持有少於7%權益，而CPE Global Opportunities Fund有16名有限合夥人，各自持有少於26%權益。CPEChina Fund III的普通合夥人為CPE Funds III，後者由CPE Holdings Limited全資擁有，而CPE Holdings Limited由CPE Holdings International Limited全資擁有。CPE Global Opportunities Fund的普通合夥人為CPE GOF，後者由CPE Management International Limited全資擁有，而CPE Management International Limited由CPE Management International II Limited全資擁有。
- CPE Holdings International Limited及CPE Management International II Limited由11名相同的個別股東（各自為CPE Advisors (Hong Kong) Limited（「CPE Advisors」）及／或其聯繫實體的僱員）及獨立第三方持有10%以下權益。CPE Advisors為於香港註冊成立的有限公司及CPEChina Fund III的投資顧問。CPE Advisors從事提供投資諮詢、會計、行政及相關服務，並由CPE Funds Management Limited全資擁有。CPE Funds Management Limited的100%投票權由CPE Management International Limited持有。如上文所述，CPE Holdings International Limited及CPE Management International II Limited的股東之間於過往或現在並無關係，概無以其身份進行投票，彼等之間亦無訂有其他協議。此外，根據相關合夥協議，CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund的投資決策權並非由上述個別股東行使，惟歸屬於普通合夥人（即CPEChina Fund III及CPE GOF，統稱「普通合夥人」）的投資委員會（由普通合夥人的董事會委任）。每名該投資委員會成員均為CPE Advisors及／或其聯繫實體的僱員，並為獨立第三方。
- (2) Cosmic Elite由Nexus Partners Group Limited及Legend Zone分別持有95.31%及4.69%。Nexus Partners Group Limited（一間於2021年1月4日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司）由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為Joy Avenue Family Trust的受託人）全資擁有。Legend Zone為一間由獨立第三方程麗女士全資擁有的特殊目的公司。

## 歷史、發展及公司架構

- (3) Blue Lake由我們的首席醫務官Dierk Scheinert先生全資擁有。
- (4) Bliss Way Limited為於英屬維爾京群島註冊成立的員工激勵平台。詳情請參閱本節「員工獎勵計劃」分節。
- (5) Sino Fame Ventures Limited為持有根據受限制股份單位計劃授出股份的英屬維爾京群島公司，請參閱本節「受限制股份單位計劃」分節。
- (6) 有關[編纂]前投資者的其他資料，請參閱本節「[編纂]前投資」分節。

### 緊隨[編纂]後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後的公司架構（假設所有優先股已按1:1的比例轉換為普通股且並未行使[編纂]）：



附註：請參閱本節「緊接[編纂]前的公司架構」附註。

## 業 務

### 概覽

我們是一家領先的中國創新醫療器械企業，以「介入無植入」為理念，提供多種血管疾病治療方案。我們研發了多款具有世界領先技術（尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域）的介入醫療器械。2016年，我們開發並推出了中國首款外周DCB產品，比第二款同類產品領先約四年的時間，以及以2020年產生的收益計，我們的首款外周DCB產品以約86.9%的市場份額在中國外周DCB市場中佔據主導地位。我們的第二款DCB產品於2019年被FDA認定為「突破性器械」，並於2020年12月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款（截至最後實際可行日期，也是全球唯一一款）基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的治療膝下(BTK) DCB產品。我們的DCB產品採用了全球領先的藥物塗層技術。我們亦正在打造一個全面的產品管線，截至最後實際可行日期，涵蓋24款處於不同開發階段的在研產品。我們認為，我們的先發優勢、世界級的技術、在中國的主導性市場份額及全面的產品管線為我們建立了競爭對手難以逾越的高准入壁壘。我們的使命是成為全球領先的、可提供全套「介入無植入」解決方案的血管疾病介入器械提供商。

通過介入手段治療由動脈粥樣硬化引發的血管疾病被認為是現代醫學研究中最具開創性的領域之一。近年來，由動脈粥樣硬化引發的血管疾病（如外周動脈疾病(PAD)、冠狀動脈疾病(CAD)及中風等）的發病率逐年上升，推動了微創介入手術在全球範圍內的應用。相關的介入手術治療方案由經皮腔內血管形成術(PTA)球囊發展到支架，並進一步發展到DCB。PTA球囊的主要缺點是術後短期內發生血管再狹窄的幾率高；支架療法可以有效防止血管再狹窄，但可能引起血栓、支架斷裂、支架內再狹窄(ISR)等併發症。DCB療法是一種創新療法，通過藥物塗層技術將抗細胞增生藥物附著在血管成形球囊表面。與PTA球囊相比，DCB可以有效抑制血管內膜增生，從而降低血管再狹窄的概率；與支架療法相比，DCB療法可以顯著降低血栓症風險，避免支架斷裂及ISR，更重要的是，可以實現在人體內「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，由於前述的種種好處，DCB在血管介入手術中日益普及，並正逐步取代支架。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的首席技術官Ulrich Speck博士率先提出了DCB療法的理念，並發明了全球首款DCB產品；他還發明了德國貝朗的SeQuent Please產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的冠脈DCB產品）中使用的藥物塗層技術，以及美敦力的IN.PACT產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的外周DCB產品）中使用的藥物塗層技術。其後，Speck博士在藥物塗層技術領域又實現了許多其他突破性的進展，我們的DCB產品正是基於這些技術。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們已有兩款DCB產品獲國家藥監局批准。

- 我們的核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™，適用於股淺動脈(SFA)及腘動脈(PPA)病變。AcoArt Orchid® & Dhalia™於2016年5月獲國家藥監局批准，比第二款獲批的同類產品領先大概四年的時間。截至最後實際可行日期，我們已在中國推出AcoArt Orchid® & Dhalia™，並已在其他十一個國家推出AcoArt Orchid®，包括德國、意大利及瑞士等醫療技術先進的國家。
- 我們的核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™，適用於BTK病變。AcoArt Tulip™ & Litos™於2020年12月透過快速審批程序獲國家藥監局批准。我們自2021年1月起開始在中國出售AcoArt Tulip™ & Litos™。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無任何其他在研BTK DCB產品於中國進行持續臨床試驗。我們預期我們可在至少五年內保持在中國BTK DCB市場的領先地位。AcoArt Litos™於2019年獲FDA認定為「突破性器械」，根據弗若斯特沙利文的資料，其為第一款（及截至最後實際可行日期為僅有四款的其中一款）獲得該認定的國產器械。截至最後實際可行日期，我們已於中國及其他十一個國家（包括德國、意大利及瑞士）推出AcoArt Tulip™ & Litos™。

## 業 務

我們在擴大DCB產品適應症方面亦為業內先驅。動脈狹窄可能導致不同類型的疾病。視乎受影響動脈的不同類型，此等疾病包括CAD、PAD、中風、血液透析患者的動靜脈內瘻(AVF)狹窄和勃起功能障礙。DCB療法作為治療CAD及PAD的一種已證實療法，治療由血管狹窄引起的其他類型血管疾病效果顯著。我們積極探尋將旗下核心產品的適應症拓展至腎臟科、神經科及內科領域的機會，以解決其他類型血管疾病患者未被滿足或未被照顧到的臨床需求，如動靜脈內瘻(AVF)狹窄症、椎動脈粥樣硬化狹窄症和勃起功能障礙。憑藉我們強大的研發能力、於產品註冊累積的經驗以及良好的商業化網絡，我們認為，我們可以有效複製我們在下肢DCB市場取得的成功，並把握住中國體量龐大且成長迅速的血管疾病治療市場的增長潛力。下圖概述截至最後實際可行日期我們核心產品的適應症拓展情況：

	部門	適應症/適用	關鍵技術	階段			將來里程碑
				臨床前研究	臨床研究	註冊	
AcoArt Orchid® & Ditalia™ (DCB)★	血管外科	股淺動脈(SFA)及脛動脈(PPA)疾病	藥物塗層、高分子材料	中國			不適用
				歐洲			不適用
	腎臟科	動靜脈內瘻狹窄		中國			註冊批准 (2023年第一季度)
	神經科	椎動脈粥樣硬化		中國			註冊批准 (2023年第二季度)
	男科	血管源性勃起功能障礙				註冊批准 (2025年)	
AcoArt Tulip™ & Litos™ (DCB)★	血管外科	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層、高分子材料	中國		國家藥監局批准	不適用
				歐洲		CE標籤	不適用
				美國			獲FDA的IDE批准
	男科	血管源性勃起功能障礙					註冊批准 (2025年)

★ 核心產品    🏠 商業化

我們亦提供和開發眾多其他治療用、手術用及輔助性醫療器械，如血栓抽吸裝置、射頻消融系統及特定球囊。下圖概述截至最後實際可行日期我們全部產品組合(包括4款商業化產品)的關鍵信息、我們核心產品在3個治療領域的適應症拓展以及其他24款在研產品：

## 業 務

產品及在研產品	產品類別	適應症/應用	關鍵技術	臨床研究	階段	註冊	商業里程碑
AcoArt Occluder & Dhalis™ ★	DCB	股總動脈(SFA)及單動脈(PPA)疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
AcoArt Tulip™ & Lios™ ★	DCB	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	歐洲	臨床研究	CE註冊	不適用
AcoArt Inis™ & Jasmin™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	美國	臨床研究	國家藥品註冊	獲FDA的批准
AcoArt Lily™ & Rosamini™	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	歐洲	臨床研究	CE註冊	不適用
射頻消融系統	射頻消融	大動脈阻塞	射頻消融導管	中國	臨床研究	國家藥品註冊	不適用
下肢閉塞性DCB	外周動脈疾病	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第二季度)
外周動脈支架	PTA及其他球囊及導管	外周動脈疾病	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周三導球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的三重導球囊	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周動脈球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的滾動球囊以輔助下凹動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周腔隙直置	PTA及其他球囊及導管	血管內硬塊	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
外周抽吸系統▲	血栓抽吸	閉鎖深靜脈血栓形成及急性動脈栓塞	抽吸平台	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第四季度)
Occlud Plus▲	DCB	外周動脈疾病	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第二季度)
外周微導管▲	PTA及其他球囊及導管	外周CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第二季度)
膝下PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的變形球囊以輔助單動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第二季度)
膝下PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的變形球囊以輔助下動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第二季度)
AcoArt Camella™	DCB	冠心病(血管疾病)	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
冠狀動脈DCB	DCB	分叉病變	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
冠狀動脈球囊	PTA及其他球囊及導管	用於PTA手術的滾動球囊以輔助冠狀動脈	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
冠狀動脈直置	PTA及其他球囊及導管	血管內硬塊	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
冠狀CTO直置球囊▲	冠狀CTO	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第二季度)
導引延伸導管▲	PTA及其他球囊及導管	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
冠狀CTO直置導管▲	冠狀CTO	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
冠狀雙選擇導管▲	冠狀CTO	分叉病變	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2021年第四季度)
冠狀逆行微導管▲	冠狀CTO	冠狀CTO	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
AcoArt Occluder & Dhalis™ 女	DCB	動脈內瘻破裂	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
AV閉鎖球囊	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第一季)
高壓球囊▲	PTA及其他球囊及導管	AVF/PTA手術	高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	臨床研究(2021年第一季)
AcoArt Occluder & Dhalis™ 女	DCB	椎動脈剝離硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
AcoArt Daisy	DCB	椎動脈剝離硬化狹窄	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
顱內PTA球囊▲	PTA及其他球囊及導管	顱內PTA手術	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
AcoArt Occluder & Dhalis™ 女	DCB	血管源性功能障礙	藥物塗層, 高分子材料	中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2023年第一季)
AcoArt Tulip™ & Lios™ 女	DCB			中國	臨床研究	國家藥品註冊	註冊申請(2025年)



商業化

▲ NBS 根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定。

★ 核心產品 ☆ 擴大核心產品的適應症

---

## 業 務

---

### 我們的競爭優勢

我們認為以下優勢令我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出：

#### 龐大、迅速成長且尚未充分滲透的外周動脈疾病介入醫療器械行業的中國全球領導者

我們是中國及全球外周動脈疾病介入醫療器械市場的行業領導者。截至最後實際可行日期，我們擁有AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™兩款已商業化的DCB產品，分別用於治療SFA/PPA病變及BTK病變。

- AcoArt Orchid® & Dhalia™於2016年獲國家藥監局批准，領先於中國批准的第二款DCB產品約四年。儘管我們在為AcoArt Orchid® & Dhalia™進行的臨床試驗中招募了病變期長和病情更複雜的病人，但基於已進行的臨床試驗的結果，AcoArt Orchid® & Dhalia™仍在許多關鍵安全性及有效性指標中展示出色的臨床表現。特別是，就六個月晚期管腔丟失(LLL)而言，這是AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床試驗的主要終點，也是DCB產品最重要的療效指標之一，接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的受試者的六個月平均LLL僅0.05毫米，這有力地證明了AcoArt Orchid® & Dhalia™在預防血管再狹窄方面的長期有效性。產品推出後，AcoArt Orchid®的出色療效也得到獨立第三方進行的多項研究證明。例如，由萊比錫大學醫院(University Hospital Leipzig)對真實世界的患者獨立開展並於萊比錫血管介入治療大會(LINC，世界最大的血管疾病年會)發佈的回顧性分析表明，相比使用美敦力及C.R. Bard等國際醫療器械巨頭製造的DCB產品接受治療的病人，使用AcoArt Orchid®接受治療的病人術後六個月及12個月的通暢率最高。於2014年取得CE標誌後，我們已在十一個海外國家(包括德國、意大利及瑞士等醫療先進國家)推出AcoArt Orchid®，並已收集大量有關該產品的上市後臨床數據。

## 業 務

- AcoArt Tulip™ & Litos™於2020年12月透過快速審批程序獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為唯一一款獲得國家藥監局批准的BTK DCB產品，且在中國並無正在進行就任何其他BTK DCB在研產品的臨床試驗。我們預期我們在中國BTK DCB市場的領先地位可至少保持五年。從同類產品目前已有的有關臨床試驗結果來看，與國際醫療器械巨頭生產的同類產品相比，AcoArt Tulip™ & Litos™的臨床療效亦更勝一籌。例如，於C.R. Bard為其BTK DCB產品進行的RCT中，研究組（即使用DCB接受治療的病人）與對照組（即使用PTA球囊接受治療的病人）的平均六個月初步通暢率分別為73.7%及63.5%，而我們就AcoArt Tulip™ & Litos™於中國進行的RCT中，研究組與對照組的平均六個月初步通暢率分別為78.7%及28.3%，我們就AcoArt Tulip™ & Litos™於意大利進行的RCT中，研究組與對照組的平均12個月初步通暢率分別為84.6%及30.2%。鑑於優秀的臨床數據，AcoArt Litos™於2019年獲FDA認定為「突破性器械」，根據弗若斯特沙利文的資料，其為第一款（及截至最後實際可行日期為僅有四款的其中一款）獲得該認定的國產器械。FDA的「突破性器械」認定授予能夠更有效地治療或診斷危及生命或造成不可逆健康損害疾病的醫療器械及器械組合產品。憑藉該認定，我們相信，我們能夠在AcoArt Litos™的上市前審核期內與FDA的專家更方便的溝通，以有效解決FDA的問題及擔憂，且在向FDA遞交申請後能夠享受更為快速的評審流程。我們正在挑選業務夥伴，以在美國展開AcoArt Litos™的臨床試驗，並將適時啟動相關申請程序。截至最後實際可行日期，我們已在中國及其他十一個國家（包括德國、意大利及瑞士）推出AcoArt Tulip™ & Litos™。

DCB療法的概念最早乃由我們的首席技術官Ulrich Speck博士提出。與PTA球囊相比，塗抹在DCB上的藥物能有效減少晚期管腔丟失和再狹窄。與支架相比，DCB可以顯著降低血栓症的風險，避免支架斷裂和ISR，更重要的是，提供了在人體內「介入無植入」的獨特價值主張。根據弗若斯特沙利文的資料，DCB越來越受歡迎，且於血管內介入已逐步取代。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，在美國，儘管首款DCB產品於首款支架產品約30年後上市，但在2018年之前下肢介入手術中使用的DCB產品數量已超過使用的支架數量。於2019年，美國進行25.98萬例下肢手術，其中47.8%使用DCB產品；相比之下，2019年在中國進行的1.22萬例下肢手術中，僅11.3%使用DCB產品，這表示對DCB產品市場有龐大需求量及DCB產品市場的巨大增長潛力。依靠AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™出色的臨床療效及我們的先發優勢，我們認為，我們已做好準備，把握中國及全球下肢DCB市場的增長潛力。

---

## 業 務

---

依託四大核心技術協同打造的獨特技術平台，及連通世界級技術與中國市場的全球研發團隊

我們的世界級技術是我們成功的基石。我們獨特的技術平台乃主要依託四大核心技术打造，即藥物塗層技術、抽吸平台技術、高分子材料技術和射頻消融技術。

- **藥物塗層技術。**與大多數競爭產品類似，我們的DCB產品及我們的大多數管線DCB在研產品使用紫杉醇作為抗增殖藥物，紫杉醇能夠有效抑制新生內膜生長，因而預防再狹窄的藥物。不同行業參與者製造的DCB產品的主要區別包括用於承載藥物的賦形劑，以及為藥物及球囊表面上的賦形劑塗上塗層所使用的方法。根據弗若斯特沙利文的資料，於發明全球首個DCB產品後，我們的首席技術官Ulrich Speck博士發明了德國貝朗的SeQuent Please產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的冠脈DCB產品）中使用的藥物塗層技術，以及美敦力的IN.PACT產品（截至最後實際可行日期，全球銷售額最大的外周DCB產品）中使用的藥物塗層技術。其後，Speck博士在藥物塗層技術領域又實現了許多其他突破性的進展，我們的DCB產品正是基於這些技術，我們相信這有助於我們產品出色的臨床表現。我們的DCB產品及我們的大多數管線DCB在研產品使用結晶化可融於脂肪的藥物載體硬脂酸鎂作為賦形劑，大幅提升了藥物塗層的穩定性（如此更多的藥物能夠作用於靶病變而不會被血液流動沖洗掉），提高了藥物組織的維持及吸收率（如此藥物能夠在病變組織維持更長時間，並可以緩慢、受控的方式釋放於組織以確保長期有效地抑制再狹窄），我們認為，我們下肢DCB產品出色的臨床療效即受益於此。永不滿足於我們已取得的成果，我們正不斷尋求進一步提高我們的技術。例如，我們正與InnoRa GmbH合作並共同開發使用雷帕霉素作為紫杉醇替代藥物的DCB產品。我們所進行的動物研究初步表明，憑藉我們設計獨特的藥物傳遞系統，通過使用雷帕霉素，我們能夠更好的控制藥物的釋放機制，而我們的產品具有取得最佳的長期療效的潛質。
- **抽吸平台技術。**我們提供從抽吸泵到抽吸導管的全方位解決方案，讓醫生的外周血栓切除手術獲得最佳的治療效果。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內非常少數能夠同時製造抽吸泵及抽吸導管的公司之一。我們提供多個不同外直徑的抽吸導管，讓醫生能夠在不同的動脈中進行不同類型的血栓切除手術，我們尋求將導管內直徑最大化，以加大抽吸力。此外，

---

## 業 務

---

我們的抽吸導管使用特殊的複合編織技術，確保提供足夠扭結阻力的同時保持強大的抽吸力。根據我們內部研發團隊進行的測試，我們抽吸導管在抽吸力及扭結阻力方面展示出色的表現。

- *高分子材料技術*。作為有關球囊及導管的另一項核心技術，我們自有的高分子材料技術及積累的專業知識提高了我們的研發效率，增強了產品競爭力並為我們的持續產品創新奠定了堅實的基礎。根據弗若斯特沙利文的資料，國內球囊及導管製造商一般依賴進口高分子材料，在開發涉及球囊及導管的產品時，其一般須耗時八至十週進行產品調整及原型設計，令彼等定制產品困難重重。與國內競爭對手相反，我們自身即開發先進的高分子材料技術。我們的精密微擠壓成型技術讓我們能夠製造高端微導管及球囊，而無須依賴進口高分子材料，從而大幅降低產品的迭代時間及生產成本，製造適合中國病人的定制產品。我們的軌道粥樣斑塊切除技術讓我們能夠有效治療嚴重鈣化血管。
- *射頻消融技術*。射頻消融主要涉及兩個方面的技術，即射頻發生器及消融導管。根據弗若斯特沙利文的資料，中國市場的眾多國內參與者僅能製造導管，缺乏自主開發射頻發生器的能力，大幅降低了其產品的競爭力。與之相反，我們自主開發功能先進的射頻發生器。我們的射頻發生器能夠在短時間內達致目標消融溫度，並能自動調整輸出，以將消融溫度穩定在安全範圍內。我們的射頻發生器能夠應用於不同適應症，以多個工作頻率為特色，可與眾多不同類型的導管兼容。憑藉我們在射頻消融領域的尖端技術，我們能夠在消融治療手術中向醫生提供全套解決方案。

我們認為，該四個技術分類將會產生巨大的協同效應，助力擴大我們在其他創新療法領域的業務。例如，我們的高分子材料技術讓我們能夠開發各類性能先進的球囊導管，如高壓球囊及刻痕球囊；通過結合我們的高分子材料技術與藥物塗層技術，我們能夠開發其他創新DCB產品，幫助擴大核心產品適用的適應症；通過結合我們的高分子材料技術與射頻消融技術及抽吸平台技術，我們能夠開發其他治療器械，如用於靜脈曲張的射頻消融系統及血栓抽吸系統。

## 業 務

上述技術包括我們的自有技術（如用於DCB產品的雷帕霉素藥物塗層技術）及業務夥伴授權的技術（如德國InnoRa GmbH授權的紫杉醇藥物塗層技術）。我們致力於通過自主開發及與領先研究機構合作相結合，不斷優化及升級我們的技術，我們已證實，我們擁有融合尖端研究成果與我們的自有技術及通過業務營運積累的行業專業知識的強大實力。我們已打造具備全球視野及豐富行業經驗的研發團隊，且我們認為，我們獨特的技術平台及全球化的研發團隊構成我們不斷創新的強力引擎。

### 涵蓋五個治療領域的全面產品線，可提供全套血管「介入無植入」解決方案

我們亦開發了涵蓋五個治療領域的全面產品線。我們的產品及在研產品旨在滿足醫生於血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科領域的需求，且我們提供治療性醫療器械及各種輔助產品，為醫生及患者提供一站式解決方案。動脈狹窄可導致各種疾病。視乎受影響的動脈而異，有關疾病包括CAD、PAD中風、血液透析患者的AVF狹窄、勃起功能障礙及其他疾病。DCB治療可有效治療CAD及PAD，是治療其他類型血管疾病的有力方法。憑藉我們先進的技術和強大的研發能力，我們相信我們定能有效地複製我們在下肢DCB市場的成功，同時牢牢把握中國龐大且迅速增長的血管疾病治療市場的增長潛力。

於血管外科領域，我們目前有11種在研產品，主要用於治療下肢動脈疾病、靜脈曲張和靜脈血栓栓塞的血管介入手術，以滿足未被充分滿足的醫療需求。我們的射頻消融系統的設計初衷是為治療靜脈曲張和靜脈血栓栓塞。目前，我們預計在2023年第三季度就射頻消融系統獲國家藥監局批准，並緊抓市場增長潛力，致力成為業內領先的國內企業。我們亦正在開發一種外周抽吸系統，以滿足靜脈血栓栓塞患者日益增長的巨大醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的外周抽吸系統預計將是首款獲得國家藥監局批准的國產外周抽吸系統。

腎臟科領域，我們正不斷擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症，以為患有AVF狹窄的血液透析患者解決未得到充分滿足的醫療需求。我們目前正在進行用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的臨床試驗，並預計將於2023年第三季度獲得產品的國家藥監局批准。

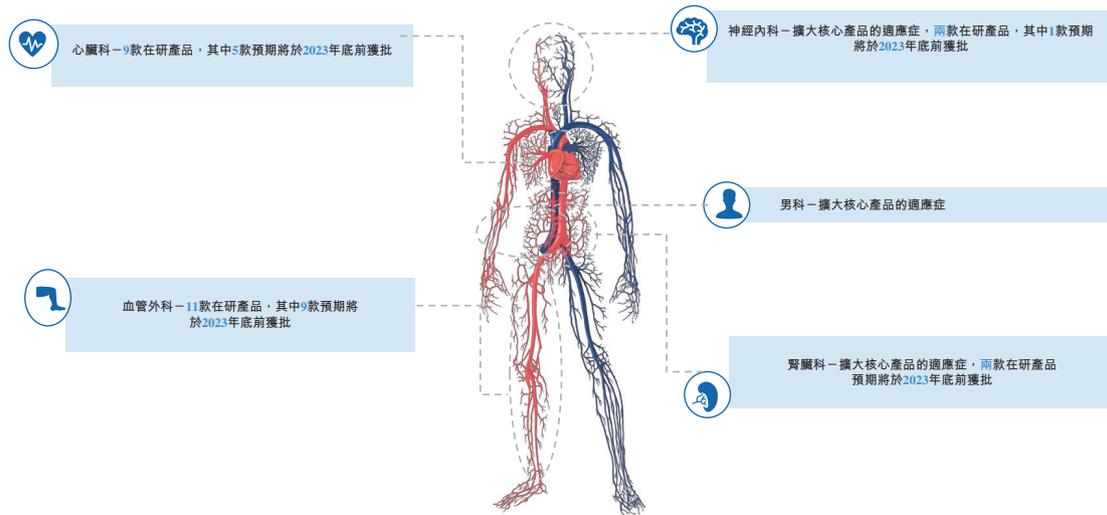
## 業 務

心臟科領域，我們有九款在研產品，用以滿足經皮冠狀動脈介入術(PCI)手術中未被充分滿足的醫療需求，主要用於治療CAD、ISR和分叉病變及小血管病變。例如，我們用於治療冠狀動脈小血管疾病的另一DCB在研產品AcoArt Camellia™，正在中國進行臨床試驗，預計將於2024年第一季度獲國家藥監局批准。

神經科領域，我們正在擴大AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症，以解決治療椎動脈粥樣硬化狹窄的神經介入術的大量醫療需求，同時還在研發一款用於顱內動脈粥樣硬化疾病的DCB產品和一款顱內PTA球囊產品。

男科方面，我們正在擴大兩個核心產品的適應症，以解決治療勃起功能障礙的髂內動脈介入手術中未被滿足的醫療需求。

下圖展示了我們的在研產品分佈：



資料來源：公司數據

我們相信，全套產品的供應將幫助我們豐富收入來源，助力我們實行靈活的定價策略。更重要的是，我們相信我們的一站式解決方案，配套著技術先進、易於使用且無縫對接的大量醫療設備，有助降低醫生面臨的學習障礙，進而有助於進一步改善療效，為患者帶來福音。同時，其還幫助我們實現研發、製造及商業化活動的協同效應，並進一步鞏固我們在血管疾病治療方案方面的領先地位。

---

## 業 務

---

### 行之有效的商業化能力、構建良好的促銷渠道及廣泛的分銷網絡

我們在中國和全球具有良好的產品商業運作記錄。截至最後實際可行日期，我們成功地對兩種DCB產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™和兩種PTA球囊產品進行商業化運作。我們從零開始地創建及培育中國的外周DCB市場，AcoArt Orchid® & Dhalia™自推出以來三年多均保持100%的市場份額，至今仍佔據著市場最大份額。2017年，即我們推出產品之後的第二年，AcoArt Orchid® & Dhalia™在中國DCB手術中的使用量達到8,000件，而2019年的使用量則上升至15,000件，2017年至2019年的複合年增長率為36.9%。此外，我們還建立了廣泛的分銷網絡，足跡遍佈中國所有省份及自治區。截至2021年3月31日，我們的分銷網絡由合共四家平台分銷商及25家分銷商組成，覆蓋中國逾800家血管介入中心和90%多家能進行外周血管介入治療的醫院。我們相信，這一廣泛的分銷網絡將為我們其他在研產品即將進行的商業化運作提供強有力的支持。我們亦在其他十一個國家(包括德國、意大利和瑞士等醫學發達國家)推出了AcoArt Orchid®，我們的產品在多家領先醫院的滲透率足以說明我們在全球有目共睹的商業化活動能力。

我們專注於學術推廣，以提高產品及在研產品的市場認知度。我們在美國心臟病學會雜誌(JACC)等多個國際知名期刊上發表了多篇與產品相關的學術文獻，並積極參加萊比錫血管介入治療大會(LINC，世界最大的血管疾病年會)等國際學術會議和活動。我們亦與中國的領頭三級醫院合作，為我們的在研產品進行臨床試驗，且我們還與業內知名醫生密切合作，確保KOL與我們的研發進展保持同步。此外，我們的營銷團隊定期與醫生會面，向彼等提供產品演示和培訓。我們相信，通過此等頻繁的溝通、演示及培訓，我們能夠與有關KOL和醫生保持良好的工作關係，並使彼等熟悉我們的產品，因而在治療患者、發表文章、在業內會議上發表演講及向其他醫生提供培訓時更可能地推薦我們的產品。

我們相信，倚靠堅實的產品臨床表現，加上我們與KOL、醫生和醫院保持的良好工作關係、已具規模的分銷商網絡、我們從現有商業化活動中積累的豐富經驗，以及我們在中國及全球醫療器械行業市場上的良好聲譽將極大地促進我們的在研產品未來在獲批後的商業化運作。

---

## 業 務

---

### 富有遠見的全球化管理團隊致力於研發和商業運作，股東亦提供強大支撐

我們由一支富有遠見的管理團隊領導，該團隊由經驗豐富的行業精英組成，彼等在中國和全球領先的醫療器械公司積累了豐富的工作經驗。首先，創始人兼首席執行官李靜女士強大的行業背景及可靠的業務往績記錄令我們受益良多。李靜女士在血管介入醫療器械行業積累逾25年經驗，主要負責我們的全面業務經營及戰略規劃。在其領導及管理之下，我們結束了國內市場長期依賴進口產品進行外周血管介入治療的局面。其亦曾擔任Invatec Inc.的大中華區負責人，並在該公司於2010年被美國美敦力公司(NYSE:MDT)收購之前，成功領導該公司在中國周邊、心臟和神經介入領域取得領先地位。

我們的高級管理團隊擁有豐富的行業經驗及專業背景和專長。我們的首席技術官Ulrich Speck博士是德國InnoRa GmbH的創始人，主要負責藥物塗層技術的開發。Ulrich Speck博士最早構想出DCB治療理念，發明了世界上首款DCB產品，而其發明有力推動了DCB藥物塗層技術兩輪重大變革。我們的聯合創始人兼首席運營官Silvio Schaffner先生則主要負責我們的總體業務運營和戰略規劃。Schaffner先生曾擔任Invatec公司技術中心的總經理和首席執行官，也是Invatec公司DCB項目負責人。我們高級管理團隊的許多其他成員亦在各自領域的知名機構積累豐富的工作經驗。有關彼等的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

除管理團隊外，我們還從股東的大力支持中獲益匪淺，彼等為制定及實施我們的戰略，一直與我們堅定的管理團隊保持緊密合作。尤其是我們的投資者在管理及發展醫療器械公司方面擁有豐富的經驗，並為我們的產品開發和商業化運作提供寶貴指導。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。

---

## 業 務

---

### 我們的戰略

我們的目標是成為針對血管疾病提供全套「介入無植入」介入方案的全球領先者。我們計劃實施以下戰略來實現這一目標：

#### 利用我們四項核心技術的協同效應，進一步擴大產品供應

為促進長期發展，我們計劃進一步擴大我們在血管介入治療領域的覆蓋面。血管介入治療中使用的醫療器械通常依賴於各項技術的應用和結合。倚靠我們獨特的平台覆蓋面，即藥物塗層技術、高分子材料技術、射頻消融技術和抽吸平台技術，我們計劃在水平及垂直層面雙重推進現有在研產品。

水平層面上，我們計劃主要通過擴大DCB產品的適應症來覆蓋五個治療領域，包括血管外科、心臟科、腎臟科、神經科和男科。在推出第一個針對SFA/PPA病變的DCB後，我們成功地將DCB的適應症擴展至BTK病變，並推出我們的第二款DCB產品。我們將繼續優化及升級我們的藥物塗層技術和高分子材料技術，以涵蓋冠心病、AVF狹窄、缺血性腦卒中及勃起功能障礙等其他疾病的治療。

垂直層面上，我們計劃將產品供應從治療器械、手術器械擴展到五個治療領域的血管介入手術的其他輔助器械。我們將利用四大核心技術的協同效應來實現這一目標。例如，單獨使用高分子材料技術將有助我們開發各種輔助器械，如高壓球囊和刻痕球囊；與藥物塗層技術相結合時，將有助擴大我們DCB產品的適應症；與射頻消融技術及抽吸平台技術相結合時，將進一步促進我們對靜脈曲張射頻消融系統、血栓抽吸系統等其他治療器械的開發。

為了鞏固我們在DCB市場的領先地位，增強我們在其他血管介入治療領域的競爭力，我們計劃增加技術創新方面的投資，以增強我們的研發能力。我們相信，我們廣泛的產品供應將使我們能夠充分把握中國血管介入手術的發展潛力。

---

## 業 務

---

### 繼續增長AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量

根據弗若斯特沙利文的資料，SFA/PPA DCB產品在中國的銷售蘊含著巨大的增長潛力。我們計劃通過增加AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷量來鞏固我們在中國SFA/PPA DCB市場的領導地位。為實現這一目標，我們計劃大幅增加現有合作醫院的銷售，擴大銷售網絡以覆蓋更多醫院，並進一步提高中國醫院、醫生和患者對DCB的認知。

我們認為，中國對SFA/PPA DCB產品仍有大量需求未得到滿足。我們計劃加大銷售力度，加深目前我們向其銷售AcoArt Orchid® & Dhalia™醫院的滲透，並通過利用我們在血管介入治療方面可直接接觸KOL的渠道，向醫生提供系統培訓及增加醫院、醫生及患者對DCB的認知而擴張至中國的新醫院。我們計劃繼續實施和改進我們的系統化DCB培訓計劃，以加快醫師教育進程並推廣我們的DCB產品。

我們亦計劃進一步提高中國患者對DCB的認識，以擴大患者基礎。例如，我們與中國部分領先的醫院合作，通過舉辦免費諮詢會向患者講解DCB療法，並計劃今後在更多醫院不時舉辦此類諮詢會。我們還編寫了一本患者教育手冊，以通俗易懂的語言介紹DCB療法，之後亦計劃繼續如此行事。

### 快速推進後期在研產品的臨床開發和商業化

為了享有先發優勢，我們打算迅速推進我們後期在研產品的臨床開發和商業化進程。我們計劃利用我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™成功商業化的經驗在我們未來的商業化活動中複製成功。我們相信，我們與KOL、醫院和醫生建立的網絡及直接接觸通道令我們受益良多。我們亦計劃將AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™的現有培訓模式複製到其他在研產品，從而向更多醫院和醫生有效推廣我們的新產品。

我們將繼續推進其他在研產品的臨床試驗或臨床前發現。例如，我們已啟動射頻消融系統臨床試驗，且預期於2022年第四季度完成試驗及於2023年第三季度就產品取得國家藥監局批准。我們已經開始就治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Camellia™開展臨床試驗，預計於2023年第一季度完成兩項試驗及分別於2023年第三季度及2024年第一季度取得相關產品的國家藥監局批准。我們亦在開發15種在中國豁免遵守臨床試驗要求的在研產品，並預期在其各自的開發階段結束後不久便開始其商業化推廣。

---

## 業 務

---

目前，我們希望在2023年底之前獲得國家藥監局對我們大多數在研產品的批准，並於2025年底之前實現所有該等產品的商業化。

### 擴張地理覆蓋面及全球戰略佈局，力爭成為全球佼佼者

我們計劃在全球（尤其是歐洲及美國）拓寬銷售，擴張滲透率。截至最後實際可行日期，我們已在十一個海外國家推出AcoArt Orchid<sup>®</sup>及AcoArt Tulip<sup>™</sup> & Litos<sup>™</sup>。為進一步收集研發數據，我們於2020年6月就AcoArt Orchid<sup>®</sup>啟動上市後臨床試驗，並計劃招收合計3,000名受試者。根據弗若斯特沙利文的資料，該項上市後臨床試驗為全球針對下肢DCB產品進行的最大規模的臨床試驗之一。我們亦於2019年就AcoArt Litos<sup>™</sup>獲FDA頒發「突破性器械」資質認定，而一旦我們向FDA提交AcoArt Litos<sup>™</sup>的註冊申請，我們將合乎資格進行快速評估和審查流程。為執行我們的全球擴張戰略，我們將繼續參加國際血管介入會議和學術活動，如萊比錫血管介入治療大會(LINC)，以進一步推廣我們的產品及品牌名稱。我們還計劃於中國及歐洲同步進行部分在研產品的臨床試驗。我們相信，我們在歐洲現有的品牌名望將有助我們未來向美國和其他新興市場的進一步擴張。

在中國，我們將通過與新醫院建立合作關係來擴大我們的地理覆蓋範圍，並通過提高中國患者的認識來進一步擴大我們產品的患者基礎。例如，我們將繼續邀請世界知名醫院的醫生於中國開展醫師培訓項目，以便加快醫師教育進程。

### 加強研發能力，擴大製造能力

我們計劃通過吸引及挽留高素質人才來增強我們的自主研發能力。我們亦努力保持及擴大與國內外頂級醫院及研究機構的知名醫生和專業人士的合作，並與全球領先的心臟病專家保持密切聯繫，確保位於技術發展前沿。

我們目前計劃在北京租賃或購買一個新廠房，佔地面積約為20,000平方米，以擴大我們的產能。我們正在進行選址。

我們亦致力於通過降低生產成本和整合供應鏈來提高整體運營效率。我們計劃升級生產設備，提高生產自動化程度，完善生產流程。

## 業 務

### 產品及在研產品

我們是中國領先的創新醫療器械企業，專注於提供血管疾病的「介入無植入」治療方案，已針對五個治療領域建立全面的產品組合，分別為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科。我們的所有產品及在研產品為中國的第三類醫療器械。血管外科方面，我們擁有15種產品或在研產品，包括兩種已推出的DCB產品（核心產品AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™）、兩種已推出的PTA球囊產品（AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™）、一種處於臨床試驗階段的射頻在研產品及10種階段各異的其他在研產品。心臟科方面，我們擁有九種在研產品，包括一種處於臨床試驗階段的DCB產品（AcoArt Camellia™）及八種階段各異的其他在研產品。腎臟科方面，我們正就治療動靜脈內瘻（AVF）狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™（處於臨床試驗階段）擴大其適應症，同時還有兩種處於其他階段的在研產品。神經科方面，我們正就治療椎動脈粥樣硬化（VAO）狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™（處於臨床試驗階段）擴大其適應症，同時還有一種用於治療顱內動脈粥樣硬化疾病的DCB在研產品AcoArt Daisy™（處於臨床試驗階段）以及一種處於開發中的PTA球囊產品。男科方面，我們正就兩款治療血管源性勃起功能障礙（ED）的核心產品擴大其適應症，均處於臨床前研究階段。

我們有多款產品針對與核心產品相同的適應症，主要是作為為醫生提供可用於同類手術且彼此之間無縫對接的全套產品的供應的戰略。例如，在DCB手術過程中，通常使用PTA球囊進行預擴張，以確保在後續步驟中使用DCB時，實現更為平滑的進入、更佳貼合血管壁及更優的藥物滲透。我們認為，PTA球囊（即AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™）及核心產品的商業化不但不會相互之間產生負面影響，反而有助於促進彼此的商業化。對於我們的在研PTA產品，我們計劃利用有關產品來豐富收入來源及產品供應，以及為我們實現研發、製造及商業化活動的協同效應。我們預期供應該等PTA產品及核心產品以及其他在研產品有助我們實行靈活的定價策略，並進一步鞏固我們在DCB市場的領先地位。

我們的在研產品在相關司法權區予以商業化之前，須經相關機構（如國家藥監局及／或其地方對口機構）批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管機構就我們的產品和在研產品提出任何重大意見或擔憂，我們相信我們正按部就班地申請在研產品商業化批准。

---

## 業 務

---

### 我們的核心產品

#### 1. *AcoArt Orchid® & Dhalia™*

AcoArt Orchid® & Dhalia™是一種紫杉醇DCB，用於防止股淺動脈(SFA)及膈動脈(PPA)狹窄或阻塞，以血管介入法治療下肢動脈疾病(LEAD)。其可與0.035 (Orchid®)和0.018 (Dhalia™)英寸的導絲兼容。我們自2011年起開始進行與AcoArt Orchid® & Dhalia™有關的臨床前工作(主要包括產品設計、產品認可及驗證、動物研究及型式試驗)。我們於2014年獲得AcoArt Orchid®的CE認證。於2016年5月獲得AcoArt Orchid® & Dhalia™ 國家藥監局的上市許可，並在提交國家藥監局規定的註冊後臨床試驗結果後於2020年10月成功續簽產品註冊證書五年。有關詳情，請參閱下文「一 臨床試驗概要 — 註冊後SAT」一段。首次申請延續註冊證書時，我們僅須向國家藥監局遞交註冊後臨床研究報告以作評估。國家藥監局發出的現有AcoArt Orchid® & Dhalia™註冊證書的有效期(無任何條件)至2025年10月屆滿，國家藥監局並無要求日後為註冊證書續期時須進行其他臨床試驗。誠如我們的中國法律顧問所告知，(i)我們可在AcoArt Orchid® & Dhalia™註冊證書屆滿日期前六個月申請續期，而有關主管當局可能僅就有關申請進行程序審查；及(ii)根據截至最後實際可行日期生效的適用中國法律法規，只要我們在規定時限內正式提交合格的續期申請，我們在AcoArt Orchid® & Dhalia™註冊證書屆滿時申請續期並無遇上法律障礙。AcoArt Orchid® & Dhalia™是在中國推出的首款外周DCB產品。截至最後實際可行日期，我們亦已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其等其他十一個國家推出AcoArt Orchid®。截至最後實際可行日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。我們正在就AcoArt Orchid®在巴西當地完成註冊。考慮到(其中包括)已在美國市場供應的類似產品數目以及在美國行臨床試驗的時間及成本，我們目前無意尋求FDA批准AcoArt Orchid® & Dhalia™在美國上市。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，AcoArt Orchid® & Dhalia™於中國及海外的銷售所得收入分別為人民幣120.2百萬元、人民幣187.2百萬元、人民幣18.5百萬元及人民幣43.3百萬元。

## 業 務

我們正在將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展至腎臟科、神經科及男科，以治療AVF狹窄、VAO狹窄和血管源性ED。如中國法律顧問所告知，國家藥監局規定我們須就該等適應症進行臨床試驗，基準如下：(i)產品並無名列國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》內；(ii) 2021年醫療器械條例規定，倘醫療器械並無充足文獻或臨床數據可供確認其安全性及有效性，則須就其產品註冊進行臨床試驗；及(iii)截至最後實際可行日期，並無用於治療VAO狹窄或血管源性ED的DCB產品及僅一項用於治療AVF狹窄的DCB產品已獲准在中國營銷。有關詳情，請參閱下文「AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

### 產品結構

AcoArt Orchid® & Dhalia™由一個藥物塗層球囊(DCB)和一根導管組成。DCB及導管各自的描述如下。

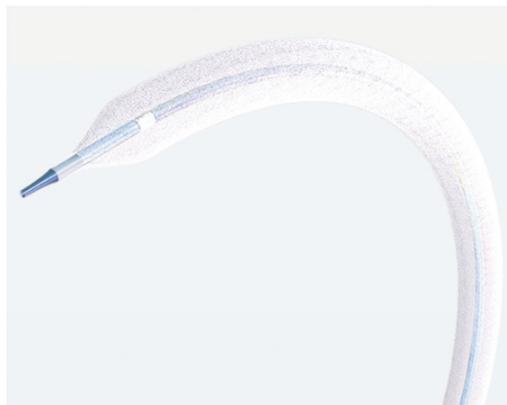
#### DCB

DCB為三折或六折球囊，塗層為以下兩種物質的混合基質：(i)紫杉醇，一種幫助限制疤痕組織生長的藥物，能夠在早期抑制平滑肌細胞增殖和遷移，防止再狹窄；及(ii)硬脂酸鎂，一種天然物質，用作賦形劑，有助於紫杉醇從球囊轉移至動脈壁。作為一種耐用載體，其可優化藥物輸送，提高藥物在血管中的滲透和吸收。

#### 導管

導管有一個雙腔軸，在其遠端頂部焊接一個三折或六折球囊。雙腔軸設在近端分支，以便其中一根管腔成為導絲中心腔的入口，而另一根管腔則通過用造影劑和鹽水的混合基質給擴張球囊充氣、放氣。

下圖為AcoArt Orchid® & Dhalia™的演示圖：



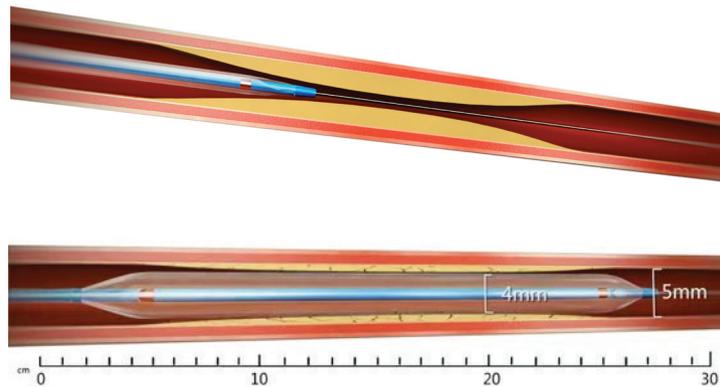
## 業 務

### 操作過程

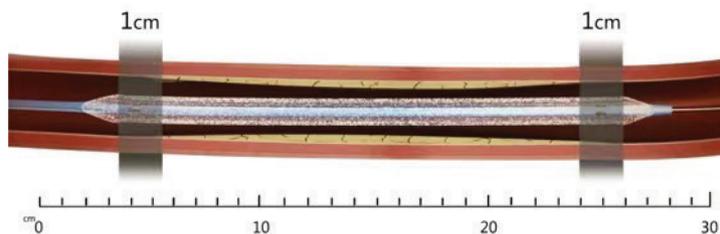
AcoArt Orchid® & Dhalia™用於血管成形術。手術過程中，醫生首先用PTA球囊對病變進行預擴張。預擴張將維持一至兩分鐘，以便在後續步驟中使用DCB時，實現更為平滑的進入、更佳貼合血管壁及更優的藥物滲透。然後，醫生向病變處推進一個DCB，使其工作長度超出病變兩端各約一厘米，以完全覆蓋病變和預擴張範圍，避免手術面積覆蓋不全。隨後，醫生將給DCB充氣，使其緊貼血管壁，紫杉醇得以迅速釋放至血管壁。醫生將維持擴張約兩至三分鐘，使DCB與血管壁緊貼，隨後再收回DCB。

下圖說明操作過程的主要步驟：

血管擴張前：



應用DCB：

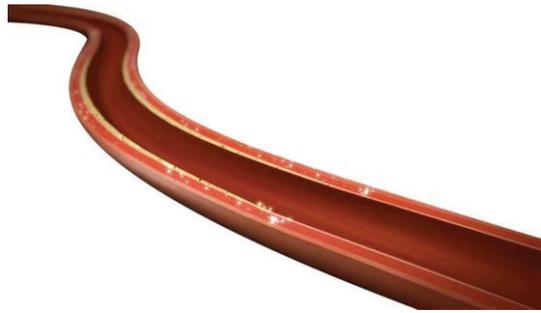


---

## 業 務

---

收回DCB後的血管：



### 臨床試驗概要

我們已在中國完成用於治療SFA／PPA的AcoArt Orchid® & Dhalia™的兩個臨床試驗，以評估其療效和安全性。第一個臨床試驗是在產品註冊前進行的多中心隨機對照臨床試驗(RCT)，第二個臨床試驗是國家藥監局要求的註冊後單臂臨床試驗(SAT)，目的是評估產品的長期療效和安全性。為將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展到在中國用於治療AVF狹窄和VAO狹窄，我們亦進行了國家藥監局規定的臨床試驗。有關詳情，請參閱下文「－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

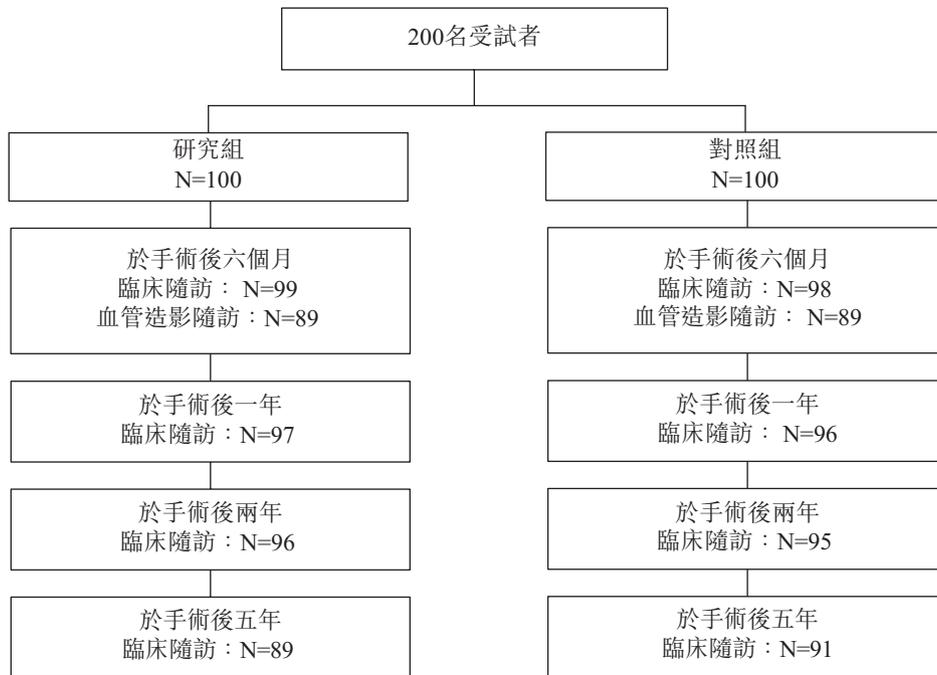
### 註冊前RCT

有關用於治療SFA／PPA的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT涉及十家醫院，其中中國人民解放軍總醫院為主要研究機構。RCT於2013年4月開始，2015年1月完成，共有200名受試者參加了本次RCT。AcoArt Orchid® & Dhalia™是中國首項外周DCB產品，當我們為該產品設計RCT時，外周DCB產品在中國並無其他已完成或持續進行的臨床試驗，而為了對該產品的安全性及有效性進行更佳觀察，我們招募了相對大量試驗受試者。在中國進行的RCT的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者為18至80歲；
- 受試者均患有PAD，Rutherford分級為2至5級之間；
- 受試者的SFA及／或PPA中有超過70%的閉塞或最小級別的狹窄；及
- 受試者的治療病變總長度小於或等於40厘米。

## 業 務

將200名受試者按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療)和對照組(而受試者則接受美敦力的 Admiral Xtreme™ PTA球囊(根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用的PTA球囊之一)治療)。AcoArt Orchid® & Dhalia™ RCT的主要終點是六個月晚期管腔丟失(LLL)。RCT的次要終點包括六個月最小管腔直徑(MLD)、六個月靶血管再狹窄率、臨床驅動的靶病變血運重建(CD-TLR)、Rutherford分級變化和踝肱指數變化(ABI)。我們於手術後六個月進行血管造影隨訪以觀察LLL、MLD及靶病變處再狹窄率，並於六個月、一年、兩年及五年進行臨床隨訪以觀察其他終點。試驗結果表明，AcoArt Orchid® & Dhalia™是安全的，且在治療SFA/PPA病變方面是有效的。下圖演示RCT的研究程序及於各隨訪期間評估的病例數量。



附註：

1. 臨床隨訪包括以介入性程序(血管造影)及非介入性程序進行的隨訪如電話隨訪及超聲波隨訪。
2. 血管造影隨訪指以介入性程序進行的隨訪，且我們僅於就完成研究所需時進行血管造影隨訪。

## 業 務

### 安全指標

通過比較研究組受試者和對照組受試者在相關隨訪期間發生的主要不良事件（包括全因死亡和大截肢），初步評估AcoArt Orchid® & Dhalia™的安全性。根據試驗結果，在相關隨訪期間，研究組及對照組的嚴重不良事件並無重大統計學差異，表明產品的安全性。

下圖概述了受試者在相關隨訪期間發生的嚴重不良事件數目：

	六個月			一年			兩年			五年		
	研究組	對照組	P值 <sup>2</sup>	研究組	對照組	P值	研究組	對照組	P值	研究組	對照組	P值
	(N=99)	(N=98)		(N=97)	(N=96)		(N=96)	(N=95)		(N=89)	(N=91)	
全因死亡 <sup>1</sup>	2	2	1.000	2	3	0.683	8	6	0.592	17	24	0.262
大截肢	0	1	1.000	0	1	0.497	1	3	0.368	2	4	0.422

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告、JACC及LINC發佈的研究結果及本公司數據

附註：

- 全因死亡包括任何原因的死亡，如有關心臟的死亡、有關惡性腫瘤的死亡、有關神經的死亡及意外死亡。概無上表所示死亡有關器械及手術原因的死亡。
- P值表示統計學意義水平。根據弗若斯特沙利文的資料，小於0.05的p值具有統計學意義，而大於0.05的p值不具統計學意義。

### 療效指標

AcoArt Orchid® & Dhalia™的療效主要通過對比研究組和對照組受試者於手術後隨訪期間的相關身體狀況來評估。RCT的療效指標包括於血管造影隨訪觀察所得的療效指標（如LLL、MLD及靶病變處再狹窄率）以及於臨床隨訪觀察所得的療效指標（如CD-TLR、初級通暢率及Rutherford分期改善率及相較於基準ABI的改善率）。根據試驗結果，AcoArt Orchid® & Dhalia™的主要療效指標均優於PTA球囊。

## 業 務

下圖概述了在手術後六個月的血管造影隨訪期間觀察所得的療效指標：

	六個月		P值
	研究組 (N=89)	對照組 (N=89)	
LLL <sup>1</sup> (毫米)	0.05±0.73	1.15±0.89	<0.001
MLD (毫米)	2.38±0.89	1.16±0.96	<0.001
靶病變處再狹窄率	22.5%	70.8%	<0.001

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告、JACC及LINC發佈的研究結果及本公司數據

附註：

1. LLL是緊隨手術後的MLD及於相關隨訪期間的MLD的差異計算所得。

下圖概述了在手術後六個月、一年、兩年及五年的臨床隨訪期間觀察所得的療效指標：

	六個月			一年			兩年			五年		
	研究組 (N=99)	對照組 (N=98)	P值	研究組 (N=97)	對照組 (N=96)	P值	研究組 (N=96)	對照組 (N=95)	P值	研究組 (N=89)	對照組 (N=91)	P值
CD-TLR	6	38	<0.001	7	38	<0.001	13	39	<0.001	21	40	<0.001
初級通暢率 <sup>1</sup>	-	-	-	76.1%	33.7%	<0.001	64.6%	31.4%	<0.001	-	-	-
Rutherford分期改善率 <sup>2</sup>	78.6%	56.8%	0.0012	76.0%	60.2%	0.046	-	-	-	-	-	-
相較於基準ABI的改善率 <sup>3</sup>	0.35±0.24	0.20±0.30	<0.001	0.35±0.30	0.24±0.31	0.023	0.32±0.29	0.18±0.33	0.027	-	-	-

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告、JACC及LINC發佈的研究結果及本公司數據

附註：

1. 初級通暢率為清除CD-TLR及清除再狹窄的複合終點，定義為雙功能超聲波收縮期最高流速比率多於2.4。我們並未計算在手術後六個月的初級通暢率。
2. 我們並未計算在手術後兩年及五年的Rutherford分期改善率。
3. 我們並未計算在手術後五年的ABI改善率。

## 業 務

### 註冊後SAT

有關用於治療SFA/PPA的AcoArt Orchid® & Dhalia™的SAT涉及十家醫院，其中中國人民解放軍總醫院為主要研究機構。SAT於2016年10月開始，2020年6月完成，共有120名受試者參加了本次SAT，均接受了AcoArt Orchid® & Dhalia™治療。SAT受試者須符合的條件與RCT受試者相同，惟各SAT受試者的病變治療總長度不長於20厘米。SAT的主要終點為十二個月初級通暢率、次要終點包括六個月及十二個月CD-TLR、六個月及十二個月Rutherford分級變化、十二個月踝肱指數(ABI)變化及器械成功率。試驗結果表明，AcoArt Orchid® & Dhalia™是安全的，並且在治療SFA/PPA病變方面是有效的。

### 安全指標

AcoArt Orchid® & Dhalia™安全性的評估主要通過記錄受試者在術後30天內發生的器械或手術相關死亡及大截肢。所有受試者均完成30天的隨訪，並且各項指標的發生率均為零。

### 療效指標

AcoArt Orchid® & Dhalia™的療效主要通過12個月初級通暢率、次要療效終點亦包括六個月及十二個月CD-TLR、六個月及十二個月Rutherford分級變化、十二個月踝肱指數(ABI)變化及器械成功率進行評估。SAT的器械成功率為100%。下表概述了相關隨訪期間的其他療效指標：

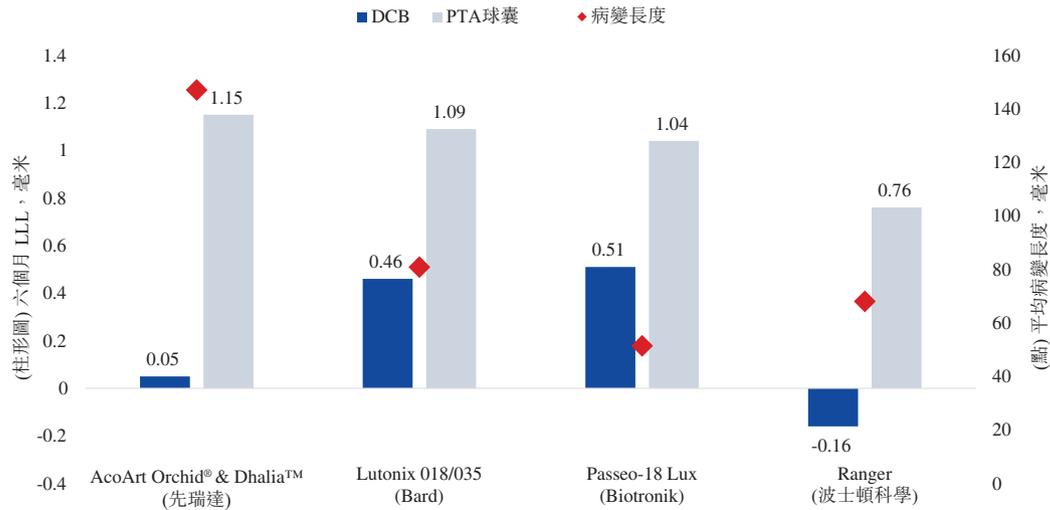
	六個月	12個月
初級通暢率	不適用	85% (N=93)
CD-TLR	0 (N=119)	2 (N=119)
Rutherford分期改善率	94.96% (N=119)	94.92% (N=118)
相較於基準ABI的改善率	不適用	0.33±0.28

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告

## 業 務

### 主要競爭產品的比較

根據弗若斯特沙利文的資料，與全球市場國際品牌的主要競爭產品比較，我們在AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中招募病變最長及CTO率最高的患者入組，且就六個月晚期管腔丟失(LLL)而言證明研究組和對照組之間的最大差異。詳情見下表：

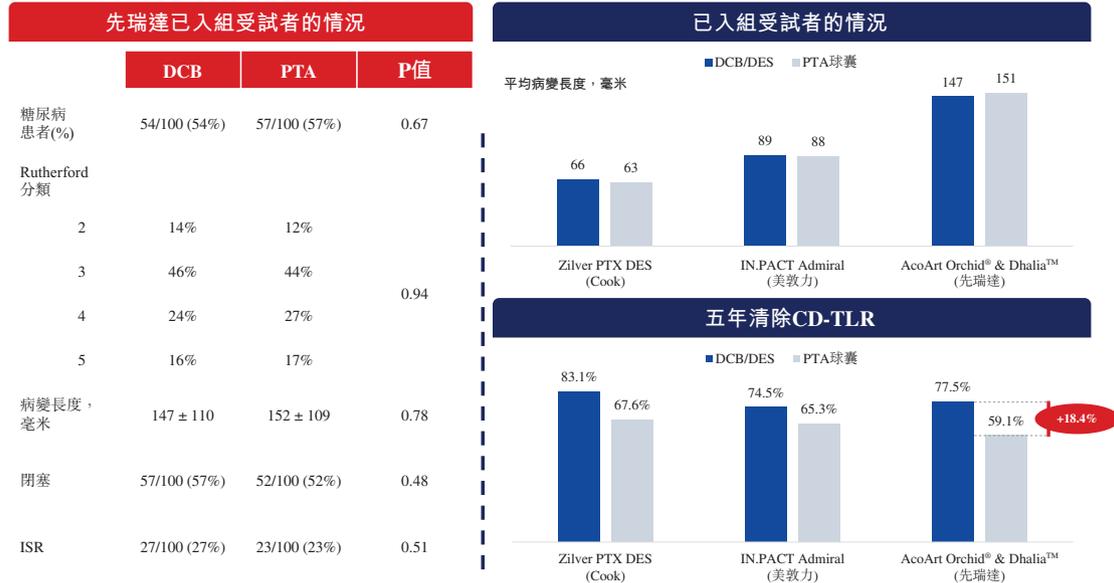


**附註：** 上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。根據弗若斯特沙利文的資料，許多因素或會影響相關的臨床結果，並使交叉試驗比對結果意義減少，包括於不同試驗採用不同的患者招募標準（例如：平均靶病變長度、平均病變總閉塞程度（即CTO率））、醫生的技術及經驗、在相關臨床試驗的對照組中所用的不同PTA球囊選擇。上述AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中，對照組中的受試者接受美敦力的 Admiral Xtreme™ PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用的PTA球囊之一）治療。其他製造商或會就DCB產品於RCT中使用不同的PTA球囊。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全球血管介入手術廣泛使用PTA球囊已超過40年，故醫生一般在使用PTA球囊擁有豐富經驗，且不同行業參與者所製造的各項PTA球囊之間的差異相對較少，因此，預期PTA球囊的不同選擇或會在一定程度上影響相關臨床試驗的結果，惟不會大幅影響該等結果。儘管上文所述，務請閣下仍須注意不要過分依賴上述交叉試驗的比對結果。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

## 業 務

於最後實際可行日期，僅兩家國際公司（即Cook Medical及美敦力）在知名期刊中就彼等用於治療PAD的血管介入器械（即DES產品Zilver PTX及DES產品IN.PACT Admiral）發表同行評審的五年隨訪結果。與該兩項產品相比，AcoArt Orchid® & Dhalia™在五年內不受CD-TLR影響方面展示研究組及對照組之間的最大差異，如下圖所示：



附註：上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。根據弗若斯特沙利文的資料，許多因素或會影響相關的臨床結果，並使交叉試驗比對結果意義減少，包括於不同試驗採用不同的患者招募標準（例如：平均靶病變長度、平均病變總閉塞程度（即CTO率）、醫生的技術及經驗、在相關臨床試驗的對照組中所用的不同PTA球囊選擇。上述AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中，對照組中的受試者接受美敦力的 Admiral Xtreme™ PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用的PTA球囊之一）治療。其他製造商或會就DCB產品於RCT中使用不同的PTA球囊。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全球血管介入手術廣泛使用PTA球囊已超過40年，故醫生一般在使用PTA球囊擁有豐富經驗，且不同行業參與者所製造的各項PTA球囊之間的差異相對較少，因此，預期PTA球囊的不同選擇或會在一定程度上影響相關臨床試驗的結果，惟不會大幅影響該等結果。儘管上文所述，務請閣下仍須注意不要過分依賴上述交叉試驗的比對結果。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

## 業 務

下表概述四款獲國家藥監局批准用於治療SFA/PPA病變的DCB產品的臨床試驗的主要資料：

製造商		先瑞達	心脈醫療		美敦力		歸創醫療
產品名稱		AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX		IN.PACT Admiral		UltraFree
臨床試驗啟動日		2013年4月	2014年7月		2010年9月	2014年3月	不適用
臨床試驗		NCT01850056	已發表的文獻	CMDE審評報告	NCT01175850; NCT01566461	NCT02118532	CMDE審評報告
招募患者		200	200	200	331	143	192
試驗種類		RCT	RCT	RCT	RCT	SAT	RCT
入組病變	靶病變長度，毫米	147 ± 110	96 ± 48	不適用	89 ± 49	104 ± 65	70 ± 63
	CTO，%	54	49	不適用	26	52.4	不適用
臨床終點	六個月LLL，毫米	0.05 ± 0.73	0.49 ± 0.81	0.49 ± 0.81	不適用	不適用	0.50 ± 0.82
	六個月再狹窄率，%	22.5	28.9	28.1	不適用	不適用	21.1
	六個月CD-TLR，%	6.1	16.9*	不適用	不適用	不適用	6.5
	12個月CD-TLR，%	7.2	15.0*	15*	2.4	2.9	不適用
	12個月通暢率，%	76.1	不適用	不適用	82.2	89.1	54.0
	五年CD-TLR，%	22.5	不適用	不適用	25.5	不適用	不適用
五年全因死亡，%		17.3	不適用	不適用	15.8	不適用	不適用

\* 心脈醫療的所有TLR結果皆為all-TLR而非CD-TLR。

附註：上述資訊是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

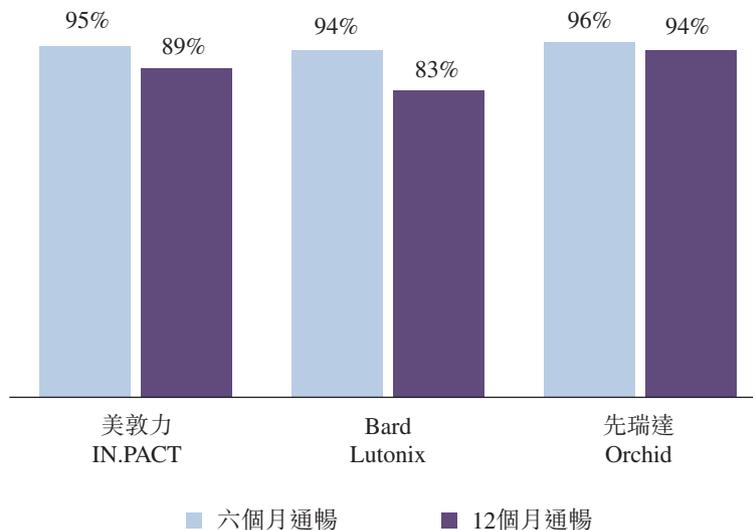
資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究、CMDE及弗若斯特沙利文分析

就六個月的晚期管腔丟失(LLL)而言，這是AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床試驗的主要終點指標，也是DCB產品最重要的療效指標之一，接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的受試者的平均六個月LLL僅0.05毫米，這表示在接受AcoArt Orchid® & Dhalia™的六個月治療後，受試者的經治療動脈平均直徑與手術後的即時平均直徑僅減少0.05毫米，這是AcoArt Orchid® & Dhalia™在預防血管再狹窄方面的長期療效之有力證明。

## 業 務

### 上市後臨床研究

由萊比錫大學醫院獨立進行並於全球最大的年度血管疾病學術大會萊比錫血管介入治療大會(LINC)發佈的追溯分析顯示，相較於使用由國際醫療器械巨子(如美敦力及C.R. Bard)生產的DCB產品治療，基線特徵類似的患者，使用AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的患者於手術後六個月及十二個月均具有最高的初級通暢率。下圖演示三款產品在手術後六個月及12個月的初級通暢率的詳情：



資料來源：萊比錫大學醫院於LINC的演講

我們自產品推出以來對使用AcoArt Orchid® & Dhalia™進行血管成形術的患者進行隨訪跟踪。於2020年6月，我們在德國發起一項面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究，以前瞻性的方式收集及評估AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip™ & Litos™的安全性和療效數據，用於現實世界中患有症狀性動脈疾病正接受血管內下肢血運重建的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，按照目前的計劃，該臨床研究將招募合共3,000名受試者，並且是全球針對下肢DCB產品進行的最大的上市後臨床研究之一。臨床研究將在德國七家醫院進行，萊比錫大學醫院為主要研究機構。現實世界中的患者將分為兩類：(i) CLI組(如患者患有嚴重肢體缺血且Rutherford臨床類別(RCC)為4-6)；及(ii)非CLI組(如患者並無嚴重肢體缺血且RCC為2-3)。CLI組的主要療效終點是在手術後六個月內擺脫CD-TLR，非CLI組的主要功效終點是在手術後十二個月內脫離CD-TLR；CLI組的主要安全終點是手術後十二個月內擺脫器械和手術相關的死亡率，免受主要目標肢截肢和TLR的困擾，非CLI組的主要安全終點為手

---

## 業 務

---

術後30天無重大不良肢體事件和圍手術期死亡(MALE-POD)。我們目前正為該試驗招募受試者。我們預期於2022年第一季度完成受試者招募及於2027年第一季度完成這項臨床研究。

我們自身或通過我們聘請的CRO記錄了患者遇到的嚴重不良事件，並根據適用法律法規，將有關事件報告給北京市藥品監督管理局（「北京市藥監局」）、北京市衛生健康委員會（「北京市衛健委」）及其他司法權區內的其他相關部門。我們已創建一個上市後臨床數據追蹤系統，其中包含最新的嚴重不良事件記錄。受益於追蹤系統，我們得以在血管成形術中監控使用AcoArt Orchid® & Dhalia™的安全性。自AcoArt Orchid® & Dhalia™上市起直至最後實際可行日期，我們僅向國家藥監局呈報一例嚴重不良事件，而有關事件的成因已證實與我們產品的質量無關。

### 市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，LEAD近年來在中國日趨常見。中國LEAD患者數量從2015年35.8百萬名增加到2019年39.6百萬名，預計2030年將進一步增至49.8百萬名。於LEAD的早期階段，患者的治療選擇主要包括行為改變及藥物治療。於LEAD的較晚期階段，例如重症及急性肢體缺血，則必須通過介入手術或搭橋手術進行血運重建，以減低截肢的風險。在中國，大約4%的LEAD患者或會出現重症肢體缺血，而超過3%的LEAD患者或會發展為急性肢體缺血。近年來，下肢介入手術迅速發展，由於其引起的併發症通常較少且康復時間較快，故比搭橋手術更受醫生及患者歡迎。按靶病變的解剖學位置分類，下肢介入手術包括膝上介入及膝下介入。我們的AcoArt Orchid® & Dhalia™目前用於膝上介入，而我們的另一核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™目前則用於膝下介入。有關詳情，請參閱下文「-2. AcoArt Tulip™ & Litos™」一段。

在膝上介入中採用的血運重建策略包括PTA及支架置入術，而PTA中常用的產品包括PTA球囊及DCB。根據弗若斯特沙利文的資料，DCB於全球血管介入中已逐漸取代支架，但中國相關的DCB產品市場仍處於發展初期，具有巨大的增長潛力。

## 業 務

AcoArt Orchid® & Dhalia™是2016年至2019年中國市場上唯一一款用於治療SFA/PPA病變的膝上DCB產品。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有四種DCB產品。下表將AcoArt Orchid® & Dhalia™與中國市場上的直接競爭產品進行比較：

製造商	先瑞達	心脈醫療	美敦力	歸創醫療
產品名稱	AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX	IN.PACT Admiral	UltraFree
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
藥物劑量， 微克/平方毫米	3.0	3.0	3.5	3.0
賦形劑	硬脂酸鎂	碘普羅胺	尿素	無賦形劑
靶病變	SFA/PPA (包括PPA的P1、P2、P3段)	下肢(不包括BTK動脈)	下肢(不包括BTK動脈)	下肢(不包括BTK動脈)
球囊長度， 毫米	20-300	20-220	20-120	20-220
球囊直徑， 毫米	3-12	2-7	4-7	2-12
導絲， 吋	0.014	x	√	x
	0.018	√	x	√
	0.035	√	x	√
批准	國家藥監局	2016年	2020年	2020年
	FDA	不適用	不適用	2014年
	CE	2014年	2020年	2009年

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年在中國進行的膝上DCB手術數量約為12,200例，預計2024年將達到約80,300例，2019年至2024年的複合年增長率為45.7%。由於在中國進行的膝上DCB手術日益增多，同時受益於我們的先發優勢，中國市場上用於治療SFA/PPA病變的AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額預計將在未來進一步增長。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

### AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展

當動脈狹窄發生在心臟或大腦以外地方時，可能導致不同類型的外周動脈疾病。目前，AcoArt Orchid® & Dhalia™被批准用於治療SFA/PPA病變，並有可能獲准用於治療其他由血管狹窄引起的血管疾病，例如AVF狹窄、VAO狹窄和血管源性ED。除了在血管外科的現有應用外，我們計劃將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展到腎臟科、神經科和男科。如國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心（「醫療器械技術審評中心」）的高級人員在一項電郵諮詢確認，我們須根據《醫療器械註冊管理辦法》就下列AcoArt Orchid® & Dhalia™的每項適應症擴展申請註冊變更，於國家藥監局批准新適應症後，AcoArt Orchid® & Dhalia™的原有註冊證書將予更新，新適應症將加入產品註冊證書的「適用範圍」一節。因此，國家藥監局會將下列的AcoArt Orchid® & Dhalia™擴展適應症作為一項產品進行監管。

## 業 務

### 腎臟科 – 用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™

用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構和操作程序與用於治療SFA/PPA病變的產品結構和操作程序基本相同。2018年5月，我們在中國就用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。國家藥監局要求進行該項RCT，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴大到治療AVF狹窄。RCT在中國13家醫院募合共244名受試者，而中國人民解放軍總醫院則是主要研究機構。244名受試者按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療）和對照組（受試者接受PTA球囊治療）。RCT的主要終點是六個月血管造影初級通暢。RCT的次要終點包括12個月的主要通暢率，12個月內的再干預次數、設備成功率以及手術成功率。於2021年5月，我們已完成了所有受試者的六個月隨訪，並且正進行RCT協議所規定的12個月隨訪。我們就進行適用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT已向北京市藥監局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「**臨床試驗質量管理規範**」），(i)鑒於產品未列入要進行臨床試驗審批的《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》（「**臨床試驗批准目錄**」），於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)由於進行醫療器械臨床試驗須向有關臨床試驗贊助人所在的相關省級藥品監督管理局備案，而北京市藥品監督管理局為北京先瑞達（我們的主要運營實體及我們在研產品臨床試驗的贊助人）所在的北京的省級藥品監督管理局，北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。如中國法律顧問所確認，生產二級及／或三級醫療器械的製造企業須於其所在地的省級藥品監督管理局就產品申請醫療器械生產許可及醫療器械註冊證書。因此，北京市藥品監督管理局（北京先瑞達所在的北京的省級藥品監督管理局）為我們核心產品及其他在研產品相關事宜的主管部門。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽 – 與醫療器械有關的法律及法規 – 第三類醫療器械的一般註冊程序 – 開展臨床試驗」一段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關（視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地）提供有關RCT進展的必要更新資料（例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告）。截至最後實際可行日期，我們曾遇到若干嚴重不良事件，相關PI均未證實其與程序或器械相關，並已將所有此類事件報告給北京市藥監局及北京

---

## 業 務

---

市衛健委。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其地方分支機關）並無對繼續進行RCT提出任何反對。我們預期於2021年底前向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並於2023年第一季度獲得國家藥監局批准。有關治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™之市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

### 神經科 — 用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™

用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構和操作程序與用於治療SFA/PPA病變的產品結構和操作程序基本相同。於2017年至2018年，主要研究機構就用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™進行了前瞻性、非隨機的單中心初步研究並招募了30名患者。初步研究中，醫生首先為普通PTA球囊患者治療，並隨後將AcoArt Orchid®列為靶病變。所有患者於手術後三個月內服用氯吡格雷（每日75毫克）及阿斯匹靈（每日100毫克）的混合物，隨後長期地單一服用氯吡格雷或阿斯匹靈。主要終點包括30日死亡、中風及短暫性腦缺血發作(TIA)。手術後30日內概無發生TIA、中風或死亡。主要療效指標為於六個月的再狹窄（根據超聲波）。於手術後六個月，我們收集26名患者的療效數據，而26名患者中10名(38.5%)確認出現再狹窄。於手術後兩年，我們成功以電話隨訪19名患者，其中兩名患者因癌症而死亡。治療30日內並無出現不良事件。我們對19名患者進行為期兩年的隨訪，其中兩名患者因癌症而死亡。這項初步研究表明DCB是用於VAO狹窄的安全療法。再狹窄率相對較低表明其對VAO狹窄的潛在長期療效。

於2021年1月，我們在中國就用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™開展了一項RCT，以評估其安全性和有效性。國家藥監局要求進行該項RCT，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴大到治療VAO狹窄。按照計劃，RCT將在中國7家醫院招募180名受試者，而首都醫科大學宣武醫院則是主要研究機構。180名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療）和對照組（受試者接受支架治療）。RCT的主要終點是12個月靶病變再狹窄，而次要終點包括器械成功率、12個月出血性中風和後循環缺血性中風的發生率以及12個月後循環短暫性腦缺血發作的發生率。截至最後實際可行日期，我們完成了58名受試者的登記。我們就進行適用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT已向北京市藥品

---

## 業 務

---

監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗質量管理規範，(i)鑒於產品未列入臨床試驗批准目錄，於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」一段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關（視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地）提供有關RCT進展的必要更新資料（例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告）。截至最後實際可行日期，我們曾遇到若干嚴重不良事件，相關PI均未證實其與程序或器械相關，並已將所有此類事件報告給北京市藥監局及北京市衛健委。截至最後實際可行日期，國家藥監局（及／或其地方分支機關）並無對繼續進行RCT提出任何反對。我們預期於2022年下半年完成RCT，於2022年第三季度向國家藥監局提交產品的產品註冊申請，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。有關治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™之市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

### 男科－用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™

用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構和操作程序與用於治療SFA/PPA病變的產品結構和操作程序基本相同。我們目前正進行用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床前研究並制定臨床試驗計劃。於2021年1月，我們就該產品啟動單中心初步研究，並計劃招募25名受試者，且預期於同年8月就試驗研究開始招募受試者。我們預期開展國家藥監局要求進行的臨床試驗，以便我們將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴大到治療血管源性ED。我們預期於2021年第四季度完成向北京市藥品監督管理局的必要備案。有關治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™之市場機遇及競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

### *致力於海外市場推出AcoArt Orchid®*

我們於2014年獲得AcoArt Orchid®的CE標誌。截至最後實際可行日期，我們已在十一個海外國家推出產品，包括德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其，並正在完成在巴西註冊AcoArt Orchid®的手續。

於2020年6月，我們在德國發起一項面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究，以前瞻性的方式收集及評估AcoArt Orchid®及AcoArt

## 業 務

Tulip™ & Litos™的安全性和療效數據。根據弗若斯特沙利文的資料，按照目前的計劃，該臨床研究將招募合共3,000名受試者，並且是全球針對下肢DCB產品進行的最大的上市後臨床研究之一。儘管此項臨床研究並非絕對必要以便我們在其他國家推出AcoArt Orchid®，但我們相信此項臨床研究及我們的持續研究將使我們能夠更好地了解海外市場的醫生偏好和患者特徵，令其他國家的監管機構、醫生和患者確信AcoArt Orchid®的長期安全性及療效，這將有助我們在新的受監管市場推出此產品。

我們可能最終無法順利研發及推出用於治療AVF狹窄、VAO狹窄及血管源性ED的ACOART ORCHID® & DHALIA™。

### 2. *AcoArt Tulip™ & Litos™*

AcoArt Tulip™ & Litos™是一種紫杉醇DCB，用於防止膝下(BTK)動脈狹窄或閉塞，以血管介入法治療慢性肢體缺血。其與0.018英寸(Tulip™)和0.014英寸(Litos™)的導絲兼容。自2011年以來，我們開始了有關AcoArt Tulip™ & Litos™的臨床前工作（主要包括產品設計、產品確認和驗證、動物研究和類型測試）。我們於2014年就AcoArt Tulip™ & Litos™獲得CE認證，於2019年就AcoArt Litos™獲得FDA「突破性器械」稱號，於2020年12月獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局的上市批准，並成功於2021年1月於中國推出。根據弗若斯特沙利文的資料，AcoArt Litos™是第一個獲得FDA「突破性器械」稱號的國產器械，而AcoArt Tulip™ Litos™是世界上第一個獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK DCB產品。國家藥監局頒發的AcoArt Tulip™ & Litos™的當前註冊證書有效期至2025年12月，國家藥監局要求進行註冊後臨床研究以評估產品的長期安全性和療效，以此作為註冊證書到期時續期的條件。有關詳情，請參閱下文「一 臨床試驗結果概述 — 中國註冊後臨床研究」一段。截至最後實際可行日期，我們亦在其他十一個國家（包括德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其）推出AcoArt Tulip™ & Litos™。截至最後實際可行日期，自我們收到相關監管批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。我們正在完成在巴西及印度的AcoArt Tulip™ & Litos™的註冊手續。我們亦正在為美國進行的AcoArt Litos™臨床試驗篩選業務合作夥伴，並計劃於2021年11月取得FDA發出的IDE批文後立即啟動臨床試驗。我們目前無意擴展AcoArt Tulip™ & Litos™至美國市場，主要是由於該產品已獲FDA認定為「突破性器械」，並有資格在我們遞交相關申請後立即進行快速評估和審查流程，因此可大量節省我們在美國推出產品的時間及成本。於2019年及2020年，AcoArt Tulip™ & Litos™於海外的銷售所得收益分別為人民幣2.6百萬元及人民幣3.0百萬元。截至2021年3月31日止三個月，我們在中國及海外銷售AcoArt Tulip™ & Litos™所得收益為人民幣9.5百萬元。

---

## 業 務

---

我們正將AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴展到男科勃起功能障礙的治療。有關詳情，請參閱下文「—AcoArt Tulip™ & Litos™適應症擴展」一段。

### 產品結構

AcoArt Tulip™ & Litos™的產品結構與AcoArt Orchid® & Dhalia™基本相同，只是AcoArt Tulip™ & Litos™的DCB直徑小於AcoArt Orchid® & Dhalia™的，因為BTK動脈通常小於大腿動脈。有關產品結構的詳情，請參閱本節「—1.AcoArt Orchid® & Dhalia™ — 產品結構」一段。

下圖為AcoArt Tulip™ & Litos™的演示圖：



### 操作過程

AcoArt Tulip™ & Litos™的操作過程與AcoArt Orchid® & Dhalia™基本相同，只是BTK血管成形術通常被眾多醫生認為比SFA/PPA血管成形術更具挑戰性，原因是BTK動脈通常較大腿動脈狹窄。此外，BTK血管成形術的產品輸送路徑通常比SFA/PPA血管成形術更長，這就要求DCB產品具備有效控制的藥物輸送系統，以在DCB產品到達靶病變前減少藥物丟失。有關操作過程的詳情，請參閱本節「—1.AcoArt Orchid® & Dhalia™— 產品結構」一段。

### 臨床試驗結果概述

我們已經完成兩項針對AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT，以分別評估其在中國和意大利的療效及安全性。中國的RCT是根據國家藥監局的要求在中國進行產品註冊，而意大利的RCT是出於學術研究目的而進行。我們亦計劃按照國家藥監局的要求對AcoArt Tulip™ & Litos™進行註冊後臨床研究，以準備我們的產品註冊證書在2025年12月到期時的續期申請。

---

## 業 務

---

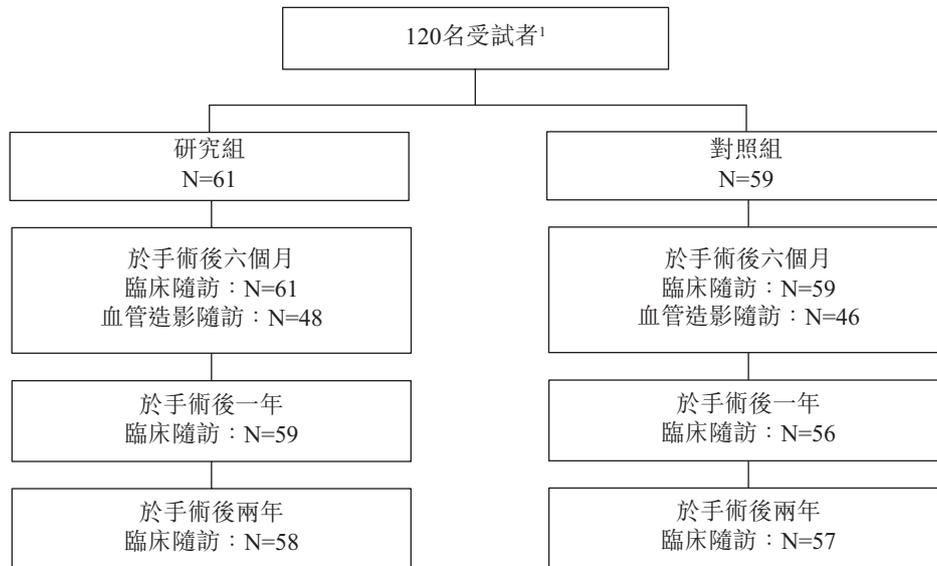
### 中國的註冊前RCT

2013年11月，我們於中國啟動了一項針對AcoArt Tulip™ & Litos™的多中心RCT，以評估AcoArt Tulip™ & Litos™的療效和安全性，並於2019年6月完成RCT。AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT耗時數年完成，主要乃由於RCT的臨床試驗程序分別於2015年5月及2017年11月作出兩項主要的修訂。作出程序修訂主要由於AcoArt Tulip™ & Litos™為創新產品，當我們進行RCT時，BTK DCB產品並無其他已完成的臨床試驗，故參與RCT的主要研究人員及其他領導醫生需時作出修訂，並最終確定適當的臨床試驗程序。截至最後實際可行日期，國家藥監局並未根據我們的中國法律顧問的建議發佈任何有關DCB產品臨床試驗的受試者規模的強制性指引，我們亦未收到國家藥監局提出的有關AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT試驗設計的異議。此次RCT涉及11家醫院，其中中國人民解放軍總醫院為主要研究機構。我們為AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT設計及調整臨床試驗協定時，AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT已完成，證明了該產品的安全性及有效性。由於AcoArt Tulip™ & Litos™與AcoArt Orchid® & Dhalia™的產品結構大致相同並根據Orchid® & Dhalia™的RCT結果，故經考慮（其中包括）RCT的主要和次要終點以及相關統計假設後，我們最終決定為AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT招募120名受試者。AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT試驗受試者規模較Orchid® & Dhalia™的RCT試驗為小，但仍然需評估對照組與研究組之間的統計差異。RCT的最終協定由主要調查員簽核，並經全部11所臨床試驗機構的倫理委員會批准。在中國進行的多中心RCT的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者為18至85歲；
- 受試者均患有外周動脈疾病，Rutherford分級為4至6級之間；
- 受試者的PPA中有超過70%的閉塞或最小級別的狹窄；及
- 預計生存時間為一年以上。

## 業 務

120名受試者按約為1:1的比例隨機分為研究組和對照組，研究組受試者接受AcoArt Tulip™ & Litos™治療，對照組受試者則接受PTA球囊治療。在中國針對AcoArt Tulip™ & Litos™進行RCT的主要終點是六個月血管造影初級通暢率，為清除閉塞及CD-TLR和腳踝上方的大截肢的複合終點。RCT的關鍵次要終點包括：六個月血管造影LLL及六個月、一年及兩年CD-TLR。我們於手術後六個月進行了血管造影術隨訪以觀察初級通暢率及LLL，並於手術後六個月、一年及兩年進行了臨床隨訪以觀察其他終點。試驗結果表明，AcoArt Tulip™ & Litos™是安全的，能有效治療BTK病變。下圖演示RCT的研究過程及於各隨訪期間評估的病例數量：



附註：

1. 就RCT合共招募了120名受試者，惟於提交國家藥監局註冊AcoArt Tulip™ & Litos™的臨床試驗報告中我們僅收集及分析116名受試者的數據作為臨床中心數據，由於其中一個RCT臨床中心（招募四名受試者的中心）因中心自身原因所致，並無向我們就RCT委聘的CRO及時報告四名受試者的相關信息。儘管如此，根據RCT的方案，試驗結果仍然有效，且臨床試驗報告由CRO遵守所有適用法律及法規以及RCT的方案而編製。我們已在提交給國家藥監局的臨床報告中披露有關事件。我們已於2020年12月獲得就AcoArt Tulip™ & Litos™的國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管機構就有關事件提出的任何意見或擔憂。

## 業 務

### 安全指標

我們主要通過比較研究組受試者和對照組受試者在六個月、一年及兩年隨訪期間發生的嚴重不良事件（包括全因死亡和大截肢），評估AcoArt Tulip™ & Litos™的安全性。根據試驗結果，在有關隨訪期間，研究組及對照組的嚴重不良事件並無重大統計學差異，表明產品的安全性。

下表概述有關隨訪期間受試者發生的嚴重不良事件數量：

	六個月 <sup>1</sup>			一年			兩年		
	研究組	對照組	P值	研究組	對照組	P值	研究組	對照組	P值
	(N=58)	(N=58)		(N=59)	(N=56)		(N=58)	(N=57)	
全因死亡	1	0	1.000	1	2	0.532	4	9	0.128
大截肢	1	0	1.000	1	1	0.971	2	1	0.565

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告及JACC及LINC發佈的研究結果

附註：

- 六個月的隨訪結果乃來自向國家藥監局提交的臨床試驗報告，該報告僅收集116名受試者的臨床數據，其中研究組58名及對照組58名。有關詳情，請參閱第229頁附註1。

### 療效指標

我們主要通過比較研究組和對照組受試者在手術後有關隨訪期間發生的相關生理狀況，評估AcoArt™ Tulip & Litos™的療效。RCT的主要療效指標包括通過血管造影隨訪觀察到的該等指標，例如初級通暢率及LLL，以及通過臨床隨訪觀察到的該等指標，例如CD-TLR。根據試驗結果，AcoArt™ Tulip & Litos™的主要療效指標均優於PTA球囊。

## 業 務

下表概述血管造影於手術後六個月隨訪期觀察到的療效指標：

	六個月		P值
	研究組 (N=48)	對照組 (N=46)	
初級通暢率 <sup>1</sup>	75.0%	28.3%	<0.001
MLD (毫米) <sup>2</sup>	1.05±0.72	0.37±0.47	<0.001
LLL (毫米) <sup>2</sup>	0.43±0.62	0.99±0.55	<0.001

資料來源：向國家藥監局提交的臨床試驗報告及JACC及LINC發佈的研究結果

附註：

1. 向國家藥監局提交的臨床試驗報告中，僅收集116名受試者的臨床數據（包括研究組58名及對照組58名），研究組和對照組的初級通暢率分別為76.6%及30.2%(P <0.0001)。有關詳情，請參閱第229頁附註1。
2. 向國家藥監局提交的臨床試驗報告並無記錄MLD及LLL數據。

下表概述於六個月、一年及兩年臨床隨訪及手術後觀察到的CD-TLR：

	六個月			一年			兩年		
	研究組 (N=61)	對照組 (N=59)	P值	研究組 (N=59)	對照組 (N=56)	P值	研究組 (N=58)	對照組 (N=57)	P值
CD-TLR	3	12	<0.001	5	13	0.030	6	14	<0.042

資料來源：JACC及LINC發佈的研究結果

### 中國註冊後臨床研究

我們目前計劃在中國進行AcoArt Tulip™ & Litos™的SAT，以滿足國家藥監局對產品進行註冊後臨床研究的要求。我們計劃招募合共107名SAT的受試者，並對這些受試者手術後進行長達五年的隨訪。SAT的主要終點目前設計為六個月的主要通暢率，其定義為無CD-TLR，由雙工超聲或數字減影血管造影術或主要目標肢截肢術確定的再狹窄。截至最後實際可行日期，我們已最終確定SAT的協議（倫理委員會正評估該協議）。我們目前計劃在2021年8月啟動SAT。

## 業 務

### 意大利RCT

我們亦於意大利聖多納托醫院心血管科就AcoArt Tulip™ & Litos™進行RCT，主要用於學術研究目的。2016年1月至2019年1月，意大利共有105名受試者參加該次RCT。在意大利進行的多中心RCT的所有受試者均符合以下條件：

- 受試者年滿18周歲；
- 受試者患有嚴重肢體缺血，Rutherford分類在4到6級之間；及
- 受試者血管造影顯示狹窄超過50%，或至少一條脛骨血管閉塞至少40毫米，計劃予以介入治療。

105名受試者按約1:1的比例隨機分為研究組（52名受試者接受AcoArt Tulip™ & Litos™治療）和對照組（53名受試者接受PTA球囊治療）。RCT的主要終點是六個月LLL。意大利的RCT亦證明AcoArt Orchid® & Dhalia™是安全的，能有效治療BTK病變。我們已完成了受試者的手術後六個月及十二個月隨訪。

下圖概述手術後六個月的主要血管造影結果：

	研究組	對照組	P值
參考血管直徑（毫米）	3.10±0.62	2.61±0.52	<0.001
MLD（毫米）	1.56±0.85	0.56±0.65	<0.001
LLL（毫米）	0.51±0.60	1.31±0.72	<0.001
目標血管面積（平方毫米）	440±308	217±236	<0.001
目標血管面積丟失（%）	5.87±23.16	51.37±36.27	<0.001
再狹窄多於50%	22	54	<0.001
栓塞	5	30	<0.001

資料來源：JACC發佈的研究結果

## 業 務

下圖概述手術後12個月的主要臨床結果：

	研究組	對照組	P值
全因死亡	4	7	0.20
CD-TLR	6	27	<0.001
大截肢	0	0	–
心肌梗塞	6	5	0.50
中風	1	1	0.70
嚴重不良事件	14	33	<0.001
完全康復	89.4%	74.5%	0.05
康復時間	5.2±2.7	7.7±3.9	0.005
慢性肢體威脅性缺血	17%	53%	<0.001

資料來源：JACC發佈的研究結果

### 與主要競爭產品的比較

如下圖所示，根據AcoArt Tulip™ & Litos™在中國及意大利進行的兩項RCT結果，與Bard的Lutonix 014及Biotronik的Passeo-18 LUX所表現的療效相比，Acotec Tulip™ & Litos™表現出更佳的療效。



附註：

1. Passeo-18 LUX及Lutonix 014各為已取得CE標誌的BTK DCB產品。根據弗若斯特沙利文的資料，製造商申請CE認證時毋須就彼等各自的BTK DCB產品提交隨機對照臨床試驗結果。截至最後實際可行日期，根據公開可得資料，並無Passeo-18 LUX的六個月初級通暢率的數據，而Lutonix 014的六個月初級通暢率數據屬於BTK動脈的近端部分。
2. 根據公開可得資料，並無Lutonix 014的六個月晚期管腔丟失的數據。
3. 上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。根據弗若斯特沙利文的資料，許多因素或會影響相關的臨床結果，並使交叉試驗比對結果意義減少，包括於不同試驗採用不同的患者招募標準（例如：平均靶病變長度、平均病變總閉塞程度（即CTO率）、醫生的技術及經驗、在相關臨床試驗的對照組中所用的不同PTA球囊選擇。例如，上述在中

## 業 務

國進行的AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT中，對照組中的受試者接受美敦力的Amphirion™ Deep PTA球囊（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球最廣泛使用針對BTK病變的PTA球囊之一）治療。其他製造商或會就DCB產品於RCT中使用不同的PTA球囊。根據弗若斯特沙利文的資料，由於全球血管介入手術廣泛使用PTA球囊已超過40年，故醫生一般在使用PTA球囊擁有豐富經驗，且不同行業參與者所製造的各項PTA球囊之間的差異相對較少，因此，預期PTA球囊的不同選擇或會在一定程度上影響相關臨床試驗的結果，惟不會大幅影響該等結果。儘管上文所述，務請閣下仍須注意不要過分依賴上述交叉試驗的比對結果。

資料來源：*ClinicalTrials.gov*、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

### 市場競爭及機遇

AcoArt Tulip™ & Litos™目前用於膝下介入治療。根據弗若斯特沙利文的資料，支架置入術通常不適合治療BTK病變，因為BTK動脈的直徑通常小於大腿動脈，BTK病變長度通常長於SFA/PPA病變。目前治療BTK動脈粥樣硬化病變的主流方法為PTA球囊，經細微球囊輔佐。DCB療法為創新療法，有可能改變BTK介入療法的治療模式，因為臨床證明DCB療法在安全性和臨床療效方面均優於PTA球囊。糖尿病為BTK動脈粥樣硬化病變的主要成因，其最常見的下肢症狀為糖尿病足。根據弗若斯特沙利文的資料，中國糖尿病足患者人數龐大且不斷增加，2019年為740萬，預計2030年將增至970萬。受龐大的患者群體以及醫生和患者對DCB療法日益看好所推動，預計中國進行的BTK DCB手術將於2024年達到約2.50萬例，並於2030年將進一步增加到約15.35萬例，2024年至2030年的複合年增長率為23.9%。預計中國的BTK DCB產品市場將得以迅猛增長。

AcoArt Tulip™ & Litos™是第一款（及截至最後實際可行日期為唯一一款）獲得國家藥監局批准並於中國推出的BTK DCB產品。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，並無任何其他BTK DCB在研產品正在中國進行臨床試驗。

### AcoArt Tulip™ & Litos™適應症擴展

我們計劃將AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴展到男科血管源性ED治療。用於治療血管源性ED的AcoArt Tulip™ & Litos™的產品結構和操作過程與用於治療BTK病變的AcoArt Tulip™ & Litos™基本相同。用於治療血管源性ED的AcoArt Tulip™ & Litos™的功效及安全性將以與用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™相同的臨床試驗評估。兩項針對治療血管源性ED的DCB在研產品的產品結構和操作程序基本相同，只是AcoArt Tulip™ & Litos™的直徑一般比AcoArt Orchid® & Dhalia™小及因此可於較狹窄的動脈中使用。在該兩項DCB在研產品所進行的相同臨床試驗中，醫生將會為每名受試者進行血管造影，以在進行手術前找出靶病變的位置。倘受試

## 業 務

者出現近端內髂動脈狹窄症狀，醫生將會使用AcoArt Orchid® & Dhalia™，倘受試者出現遠端內髂動脈及／或內陰莖動脈（該條動脈通常較窄）狹窄症狀，醫生將會使用AcoArt Tulip™ & Litos™。在相同臨床試驗中，可能會在個別受試者身上使用其中一款在研產品或同時使用兩款在研產品，須視乎受試者的身體狀況而定。我們將制定受試者招募標準，以確保能夠在相同臨床試驗中收集評估該兩項在研產品的安全性及有效性所需的足夠證據。有關臨床試驗的狀況的詳情，請參閱本節「1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展－男科－用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™」各段。

如醫療器械技術審評中心的高級人員在一項電郵諮詢確認，我們須根據《醫療器械註冊管理辦法》就上文所披露AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症擴展申請註冊變更，於國家藥監局批准新適應症後，AcoArt Tulip™ & Litos™的原有註冊證書將予更新，新適應症將加入產品註冊證書的「適用範圍」一節。因此，國家藥監局會將上文披露的AcoArt Tulip™ & Litos™擴展適應症作為一項產品進行監管。

用於治療血管源性ED的AcoArt Tulip™ & Litos™的市場機遇及完成情況與用於治療血管源性ED的AcoArt Orchid® & Dhalia™相似。有關詳情，請參閱本節「1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－市場機遇及競爭」一段。根據弗若斯特沙利文的資料，患者內髂動脈的直徑不同，而即使是同一名患者，其內髂動脈中亦會有較厚的部分及較薄的部分。醫生會視乎患者內髂動脈的直徑大小來決定使用AcoArt Orchid® & Dhalia™或AcoArt Tulip™ & Litos™，在某些情況下，同一手術中會同時使用AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™。我們開發兩種適用於治療同一適應症的產品，主要是為了滿足患者的不同需求，且相信該兩種產品將能夠相輔相成而非互動競爭，就同一適應症提供兩種產品有助提高我們的總市場份額。

### *致力於海外市場推出AcoArt Tulip™ & Litos™*

我們於2014年獲得AcoArt Tulip™ & Litos™的CE認證。截至最後實際可行日期，我們已在德國、意大利、瑞士、捷克共和國、厄瓜多爾、愛沙尼亞、匈牙利、印度、南非、西班牙及土耳其等十一個海外國家推出產品，並正在完成在巴西註冊AcoArt Tulip™ & Litos™的手續。

我們在歐洲啟動數項臨床研究。例如，於2016年至2019年，我們在意大利完成AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT，招募合共105名受試者並證明了AcoArt Tulip™ & Litos™具體良好的安全性及療效。此外，於2020年6月，我們在德國發起一項面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究，以前瞻性的方式收集及評估AcoArt Orchid®及AcoArt Tulip™ & Litos™的安全性和療效數據。根據弗若

---

## 業 務

---

斯特沙利文的資料，按照目前的計劃，該臨床研究將招募合共3,000名受試者，並且是全球針對下肢DCB產品進行的最大的上市後臨床研究之一。儘管該等臨床研究並非絕對必要以便我們在其他國家推出AcoArt Tulip™ & Litos™，但我們相信該等臨床研究及我們的持續研究將使我們能夠更好地了解海外市場的醫生偏好和患者特徵，令其他國家的監管機構、醫生和患者確信AcoArt Tulip™ & Litos™的長期安全性及療效，這將有助我們在新的受監管市場推出此產品。

我們亦尋求在美國推出AcoArt Tulip™ & Litos™的機會。AcoArt Litos™於2019年被FDA認定為「突破性器械」，故此我們相信當我們向FDA提交AcoArt Litos™的註冊申請，我們將合乎資格進行快速評估和審查流程。截至最後實際可行日期，我們已為進行FDA規定的臨床試驗篩選業務合作夥伴，以在美國推出AcoArt Tulip™ & Litos™。我們目前計劃於2024年前在美國啟動相關臨床試驗。

**我們可能最終無法順利研發及推出用於治療血管源性ED的ACOART TULIP™ & LITOS™。**

### 擬用於血管外科手術的器械

除我們的核心產品以外，我們在血管外科手術領域擁有兩款已商業化產品及11種管線中的在研產品。

### 商業化產品

#### 1. *AcoArt Iris™ & Jasmin™*

AcoArt Iris™ & Jasmin™是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療SFA/PPA病變。其導絲兼容性為0.035英寸(Iris™)和0.018英寸(Jasmin™)。於2013年8月，我們為AcoArt Iris™ & Jasmin™於中國完成了多中心SAT，以評估其療效及安全性。根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，該產品於2017年在中國獲豁免臨床試驗要求。我們於2014年獲得AcoArt Iris™ & Jasmin™的國家藥監局批准，並於2019年6月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Iris™取得CE認證。截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

## 業 務

### 2. AcoArt Lily™ & Rosmarin™

AcoArt Lily™ & Rosmarin™是一種PTA球囊，用於通過血管介入法打開狹窄或閉塞的血管，以治療BTK病變。其導絲兼容性為0.018英寸(Lily™)和0.014英寸(Rosmarin™)。於2014年8月，我們為用於治療BTK病變的AcoArt Lily™ & Rosmarin™完成多中心SAT，以評估其療效及安全性。於2017年，該產品在中國亦獲豁免遵守臨床試驗要求。我們於2015年獲得AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將其註冊證書續期五年。我們亦於2017年就AcoArt Lily™ & Rosmarin™獲得CE認證。截至最後實際可行日期，自我們獲得相關監管部門批准或註冊之日起，概無發生任何重大意外或不利變化。

於2019年及2020年，AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™的銷售所得收益分別為人民幣2.1百萬元及人民幣3.7百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，產品銷售所得收益分別為人民幣0.5百萬元。

### 管線中的在研產品

### 3. 外周抽吸系統

我們的外周血栓抽吸系統由一次性吸氣連接管、抽吸泵及血栓抽吸導管組成，在經皮穿刺血栓切除術中用於治療血栓栓塞性肺血栓形成及下肢深靜脈血栓形成(DVT)。抽吸泵持續提供接近真空的負壓，自動感應壓力變化而減少失血。血栓抽吸導管採用多段式設計，規格為4F至9F，可滿足大面積血栓的動靜脈抽吸需求。

請參閱以下有關我們外周抽吸系統的說明圖：



## 業 務

下圖說明正常、健康的血管；血栓導致血管阻塞；及外周血栓抽吸系統操作程序的關鍵步驟：

(1)



血流順暢的正常血管。

(2)



血栓導致血管阻塞。

(3)



在進行微創介入後，將血栓抽吸導管放置在病變的近端。

(4)



開啟抽吸泵，血栓抽吸導管在抽吸泵所產生的負壓下將血栓逐漸吸出及清除。

(5)



血栓抽吸導管逐漸向前推進以清除血管中的血栓。

(6)



內腔恢復流暢。

我們已於2021年3月向國家藥監局就我們的外周抽吸系統遞交產品註冊申請，目前預期於2021年第四季度取得國家藥監局的產品批准。

我們可能最終無法順利研發及推出外周抽吸系統。

#### 4. 外周微導管

我們外周微導管的設計初衷是改善外周小血管通路。我們的外周微導管與導絲一起使用，可幫助複雜的全閉塞病變和BTK病變再通，降低複雜病變和BTK病變的手術難度。

---

## 業 務

---

我們的外周微導管目前處於開發中。我們預期於2021年第四季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出外周微導管。**

### 5. 膝上PTA球囊

我們的膝上PTA球囊是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢動脈擴張。與我們已商業化的PTA球囊產品相比，我們的膝上PTA球囊於消除鈣化並減少主動脈夾層及動脈彈性回縮的發生方面更為有效。

我們的膝上PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出膝上PTA球囊。**

### 6. 膝下PTA球囊

我們的膝下PTA球囊是第二代高壓錐形PTA球囊，設計用於下肢動脈擴張。用於治療動脈的膝下PTA球囊的優勢與上文披露膝上PTA球囊的優勢相似。

我們的膝下PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出膝下PTA球囊。**

### 7. *Orchid Plus*

*Orchid Plus*是一種於PTA手術期間治療股動脈疾病的紫杉醇DCB。與其他紫杉醇DCB產品相比，其升級後的輸送系統能夠提高傳送效率及扭轉阻力。

## 業 務

Orchid Plus目前正處於開發中。我們已於2021年5月就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並預期於2022年第四季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出ORCHID PLUS。**

### 8. 外周三導球囊

我們的外周三導球囊在球囊周圍接入三根導絲，達到集中擴張血管的目的。

我們的外周三導球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗、2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出外周三導球囊。**

### 9. 射頻消融系統

我們的射頻消融系統由一個射頻發生器以及靜脈射頻導管(AcoArt Cedar™)組成。射頻發生器可自行調節輸出功率，快速升溫，並自動糾正過熱，使溫度穩定在工作範圍內，從而提高靜脈曲張和靜脈血栓栓塞治療的有效性及安全性。同時，該產品還具有低輸出電壓設計和完善的安全感應功能，提高患者安全性。該產品能夠提供、量度及顯示射頻輸出功率，並與導管中的傳感器連接，以在操作過程中連續顯示量度的溫度。

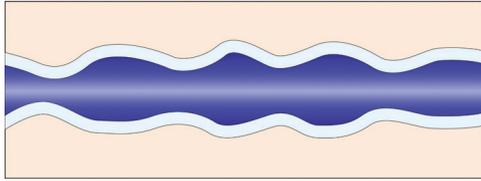
請參閱以下有關我們射頻消融系統的說明圖：



## 業 務

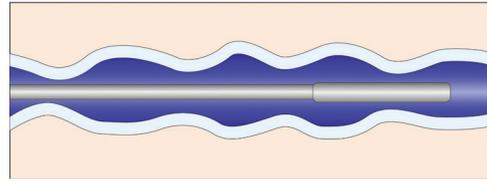
下圖說明操作過程的主要步驟：

(1)



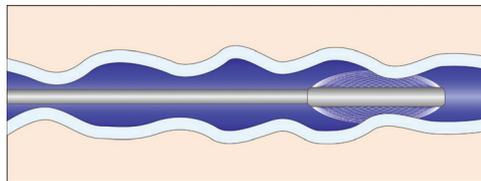
治療前的靜脈曲張病變。

(2)



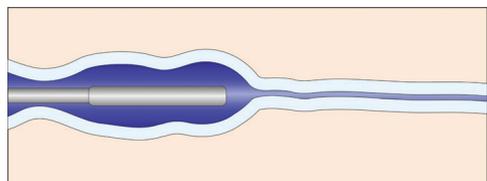
在進行微創介入後，  
於病變遠端放置射頻消融導管。

(3)



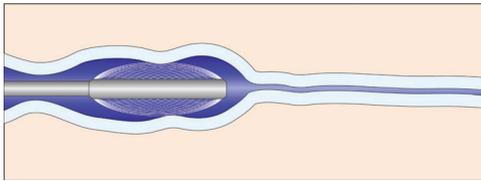
遠端靜脈曲張病變受射頻能量的  
影響而收縮及封閉。

(4)



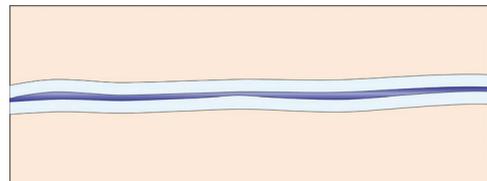
逐步撤回射頻消融導管以達致  
下一個近端消融部位。

(5)



近端病變被消融。

(6)



撤回射頻消融導管，  
靜脈曲張病變獲治癒。

## 業 務

我們於2021年1月啟動我們的射頻消融系統的RCT，以評估該系統用於治療靜脈曲張和靜脈血栓栓塞的安全性及療效。該RCT將在中國七家醫院招募188名受試者進行試驗，以浙江大學醫學院附屬第一醫院作為主要研究機構。188名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受射頻消融系統治療)及對照組(受試者接受美敦力公司製造的射頻消融系統治療)。我們已就進行射頻消融系統的RCT向北京市藥品監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗規範，(i)於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，原因是該產品不會納入臨床試驗批准目錄，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」各段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關(視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地)提供有關射頻消融系統的RCT進展的必要更新資料(例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告)。於最後實際可行日期，國家藥監局(及／或其地方分支機關)並無對繼續進行RCT提出任何反對。

截至最後實際可行日期，我們就射頻消融系統的RCT招募68名患者。我們預期於2022年第四季度完成RCT並向國家藥監局提交產品的產品註冊申請以獲得國家藥監局批准，並於2023年第三季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出射頻消融系統。**

### 10. 外周旋磨術裝置

我們的外周旋磨術裝置的鑽頭經專門設計，帶有高速旋轉研磨頭，用於治療慢性完全閉塞(CTO)。該裝置配備中心研磨頭和偏心研磨頭各一個，具有打開CTO和改造血管內壁的功能。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的外周旋磨術裝置是中國國內首

---

## 業 務

---

台具有這兩種功能的血管內切除裝置。在CTO手術過程中，醫生首先操縱中心研磨頭向前穿過血管內高度鈣化的CTO病灶，打開血管腔，隨後醫師轉用偏心研磨頭改造血管內壁，磨去斑塊，擴大血管內腔的直徑。

我們的外周旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2022年第一季度進入臨床試驗階段、2023年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第四季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出外周旋磨術裝置。**

### 11. 外周點狀支架

我們的外周點狀支架裝置設計用於治療股膈動脈粥樣硬化病變及PTA後血管撕裂。在每個輸送系統上均有兩至四段鎳鈦自膨式支架，在滿足治療多點病灶需求的同时降低重複傳送。與傳統自膨式支架相比，其相對較短，長度介乎13毫米至30毫米，從而縮減植入金屬的體積並降低再狹窄的風險。

我們的外周點狀支架目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2021年第三季度進入臨床試驗階段、2024年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出外周點狀支架。**

### 12. 下肢雷帕霉素DCB

我們的下肢雷帕霉素DCB是治療PAD的雷帕霉素塗層球囊產品。其擁有與我們的核心產品大致相同的產品結構及操作過程，惟該產品塗有雷帕霉素而非紫杉醇。我們的雷帕霉素塗層技術已被證實可以改善塗層結構，促進藥物在血管壁長期停留。與紫杉醇相比，雷帕霉素就抑制反應性增生方面更為有效，且治療範圍更廣。然而，就適用於治療PAD的DCB產品而言，目前紫杉醇乃最為廣泛應用的藥物塗層，原因為雷帕霉素的組織吸收率更低，藥物在組織中的滯留率較低，同時由於其組織吸收速度較慢而需要較長的藥物釋放期才能達到最佳治療效果。

---

## 業 務

---

我們的双肢雷帕霉素DCB目前正處於臨床前研究階段。其治療效果已通過豬冠狀動脈模型得到初步驗證。我們預期於2021年第三季度進入臨床試驗階段、2024年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2025年第三季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出下肢雷帕霉素DCB。**

### 13. 外周刻痕球囊

我們的外周刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。當球囊於血管中充氣，刻痕部件有助以受控的方式切開外周動脈的血管壁。

我們的外周刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗、於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出外周刻痕球囊。**

### 擬用於心臟科的器械

在心臟科領域，我們管線中有九種在研產品。

#### 1. 冠狀CTO順行微導管

我們的冠狀CTO順行微導管是專為治療冠狀動脈CTO而設計的順行通行技術。

我們的冠狀CTO順行微導管目前正處於開發中。我們預期於2021年第四季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠狀CTO順行微導管。**

#### 2. 冠狀CTO再通球囊

我們的冠狀CTO再通球囊的直徑為0.8毫米，一經推出，將成為市場上最小的球囊。它有助於解決市場上現有球囊存在的小血管難以通行的問題。我們的冠狀CTO再通球囊具有超強順應性，其形狀可隨著血管形狀的變化而變化，滿足分叉病變的治療需求。

---

## 業 務

---

我們的冠狀CTO再通球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠狀CTO再通球囊。**

### **3. 冠脈雙腔選擇微導管**

我們的冠脈雙腔選擇微導管是為治療複雜的分叉病變而設計。

我們的冠脈雙腔選擇微導管目前正處於開發中。我們預期於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠脈雙腔選擇微導管。**

### **4. 冠狀逆行微導管**

我們的冠狀逆行微導管是專為治療冠狀動脈CTO而設計的逆行通行技術。

我們的冠狀逆行微導管目前正處於開發中。我們預期於2023年第二季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第四季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠狀逆行微導管。**

### **5. 導引延伸導管**

我們的導引延伸導管有助透通過過其導引導管於複雜的病變中輸送支架及球囊。

我們的導引延伸導管目前正處於開發中。我們預期於2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出導引延伸導管。**

### **6. 冠心旋磨術裝置**

我們的冠心旋磨術裝置是指我們用於切除腔內及血管內硬化斑塊的旋磨技術。

---

## 業 務

---

我們的冠心旋磨術裝置目前正處於臨床前研究階段。我們預期於2022年第一季度進入臨床試驗階段、2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠心旋磨術裝置。**

### 7. *AcoArt Camellia™*

我們的AcoArt Camellia™為適用於治療冠狀動脈小血管疾病(SVD)的紫杉醇DCB。我們已於2020年12月在中國啟動一項針對AcoArt Camellia™的RCT，以評估DCB治療SVD的安全性和有效性。按照計劃，該RCT將在中國八家醫院招募230名受試者，以同濟大學同濟醫院作為主要研究機構。230名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Camellia™治療)及對照組(受試者接受CARDIONOVUM GmbH公司生產的紫杉醇DCB RESTORE®治療)。我們就進行AcoArt Camellia™的RCT已向北京市藥品監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗規範，(i)於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，原因是該產品不會納入臨床試驗批准目錄，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」各段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關(視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地)提供有關RCT進展的必要更新資料(例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告)。於最後實際可行日期，國家藥監局(及／或其地方分支機關)並無對繼續進行RCT提出任何反對。

截至最後實際可行日期，我們就AcoArt Camellia™的RCT招募46名患者。我們預計在2022年第一季度完成全部230名受試者的招募，在2023年第一季度完成RCT。我們預期於2023年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第一季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出ACOART CAMELLIA™。**

## 業 務

### 8. 冠狀雷帕黴素DCB

我們的冠狀雷帕黴素DCB為適用於治療冠狀動脈分叉病變的雷帕黴素DCB。其擁有與我們的核心產品大致相同的產品結構及操作過程，惟該產品塗有雷帕黴素而非紫杉醇。根據弗若斯特沙利文的資料，不同行業參與者所製造的DCB產品的主要差異在於所使用抗增殖藥物（例如紫杉醇、雷帕黴素）、用以盛載藥物的賦形劑（例如硬脂酸鎂、碘普羅胺、尿素）以及為藥物及球囊表面賦形劑塗層使用的方法。轉換塗層物料或會對DCB產品安全性及/ 或有效性產生重大影響，而根據中國有關醫療器械註冊的適用規則及法規，預期我們的冠狀雷帕黴素DCB（以雷帕黴素為藥物塗層）將被視為有別於我們核心產品（以紫杉醇為藥物塗層）的產品。

我們於2021年1月啟動一項針對冠狀雷帕黴素DCB的RCT，以評估雷帕黴素DCB用於治療冠狀動脈分叉病變的安全性及療效。按照目前的計劃，該RCT將在中國20家醫院招募230名受試者進行試驗，以復旦大學附屬中山醫院作為主要研究機構。230名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組（受試者接受我們的冠狀雷帕黴素DCB治療）及對照組（受試者接受遼寧垠藝生物科技股份有限公司的冠狀動脈紫杉醇DCB產品治療）。我們計劃於2021年7月啟動就冠狀雷帕黴素DCB的RCT的受試者招募，並預期於2022年第一季度完成全部230名受試者的招募，在2023年第一季度完成RCT。我們預期於2023年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2024年第四季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠狀雷帕黴素DCB。**

### 9. 冠狀刻痕球囊

我們的冠狀刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。當球囊於血管中充氣時，刻痕部件有助以受控的方式切開冠狀動脈的血管壁。

我們的冠狀刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗，於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出冠狀刻痕球囊。**

---

## 業 務

---

### 擬用於腎臟科的器械

在腎臟科領域，我們管線中有兩項在研產品。我們亦正將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展至AVF狹窄的治療。有關詳情，請參閱本節「我們的核心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

#### 1. 高壓球囊

我們的高壓球囊擴張動脈和靜脈通道，爆破壓高達30 atm，高於市場上大多數現有球囊25 atm的爆破壓。

我們的高壓球囊目前正處於開發中。我們預期於2022年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第三季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出高壓球囊。**

#### 2. AV刻痕球囊

我們的AV刻痕球囊於球囊表面附有刻痕部件。當球囊於血管中充氣，刻痕部件有助於以受控的方式切開血管壁。

我們的AV刻痕球囊目前正處於臨床前研究階段。我們預期將於2021年第四季度就產品啟動臨床試驗，於2022年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2023年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出AV刻痕球囊。**

### 擬用於神經科的器械

在神經科領域，我們管線中有兩項在研產品。我們亦正將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症擴展至VAO狹窄的治療。有關詳情，請參閱本節「我們的核心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」一段。

## 業 務

### 1. *AcoArt Daisy™*

我們的AcoArt Daisy™是用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)的快速交換系統DCB。其乃根據複雜的顱內血管結構定制，滿足顱內血管對球囊通道的高要求。我們已於2020年12月在中國啟動一項針對AcoArt Daisy™的RCT，以評估DCB治療症狀性顱內動脈粥樣硬化血管狹窄的安全性和有效性。按照計劃，該RCT將在中國六個不同城市的六家醫院招募200名受試者，以首都醫科大學附屬北京天壇醫院作為主要研究機構。200名受試者將按1:1的比例隨機分為研究組(受試者接受AcoArt Daisy™治療)及對照組(受試者接受BMS治療)。

我們就進行AcoArt Daisy™的RCT已向北京市藥品監督管理局完成所有必要的備案。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據臨床試驗規範，(i)於進行RCT前，我們無需事先獲得國家藥監局或其任何地方分支機關批准，原因是該產品不會納入臨床試驗批准目錄，惟我們僅須就進行RCT向國家藥監局任何地方分支機關完成所需的備案，及(ii)北京市藥品監督管理局為監管本公司進行臨床試驗的主管機關。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－第三類醫療器械的一般註冊程序－開展臨床試驗」各段。此外，於RCT的過程中，我們已向北京市藥品監督管理局及國家藥監局其他地方分支機關(視乎RCT所涉及臨床試驗機構的所在地)提供有關RCT進展的必要更新資料(例如：迅速遞交於RCT中不時面臨的嚴重不良事件的報告)。於最後實際可行日期，國家藥監局(及／或其地方分支機關)並無對繼續進行RCT提出任何反對。

截至最後實際可行日期，我們就AcoArt Daisy™的RCT招募十名患者，並預計於2023年完成RCT。我們預期於2023年第一季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊批准，並於2024年第一季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出ACOART DAISY™。**

### 2. *顱內PTA球囊*

我們的顱內PTA球囊優化了導管平台和球囊的潤滑塗層，確保在曲折狹窄的血管環境中實現順利通行，為DCB作出最佳血管準備。

---

## 業 務

---

我們的顱內PTA球囊目前正處於開發中。我們預期於2021年第三季度就產品向國家藥監局遞交產品註冊，並於2022年第二季度獲得國家藥監局批准。

**我們可能最終無法順利研發及推出顱內PTA球囊。**

### 擬用於男科的器械

在神經科領域，我們正擴展兩款核心產品的適應症，用於治療血管源性ED。有關詳情，請參閱本節「我們的核心產品－1. AcoArt Orchid® & Dhalia™－AcoArt Orchid® & Dhalia™適應症擴展」及「我們的核心產品－2. AcoArt Tulip™ & Litos™－AcoArt Tulip™ & Litos™適應症擴展」各段。

### 我們管線產品的競爭優勢及市場機遇

誠如上文所述，我們的管線產品大致可分類為：(i)DCB產品；(ii)PTA及其他球囊及導管產品；(iii)血栓抽吸產品；及(iv)射頻消融產品。

### DCB產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國外周DCB產品市場的主導者，並在全球外周DCB產品市場佔據領先地位。根據弗若斯特沙利文的資料，我們推出的每款DCB產品均已獲得國家藥監局批准，比我們的競爭對手領先數年時間。憑藉我們世界級的藥物塗層技術，我們亦是開發針對多個其他治療領域的DCB產品的先驅兼領導者，而在我們DCB產品針對的大部分相關治療領域，我們是中國市場上領先（如非唯一的國內企業）的國內企業。例如，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家在中國進行用於治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄(ICAS)（即AcoArt Daisy™）及椎動脈粥樣硬化(VAO)狹窄（即用於治療VAO狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™）的DCB產品臨床試驗的公司，而我們為僅有兩間在中國就動靜脈導入DCB產品（我們的產品為用於治療AVF狹窄的AcoArt Orchid® & Dhalia™）進行臨床試驗的公司之一。我們亦正在為我們的冠脈雷帕霉素DCB產品進行RCT，並即將開始就我們的下肢雷帕霉素DCB產品進行臨床試驗，該產品的特色為採用了我們所開發的新一代藥物塗層技術（即使用雷帕霉素而非紫杉醇更好地控制藥物釋放的機制），我們相信，相比現有藥物塗層技術，新一代藥物塗層技術會有更出色的臨床表現。

---

## 業 務

---

我們相信，憑藉我們的領先技術及具有明顯的先發優勢，當我們的管線DCB產品成功開發時，我們便能夠把握相關市場的增长潛力。

### PTA及其他球囊及導管產品

根據弗若斯特沙利文的資料，國內球囊及導管制造商一般依賴進口高分子材料，在開發涉及球囊及導管的產品時，其一般須耗時8至10週進行產品調整及原型設計，令彼等定制產品困難重重。與國內競爭對手相反，我們自身已開發先進的高分子材料技術。我們的精密微擠壓成型技術讓我們能夠製造高端微導管及球囊，而毋須依賴進口高分子材料，從而大幅降低產品的迭代時間及生產成本，製造適合中國病人的定制產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，與DCB產品相比，PTA及其他球囊及導管的開發相對容易，因此PTA及其他球囊及導管市場的競爭者比DCB市場更多。PTA及其他球囊及導管可與DCB產品一起用於DCB介入手術中（例如，在預擴張階段準備將血管用於DCB治療）。我們開發PTA以及其他球囊及導管的主要目的是為醫生和病人提供一站式解決方案，並提供一系列技術先進、易於使用且無縫兼容的醫療設備。我們相信，憑藉我們在DCB市場中的主導市場份額和領先地位，我們與KOL和醫生的緊密關係以及我們先進的高分子材料技術，我們能夠有效地促成客戶並交叉銷售我們的PTA及其他球囊及導管產品。

### 血栓抽吸產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內非常少數能夠同時製造抽吸泵及抽吸導管的公司之一。我們提供多個不同外直徑的抽吸導管，讓醫生能夠在不同的動脈中進行不同類型的血栓切除手術，我們尋求將導管內直徑最大化，以加大抽吸力。此外，我們的抽吸導管使用特殊的複合編織技術，確保提供足夠扭結阻力的同時保持強大的抽吸力。根據我們內部研發團隊進行的測試，我們抽吸導管在抽吸力及扭結阻力方面展示出色的表現。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，經國家藥監局批准的所有經皮機械血栓切除手術（包括大腔導管抽吸和血栓清除裝置）設備均由國際公司製造，我們是中國為數不多的開發經皮機械血栓切除手術產品的公司之一。截至最後實際可行日期，我們已完成血栓抽吸產品的開發，並正在向國家藥監局註冊該產品。我們相

---

## 業 務

---

信，作為國內領先的行業參與者，一旦我們的血栓抽吸產品獲准商業化，我們就能抓住市場的增長潛力。

### 射頻消融產品

射頻消融主要涉及兩個方面的技術，即射頻發生器及消融導管。根據弗若斯特沙利文的資料，中國市場的眾多國內參與者僅能製造導管，缺乏自主開發射頻發生器的能力，大幅降低了其產品的競爭力。與之相反，我們自主開發功能先進的射頻發生器。我們的射頻發生器能夠在短時間內達致目標消融溫度，並能自動調整輸出，以將消融溫度穩定在安全範圍內。我們的射頻發生器能夠應用於不同適應症，以多個工作頻率為特色，可與眾多不同類型的導管兼容。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩家公司擁有國家藥監局批准的三種射頻消融產品，且在臨床試驗階段只有兩種候選射頻消融產品。我們相信，作為射頻消融領域先進技術的業內領先企業，一旦我們的射頻消融產品獲准商業化，我們就能抓住市場的增長潛力。

### 研發

我們的研發團隊開發各種臨床有效且具商業吸引力的產品，重點開發血管介入醫療器械。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣25.5百萬元、人民幣83.5百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣36.1百萬元。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－研發開支」各段。我們擬通過增強對新產品的研發、擴大產品線及改良現有產品以拓展及改善我們的產品組合。儘管我們相信我們能夠有效地遵守監管審查流程並及時推出新產品，新產品開發至商業化所需的時間仍可能會受到我們無法控制的因素所影響，例如臨床試驗結果及政府批准。

### 我們的研發團隊

我們擁有一個由40名成員組成的強大內部研發團隊，其中23名成員駐紮在中國北京及17名成員駐紮在中國深圳。截至最後實際可行日期，我們的研發人員中14人持有碩士或博士學位。該團隊由LI Yaze女士、ZHANG Ruijie先生及盧立中先生領導。

---

## 業 務

---

我們位於中國北京的研發團隊劃分為2個小團隊。其中一個小團隊主要負責藥物塗層配方的設計和開發，由在藥物塗層技術開發方面有着豐富經驗的隊長領導。另一個小團隊主要負責抽吸泵和導管以及射頻燒灼技術的開發，由在以電源驅動的醫療器械開發方面有着豐富經驗的隊長領導。各團隊之間的分工協作提高了我們研發活動的效率。

我們位於中國深圳的研發團隊主要負責高分子材料（包括設計用於球囊及導管的高分子物質成型及加工的研發工作）的設計和開發，由擁有豐富的高分子材料開發經驗和高分子擠出技術相關專業知識的隊長領導。我們於北京及深圳的研發團隊曾就多個項目進行合作，並就市場資訊及彼等的研發結果保持密切的溝通。

我們已與主要僱員及參與研發活動的僱員訂立具法律約束力的保密及競業禁止協議，據此，僱員受僱期間構思及開發的任何知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。

### 內部方案及設計

我們已按照ISO 13485及ISO 14971制定並嚴格遵循內部方案，從而規管產品的設計及開發。對於每個項目，研發團隊會指派一名項目負責人，負責管理整個開發過程，並分配資源。項目團隊的成員來自不同部門（包括研發、臨床事務及法規事務及質保）。每名成員承擔其擅長領域內的工作，由此，項目團隊得以在產品開發的各個主要方面聽取寶貴意見及指導。

銷售及營銷代表參與分析目標客戶、市場反饋及競爭對手資料，以協助產品開發。研發代表負責組織研究及運作。採購代表協助研發團隊採購原材料。質量管理代表協助確保產品設計符合適用的法律法規，並協助產品測試。生產技術代表負責生產及修改產品以供試用。財務代表進行成本分析。行政人事代表安排人力資源，合規事務代表負責輸出登記相關資料。我們的臨床事務團隊負責臨床驗證。

---

## 業 務

---

我們經常與中國及全球大型醫院、實驗室及知名大學合作研發產品。我們通常與該等醫院、實驗室及大學訂立書面協議，有關協議的條款及條件可能因項目而異，由訂約雙方經公平磋商釐定。

### 臨床前動物試驗

為開展動物試驗，我們與第三方動物實驗室及醫院進行合作，其中包括中國醫學科學院藥物研究所、匯智贏華醫療科技研發(北京)有限公司、濃濃(北京)生物科技有限公司及中國醫學科學院阜外醫院。根據與該等動物實驗室的協議，實驗室會提供空間、設施、設備、藥物、耗材、動物和技術支持。實驗室必須嚴格保密。此外，根據與動物實驗室訂立的協議，我們一般擁有從動物試驗獲取的所有數據、結果及知識產權。根據動物試驗結果，我們其後將確定我們的產品設計，或對其安全性及有效性進行提升。

### 臨床試驗

我們的臨床試驗團隊於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17名臨床開發人員，由李維佳女士領導。我們的臨床試驗團隊劃分為兩個小團隊：醫療事務團隊及臨床事務團隊。我們的醫療事務團隊包括四名成員，負責與醫生及醫院的聯絡以及項目初期的其他籌備工作。我們的臨床事務團隊包括13名成員，負責與CRO及SMO的聯絡。有關我們與CRO及SMO合作的詳情，請參閱本節「與CRO及SMO的關係」各段。

我們為新產品進行臨床試驗，以獲得必要的監管批准及收集術後數據，該等數據可改進及增強我們產品的設計及功能。此外，有力的臨床數據是提高我們品牌及產品可信度的重要營銷工具。臨床試驗的目的是測量設備的臨床療效及安全性。我們根據醫療設備的擬定用途選擇臨床試驗的主要參數。

我們設有一個單獨的部門(即我們的合規團隊)負責監管審批事宜，由其向相關政府機關提交我們的臨床報告及其他材料。我們的臨床數據及實踐均旨在符合GCP及ICH-GCP的標準而設計。

### 與InnoRa GmbH合作

InnoRa GmbH是由我們的首席技術官Ulrich Speck博士創立的基於實驗室的技術開發公司，是DCB行業許多領先參與者所使用的藥物塗層技術的主要供應商。於往績記錄期間及最後實際可行日期，Speck博士持有InnoRa GmbH的約33.33%股權。

---

## 業 務

---

InnoRa GmbH的研發團隊由世界著名的學者及科學家組成，其在開發DCB產品所用藥物塗層技術方面擁有豐富的經驗。於最後實際可行日期，我們已與InnoRa GmbH建立約十年的合作關係。於2011年5月，我們就有關若干藥物塗層技術的研發與InnoRa GmbH簽訂研發合作協議（「**研發合作協議**」）。研發合作協議的主要條款概述如下：

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>合作計劃</b>              | 研究及開發紫杉醇DCB導管  |
| <b>責任分配</b>              | <ul style="list-style-type: none"><li>• InnoRa GmbH主要負責(i)進行研究活動以規定用於球囊塗層的紫杉醇洗脫劑；(ii)進行試驗以（其中包括）測試藥物含量、依從性及化學穩定性；及(iii)在我們開展動物測試、臨床研究及於中國就我們的DCB產品尋求相關監管部門的批准時提供支持。</li><li>• 我們主要負責供應合作及實驗用途所需的商用支架、導管，配件、原型及其他醫療器械。</li></ul>                    |
| <b>知識產權（IP權利）<br/>安排</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 各方應擁有根據研發合作協議由其或其僱員或承包商所創造的所有IP。</li><li>• 對於InnoRa GmbH根據研發合作協議創造的任何知識產權，應向我們授予(i)中國境內的獨家許可及(ii)中國境外的非獨家許可，我們對知識產權擁有優先權。</li></ul>  |
| <b>許可選擇權</b>             | <ul style="list-style-type: none"><li>• 在研發合作協議期限任何時間，我們應有權選擇就(i) InnoRa GmbH根據研發合作協議創造的任何IP及(ii) InnoRa GmbH所擁有或控制與InnoRa GmbH在我們的球囊導管上應用的任何技術（用作參考塗層者除外）有關的IP（統稱「<b>相關IP權利</b>」）</li><li>• 我們有權選擇取得相關IP權利在中國境外國家的獨家許可，可於簽署研發合作協議後五年內執行</li></ul> |

---

## 業 務

---

**優先權** (i)倘InnoRa GmbH擬將相關IP權利授予中國境外的第三方，我們擁有取得相關IP權利的獨家許可的優先權或(ii)倘InnoRa GmbH擬將相關IP權利出售及轉讓予任何第三方，我們擁有收購相關IP權利的優先權。

**付款** 我們須根據以下時間表向InnoRa GmbH支付款項：

- (i) 簽署研發合作協議後支付150,000歐元；
- (ii) 順利完成協議所載述的動物測試後支付150,000歐元；
- (iii) 自交付動物測試報告後一年起支付年度維護費20,000歐元；

在我們使用根據許可協議獲授權使用（適用於中國境內外的許可）的藥物塗層技術的產品商業化推出後，

- (iv) 相當於相關產品淨銷售額（即扣除壞賬、折扣、退貨、撥備、稅金、關稅、運費及保險開支等項目後向第三方開具的發票上列明的總銷售金額）5%的年度特許權使用費（於相關產品上市後將包括上文第(iii)項所列的維護費）

- (v) 我們自相關IP權利分許可所得收益的20%

僅就中國境外的許可而言，將於獲得CE認證及美國批准後支付250,000歐元。

**期限及終止** 研發合作協議自簽署日期起有效，直至任何一方(i)因另一方嚴重違反協議或(ii)發出六個月事先書面通知終止協議為止。

截至最後實際可行日期，我們已全數支付研發合作協議規定的所有一次性費用（即如上文所披露，第(i)及(ii)項規定的款項，以及於AcoArt Orchid® & Dhalia™取得CE認證後的額外250,000歐元）。於AcoArt Orchid® & Dhalia™上市後及截至最後實際可行日期，我們按合併基準履行上文第(iii)及(iv)項所列的付款規定，並將在該產品仍然上市期間繼續支付相關款項。截至最後實際可行日期，我們並無向任何第三方分許可相關IP權利，因此上述第(v)項的付款規定並不適用。根據研發合作協議，InnoRa GmbH已為我們的核心產品成功開發紫杉醇藥物塗層配方。

---

## 業 務

---

於2013年10月，在InnoRa GmbH根據研發合作協議成功開發賦形劑配方後，我們已根據研發合作協議行使「許可選擇權」，並與InnoRa GmbH訂立專利許可協議（該協議其後於2015年2月修訂）（經修訂「許可協議」）。許名協議載述有關相關IP權利的安排及推出使用我們獲授權使用的技術的紫杉醇DCB產品後應付的費用。許可協議的主要條款概述如下：

### 授予許可

在我們根據研發合作協議行使選擇權後，InnoRa GmbH授予我們一項永久、不可撤銷及可轉讓的許可，我們可在使用範圍不受任何限制的情況下，使用根據研發合作協議創造及許可協議中列明的相關IP權利，我們獲授予中國境內的獨家許可及中國境外國家的非獨家許可（「許可」）。

### 付款

作為獲授予許可的代價，我們應向InnoRa GmbH支付以下款項：

- 年度維護費20,000歐元
- 相當於自商業化推出一項產品起至製造、使用或銷售該產品不再屬於在相關國家獲InnoRa GmbH授權使用的相關IP權利所涵蓋可主張任何有效專利權範圍之日止期間的所有淨銷售額（即扣除壞賬、折扣、退貨、撥備、稅金、關稅、運費及保險開支等項目後向第三方開具的發票上列明的總銷售金額）5%的特許權使用費
- 共享分許可所得收益的20%

### 期限及終止

許可協議自簽署日期起有效，直至相關註冊IP權利最長持續生效時間屆滿或放棄上一項專利申請（「屆滿日期」）為止，倘任何非註冊IP權利於屆滿日期後仍然存在，我們有權繼續使用該等權利及許可協議應被視為仍然有效；此外，一般情況下許可協議不可終止並僅可在任何一方重大違反許可協議規定的任何重大責任的情況下終止。截至最後實際可行日期，我們根據許可協議的餘下唯一重大責任為在應支付上文討論的未繳費用時支付相關費用。

---

## 業 務

---

於2019年1月，為進一步深化我們與InnoRa GmbH的合作，我們與InnoRa GmbH訂立戰略性合作協議（「**戰略性合作協議**」）以共同開發更多DCB產品。除下文所概述的數項修訂及補充外，戰略性合作協議採納了研發合作協議及許可協議的大部分條款：

**合作計劃**                      研究及開發雷帕霉素DCB導管

**IP權利安排及付款**        對於InnoRa GmbH根據戰略性合作協議創造的所有IP權利應授予我們，我們對所有該等IP權利擁有優先權：

- 對於已準備向有關當局提交申請的潛在專利，我們有權全權酌情選擇
  - (i) 以InnoRa GmbH作為潛在專利的註冊擁有人，而我們透過向InnoRa GmbH支付年度特許權使用費（包括於相關產品上市後的年度維護費20,000歐元）（金額與許可協議所協定者相同（即相關產品推出後的淨銷售額的5%）），取得使用有關專利的許可；或
  - (ii) 以我們的名義註冊潛在專利，並向InnoRa GmbH支付
    - (a)（於提交專利申請三個月後）金額相當於200,000歐元的一次性前期費用及(b)金額相同的年度特許權使用費（包括於相關產品上市後的年度維護費20,000歐元），惟特許權使用費的最低金額如下：
      - o 就僅在中國提出的專利申請，每年最低特許權使用費為100,000歐元（自提交申請後第五個曆年起）及250,000歐元（自提交申請後第八個曆年起）
      - o 就在全球各地提出的專利申請，每年最低特許權使用費為200,000歐元（自提交申請後第五個曆年起）及500,000歐元（自提交申請後第八個曆年起）。

---

## 業 務

---

### 期限及終止

- 研發合作協議及許可協議繼續具有十足效力（經戰略性合作協議作出修訂及補充）
- 戰略性合作協議可由任何一方因另一方嚴重違反協議而終止或在協議雙方互相同意的情況下終止。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們必須根據研發合作協議、許可協議及戰略性合作協議（統稱「**InnoRa合作協議**」）就我們的兩項核心產品（即AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™）支付年度特許權使用費（包括年度維護費），且我們並無根據InnoRa合作協議產生任何分許可所得收益。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們根據InnoRa合作協議產生及已向InnoRa GmbH支付的費用總額分別為人民幣6.1百萬元、人民幣8.2百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣2.7百萬元。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與InnoRa GmbH之間並無因履行InnoRa合作協議而出現任何重大爭議，且我們預期於可預見未來與InnoRa GmbH保持緊密穩定的合作關係。然而，倘我們未能保持關係及倘InnoRa終止戰略性合作協議，我們可能無法獲得使用我們與InnoRa GmbH共同開發的相關IP權利的權利。對於根據研發合作協議開發的相關IP權利及我們根據許可協議已獲授予的許可，我們預期不會在根據許可繼續使用相關IP權利遇上任何干預或障礙。然而，倘（不大可能情況下）我們被發現嚴重違反根據許可協議的責任及InnoRa GmbH因故終止其向我們授出的獨家許可，我們或會失去相關IP權利給予的保障；而倘在最差情況下，InnoRa GmbH向其他第三方授出有關相關技術的獨家許可，我們可能無法再於相關司法權區合法商業化生產利用相同相關技術的DCB產品（包括我們的核心產品）。

誠如董事所確認，我們並未計劃動用[編纂][編纂]支付任何許可費。

## 業 務

大量DCB市場參與者受惠於InnoRa GmbH所開發的藥物塗層技術，而根據弗若斯特沙利文，多個國際醫療器械巨頭（如美敦力及B. Braun）每年就授權自InnoRa GmbH的藥物塗層技術向InnoRa GmbH支付大量專利費。例如，B. Braun採用碘普羅胺作為其SeQuent Please的賦形劑，截至最後實際可行日期，按銷量計算SeQuent Please在冠狀DCB產品中位列全球第一，及美敦力採用尿素作為其IN.PACT的賦形劑，截至最後實際可行日期，按銷量計算IN.PACT在外周DCB產品中位列全球第一，上述賦形劑的配方均已獲InnoRa GmbH許可使用。與美敦力及B. Braun以及許多其他國際醫療器械巨擘的情況相似，我們亦依靠獲InnoRa GmbH許可使用藥物塗層技術來開發我們的DCB產品。截至最後實際可行日期，我們所有商業化DCB產品以及我們許多的管線DCB在研產品均採用硬脂酸鎂作為賦形劑。該賦形劑配方由InnoRa GmbH根據研發合作協議開發，以及相關知識產權已根據許可協議授予我們。此外，根據戰略性合作協議，我們正與InnoRa GmbH合作並共同開發其他將用於我們的雷帕霉素DCB在研產品的賦形劑。研發合作協議、許可協議及戰略性合作協議之間並無衝突。我們對我們根據戰略性合作協議共同開發的項目涉及的所有知識產權擁有優先權。

我們獲InnoRa GmbH許使用的技術與InnoRa GmbH授權其他行業參與者（例如B. Braun及美敦力）使用的該等技術完全不同。因此，據我們的知識產權法律顧問所確認，InnoRa GmbH授權若干其他行業參與者使用其所開發的若干其他藥物塗層技術不會妨礙我們該等行業參與者所在的同一海外市場，亦不會對我們的業務計劃造成重大不利影響。我們相信通過與InnoRa GmbH合作獲得先進的藥物塗層技術，已為我們的商業化DCB產品獲得顯著臨床療效作出貢獻，並相信與InnoRa GmbH的戰略合作以及我們與彼等共同開發的先進技術將鞏固我們在DCB市場中的領先地位，並為我們的未來增長提供強有力的支持。

於2020年10月，Speck博士以首席技術官身份加入我們。據董事所深知，其加入我們之前早已辭去先前於InnoRa GmbH擔任的所有職位，而其須負責的所有未完成責任（如有）已期滿。截至最後實際可行日期，InnoRa GmbH由其現有管理團隊（共同持有其66.67%股權）以多數股權方式擁有及控制。Speck博士持有InnoRa GmbH約33.33%股權，並非InnoRa GmbH的單一最大股東。

---

## 業 務

---

加入本公司後，Speck博士全面投入工作時間，並無參與InnoRa GmbH的任何業務決策（以InnoRa GmbH少數股東身份作出的日常決策除外）。Speck博士現時主管本公司的實驗與臨床研究及技術開發的指揮及監督工作，但並無參與我們的業務決策（包括惟不限於有關與InnoRa GmbH持續及未來合作的業務決策）。因此，我們認為其與InnoRa GmbH的關係不會造成任何有損我們或股東的重大利害衝突。

於Speck博士離開InnoRa GmbH加入我們之前及之後，我們與Speck博士及InnoRa GmbH維持良好關係，並預期於日後會維持這緊密關係。Speck博士須遵從合約責任，未經我們同意，不得向任何第三方披露自我們取得的任何機密資料，而我們已制定內部程序確保該等責任得以履行。

### 與臨床試驗機構合作

國家藥監局設有已獲批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中選擇若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選該等機構時，我們考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設備及患者分佈人口。於選定機構之前，我們會與各潛在候選醫院的醫生會面以討論我們臨床試驗的目的及要求。就每個臨床試驗而言，我們通常與機構訂立一份新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、結構、程序、方法及風險。然後，我們會編製一份臨床試驗方案並提交予臨床試驗機構的倫理委員會。臨床試驗必須按經倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

我們與國內享有聲望的醫院合作進行臨床試驗。在AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT中，我們與十家醫院展開合作。在AcoArt Tulip™ & Litos™的RCT中，我們與國內11家醫院（以中國人民解放軍總醫院為主要研究機構）及意大利Ospedale San Donato醫院的心血管科展開合作。

根據與該等參與機構訂立具法律約束力的協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出病例報告。牽頭機構將基於所有參與機構提交的病例報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會按照協議約定如期付款。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而參與機構可在事先得到我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

---

## 業 務

---

### 與CRO及SMO的關係

我們與知名CRO及SMO合作，為我們的臨床試驗提供支持。當篩選CRO及SMO時，我們會考慮多項因素，包括血管介入治療方面的服務質量、能力、聲譽、成本效益及研究經驗。就每個新臨床試驗而言，我們通常會與CRO或SMO訂立協議，規定各項試驗的詳細工作範圍，建立具體詳細的工作方法指標、程序、標準及時間表，以進一步確保所得結果的質量。CRO及SMO須遵守所有適用法律法規並遵循我們的方案，以確保所有臨床試驗結果均屬準確及真實。

於往績記錄期間，我們聘請了四家業內知名CRO（例如銳意科盛（北京）生物醫學研究有限公司）以就我們在中國的產品臨床試驗提供若干服務，包括在各醫院準備倫理委員會申請、協助修訂研究方案及設計、管理及監控臨床試驗的實施、收集患者資料並保存記錄以及提供進展或總結報告。我們還聘請了16家SMO（例如上海藥明津石醫藥科技有限公司）協助研究員完成與我們正在進行的臨床試驗有關的若干輔助性職責，包括收集源數據及制定患者隨訪評估時間表等。據董事所知，除日常業務關係外，CRO及SMO（包括彼等的董事、股東及高級管理層）與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現有關係（包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、資金或其他關係）。

我們與CRO及SMO於一般業務過程中建立關係，並且我們的合作乃按照公平商業條款進行，符合行業慣例。根據與CRO或SMO訂立具法律約束力的協議，我們負責試驗準備、受試者招募、試驗實施及管理，而CRO或SMO則負責保存記錄及報告編製，以保證臨床試驗過程符合適用法規或標準。作為對彼等服務的回報，我們會按照協議約定如期付款。我們的CRO及SMO或會根據我們的特定要求進一步協助我們進行試驗準備及管理，因而將會產生額外費用。根據協議，我們一般擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO必須就臨床試驗期間從我們獲取的資料嚴格保密。

鑒於有關臨床試驗的服務範圍及規模等，我們於往績記錄期間向CRO及SMO支付的服務費視乎個別情況而釐定。有關服務費於2019年至2020年大幅增加，主要由於我們於2020年就在研產品啟動了若干新臨床試驗。有關詳情請參閱本節「一產品及在研產品」一段。於往績記錄期間，有關服務費亦構成所產生研發開支的一大部分。有關詳情請參閱本文件「財務資料」一節。

---

## 業 務

---

### 與主要研究人員及KOL的關係

除了與臨床試驗機構、CRO及SMO合作外，我們亦與一流的主要研究人員、KOL、醫生及醫院保持持續聯繫，彼等將知悉我們最新的研發進度。我們合作的該等主要研究人員包括在領先三級醫院任職且於多家著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有關臨床需求的重要反饋意見，亦在學術環境中介紹我們產品的臨床使用情況，我們相信這可引起對我們的產品及在研產品廣泛討論，繼而促進我們的研發工作。此外，我們就研發工作及產品管線與業界主要參與者會面。我們已在多個行業研討會上展示我們的產品，藉此讓業界參與者能了解我們的最新研發進度。

### 患者數據及私隱

於進行產品臨床試驗過程中，我們可能查閱醫療機構及個別患者的若干數據。若干類型數據可能屬適用法律及法規項下個人資料的範圍。我們已設計嚴謹的數據保護政策以確保收集、使用、儲存、傳送及傳播有關數據均遵守適用法律及行業普遍做法。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面已遵守所有有關數據私隱保護的適用法律及法規。

### 生產

我們的主要生產設施位於中國北京的總部，總建築面積約6,000平方米。截至最後實際可行日期，我們的設施主要用作生產球囊導管產品，包括DCB及PTA產品，以及在研產品。

## 業 務

### 生產商業化產品

下表載列所示期間我們生產設施的商業化產品產能、實際產量及利用率：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	止三個月 2021年
<b>球囊導管產品</b>			
產能(套) <sup>(1)</sup>	85,700	85,700	39,156
實際產量(套)	48,701	45,202 <sup>(3)</sup>	18,349
利用率(%) <sup>(2)</sup>	56.8	52.7 <sup>(3)</sup>	46.9

附註：

- (1) 我們的產能乃假設以一班制，每人生產一套球囊導管產品平均需時40分鐘。截至2021年3月31日，我們有55名僱員從事商業化產品生產。
- (2) 利用率等於實際產量除以產能。
- (3) 我們的利用率由2019年的56.8%減少至2020年的52.7%，乃主要由於我們於2019年生產更多樣品用於測試，以申請FDA的IDE批准。

我們球囊導管產品的生產過程一般涉及以下步驟：



- 包覆成型：形成Y型連接器，並利用雙腔軸建立通道；
- 標記鍛壓：將標記鍛壓在軸上；
- 球囊焊接：將球囊組裝在軸上；
- 激光打標：將產品信息(球囊尺寸、批號等)標在產品上；
- 藥物塗層：將藥物塗覆在球囊上(如生產DCB產品)；及
- 包裝及滅菌：對產品進行包裝，並進行環氧乙烷(EO)滅菌。

---

## 業 務

---

我們自主完成球囊導管產品的所有生產流程。我們中國生產團隊的主管擁有豐富的醫療器械行業生產經驗。我們的綜合生產流程提升我們的生產效率並減少我們對第三方的依賴。此垂直整合式生產亦令我們得以快速調整生產以應對產品市場需求的變化。

除生產球囊導管產品外，我們還自主完成球囊導管產品的大部分組裝、包裝、消毒與滅菌工序。我們亦與兩名獨立第三方訂立協議，將彼等列為可委託執行消毒程序的後備服務供應商。我們能夠透過與第三方的協議監督及控制獲委託消毒及滅菌工作的標準及質量。獲委託方有義務按照ISO 11135:2014、EN ISO 11135:2014或GB 19279.1-2015標準的規定進行消毒及滅菌。我們保留檢查獲委託方的設施及設備、評估其是否符合規定的標準並要求獲委託方作出相應改善的權利。同時，獲委託方的工作須接受我們的檢查，且我們保留權利退還產品作進一步消毒。為協助確保消毒及滅菌的標準一致，我們傾向於將工作委託予一個主要實體。

我們用作生產產品的機器主要包括包覆成型機、鍛壓機、球囊焊接機、激光打標機、藥物塗層機及EO滅菌機。我們向多名供應商購買機器，且我們能夠從其他供應商採購生產機器。我們為機器實施一套綜合維護系統。於往績記錄期間，我們的機器並無因設備或機器故障出現任何重大或長期中斷。

我們相信，我們所處的位置使我們在生產方面較國際競爭者更具優勢。我們可利用中國龐大的勞動力資源，令我們更易於招聘具備合適技能的生產員工。一般而言，我們要求新僱員開始在生產線工作前接受至少兩個月培訓。僱員開始生產線工作後，繼續接受有關生產流程具體步驟的培訓。全面培訓令我們增加產能利用率及良品率，從而提升我們的生產效率。

## 業 務

### 產品質量保證、召回、退貨及換貨

對於我們的商業化產品，我們的內部政策是如主管監管機關發現我們的產品出現缺陷則依法承擔責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何相關發現。我們或須按照適用法律及法規所規定在產品出現瑕疵，並已對或可能對患者造成傷害的情況下召回產品。我們可能亦會因若干理由而決定自願召回產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何產品召回情況。我們的退貨及換貨政策一般並不容許任何退貨（惟倘產品出現瑕疵則除外），亦一般不容許任何換貨（惟倘產品出現瑕疵或接近到期日則除外）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇因產品瑕疵要求退換貨的情況。於往績記錄期間，我們自若干平台分銷商（或有關平台分銷商的子分銷商）收到若干換貨要求，原因為相關產品接近到期日。我們要求相關平台分銷商或子分銷商退回該等即將到期產品，並向彼等付運替代產品以交換即將到期產品（統稱「過往換貨」）。我們主要將退回的產品用於內部測試和研究目的，並銷毀其餘產品。我們並未因有關換貨而蒙受任何收入上的損失；就有關換貨而產生的成本及開支主要包括相關產品的製造成本及交付開支（於2019年及2020年合計分別約為人民幣2.3百萬元及人民幣77.3千元）。除以上所述者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大換貨情況。

我們與平台分銷商訂立的合約令彼等可更換到期日少於六個月的未售出產品。我們根據過往的換貨比率估計預期將予更換的產品數量，並將就預期將予更換的產品確認合約負債。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，因該等「具有更換權利的銷售」安排所產生的合約負債分別為零、約人民幣2.5百萬元及人民幣2.6百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－與我們的產品生產及供應有關的風險－我們可能面臨潛在產品責任申索及產品召回，而我們的保險未必足以就我們可能產生的一切責任提供保障」、「監管概覽－與醫療器械有關的法律及法規－與醫療器械生產及經營有關的法規－醫療器械召回」及「財務資料－重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源－具有更換權利的銷售」各段。

## 業 務

### 銷售、分銷及營銷

我們在市場上有兩款DCB產品和兩款PTA球囊產品。有關我們已商業化的PTA球囊產品的詳情，請參閱「產品及在研產品－擬用於血管外科手術的器械－商業化產品」各段。目前，我們主要在中國銷售及營銷我們的核心產品（AcoArt Orchid<sup>®</sup> & Dhalia<sup>™</sup>及AcoArt Tulip<sup>™</sup> & Litos<sup>™</sup>）以及我們的PTA球囊產品（AcoArt Iris<sup>™</sup>及AcoArt Lily<sup>™</sup> & Rosmarin<sup>™</sup>）。我們亦在多個海外國家銷售及營銷AcoArt Orchid<sup>®</sup> 及AcoArt Tulip<sup>™</sup> & Litos<sup>™</sup>。於往績記錄期間，我們產生收益的大部分來自於在中國的銷售，於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月分別佔我們總收益96.4%、97.0%、93.0%及96.7%。隨着我們目前的產品及在研產品在中國以外國家及地區取得更多營銷許可，我們預期海外市場將產生更多銷售額。有關我們於中國及海外的銷售模式的詳情，請參閱本節「－我們的銷售及分銷安排」各段。於往績記錄期間，我們訂立若干跨境集團間交易，以促進我們於海外國家的買賣。我們的主要經營實體北京先瑞達出售我們的產品予我們於香港的附屬公司長青醫療器械，而長青醫療器械繼而出售我們的產品予海外分銷商。北京先瑞達亦透過長青醫療器械向海外供應商採購若干原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，該等跨境集團間交易的總金額分別為人民幣3.6百萬元、人民幣11.5百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣5.5百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已就該等集團間交易遵守中國及香港所有相關轉讓定價規則及條例。我們遵循適用稅務法律法規所規定的獨立交易原則，以釐定北京先瑞達及長青醫療器械之間的交易價格。在訂約雙方的一般銷售交易中，我們通常按賣方的成本釐定價格並採用約10%的毛利率。我們已聘請稅務顧問就北京先瑞達與長青醫療器械之間於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月的轉讓定價安排進行審閱及分析。利用交易淨利潤法評估北京先瑞達與長青醫療器械之間的集團間交易後，我們的稅務顧問認為，上述毛利率屬合理並與北京先瑞達及長青醫療器械的職能及風險相適應，於往績記錄期間訂約雙方之間的交易價格符合獨立交易原則。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在向相關稅務機關提交的稅務申報中正式匯報該等集團間交易，且我們並無面臨與相關稅務機關的任何未解決所得稅問題或糾紛。然而，概不保證稅務機關其後不會對我們轉讓定價安排的適當性提出質疑或不會進一步改變規管該安排的相關法規或標準。有關更多詳情，請參閱「風險因素－我們可能面臨相關稅務機關提出的轉讓定價質疑，因此承受額外稅務負債，這或對我們的經營業績造成不利影響」各段。我們已採取措施以盡量降低該等潛在轉讓定價風險。有關更多詳情，請參閱本節「－對業務營運的內部控制」一段。

---

## 業 務

---

我們結合內部銷售及營銷團隊、與醫院的關係及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。於最後實際可行日期，我們在中國擁有由46名員工組成的銷售及營銷團隊，由銷售及營銷團隊主管張慧女士領導，彼積逾豐富的醫療器械行業銷售及營銷經驗。我們在印度亦設有銷售及營銷員工，負責海外市場的銷售及營銷。我們的內部銷售及營銷團隊緊貼掌握及分析適用當地法律及法規及政府政策以及我們產品的市場數據，以更高效地制訂國家及地區性營銷策略。

### 我們的營銷模式

我們採用戰略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。根據此模式，我們通過與醫院建立研究及臨床合作及培訓關係以及利用我們的KOL網絡透過學術營銷向中國的醫院推廣產品。

為提高我們產品及技術的知名度，我們開展教育座談會並向醫生、醫院行政人員及該領域的研究人員提供培訓。我們訓練有素的銷售及營銷團隊專注於與醫生互動就使用我們的產品對彼等進行教育及培訓。此互動通過定期拜訪醫生並與之交流、向醫生現場展示我們的產品、我們贊助會議、座談會及醫生教育課程及其他活動進一步加強。雖然患者是我們產品的最終客戶，但庫存產品種類由醫院的醫生及採購部門決定，且醫生通常建議患者使用何種產品。據我們的經驗，醫生對我們的產品越了解熟悉，彼等推薦我們產品的機會就越大。除加強市場知名度及增加使用我們的產品外，我們與醫生的溝通為我們提供產品的持續反饋及市場趨勢，有助於引導我們的研發項目。

我們積極參與中國的重要學術會議，該等會議是我們向醫生提供血管介入手術知識及培訓的良機，亦是我們展示產品創新及先進功能的平台。由於我們先進的技術及在中國的先行經驗，我們的產品一直是學術研討的中心話題及培訓示例，我們的研發專家及管理人員已獲邀作為主講人分享彼等於該領域的經驗。我們已贊助並參加了多個匯聚國際一流專家的學術會議，如萊比錫血管介入治療大會（LINC，世界最大的血管疾病年會）。通過舉辦研討會及培訓課程、展覽以及於該等會議分享我們的臨床成果，我們可提高醫生對我們產品的認識。我們與醫院的現有關係亦有助我們通過現場教育及培訓在醫生及醫院中宣傳我們的產品。

---

## 業 務

---

作為我們的營銷模式的一環，我們已經並將繼續通過在醫院舉辦現場培訓及展示，使該等醫院能夠建立或提升實施有關手術的能力並推廣我們產品。我們計劃擴充銷售及營銷團隊並利用我們與醫院及醫生的良好關係增加產品銷量。

我們亦依賴KOL向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品。KOL需要學習其治療領域的最新疾病治療方案、以及介紹彼等相信對其他醫生有臨床受益的尖端技術及產品。這有助於在廣大醫學界內保持彼等的權威及地位。我們向該等KOL提供產品的詳細資料。彼等將對市場上的競爭產品作出獨立判斷。我們對產品的安全性及療效信心十足，且我們相信，該等KOL對我們產品的獨立意見有助於增加我們的產品在全國廣大醫學界的市場知名度。我們的所有KOL均為獨立第三方。

在就特定學術事件選擇KOL時，我們考慮多項因素，如參與醫生的職業背景、有關事件之目的及規模（本地、地區或國家）以及KOL候選人的學術及專業背景、醫學專長及業內聲譽。我們亦考慮彼等有否參與有關血管介入手術及相關產品的臨床研究或發表學術文章。我們一般選擇過往曾使用過我們產品的醫生擔任KOL。我們通常與KOL訂立協議，彼等於任期內發表學術會議演講，並對院內醫生進行現場培訓、輔導及監督，而我們則相應向KOL付費。

除我們的主要學術營銷模式外，我們亦依賴分銷商銷售我們的產品。各分銷商有自己的銷售人員，彼等專注於在其特定範圍及指定醫院內營銷，且彼等透過醫院及醫生網絡推廣我們的產品。有關詳情，請參閱本節「我們的銷售及分銷安排－透過分銷商銷售」各段。

### 我們的銷售及分銷安排

與行業慣例一致，我們一般向分銷商及／或平台分銷商出售產品。據中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，中國不同省份、自治區及城市（統稱「省份」）實施醫用耗材「兩票制」的進度各異，部份省份並無強制實施醫用耗材「兩票制」。在當地主管部門已正式發佈規定嚴格實施醫用耗材「兩票制」規則或政策的省份（截至最後實際可行日期，包括安徽、福建及河北），我們直接向分銷商出售產品，而分銷商將產品轉售予醫院；在若干並無規定強制實施醫用耗材「兩票制」的省份（例如北京、上海、山

## 業 務

東等)，我們可能按照行業慣例與平台分銷商合作，而平台分銷商向其子分銷商出售我們的產品，最後，子分銷商將產品轉售予醫院及／或醫療中心。平台分銷商乃我們的直接對手方，扮演中介公司的角色，主要專注於提供物流服務、協助我們達致相對集中地管理眾多該等子分銷商。有關與平台分銷商合作的詳情，請參閱本節「一 我們的銷售及分銷安排 — 透過平台分銷商銷售」各段。我們採納分銷模式並與平台分銷商合作，主要因為我們可通過此模式與合作方式擴大醫院覆蓋率，以具成本效益的方式向更多醫院推廣我們的產品及降低分銷過程中產生的物流費用。據中國法律顧問表示，在嚴格執行醫用耗材「兩票制」的省份，倘主管當局認為我們已違反有關「兩票制」的相關規定，我們可能會受到行政罰款或處罰，及／或可能被剝奪參加在相關省份組織的公開招標程序的資格。適用法規並無規定有關罰款及罰則上限金額，而實際罰款額或須經地方部門的廣泛酌情決定。因此，我們極為審慎，確保符合「兩票制」的規定。我們並無在嚴格實施醫用耗材「兩票制」的省份透過平台分銷商出售我們的產品，並在其他省份謹慎部署銷售覆蓋範圍。我們已平台分銷商的子分銷商由我們指定，並已與彼等作出應急計劃，以應對在可見將來有任何其他省份嚴格實施醫療耗材「兩票制」的情況。倘在任何其他省份嚴格實施醫用耗材「兩票制」，我們將與子分銷商直接訂立合約，並將直接向彼等交付產品。鑑於我們平台分銷商旗下所有子分銷商均最先由我們委派，加上我們與彼等維持良好關係，故除若干其他行政工作外，我們預期與彼等分別簽訂獨立合約不會有任何重大困難。倘我們須直接向每家子分銷商交付產品而非利用現時由我們平台分銷商提供的物流服務，我們預期會產生稍高的物流開支。我們認為，採納應變計劃不會重大擾亂我們的業務。董事確認，截至最後實際可行日期，我們(i)尚未被視為違反或規避與「兩票制」有關的任何國家及／或地方法規、規則或政策，(ii)尚未被取消參加任何省份公開招標程序的資格，(iii)尚未受到主管部門處以有關「兩票制」的任何行政罰款或處罰，及(iv)尚未收到任何主管部門發出有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事並不知悉任何平台分銷商向嚴格實施醫用耗材「兩票制」的省份的客戶轉售我們的產品。我們亦已採取內部控制措施，以監控於不同省份實施「兩票制」的進度，以確保我們已遵守並將繼續遵守與「兩票制」有關的相關規定、規則及政策。有關相關內部控制措施的詳

## 業 務

情，請參閱本節「一對業務營運的內部控制」各段。此外，如中國法律顧問所確認，截至最後實際可行日期，儘管我們與平台分銷商訂有協議條款及我們的內部控制措施防止轉售，惟並無已頒佈的法律法規清礎列明，在我們違反有關「兩票制」的相關法規在平台分銷商向子分銷商轉售我們產品的情況下本公司將會面對的法律後果。董事相信，即使在該等情況下我們被視為間接違反相關法規，惟對本公司產生的法律後果不會較我們因被發現直接違反與「兩票制」有關的相關法規而對本公司產生的法律後果更為嚴重。

我們為各分銷商及平台分銷商的子分銷商制定季度訂單數額目標，並通常根據彼等各自於上一季的訂單數額評估彼等的表現。不論分銷商或子分銷商是否達成我們制定的季度訂單數額目標，我們均將提供最多為其上一季訂單數額5%的獎勵。有關獎勵將以免費貨品（而非現金）的方式結付，並將於該分銷商或子分銷商日後下達的訂單中反映。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們透過分銷商及／或平台分銷商以及透過直接銷售模式（據此我們向醫院直接出售產品）於中國及海外出售產品。下表載列於所示期間的銷售明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
境內銷售	122,260.4	96.4	189,126.4	97.0	18,408.7	93.0	52,026.8	96.7
透過分銷商銷售	77,621.1	61.2	41,683.8	21.4	9,226.7	46.6	5,302.3	9.9
透過平台分銷商銷售 <sup>(1)</sup>	44,639.3	35.2	141,520.5	72.6	9,182.0	46.4	45,173.4	84.0
直接銷售	—	—	5,922.1	3.0	—	—	1,551.1	2.9
境外銷售	4,503.1	3.6	5,873.9	3.0	1,375.7	7.0	1,752.2	3.3
透過分銷商銷售	1,512.8	1.2%	2,995.5	1.5%	426.6	2.2%	618.4	1.1%
直接銷售	2,990.3	2.4%	2,878.4	1.5%	949.1	4.8%	1,133.7	2.1%
總計	<u>126,763.5</u>	<u>100.0</u>	<u>195,000.3</u>	<u>100.0</u>	<u>19,784.4</u>	<u>100.0</u>	<u>53,779.0</u>	<u>100.0</u>

## 業 務

### 附註：

- (1) 於2019年及2020年，平台分銷商作出的總採購金額分別約為人民幣66.8百萬元及人民幣148.2百萬元。上文所披露「透過平台分銷商銷售」金額反映我們於2019年及2020年就涉及平台分銷商交易確認的相關收入，有關金額少於平台分銷商作出的總採購金額，主要由於過往換貨所致。

我們按照國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」第31段，在通過向客戶轉移承諾產品而履行我們根據與分銷商／平台分銷商訂立的銷售合約所載的履約義務時確認收益。該等產品乃於分銷商／平台分銷商取得產品控制權時轉移。於2019年及2020年初，我們與平台分銷商訂立的銷售合約載有一項條款，其賦予我們單方面權利終止銷售合約及要求平台分銷商向我們退回未售產品。因此，平台分銷商向其子分銷商售出產品前，不會取得產品控制權，而我們「透過平台分銷商銷售」已於平台分銷商下的子分銷商收到產品後確認。

於往績記錄期間，我們自若干平台分銷商（或有關平台分銷商的子分銷商）收到若干換貨要求，原因為相關產品接近到期日。我們要求相關平台分銷商或子分銷商將該等即將到期產品退回我們，並向彼等付運新產品以交換該等即將到期產品。相關交易入賬列為向平台分銷商「購回」該等即將到期產品，其後以相同價格「轉售」相同產品予平台分銷商或子分銷商（如適用）。

就平台分銷商提出的有關換貨請求而言，有關「購回」及「轉售」不會影響上表的任何項目；而就平台分銷商下的子分銷商提出的有關換貨請求而言，「購回」將減少相關年度「透過平台分銷商銷售」的金額，原因是該等即將到期產品已交回給我們，而先前確認的「透過平台分銷商銷售」相應金額已撥回作「銷售退回」；「轉售」將增加同年「透過分銷商銷售」的相應金額，並將於子分銷商收到新產品後確認。

有關換貨（相對於退貨）並無影響我們從相關平台分銷商或子分銷商所得的總收益；相關金額由「透過平台分銷商銷售」減少並確認為「透過分銷商銷售」。

據上文解釋，我們並無因有關換貨而蒙受任何收益虧損；因有關換貨產生的成本及開支主要包括有關產品的製造成本及交付開支，於2019年及2020年的總額分別為約人民幣2.3百萬元及約人民幣77.3千元。有關已換貨產品的製造成本入賬列為「已售商品成本」，而有關已換貨產品的交付開支入賬列為「銷售及營銷開支」。

## 業 務

下表載列於所示期間有關境內銷售的中國分銷商及平台分銷商數量之變動：

	2019年	2020年	截至2021年	3月31日
			3月31日	至最後實際
			止三個月	可行日期
<b>分銷商</b>				
截至期初	23	144	78	18
新委聘	132	19	3	7
終止	11	85	63	7
– 結束業務關係 <sup>(1)</sup>	11	38	2	7
– 轉移至平台分銷商的子分銷商 <sup>(2)</sup>	–	47	61	0
截至期末 <sup>(3)</sup>	144	78	18	18
<b>平台分銷商</b>				
截至期初	4	3	4	4
新委聘	–	2	–	–
結束業務關係 <sup>(4)</sup>	1	1	–	–
截至期末	3	4	4	4

**附註：**

- (1) 根據弗若斯特沙利文的資料，近年來隨著「兩票制」及「醫療器械集中採購」等政策逐步出台，中國的醫療器械分銷市場逐漸由少數大型平台分銷商及多家大型分銷商整合，很多相對小型的分銷商已退出市場。部分歸因於此一趨勢，加上作為我們加強與領先平台分銷商及大型分銷商合作戰略的一部分，我們於往績記錄期間與一些相對小型的分銷商終止了業務關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與終止合作的分銷商概無重大爭議或訴訟。
- (2) 根據弗若斯特沙利文的資料，在若干醫用耗材「兩票制」尚未出台的省份、自治區及直轄市（如上海），平台分銷商通常運用其龐大的運送及分銷網絡，主力提供物流服務。彼等向製造商採購醫用耗材，將有關醫用耗材出售予其分銷網絡內的大型分銷商（其作為該平台分銷商的子分銷商），而大型分銷商再將醫用耗材轉售予醫院。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，多名分銷商終止與我們所訂的協議，成為平台分銷商的子分銷商，但我們與有關分銷商的業務關係並無終止。
- (3) 基於上文所述，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的分銷商數目有所減少，但分銷網絡不斷擴充。截至最後實際可行日期，我們與其合作的該18名分銷商均擁有豐富的醫療器械分銷行業經驗，而截至最後實際可行日期，我們與其合作的該四名平台分銷商均為大型國有平台分銷商，在中國擁有範圍廣泛的分銷網絡。我們分銷網絡覆蓋的醫院及醫療機構數目，由往績記錄期間開始時約450家增加至截至最後實際可行日期超過800家。
- (4) 於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們終止與兩名平台分銷商的業務關係，主要是由於彼等未能提供我們滿意的服務。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與該等已終止平台分銷商並無任何重大糾紛或訴訟。

---

## 業 務

---

就海外銷售產品而言，截至2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及最後實際可行日期，我們分別與七名、八名、九名及九名海外分銷商以及兩家、三家、五家及五家海外醫院合作。

### **透過分銷商銷售**

#### *甄選分銷商*

我們的銷售及營銷團隊篩選及甄選分銷商，對象為我們認為具備所需資格及能力並適合我們的戰略營銷模式的分銷商，並建立及保持與我們的分銷商共享的資源以有效實施各地理位置及為當中所在醫院專門量身定制的營銷策略。

於甄選分銷商時，我們會先評估彼等的資格。我們基於分銷商在醫療器械行業（尤其是血管介入器械行業）的經驗甄選分銷商。此外，彼等須具備在相關司法權區銷售醫療器械所需的營業執照及許可，並須與其所在指定地區的醫院及醫生建立關係。於委任分銷商前，我們評估其銷售員工及管理團隊，以確保彼等具備合適的知識、經驗及專業技能。我們亦會就分銷商選擇諮詢醫院。我們於與分銷商的合約到期重續時審核彼等的資格。據董事所知，除日常業務關係外，概無我們的分銷商與本集團、我們的股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有過往或現有關係。我們亦採納健全的措施及挑選準則，以管理涉及分銷商的反賄賂及反貪污風險。與分銷商的協議將載列分銷商的反賄賂及反貪污責任。倘違反任何該等責任，我們有權終止分銷協議，並就所有的相應損失索取賠償。有關詳情，請參閱本節「一對業務營運的內部控制」各段。

#### *與銷售及分銷相關的權利及義務*

我們不容許醫院之間分銷商重疊。分銷商與各醫院之間的分銷關係是排外的。我們的分銷商負責向醫院收取款項，且不論其是否自醫院收到付款均須就產品向我們付款。一般情況下，我們會在每個分銷商下單採購我們產品時向其開具發票。

---

## 業 務

---

我們與各分銷商訂立總協議，附錄中列明指定條款，包括指定分銷產品及其單價、指定分銷區域及醫院。總協議的主要條款概述如下。

期限及續期選擇權	分銷協議通常為期六個月，惟受限於提早終止及／或續期條款。
指定地區及醫院	分銷商負責的地區及醫院是指定的。分銷商未經我們事先同意不得在其獲指定地區或醫院以外銷售我們的產品。
排他性	分銷商不得在指定地區推廣及銷售相同或類似功能的競爭產品。醫院間的分銷商不得重疊。
目標訂單數額	我們可能會要求分銷商每個季度（或我們另行要求）以書面形式向我們報告其於過往季度在指定地區的營銷及分銷活動及其下一個季度的預計目標訂單數額，但我們通常不為分銷商設置最低銷售目標要求。
運輸	一般而言，我們負責交付產品予分銷商，並承擔運輸產品的成本及損失風險。
退貨	一般而言，除非有產品質量問題，否則分銷商不得向我們退貨或換貨。
質量保證	我們保證我們的產品在材料及工藝方面不存在瑕疵，且我們的產品質量符合適用的法律法規，並符合規範或類似文件中的質量標準。
終止	在（其中包括）協議一方嚴重違反協議、將其主要資產轉讓予第三方、無力償債、控制權發生變化或營業執照被吊銷的情況下，另一方可終止協議。

---

## 業 務

---

監管合規	分銷商須遵守所有適用的法律及法規，包括（其中包括）反賄賂及反回扣法律及法規。分銷商亦須取得銷售及分銷醫療器械的相關許可證並確保儲存設施符合醫療器械儲存方面的監管標準，以及向我們提供相關牌照、許可證及證書的副本。
使用商標	分銷商應擁有使用我們商標的不可再授權、不可轉讓、不可指讓及非獨家權利，以於我們分銷協議的年期內在指定地區出售我們的產品。根據協議，我們的分銷商不得就任何其他產品使用商標，並僅應將商標用於出售我們的產品。

### 透過平台分銷商銷售

除透過分銷商銷售外，我們亦透過平台分銷商向醫院或醫療中心銷售我們的產品。根據弗若斯特沙利文的資料，在「醫療器械集中採購」及「兩票制」等政策出台前，中國的醫療器械分銷市場相對分散，許多分銷商在市場上競爭，醫療器械通常須通過多層分銷商，才能夠由製造商出售予醫院。近年來，隨著該等政策逐步出台，小型分銷商逐漸被擠出市場，而醫療器械分銷市場由少數擁有全國運送及分銷網絡的巨頭（在業內通常稱之為平台分銷商）及多家大型分銷商整合。根據弗若斯特沙利文的資料，在若干醫用耗材「兩票制」尚未強制實施的省份、自治區及直轄市（如上海），平台分銷商通常運用其龐大的運送及分銷網絡，主力提供物流服務。彼等通常向製造商採購醫用耗材，將有關醫用耗材出售予其分銷網絡內的大型分銷商（其作為該平台分銷商的子分銷商），而大型分銷商最終將醫用耗材轉售予醫院。據中國法律顧問確認，基於(i)醫用耗材分銷價值鏈的各個主要行業參與者（即我們的平台分銷商、公立醫院及我們）違反或規避「兩票制」的獎勵很少惟確保嚴格遵守適用法律法規則有重大獎勵，(ii)平台分銷商與我們之間的合作限於並無規定強制執行醫用耗材「兩票制」的省份，及(iii)如董事所確認，截至最後實際可行日期，我們概無就符合「兩票制」情況而遭任何主管部門懲處及接獲任何有關警告或通知。有關安排並無違反或規避「兩票制」。於往績記錄期間與我們合作的平台分銷商均為行業內的大型著名平台分銷商。我們於日常業務過程中

---

## 業 務

---

接觸該等平台分銷商，平均而言，截至最後實際可行日期我們與該等平台分銷商合作逾42個月。據董事所知，除日常業務關係外，平台分銷商(包括彼等的董事、股東及高級管理層)與本集團、我們的股東、董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現有關係(包括但不限於業務、僱傭、家族、信託、資金或其他關係)。我們通常與該等平台分銷商訂立銷售協議，然後由該等平台分銷商通過其自身的子分銷商最終將我們的產品轉售予醫院或醫療中心。於往績記錄期間，我們與四個平台分銷商(均為獨立第三方)訂有協議。

我們與各平台分銷商訂立總協議，附錄中列明指定條款，包括指定分銷產品及其單價，以及由我們指定子分銷商及分銷區域。主要條款概述如下。

期限及續期選擇權	分銷協議通常為期一年至兩年，惟受限於提早終止條款。
指定地區及子分銷商	平台分銷商負責的地區及子分銷商由我們指定。平台分銷商未經我們事先同意不得在其獲指定地區以外或向我們並無指定的子分銷商銷售我們的產品。
排他性	醫院間的平台分銷商不得重疊。
目標訂單頻率	在最低庫存條款的約束下，平台分銷商每月須至少下一個訂單。
目標採購額	在最低庫存條款的約束下，平台分銷商的採購或需滿足最低採購額規定。
運輸	我們負責將產品運送至平台分銷商並承擔運輸產品的成本及損失風險。

---

## 業 務

---

退貨或換貨	我們的產品退貨和換貨政策通常不允許任何產品退貨（除非我們的產品有缺陷），並且通常不允許任何產品換貨（除非我們的產品有缺陷或即將到期）。我們應於平台分銷商提出換貨要求後自費更換有缺陷的產品或瀕臨過期的產品。
質量保證	我們保證我們的產品在材料及工藝方面不存在瑕疵，且我們的產品質量符合適用的法律法規，並符合規範或類似文件中的質量標準。
終止	在（其中包括）協議一方嚴重違反協議、將其主要資產轉讓予第三方或破產、控制權發生變化、營業執照被吊銷的情況下，另一方可終止協議。
監管合規	平台分銷商須遵守所有適用的法律法規及良好市場規範。平台分銷商亦須取得銷售及分銷醫療器械的相關許可證並確保儲存設施符合醫療器械儲存方面的監管標準。
使用商標	平台分銷商應擁有使用我們商標的不可再授權、不可轉讓、不可指讓及非獨家權利，以於我們分銷協議的年期內在指定地區出售我們的產品。根據協議，我們的平台分銷商不得就任何其他產品使用商標，並僅應將商標用於出售我們的產品。

---

## 業 務

---

### 分銷模式管理

#### 分銷商審核

我們根據分銷商及平台分銷商的財務表現、業務表現及監管合規情況不時對其進行審核。分銷商及平台分銷商的財務表現主要按其在我們評分中的情況審核，分銷商及平台分銷商的業務表現主要按其銷售業績進行審核，尤其考慮其是否達成目標訂單數額及指定醫院的回饋意見。我們亦審核其對適用法律法規的遵守情況。我們根據審核結果給予分銷商及平台分銷商不同的獎勵及返利。我們的銷售及營銷部門監控、管理及支持分銷商及平台分銷商的活動，以協助確保彼等遵守我們的各項指引、政策及程序。

#### 信用期

我們根據信用狀況及信用歷史向分銷商及平台分銷商提供約兩個月的信用期，這與行業慣例一致。根據弗若斯特沙利文的資料，高值醫用耗材製造商一般給予其中國分銷商60至180天的信用期。於往績記錄期間，我們的分銷商及平台分銷商並無嚴重違反合約條款，而我們與分銷商在貿易應收款項結算方面並無任何爭議。截至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商及平台分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱而可能對我們的聲譽、業務營運或財務貢獻造成不利影響的情況。

#### 分銷商存貨管理

分銷商及平台分銷商一般根據醫院的實際需求向我們下達訂單。經考慮下列措施及狀況，我們相信，我們能夠確保同時銷售予分銷商及平台分銷商反映產品真正的市場需求，並防止渠道堵塞。

就分銷商而言：

- *定期監察並向醫院交叉核查。*我們要求分銷商每季度至少向我們書面匯報其營銷及分銷活動一次，並預測下一季度的目標訂單數量。我們根據銷售及營銷團隊預測的醫院需求核查分銷商的目標訂單數量。我們亦會定期向分銷商指定區域內的醫院進行核查以確認是否已妥當及時滿足彼等的產品需求。

---

## 業 務

---

- *概無強制最低銷售目標及／或超長退貨政策。*我們並無為分銷商設立最低銷售目標，且一般並不允許退貨（除非屬質量問題），並且通常不允許任何產品換貨（除非我們的產品有缺陷或即將到期）。因此，分銷商並無囤積超過醫院實際需求的產品之誘因，故產品並未送達醫院而停留於分銷網絡的風險極低。

就平台分銷商而言：

- *密切監察。*各平台分銷商設有內部存貨監察系統，而我們可應要求透過有關系統追蹤產品的存貨情況。
- *嚴格的退貨政策。*我們一般不允許平台分銷商退換任何產品（除非該等產品存在質量問題或即將到期）。我們過往並無經歷任何重大產品退回，但管理團隊同意就若干即將到期的產品滿足平台分銷商及／或有關平台分銷商的子分銷商之若干換貨要求。有關更多過往換貨的詳情，請參閱「一產品質量保證、召回、退貨及換貨」及「一銷售、分銷及營銷－我們的銷售及分銷安排」各段。
- *存貨檢查。*我們定期組織對平台分銷商的存貨檢查。倘內部記錄的數據與分銷商實際存貨不符，我們可能實施拒絕有關平台分銷商下達新訂單甚至終止與有關平台分銷商的分銷關係等措施。

### **對醫院直接銷售**

除透過分銷商及平台分銷商進行的銷售外，於往績記錄期間我們亦直接向中國兩家醫院（均為獨立第三方）銷售我們的產品。

### **定價**

截至最後實際可行日期，我們於市場上有四款商業化產品。我們產品的價格按以下方式釐定。

## 業 務

### 透過分銷商或平台分銷商銷售

就我們產品售予分銷商（包括境內及境外分銷商）的價格（「出廠價格」）而言，我們按多個因素釐定有關價格。我們在產品定價前向KOL、醫院、醫生、患者以及監管機構進行廣泛的市場調查，並計及多個因素（例如自有關人士收集的反饋意見、我們的成本、競爭產品的價格、我們的產品與競爭產品在安全性及療效方面的差異、我們產品的估計需求以及當地政府組織的集中採購計劃涵蓋我們產品的可能性。當出廠價格獲釐定後，相同價格亦將適用於所有境內分銷商而沒有歧視性待遇或特別安排。就境外分銷商而言，出廠價格乃個別釐定。就平台分銷商而言，我們按出廠價格向其提供個位數折扣。

就我們產品售予醫院的價格（「醫院採購價格」）而言，我們一般須（有時會自願選擇）參與政府機構或相關醫院組織的公開招標過程以釐定有關價格。於有關招標過程前，管理層團隊將與銷售及分銷團隊合作，以釐定可接受的價格範圍以及投標戰略。當招標過程結束而我們獲確認為中標人，我們的產品將獲納入醫院的合資格產品庫以供相關醫院日後採購。我們一般不允許分銷商或平台分銷商的子分銷商以低於招標過程中釐定的價格將我們的產品售予醫院。

就醫院將我們的產品售予患者的價格（「零售價格」）而言，我們並未參與釐定有關價格。然而，根據國務院辦公廳於2019年7月頒佈的《治理高值醫用耗材改革方案》，中國所有公立醫院均不得收取高於相關產品的醫院採購價格的零售價格，且就董事所知，實際上中國很多私營醫院亦遵循相同的原則。因此，實際上就境內銷售而言，零售價格基本上相等於醫院採購價格。於往績記錄期間，我們於中國商業化四項產品。每年的產品零售價格基本維持不變。AcoArt Orchid® & Dhalia™的零售價格介乎每單位人民幣22,000元至人民幣33,000元；AcoArt Tulip™ & Litos™的零售價格介乎每單位人民幣24,750元至人民幣36,000元；AcoArt Iris™ & Jasmin™的零售價格介乎每單位人民幣2,330元至人民幣2,860元；AcoArt Lily™ & Rosmarin™的零售價格介乎人民幣5,200元至人民幣5,800元。

---

## 業 務

---

### 直接銷售予醫院

截至最後實際可行日期，我們將產品直接售予兩間位於中國的醫院及五間境外醫院。

就境內直接銷售而言，我們產品的醫院採購價格於相關醫院組織的招標過程中釐定，且零售價格相等於醫院採購價格。

就境外直接銷售而言，我們產品的醫院採購價格乃個別釐定，且我們並未參與釐定我們產品的零售價格。

### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們絕大部分的收益源自DCB產品銷售。

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們面向五大客戶的總銷售額分別為人民幣74.5百萬元、人民幣161.6百萬元及人民幣48.4百萬元，分別佔我們收益的59.6%、83.3%及90.7%。同期面向最大客戶的銷售額分別為人民幣36.6百萬元、人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，分別佔我們收益的29.3%、74.7%及83.1%。我們向分銷商及平台分銷商銷售大部分的產品，且於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們的五大客戶主要包括平台分銷商。

## 業 務

下表概述於所示期間向五大客戶的銷售：

2019年的 五大客戶	公司背景	已售產品	佔總銷售額	
			銷售額	百分比
			人民幣千元	
客戶A <sup>(1)</sup>	平台分銷商，為聯交所上市公司國藥控股股份有限公司（「國藥控股」）（股份代號：01099）的附屬公司，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為人民幣456.4百萬元。其主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™	36,609	29.3%
客戶B	平台分銷商，為國有企業江蘇鳳凰出版傳媒集團有限公司的附屬公司。根據公開可得資料，其註冊資本為人民幣50百萬元，並主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	22,440	17.9%
客戶C	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	6,227	5.0%
客戶D	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	4,757	3.8%

## 業 務

2019年的			佔總銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比
			人民幣千元	
客戶E	平台分銷商，為國有企業中國國際技術智力合作集團有限公司的附屬公司。根據公開可得資料，其註冊資本為人民幣70百萬元，並主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™	4,444	3.6%
<b>總計</b>			<b>74,477</b>	<b>59.6%</b>

附註：

- (1) 客戶A由國藥控股於2019年底收購，於有關收購後，我們向其銷售的兩個平台分銷商於2020年合併，原因是該等分銷商均由國藥控股控制。

2020年的			佔總銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比
			人民幣千元	
國藥控股	為聯交所上市公司(股份代號：01099)，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為人民幣456.4百萬元。其主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	144,841	74.7%
客戶F	我們直接向其銷售產品的三級醫院	AcoArt Orchid® & Dhalia™	5,635	2.9%

## 業 務

2020年的				佔總銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比	
			人民幣千元		
客戶C	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	4,923	2.5%	
客戶G	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	3,291	1.7%	
客戶H	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™及我們的兩款PTA球囊產品	2,954	1.5%	
<b>總計</b>			<b>161,644</b>	<b>83.3%</b>	
截至2021年				佔總銷售額	
3月31日				百分比	
止三個月的				銷售額	
五大客戶	公司背景	已售產品	銷售額	百分比	
			人民幣千元		
國藥控股	為聯交所上市公司(股份代號：01099)，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為人民幣456.4百萬元。其主要從事分銷醫療器械	我們兩款DCB產品，AcoArt Iris™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™	44,322	83.1%	

## 業 務

截至2021年

3月31日

止三個月的

五大客戶

公司背景

已售產品

銷售額

佔總銷售額

百分比

人民幣千元

客戶F	我們直接向其銷售產品的三級醫院	AcoArt Orchid® & Dhalia™	1,378	2.6%
客戶I	我們的平台分銷商，華潤醫藥集團有限公司的附屬公司，而華潤醫藥集團有限公司為聯交所上市公司(股份代號：03320)，根據其已刊發的2020年年度業績，收益為200,423.0百萬港元。其主要從事分銷醫療器械	AcoArt Orchid® & Dhalia™、AcoArt Iris™及AcoArt Lily™	1,157	2.2%
客戶J	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid® & Dhalia™	928	1.7%
客戶K	分銷商，一間主要從事分銷醫療器械的私人公司	AcoArt Orchid®	592	1.1%
總計			<u>48,377</u>	<u>90.7%</u>

我們對國藥控股的銷售額於2020年及截至2021年3月31日止三個月分別為人民幣144.8百萬元及人民幣44.3百萬元，佔我們同期總銷售額的74.7%及83.1%。據董事所深知，除本文件所披露者外，我們於往績記錄期間的五大客戶概不受相同母公司控制。根據弗若斯特沙利文的資料，國藥控股是中國醫療設備供應鏈服務的領先供應商，按2019年的收入計算是中國最大的平台分銷商。近年來，隨著逐步實施「兩票制」及「醫療器械統一採購」等政策，國藥控股等少數大型平台分銷商逐步佔據中國醫療器械分銷

## 業 務

市場。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國聘用醫療器械平台分銷商乃屬行業慣例。儘管我們直接與平台分銷商簽約（而非與其下子分銷商簽約），平台分銷商主要側重於提供物流服務並促進我們的產品交付予子分銷商，彼等並非我們產品的最終客戶，亦非可能嚴重影響我們產品銷量的主要決策者。我們仍與子分銷商以及醫院的許多醫生及KOL保持密切關係並經常保持聯繫。事實上，根據弗若斯特沙利文的資料，就2019年和2020年產生的收入而言，我們在中國外周DCB市場中分別擁有100%及86.9%的市場份額。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，為分銷我們的外周DCB產品，市場上有諸多備用平台分銷商可按國藥控股旗下兩家平台分銷商所提供的類似條款向我們提供全面分銷網絡覆蓋及服務。董事相信，如有必要，我們可輕鬆切換至其他平台分銷商，而不會產生大量額外費用。

截至最後實際可行日期，我們與每家我們與之合作的平台分銷商均保持良好的合作關係，尤其是國藥控股旗下的兩家平台分銷商。董事相信，憑藉我們在中國外周DCB市場中佔主導地位的市場份額，我們具有強大的議價能力，且行業中的大多數（即使並非全部）平台分銷商及子分銷商亦具有強烈的動機與我們保持良好的關係。我們認為，我們與國藥控股的密切關係對雙方而言均屬互惠互利，我們與國藥控股旗下的兩家平台分銷商的關係在不久將來不太可能發生重大不利變化或終止。為減輕將來對國藥控股的依賴，我們一直在多元化我們的產品組合。隨著我們的在研產品逐步走向商業化，在評估（其中包括）相關平台分銷商的資質、行業經驗及分銷網絡後，我們可能考慮委聘其他平台分銷商分銷該等產品。

我們直接或透過分銷商及平台分銷商向醫院或醫療中心銷售產品。截至最後實際可行日期，我們與23名分銷商及四名平台分銷商合作於中國向醫院及醫療機構銷售產品。我們亦與九家分銷商合作於海外銷售產品。截至最後實際可行日期，我們直接向兩間中國醫院及五間海外醫院銷售產品。

於往績記錄期間，概無董事或據董事所知擁有我們緊隨[編纂]完成後已發行股本（但不計及[編纂]的行使）超過5%的任何股東或其各自的任何聯繫人於我們的五大客戶中擁有任何權益。

## 業 務

### 我們的供應商及原材料

#### 供應商

於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向五大供應商作出的採購額合計分別佔我們總採購額（包括增值稅）的30.3%、30.8%及25.8%，同期我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的11.3%、8.7%及8.1%。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括研究機構、原材料供應商、技術開發商及物業管理服務提供商。

下表概述於所示期間向五大供應商作出的採購：

<u>2019年的五大供應商</u>	<u>所採購產品/ 服務</u>	<u>採購額</u>	<u>佔總採購額</u>
		人民幣千元	百分比
供應商A	特許權使用費	6,091	11%
供應商B	租賃及物業管理	4,649	9%
供應商C	原材料	2,308	4%
供應商D	物業管理及公用事業	2,090	4%
供應商E	臨床研究服務	1,251	2%
<b>總計</b>		<b>16,389</b>	<b>30%</b>
		人民幣千元	百分比
<u>2020年的五大供應商</u>	<u>所採購產品/ 服務</u>	<u>採購額</u>	<u>佔總採購額</u>
		人民幣千元	百分比
供應商F	技術諮詢服務	10,618	9%
供應商A	特許權使用費	8,150	7%
供應商B	租賃及物業管理	7,161	6%
供應商G	研發及設計服務	5,634	5%
供應商H	臨床研究服務	6,226	5%
<b>總計</b>		<b>122,658</b>	<b>31%</b>

## 業 務

截至2021年3月31日		佔總採購額	
止三個月的五大供應商	所採購產品／服務	採購額	百分比
		人民幣千元	
供應商I	研發及測試服務	3,160	8.1%
供應商A	特許權使用費	2,713	6.9%
供應商B	租賃及物業管理	2,023	5.1%
供應商J	原材料	1,151	2.9%
供應商K	國際學術會議組織	1,094	2.8%
<b>總計</b>		<b>10,141</b>	<b>25.8%</b>

我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方。概無董事或據董事所知擁有我們緊隨[編纂]完成後已發行股本（但不計及[編纂]的行使）超過5%的任何股東或其各自的任何聯繫人於我們於往績記錄期間的五大供應商中擁有任何權益。

### 原材料

就我們的DCB產品及PTA球囊產品而言，我們主要使用包括球囊、腔管、標記帶等在內的原材料。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們研發開支項下耗材的開支分別為人民幣6.4百萬元、人民幣27.8百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣5.4百萬元。

我們根據多項因素挑選原材料供應商，包括原材料質量、售後服務及價格。我們選用來自中國及其他國家的信譽良好的供應商。基於當前的市場狀況，我們計劃與主要原材料供應商保持穩定的業務關係。我們與五大供應商的業務關係由六個月至持續超過十年。然而，我們無法保證將按類似條款與主要供應商保持業務關係。倘任何供應商未能及時交付原材料，儘管已備存一份備用供應商名單，我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－我們依靠數量有限的供應商以供應關鍵原材料，可能無法隨時或完全無法獲得合格原材料的穩定供應」及「原材料及元件的市場價格上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響」各段。

---

## 業 務

---

我們的生產團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而我們的研發團隊則提供所購買原材料的具體資料。我們設有內部合資格供應商庫，並每年進行審閱。截至最後實際可行日期，我們擁有超過121名合資格原材料供應商。我們檢查來自該等合資格供應商的候選原材料，並視乎存貨風險以及與所需原材料及元件相關的成本按需進行採購。

### 與供應商的採購協議

就我們的主要原材料而言，我們通常會與每家供應商訂立協議。下表載列我們的常規採購協議的主要條款：

年期及終止	一年或更長時間，視乎提前終止及／或重續條款而定。
與供應商的關係	獨立第三方而並非委託人及代理人。
銷售及定價政策	價格或定價機制乃於各協議中訂明或經協商釐定。
運輸及交付	交付方法乃於各協議及／或採購訂單內指明。
付款	我們通常於發票日期後七天或30天內或於各採購訂單中列明的其他日期付款。
原材料質量	供應商須遵守協議中列明或參照協議制訂的標準質量控制條款，並可能須進一步訂立個別質量控制協議。
保質期	供應商保證原材料符合我們在供應協議或採購訂單中列明的要求。
產品責任	根據質量保證條款，供應商通常無需為任何因產品責任申索而引起的間接、附帶、相應或特定損害賠償負上責任。
原材料退貨／換貨	我們於收到原材料時會對其進行檢查，並且可能會於收到後按指定期限（通常為30至60天）退還任何不符合我們要求的原材料。我們亦可退還於使用過程中暴露缺陷的原材料。
保密性	根據各協議或個別保密協議，雙方應對履行協議時獲取的資料保密。

---

## 業 務

---

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從未遭遇任何重大困難，且我們供應商的價格並無出現重大波動。就董事所深知，於往績記錄期間，概無發生嚴重違反與我們供應商訂立的採購協議的情況。董事將可能爆發COVID-19的影響考慮在內後認為，我們在採購主要原材料方面不會遭遇任何重大困難。

### 存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。我們會定期監測存貨以減輕庫存過量的風險。我們每半年會對所有原材料、在製品及製成品進行實際點算，以識別已損壞、過期或即將過期的產品。

我們所有的產品均有一定期限的保質期。我們產品及在研產品的有效期通常為三年。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的存貨控制系統及政策行之有效，且我們並無遇到任何存貨嚴重短缺或庫存過量的情況。

我們目前將絕大部分存貨存放在北京的生產設施。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的存貨分別為人民幣32.8百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣30.8百萬元。

### 質量控制

我們的質量控制及監管團隊參與我們日常營運的方方面面，以確保我們產品的質量控制。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及監管團隊有43名僱員，專責在研產品及商業化產品的質量控制。

我們已參考ISO 14971:2019項下的風險管理標準就新醫療器械的設計及開發制定內部控制協定。該協定在以下階段指導我們進行新醫療器械設計及開發：

- **設計規劃**：我們的設計規劃涉及多個職能團隊，並編製設計及開發規劃報告，載列具體目標、詳情、人員配備、時間表及器械；
- **設計輸入**：我們考慮醫患需求以及預期功能、安全規定及監管框架；
- **設計輸出**：我們保留適當文書記錄，其中包括：原材料、圖紙、產品質量要求、使用者手冊、提交至監管機構的文件、樣本及生物測試結果；

---

## 業 務

---

- **設計驗證**：我們的研發團隊製作樣品，並與我們的質量控制及監管團隊共同根據輸入資料評估輸出資料，且法律如有規定，樣本將由第三方機構進行測試，其後編製設計驗證報告；
- **設計轉移**：於量產前，我們製造有限數量的輸出產品，並進行進一步驗證以確保適於商業化；
- **設計確認**：我們的質量控制及監管團隊評估我們應否繼續進行至臨床試驗階段，及／或我們確認設計是否符合預期用途；及
- **設計評審**：產品設計評審於我們的整個研發過程中進行，當中涉及多個職能團隊。

我們亦擁有ISO 13485：2016認證，證明了我們的質量控制體系在生產方面已獲認可。我們的質量控制體系乃根據國家藥監局的規定制定。我們於整個生產過程中實施質量控制措施，包括原材料控制及檢查、過程控制、產品檢查及環境控制。我們生產過程的質量控制程序主要包括以下各項：

- **原材料控制及檢查**：我們對供應商進行仔細的盡職審查，並僅從遵守我們內部供應管理政策的供應商購買原材料。我們亦抽樣檢查每批原材料，以確保不存在質量或其他問題；
- **過程控制**：我們根據各類產品採用的技術規劃生產過程並監測整個生產過程，特別是生產過程中的若干主要步驟；
- **產品檢查**：我們基於產品規格編製產品檢查手冊，並根據我們的產品檢查手冊對產品進行檢查，包括測試產品的功能及尺寸、核實產品標籤及手冊以及確認產品妥為包裝並消毒；及
- **環境控制**：我們就實驗室及生產設施設計環境控制協定，並監測協定的實施情況。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們於各重大方面均已符合所有質量資格要求並已通過所有檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機關的任何發現，表明我們的臨床試驗產品有缺陷，且我們亦無經歷我們臨床試驗受試者或我們開展臨床試驗的醫院的任何重大投訴或退貨。

### 知識產權

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化確保我們未來的成功。截至最後實際可行日期，我們擁有25項註冊專利及26項註冊商標，以及15項待批專利申請及9項於中國及海外的待批商標申請。我們認為，獲得該等待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品相關的重大專利組合：

申請編號	描述	司法 權區	狀況	申請人	專利 屆滿日期	我們的 商業化權利
CN201280064000.7	藥物塗層醫療器械	中國	已授出	InnoRa GmbH	2032年 12月14日	所有權利*
CN201380003801.7	具有保護套的導管 組件及製造方法	中國	已授出	Acotec Scientific Co. Ltd.	2033年 9月13日	所有權利
IT102014902292405	藥物塗層球囊導管	意大利	已授出	長青醫療器械有限公司	2034年 9月11日	所有權利
CN201510571576.8	藥物塗層球囊導管 及製造方法	中國	待批	長青醫療器械有限公司	不適用	所有權利

附註：

\* 根據InnoRa GmbH與我們訂立的一系列合作協議，對於InnoRa GmbH據此開發DCB產品所創建、擁有及／或控制的相關知識產權，我們被授予永久、不可撤銷及可轉讓的授權。有關詳情，請參閱本文件「一 研發 — 與InnoRa GmbH合作」各段。

---

## 業 務

---

有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而異。專利所提供的實際保護因權利要求及國家而異，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的專利延期或調整、在特定國家／地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證有關我們自有或獲授權專利的待批申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲批准，亦不能保證我們擁有、獲授權或獲批准的任何專利或日後可能獲批准的任何專利可在商業上有效保護我們的在研產品及其製造方法。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及／或機密資料以在各方面保護我們的技術。我們通過與專業顧問、顧問及承包商訂立保密安排，以尋求對專有技術及工序的部分保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及競業禁止協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權人士仍可能會取得我們的專有資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的產品及在研產品有關的風險－未能充分保護我們的知識產權可能會對我們的聲譽產生不利影響並中斷我們的業務」各段。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們對有關違規的補救措施亦未必足夠。此外，我們的商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被獲得我們披露資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取措施保護知識產權，未獲授權人士仍可能會嘗試或成功複製我們產品的各方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有資料。

---

## 業 務

---

我們亦尋求通過維護我們場所的實際安全以及資訊科技系統的實際及電子安全以保護數據及商業秘密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護數據及知識產權，未獲授權人士仍可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞」各段。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求對本公司及我們公司標誌的商標保護。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無面臨或提起任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，倘我們將來無法保護我們的知識產權，則會產生風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」各段。

### 健康、安全、社會及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們已有足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。我們的董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

我們努力為員工提供安全的工作環境。我們已實施載列安全常規、事故防範及事故報告程序的工作安全指引。我們的員工負責生產及質量控制，並須確保持有相關資格以及於工作時穿戴適當的安全裝備。我們定期進行安全檢查並維護生產設施。我們已於全公司範圍內實施健康、安全、社會及環保政策以及標準作業程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他介質排放；廢水的產生及處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施的管理系統及程序。

## 業 務

我們的質量控制及監管團隊負責監督及執行我們於運營過程中遵守環境、健康及安全法律法規的情況。是項責任乃通過培訓；制定及實施戰略、政策、標準及指標；由一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；環境、健康及安全審查；及事故應對規劃及實施來執行。

此外，我們的營運可能涉及使用危險及易燃化學材料和專用器械。我們實施載列有關潛在安全危害的資訊以及實驗室和生產設施運作程序的安全指引，並於生產設施內安裝視頻監控系統以監控運營程序。我們的營運亦可能產生危險廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處置協議以處置該等材料及廢物。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們在環保方面的開支分別約為人民幣235,883.3元、人民幣445,459.5元、人民幣66,476.3元及人民幣124,135.1元。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律及法規，且從未在健康、安全、社會及環保方面遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用287名全職僱員，大部分均駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
綜合管理	6	2.1%
研發	40	13.9%
質量控制	43	15.0%
臨床試驗及醫學事務	18	6.3%
產品註冊	5	1.7%
供應鏈	9	3.1%
生產	94	32.8%
銷售及營銷	47	16.4%
財務及會計	8	2.8%
公司事務	17	5.9%
<b>總計</b>	<b>287</b>	<b>100.0%</b>

---

## 業 務

---

我們基於多項因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關空缺職位的要求。我們為管理人員及其他僱員提供培訓，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋意見，並在各個領域提供內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團隊建設。我們亦會根據僱員的表現對其進行評估，以釐定其薪金、晉升機會及職業發展。

根據相關中國勞動法，我們與僱員訂立了個人僱傭合約，涵蓋年期、工資、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密責任、競業禁止及解僱理由等事宜。僱員的薪酬待遇包括薪金及花紅，一般基於其資格、行業經驗、職位及表現而釐定。我們認為我們僱員的薪酬待遇於國內競爭者間具競爭力。我們根據適用中國法律及法規，自行或透過第三方人力資源機構為僱員繳納社會保險及住房公積金，且就此而言於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何重大不合規。

我們亦須遵守中國安全法律及法規。有關該等法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與僱傭、社會保險及安全生產有關的法規－生產安全」各段。我們實施了各種內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括在生產設施中採取保護措施、定期檢查我們的設備及設施以識別和解決安全危害，並定期向僱員提供安全意識培訓。

截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會作為代表。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因不遵守職業健康及安全法律或法規而遭受任何重大索償、訴訟、罰款或行政訴訟，且從未發生任何會對我們業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

## 業 務

### 物業

#### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，我們於北京、天津、上海及深圳租賃四項物業，總建築面積約為11,920.51平方米。下表載列我們的租賃物業及租賃協議概要。

序號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	租賃期結束
1.	中國北京 北京經濟技術開發區 宏達北路16號 3號樓2層／7號樓2層及6層／ 8號樓4層及5層	辦公室／生產	8,400.00	2022年9月30日／ 2024年6月30日／ 2024年7月31日
2.	中國天津 中新天津生態城 國家動漫園 文三路105號讀者新媒體大廈A區 433房間／407房間及813房間	辦公室	289.35	2021年12月31日
3.	中國上海 徐匯區宛平南路98號 永豐國際廣場銀座 8樓(實際使用7樓) 805室	辦公室	199.16	2022年7月15日
4.	中國深圳 坪山區坑梓街道 錦繡東路22號 雷柏中城生命科學園第三分園 A棟303B、314及316室／ B棟301-303、313、315-318、 607-612及617-619室	辦公室／宿舍	3,032.00	2022年5月19日／ 2025年5月24日

---

## 業 務

---

根據適用中國法律及法規，物業租賃協議必須向中華人民共和國住房和城鄉建設部的地方分支機構進行登記。截至最後實際可行日期，我們的八份租賃協議未向相關機關登記。有關未登記租賃協議的風險詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－與我們未能完成租賃物業的物業租賃登記有關的風險」各段。根據中國法律顧問的意見，未能完成該登記手續不會影響相關物業租賃協議的有效性，但可能會就未能登記的每項租賃協議處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且並無任何因我們的租賃物業而引起或與之有關的爭議。

### 保險

截至最後實際可行日期，我們投購若干保險。例如，我們就醫療器械投購臨床試驗責任保險，涵蓋我們產品臨床試驗中因預料中的不利情況及預料之外的嚴重不利情況而產生的損失。我們亦於產品銷售所在大部分海外國家投購產品責任險。截至最後實際可行日期，我們並無於中國投購產品責任險。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的風險－我們的保險覆蓋範圍有限，未必足以涵蓋與我們的經營有關的所有風險及危害」各段。我們認為當前的投保範圍足以涵蓋現有營運，亦符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提起或面臨任何重大保險索償。

### 牌照、許可證及批文

我們須按中國法律及法規的規定從政府部門取得各類許可證、牌照、批文及證書。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得所有對營運屬重大的必要牌照、許可證及證書，而該等牌照、許可證及證書均具十足效力。有關我們須遵守的中國法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們主要產品的主要牌照及許可證。

牌照／許可證	牌照／許可證編號	有效期	機構
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20143032119	2019年6月11日至 2024年6月10日	國家藥監局
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20153032232	2020年5月11日至 2025年5月10日	國家藥監局
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20163031020	2020年10月22日至 2025年10月21日	國家藥監局
中華人民共和國醫療器械註冊證	國械註准20203030986	2020年12月17日至 2025年12月16日	國家藥監局
醫療器械生產許可證	京食藥監械生產許 20080080號	2021年5月10日至 2024年11月25日	北京市藥品 監督管理局
CE標誌	144963-19-10-14	2014年10月21日至 2019年10月21日至 2024年5月25日	CE Certiso Ltd.

我們擬於上述主要牌照各自屆滿日期前申請重續。我們能否成功重續現有牌照、許可證及證書將取決於我們是否符合相關規定。一旦我們的在研產品準備好上市，我們亦將申請註冊證書。

我們擬於上述主要牌照、許可證及證書各自的屆滿日期前至少六個月展開重續程序。我們的董事並不知悉有任何原因將引致或導致牌照、許可證及證書不獲重續。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，只要我們遵守相關法律要求，則我們在重續牌照、許可證及證書方面不會有法律障礙。

---

## 業 務

---

### 法律程序及監管合規

#### 法律程序

我們或會牽涉日常業務過程中出現的法律、仲裁或行政程序。董事確認，截至最後實際可行日期，我們作為當事人參與的任何法律、仲裁或行政程序（不論個別或共同）均不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，且除下文「有關臨床試驗受試者的法律程序－正在進行的法律程序」各段所披露者外，彼等並不知悉有任何正在進行、潛在或形成威脅的法律、仲裁或行政程序曾經或將會以我們作為其中一方。董事進一步確認，我們的董事或高級管理人員概無作為個人牽涉任何該等法律、仲裁或行政程序。

#### 有關臨床試驗受試者的法律程序

##### 背景資料

於2013年6月，我們與中國中醫科學院西苑醫院（「西苑醫院」）訂立合約（「西苑臨床試驗合約」），據此，西苑醫院同意以臨床試驗機構身份參與AcoArt Lily™ & Rosmarin™的臨床試驗（「相關臨床試驗」）。於2014年2月，西苑醫院接收一名患有下肢動脈疾病的患者參與相關臨床試驗，並對患者進行介入手術。該患者隨後出現急性失血性休克，並轉移至西苑醫院的重症監護室（ICU）進行進一步治療。然而，ICU治療並未成功，且該患者維持數年植物人狀態，並於2019年2月去世（「該事件」）。於該事件發生後，西苑醫院的醫生及相關臨床試驗的主要研究人員分析了該事件的成因，根據相關臨床試驗的臨床試驗報告，發生該事件與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關。我們根據適用法律及法規向北京市藥監局及北京市衛健委匯報該事件。除該不幸事件外，相關臨床試驗已獲成功，並展示了AcoArt Lily™ & Rosmarin™的安全性及療效。我們於2015年取得AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局批准，並於2020年5月成功將AcoArt Lily™ & Rosmarin™的國家藥監局註冊證續期五年。國家藥監局於重續註冊證的過程中並無就該事件提出任何關注或其他意見。

---

## 業 務

---

### 過往法律程序

於2015年2月，該患者家屬（「原告」）向相關地方法院提起針對西苑醫院及我們的醫療糾紛訴訟，賠償請求金額合計超過人民幣462,000元。先後經地區法院及中級法院審理，於2019年7月，北京市第一中級人民法院對醫療糾紛訴訟作出最終判決。儘管法院並無發現AcoArt Lily™ & Rosmarin™存在任何缺陷，我們及西苑醫院仍須分別承擔70%及30%的賠償，且我們合共應向原告支付人民幣286,818.7元。誠如中國法律顧問所確認，根據適用中國法律法規（包括國家藥監局及中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會共同頒佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》），受試者若發生與醫療器械臨床試驗相關的人身傷害或者死亡，不論相關醫療器械有無缺陷，臨床試驗的申辦者均可能須就相關損害負責（包括所產生的必要治療費用以及受試者蒙受的經濟損失）。我們於2019年8月悉數繳付有關款項，有關事件已結案。

### 正在進行的法律程序

於2018年10月，西苑醫院向有關地區法院提起針對我們的法律程序，要求我們賠償患者住院期間未結清的醫療費用（主要包括患者入住ICU期間所產生的住院費用），合共約人民幣2.3百萬元。於2019年10月，相關地區法院對訴訟作出初步判決，要求我們向西苑醫院支付約人民幣1.6百萬元。於我們提出上訴後，於2020年5月，北京市第一中級人民法院撤銷原判，並命令相關地區法院復議該訴訟。於最後實際可行日期，該訴訟仍處於相關地區法院復議階段。

雖然相關臨床試驗的臨床試驗報告確認，發生該事件與使用AcoArt Lily™ & Rosmarin™無關，但我們仍預期法院將要求我們向西苑醫院支付患者所產生的部分未結清醫療費用，這主要由於根據西苑臨床試驗合約，我們與西苑醫院已同意，倘任何試驗的受試者出現任何嚴重不良事件，並且該嚴重不良事件與臨床試驗有因果關係或不排除存在因果關係，則我們須承擔受試者所產生的相關治療費用及其他經濟損失，不論有關嚴重不良事件的根本原因為何。

考慮到我們的訴訟律師對我們於上述法律程序下承擔的最大責任的分析，我們已於2018年就該等法律程序的相關或然負債作出約人民幣2.7百萬元的撥備。基於第一次訴訟的結付費用及第二次訴訟的初步判決，我們於2019年撥回部分有關撥備。經考慮

---

## 業 務

---

該事件乃於我們進行臨床試驗的過程中發生，故確實與臨床試驗「有因果關係」，且考慮到西苑臨床試驗合約當中的措辭，我們調整截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日有關撥備金額至約人民幣1.5百萬元。

基於上述情況，鑑於(i)該事件及與之有關的過往法律程序並無對AcoArt Lily™ & Rosmarin™獲得國家藥監局的批准及重續國家藥監局註冊證產生負面影響；及(ii)進行中法律程序的相關糾紛僅涉及受試者所產生的未結清醫療費用在西苑醫院與我們之間的適當分配，且假設發生最壞的情況，我們與該進行中法律程序有關的最高或然負債將不超過西苑醫院所索取的金額（即約人民幣1.62百萬元），我們的董事認為該事件及進行中的法律訴訟將不會對我們的業務營運、財務表現或前景造成重大不利影響。

我們在研發和製造過程中均採取了嚴格的質量控制措施。例如，我們要求多個職能團隊制定詳細的設計計劃報告，以確保任何新醫療設備的設計和開發均遵循我們的內部控制原則和協議。我們要求保留適當的文檔，以記錄在研產品的詳細信息及開發進度。我們亦已建立內部控制系統，以控制生產過程的關鍵步驟，並檢查產品的標籤、手冊、包裝和消毒狀態。有關更多詳情，請參閱本節「一 質量控制」各段。我們認為，該等措施可有效確保我們產品的安全和質量，避免再發生針對我們的有關產品責任的法律訴訟。

有關我們因該事件以及醫療糾紛及法律訴訟而面臨的相關風險的更多一般資料，請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 倘我們面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，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責任」一段。

### 監管合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在各重大方面遵守中國適用法律及法規。董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

---

## 業 務

---

### 風險管理

我們在營運中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務至關重要。有關我們所面臨各種營運風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。此外，我們亦面臨各種財務風險，如一般業務過程中的信貸、流動資金及外匯風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」各段。為識別、評估及控制可能對我們業務造成妨礙的風險，我們制定及實施了多項政策及程序，以確保在我們的營運中進行有效的風險管理。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事會最終監督風險管理政策的實施。高級管理層識別出的風險將基於可能性及影響予以分析，再由本公司妥善跟進、降低風險及改正，並向董事會報告。

我們的高級管理層實施由董事會設定的風險管理政策、策略及計劃。各職能團隊每日監督及評估風險管理及內部控制政策及程序的實施情況。為正式確定本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關團隊將(i)收集各自營運或職能風險的相關資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)於必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持適當機制，促進風險管理框架的應用。

就預定董事會會議期間提出的緊急事項而言，董事會秘書亦可以電話會議或董事會書面同意的方式取得董事會批准。每次召開董事會會議前，會按董事以及高級管理層及其他副總裁的意見擬備議程。於董事會會議上，視乎具體議程，不同團隊主管會就相關議程項目收集與其職能有關的資料並向董事會匯報(如必要)。董事會秘書將列席所有董事會會議，以確保兩個機構之間溝通順暢。於董事會會議上，董事會偶爾會進一步檢討及／或分析某議題，並於下次董事會會議上匯報調查結果。董事會相信，我們的公司架構提供一個適當的查核及制衡機制，以改善我們的風險管理程序。

我們的審核委員會亦審閱及批准我們的風險管理政策以確保其與我們的企業目標一致、審查及批准我們的企業風險承受能力、監控與我們業務營運有關的最重大風險及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企業風險，並監控及確保在全公司適當應用我們的風險管理框架。

---

## 業 務

---

### 對業務營運的內部控制

我們已實施各種風險管理政策及措施，以識別、評估及管理我們運營中產生的風險。管理層確定的風險類別的詳情、內部和外部報告機制、補救措施及應急管理方案已編入我們的政策。與我們業務相關的潛在風險詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。

[編纂]後，為了監督我們的風險管理政策及公司治理措施的持續實施，我們已採納或將採納（其中包括）以下風險管理及內部控制措施：

- 成立審核委員會，負責監督我們的財務記錄、內部監控程序及風險管理系統。請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」各段，了解該等委員會成員的資格及經驗以及我們審核委員會職責的詳細說明；
- 委任李晨先生及李菁怡女士為我們的聯席公司秘書，確保我們的運營符合相關法律及法規。有關上述人士履歷的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；
- 於[編纂]時委任東方融資（香港）有限公司作為我們的合規顧問，就遵守上市規則向我們提供意見；
- 聘請外部法律顧問就遵守上市規則向我們提供意見，並確保我們於必要時遵守相關監管規定及適用法律；及
- 就業務經營的各個範疇（如關聯方交易、風險管理、患者數據及私隱、環保及職業健康與安全）採用多項措施及程序。有關更多資料，請參閱本節「一健康、安全、社會及環境事宜」各段。作為員工培訓項目的一部分，我們定期向不同部門的員工提供有關該等措施及程序的培訓。審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的執行以及合規狀況，並向管理層及審核委員會報告所發現的弱點及跟進整改行動。

---

## 業 務

---

就我們與北京先瑞達及長青醫療器械的轉讓定價安排，我們已採取下列措施確保持續遵守香港及中國的相關轉讓定價法律及法規：

- 監控監管更新，以確保我們遵守適用轉讓定價規則及法規；
- 妥善記錄所有相關資料，以證明轉讓定價安排的合理性及適當性；及
- 經常重新評估我們的轉讓定價安排，並於必要時作出改動。

我們亦已採取內部控制措施，以確保我們遵守並將繼續遵守有關「兩票制」的相關規定，其中包括：

- 定期為我們的管理團隊以及銷售及營銷團隊成員提供培訓，以增強他們對「兩票制」及其他適用法律法規的了解；
- 要求我們的管理團隊持續監控不同省份「兩票制」的實施進度；
- 要求我們的銷售及營銷團隊根據不同省份「兩票制」的最新實施狀況，迅速調整我們產品的分銷計劃；
- 嚴格執行我們與平台分銷商及／或分銷商的協議條款（特別是，未經我們事先同意，禁止平台分銷商在專門指定給平台分銷商的地理區域之外銷售我們的產品，以及禁止將我們的產品出售給我們並無指定的子分銷商）；
- 通過我們的庫存監控系統進行定期的庫存檢查，以確保我們本身及我們的平台分銷商的庫存保持在適當的水平；
- 經常與我們的平台分銷商、平台分銷商屬下的子分銷商以及使用我們產品的最終客戶（即醫院及醫療中心）進行溝通，並定期進行檢查，以確保我們的產品未經授權不會轉售給其他分銷商，並確保相關各方嚴格遵守「兩票制」。

---

## 業 務

---

最後，我們已經或將在[編纂]之前採用各種內部規定打擊腐敗和欺詐活動，包括防止收受賄賂和回扣以及濫用公司資產的措施。實施該等規定的主要措施及程序包括：

- 授權我們的審計及監督部門負責反腐敗及反欺詐措施的日常執行，包括處理投訴、確保保護舉報人並進行內部調查；
- 定期向我們的高級管理人員及僱員提供反腐敗合規培訓，以增強彼等的知識並遵守適用法律及法規，於員工手冊中納入相關政策並明確禁止違規；
- 對已發現的任何腐敗或欺詐活動採取糾正措施，評估已發現的腐敗或欺詐活動，並提出及制定預防措施，避免日後違規；
- 特別要求涉及採購、分銷及銷售以及其他較易發生賄賂及貪污之業務職能的員工遵守合規規定，並向本公司作出必要的聲明及保證；
- 向分銷商以及我們委聘進行臨床試驗的CMO及SMO傳達並要求彼等遵守反賄賂及反貪污原則；及
- 成立允許將有關員工、外部客戶及供應商違規行為的投訴及報告提交予管理層的監督系統。

董事認為，該等監控及措施足以有效避免我們的員工出現腐敗、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何有關金錢和非金錢賄賂活動的索償或指控的政府調查及訴訟，而據我們的董事所深知，我們的僱員並無牽涉任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人監察我們對規範我們業務運營的相關法律及法規的持續遵守情況，並監督任何必要措施的實施情況。同時，我們計劃定期向我們的董事、高級管理人員及相關員工提供有關法律法規的持續培訓課程及更新，旨在主動識別與任何潛在不合規有關的任何關注事件或問題。我們相信，我們已就遵守反腐敗及反賄賂法律制定充分的內部程序、制度及控制措施。

## 財務資料

閣下應將以下討論與分析連同本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料(連同其相關附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃遵照國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現的現時看法的前瞻性陳述，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於相關情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者差異極大。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。

### 概覽

我們是中國領先的創新醫療器械企業，專注於提供血管疾病的「介入無植入」治療方案。我們已開發一套具備世界領先技術(尤其在藥物塗層球囊(DCB)領域以及血栓抽吸導管領域)的介入醫療器械。2016年，我們開發並推出了中國首款外周DCB產品，比第二款同類產品領先逾三年的時間，以及按2020年產生的收益計，我們的首款外周DCB產品以約86.9%的市場份額在中國外周DCB市場中佔據主導地位。我們的第二款外周DCB產品於2019年被FDA認定為「突破性器械」，並於2020年12月獲得國家藥監局批准上市，成為全球首款(截至最後實際可行日期，也是全球唯一一款)基於臨床試驗結果而獲政府批准上市的膝下(BTK) DCB產品。我們的DCB產品採用了全球領先的藥物塗層技術。我們亦正在打造一個全面的產品管線，截至最後實際可行日期，涵蓋24款處於不同開發階段的在研產品。我們認為，我們的先發優勢、世界級的技術、在中國的主導性市場份額及全面的產品管線為我們建立了競爭對手難以逾越的高準入壁壘。有關詳情，請參閱本文件「業務」一節。

我們於PTA球囊及DCB產品推出後開始確認收益。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的產品銷售收益分別為人民幣124.9百萬元、人民幣194.0百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣53.3百萬元。於往績記錄期間，我們產生大量銷售及分銷開支、研發開支及行政開支，因此，我們於2019年錄得溢利人民幣23.1百萬元，於2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月分別錄得虧損人

---

## 財務資料

---

人民幣44.3百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣40.0百萬元。我們目前已有四款產品實現商業化，24款在研產品處於不同開發階段。隨著我們繼續開發及推出在研產品，我們預期在近期內會增加經營開支。於[編纂]後，我們預期將產生與作為公眾公司經營相關的成本。我們預期，由於我們在研產品的開發狀況及監管批准時間表，我們的財務表現將會不時出現波動。

### 編製基準

歷史財務資料已按照本文件附錄一附註4所載符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則及集團重組所適用的慣例的會計政策編製。本集團於往績記錄期間的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表(包括本集團旗下公司的業績、權益變動及現金流量)已予編製，猶如本公司一直為本集團現時旗下各公司的控股公司及現時的集團架構於整個往績記錄期間或自其各自註冊成立／成立日期起(以較短者為準)一直存在。本集團於2019年12月31日的綜合財務狀況表呈列於2019年12月31日已註冊成立／成立的本集團旗下公司的資產及負債，猶如現時的集團架構於2019年12月31日一直存在。截至最後實際可行日期，由於本公司註冊成立所在司法權區並無法定審核要求，故其未曾編製經審核財務報表。

於2021年3月31日，本集團的流動負債淨額為人民幣120.1百萬元及負債淨額為人民幣318.5百萬元。本集團的一家中間控股公司已同意向本集團提供充裕資金以全部履行其到期財務責任且不要求本集團償還結欠的任何款項，直至本集團於本報告日期起未來十二個月處於可全部履行其到期財務責任的財務狀況。此外，經考慮本集團的現金流量預測及預期營運資金需求後，董事信納本集團能夠於本報告日期起計十二個月期間內全部履行其到期財務責任，以及根據持續經營基準編製歷史財務資料屬恰當。

### 影響我們經營業績的重大因素

#### 中國血管介入手術醫療器械市場的增長及競爭格局

我們相信，我們的財務表現及未來增長取決於中國介入醫療器械市場的整體增長及我們的競爭力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國血管介入手術醫療器械市場預期

---

## 財務資料

---

將保持高速增長率，乃主要由於近年來政府優惠政策鼓勵醫療器械的創新、中國罹患血管疾病的患者的醫療需求未得到滿足，相比傳統療法可較為節約成本的介入療法及潛在的DCB產品適應症擴展。具體而言，隨著血管疾病的患病率越來越高，患者健康意識提升、患者的負擔能力提高及醫生的臨床實踐改善，預期針對各種血管疾病的介入療法將解決中國患者未得到滿足的醫療需求及於未來數年在中國取得強勁增長。

我們相信，我們的先發優勢、世界領先的技術、在中國外周DCB市場的主導性市場份額及全面的產品管線為我們建立了競爭對手難以逾越的高准入壁壘，我們已準備好把握血管介入手術醫療器械市場的龐大增長潛力。

### 我們成功開發及商業化在研產品以及增加核心產品銷量的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功開發我們的在研產品及商業化我們的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們有四款商業化產品。我們目前正在將核心產品的適應症擴展至三個治療領域，並正開發24款額外的在研產品。我們的在研產品能否顯示出良好的安全性及有效性臨床試驗結果，以及我們能否及時為我們的在研產品取得必要的監管批准，均對我們的業務及經營業績至關重要。

我們的經營業績亦取決於我們能否成功商業化經批准的在研產品。我們產品在商業上的成功取決於有關產品各自達到的市場接受程度，特別是在醫院及醫生中的接受程度。醫生及醫院對我們產品的接受程度繼而取決於（其中包括）我們能否令其信服我們的產品與傳統外科手術產品及競爭對手的產品相比擁有出眾的特點、優勢、安全性及成本效益。

此外，商業化核心產品的銷量將影響我們未來數年的經營業績。於往績記錄期間的收益主要包括銷售於2016年在中國推出的核心產品Orchid® & Dhalia™。於2021年1月，我們在中國推出另一款核心產品AcoArt Tulip™ & Litos™。我們預期近期內核心產品的銷售額將繼續佔總收益的很大一部分。我們擬增加向已建立現有關係的醫院銷售核心產品，並透過內部銷售及營銷團隊或透過分銷商擴展銷售網絡以涵蓋更多中國醫院。

## 財務資料

### 政府醫療保健開支、醫療保險覆蓋範圍、定價指導及政府政策

我們預期我們的產品及在研產品（假設取得相關監管批准及有關在研產品成功商業化）的市場接受程度及銷量將部分取決於政府的醫療保健開支水平及我們的產品及在研產品在政府醫療保險計劃下的覆蓋範圍。隨著中國醫療保健服務行業整體增長，中國政府於過去數年已頒佈一系列政策，旨在鼓勵醫療保健基礎設施發展及提升患者接受醫療保健服務的可及性。舉例而言，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。此外，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》，以解決適用於治療嚴重危及生命疾病的醫療器械的迫切市場需求，加快相關醫療器械的審評程序及允許可附條件審批相關醫療器械。該等有利的政府政策預期將支持中國介入醫療器械市場進一步擴張。

此外，公共醫療保險計劃的人口覆蓋範圍及資金的增長已大幅提高患者為醫療服務付款的能力，導致就診患者數量及平均支出大幅增長。將我們的產品及在研產品（商業化後）納入政府保險覆蓋範圍可大幅增加對有關產品的需求，因此將對我們的產品銷量及財務表現產生正面影響。然而，政府是否會繼續增加其醫療保健開支以及我們的產品是否可被納入政府保險覆蓋範圍均存在不確定性，且不同省份對我們產品的報銷可能有不同的做法。中國的法規及醫療保險計劃亦對醫療器械的定價有巨大影響，例如實行報銷上限，可能會影響患者使用我們產品的能力以及我們的盈利能力。政府不時發佈的定價指導及其他政策亦可能影響我們的業務及財務表現。

### 研發開支及銷售及分銷開支

開發醫療器械需要長期投入大量資源，我們計劃繼續在此方面作出持續投資。我們已對研發活動投入大量資源，且我們的在研產品一直穩步推進，規模不斷擴大。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的總研發開支分別為人民幣25.5百萬元、人民幣83.5百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣36.1百萬元，且直接歸屬於核心產品的研發開支分別為人民幣20.7百萬元、人民幣24.2百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣6.4百萬元。2019年至2020年並非核心產品直接應佔的研發開支增加，主要由於(i)我們其他在研產品的持續開發導致耗材增加；(ii)在研產品的開發導

---

## 財務資料

---

致第三方諮詢服務產生的顧問費增加，特別是外周抽吸系統的開發；及(iii)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加。截至2020年3月31日止三個月至截至2021年3月31日止三個月，並非核心產品直接應佔的研發開支增加，主要由於(i)截至2021年3月31日止三個月我們向研發員工作出以股份為基礎的報酬付款人民幣13.9百萬元；及(ii)僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元，主要因為我們收購為泰醫療令研發員工數量增加，其薪資亦同樣增加。

我們計劃繼續推進在研產品的開發，因此研發開支預期將繼續是我們經營開支中的主要組成部分。

尤其是，我們擬繼續推進我們的在研產品臨床計劃。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們研發活動的臨床試驗開支分別為人民幣4.7百萬元、人民幣11.8百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣2.6百萬元。臨床產品開發涉及冗長而昂貴且結果不明確的過程。臨床產品開發所須投資金額取決於多項因素，包括(其中包括)臨床試驗地點、進行在研產品臨床試驗規定的複雜程度、有關臨床試驗所需患者人數以及主管政府部門對我們臨床試驗施加的任何額外規定。

除我們的大額研發開支外，我們亦產生有關獲批產品商業化的成本以及銷售及分銷開支。我們結合內部銷售及營銷團隊、醫院及獨立分銷商網絡在中國銷售產品。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣36.3百萬元、人民幣32.6百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣17.0百萬元。鑒於擴大營銷及銷售網絡需要成本及時間，我們預期繼續投入資源以商業化及營銷獲批產品及可能獲批的任何現有或未來在研產品。

再者，隨著我們持續擴張業務、商業化獲批產品及開發在研產品，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源獲得更多資金。我們為營運提供資金及繼續研發在研產品的能力出現任何變動均將影響我們的現金流量及經營業績。

---

## 財務資料

---

### 重大會計政策及估計

#### 重大會計政策

#### 客戶合約收益

本集團於完成履約責任時（即於特定履約責任相關貨品或服務的「控制權」轉移予客戶時）（或就此）確認收益。履約責任指可明確區分的單一貨品或服務（或一批貨品或服務）或一系列大致相同的可明確區分貨品或服務。倘符合以下其中一項標準，控制權隨時間轉移，而收益則經參照完全達成相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 客戶於本集團履約時同時收取及消耗本集團於履約時提供的利益；
- 本集團的履約創建及增強客戶於本集團履約時控制的資產；或
- 本集團之履約並無創建對本集團具有替代用途的資產，而本集團有強制可執行權利收取至今已履約部分的款項。

否則，收益於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認。

合約負債指本集團因已向客戶收取代價（或代價到期）而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

#### 可變代價

就包含可變代價的合約而言，本集團使用預期價值法估計本集團有權收取的代價金額。

僅在與可變代價有關的不確定性獲解決後收益不大可能於未來會作出重大回撥時，估計可變代價金額可計入交易價格中。

於各報告期末，本集團更新估計交易價格（包括更新評估有關可變代價的估計是否受到限制），以真實反映於報告期末存在的情況以及於報告期內該等情況發生的變化。

---

## 財務資料

---

### 退款負債

倘本集團預期退還部分或全部已收取客戶的代價，本集團確認退款負債。

### 具換貨權的銷售

對於具有更換不同產品之權利的產品銷售，本集團確認以下所有項目：

- (a) 按本集團預期有權收取的代價確認已轉移產品的收益（因此，不會就預期更換的產品確認收益）；
- (b) 合約負債。

### 以股份為基礎的付款

#### 授予僱員的股份

向僱員及其他提供類似服務的人士作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃按權益工具於授出日期的公平值計量。以權益結算以股份為基礎的付款於授出日期釐定的公平值（不計及所有非市場歸屬條件）根據本集團對最終歸屬的權益工具的估計，按歸屬期以直線法支銷，並於權益內作相應增加（購股權儲備）。於各報告期末，本集團會修訂其根據所有相關非市場歸屬條件對於預計歸屬的權益工具數目的估計。修訂原估計產生的影響（如有）將於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，以股份為基礎的付款儲備亦隨之相應調整。就於授出日期立即歸屬的股份而言，授出股份的公平值立即於損益中支銷並於以股份為基礎的付款儲備中累計。就母公司向本集團附屬公司僱員授出的股份而言，相關以股份為基礎的付款將獲確認為本集團的開支及母公司的出資。

#### 無形資產

##### 單獨收購的無形資產

單獨收購具有有限使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損入賬。攤銷按估計使用年期以直線法確認。估計使用年期及攤銷方法於各報告期末予以審閱，並計及日後任何估計變動的影響。

---

## 財務資料

---

### 內部產生無形資產－研發開支

研究活動開支於其產生期間確認為開支。

當且僅當以下各項獲達成時，開發活動（或內部項目開發階段）的內部產生無形資產方可予以確認：

- 完成無形資產至可供使用或出售的技術可行性；
- 完成及使用或出售無形資產的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產可能產生未來經濟利益的方式；
- 完成開發並使用或出售無形資產的可供使用技術、財務及其他資源；及
- 可靠地計量無形資產於開發時應佔開支的能力。

就內部產生無形資產而初步確認的金額指從無形資產首次符合上文所列的確認標準日期起所產生的開支總額。倘概無內部產生無形資產可予確認，開發支出將於其產生期間在損益中確認。

初步確認之後，內部產生無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有），並按與單獨收購的無形資產相同的基準報告。

### 商譽

因收購一項業務產生之商譽乃按收購業務當日設立的成本減累計減值虧損（如有）列賬。就減值測試而言，商譽分配至預期受益於合併協同效應之本集團各現金產生單位（或現金產生單位組別），而該單位或單位組別指就內部管理目的監控商譽的最低水平且規模不超過經營分部。獲分配商譽的現金產生單位（或現金產生單位組別）會每年進行減值測試，或於有跡象顯示有關單位可能出現減值時更頻密地進行減值測試。就於報告期內因收購而產生的商譽而言，獲分配商譽的現金產生單位（或現金產生單位

## 財務資料

組別)於該報告期末前進行減值測試。倘可收回金額少於其賬面值，則減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面值，其後按有關單位(或現金產生單位組別)內各項資產賬面值的比例分配至其他資產。

就減值測試而言，商譽已分配至為泰醫療。於2020年12月31日，管理層根據可收回金額確定自為泰醫療產生的商譽賬面值並無減值。可收回金額乃基於使用價值釐定，而使用價值源自為泰醫療產生的估計現金。有關計算採用根據管理層批准涵蓋五年期間的財務預算及其後每年3.0%的估計終端增長率，並按每年25.4%的稅前貼現率作出的現金流量預測。於2020年12月31日，為泰醫療的可收回金額超出其賬面值人民幣2,115,000元。

下表載列於2020年12月31日在所有其他變量保持不變的情況下，本集團商標減值測試各關鍵假設合理可能變動的影響。

	超出其賬面值的 可收回金額將減少 2020年12月31日
	人民幣千元
<i>關鍵假設的可能變動</i>	
稅前貼現率增加1%	903
最終增長率減少3%	1,377

就減值評估而言，管理層認為，概無任何關鍵假設的合理可能變動將導致為泰醫療的可收回金額大幅低於其賬面值。

根據本集團的會計政策，商譽於各年末進行年度減值測試。於2021年3月31日，管理層並無發現為泰醫療有任何重大不利變動，這表明為泰醫療的賬面值超出其可收回金額。因此，管理層認為，2021年3月31日為泰醫療的可收回金額高於商譽的賬面值。

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。

---

## 財務資料

---

### 重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源

應用本集團會計政策時，本公司董事須就不可輕易通過其他來源取得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及被視為相關的其他因素作出。實際結果或會與該等估計有所不同。

該等估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則於該等估計修訂的期間確認，或倘該等修訂影響當期及未來期間，則於該等修訂當期及未來期間確認。

### 應用會計政策的重大判斷

以下為本公司董事於應用本集團會計政策中作出並對於歷史財務資料中所確認金額帶來最顯著影響的重大判斷(涉及估計的判斷(見下文)除外)。

#### 研發開支

本集團於在研治療醫療產品產生的研發開支僅於本集團可顯示完成無形資產至可供使用或出售的技術可行性、本集團是否有意完成及本集團是否能夠使用或出售資產、資產將產生未來經濟利益的方式、可供完成在研產品的資源及是否能於開發期間可靠計量開支時始獲資本化及遞延。並未符合該等標準的研發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度，並釐定是否符合有關資本化標準。於往績記錄期間，所有研發成本於產生時支銷。

### 估計不確定性的主要來源

以下為有關於報告期末估計不確定性之未來及其他主要來源的主要假設，其對引致於下一個財政年度內資產及負債賬面值出現重大調整構成重大風險。

#### 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為於一般業務過程中的估計售價減去完成之估計成本及銷售開支。有關估計乃基於當前市況以及製造及出售類似產品的過往經驗。有關估計可能因客戶偏好及競爭對手作出的行動有所改變而出現重大變動。管理層於各年末重新評估

## 財務資料

有關估計。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，存貨撇減撥備為人民幣1,942,000元、人民幣4,293,000元及人民幣4,028,000元。

### 優先股公平值

於往績記錄期間，本集團已發行Series Crossover優先股及Series II Crossover優先股。本集團將該等金融工具入賬列為於活躍市場並無報價且按公平值計入損益的金融負債。於確定金融工具於2021年3月31日的公平值時乃使用估值技術，當中包括貼現現金流量及基於布萊克－舒爾斯模型（涉及各種參數及輸入數據）的權益分配。獨立合資格專業估值師採納的估值技術已予校準以確保輸入數據反映市場狀況。然而，務請注意，部分輸入數據，如本公司普通股公平值、合資格首次公開發售、贖回、清盤等不同情況下的可能性以及清盤時長、無風險利率、預期波幅及股息率等其他輸入數據，要求管理層作出估計。管理層的估計及假設定期予以審閱並在必要時予以調整。任何該等估計及假設如若變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值變動。本集團優先股於2021年3月31日的公平值為人民幣239,852,000元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

### 遞延稅項資產

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，與若干經營附屬公司的未動用稅項虧損及其他可扣減暫時差額有關的遞延稅項資產人民幣8,861,000元、人民幣4,926,000元及人民幣4,985,000元已於綜合財務狀況表確認。本集團以該等實體未來將有充足應課稅溢利為限確認遞延稅項資產。由於未來溢利來源無法預則及若干未動用稅項虧損屆滿，故並無就若干附屬公司截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日分別為人民幣127,231,000元、人民幣187,206,000元及人民幣175,743,000元的稅項虧損確認遞延稅項資產。變現遞延稅項資產主要視乎未來是否有足夠未來溢利或應課稅暫時差額。倘所產生的實際未來應課稅溢利低於或高於預期數額，或事實及情況的轉變致使修改未來應課稅溢利估計，則遞延稅項資產可能會出現重大撥回或予以進一步確認，而這會於有關撥回發生期間的損益內確認。

### 具有更換權利的銷售

與平台分銷商訂立的銷售合約容許平台分銷商更換到期日少於六個月之未售產品。因此，本集團已確認具有更換權利的銷售所產生的合約負債。預期將更換的產品的收益將不會基於過往產品更換率確認。平台分銷商產品更換率變動可能對收益金額造成重大影響。

## 財務資料

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，產生自具有更換權利的銷售之合約負債分別為零、人民幣2,476,000元及人民幣2,643,000元。

### 損益及其他全面收益表項目節選部分說明

下表載列所示年度／期間綜合損益及其他全面收益表項目節選部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
收益	124,910	193,975	19,624	53,320
銷售成本	(18,979)	(30,195)	(4,042)	(6,639)
<b>毛利</b>	<b>105,931</b>	<b>163,780</b>	<b>15,582</b>	<b>46,681</b>
其他收入	2,964	4,645	55	2,319
其他收益及虧損淨額	894	1,177	498	(2,766)
預期信貸虧損模式項下的 減值虧損，扣除回撥	115	(1,130)	(377)	444
銷售及分銷開支	(36,266)	(32,581)	(7,603)	(17,037)
研發開支	(25,479)	(83,487)	(6,514)	(36,135)
行政開支	(20,972)	(72,112)	(5,115)	(19,319)
[編纂]開支	–	(10,317)	–	(11,236)
融資成本	(479)	(1,422)	(223)	(1,045)
<b>除稅前溢利／(虧損)</b>	<b>26,708</b>	<b>(31,447)</b>	<b>(3,697)</b>	<b>(38,094)</b>
所得稅(開支)／抵免	(3,603)	(12,845)	567	(1,922)
<b>年／期內溢利／(虧損)</b>	<b>23,105</b>	<b>(44,292)</b>	<b>(3,130)</b>	<b>(40,016)</b>
以下應佔：				
本公司擁有人	23,105	(43,842)	(3,130)	(40,016)
非控股權益	–	(450)	–	–
	<b>23,105</b>	<b>(44,292)</b>	<b>(3,130)</b>	<b>(40,016)</b>

## 財務資料

### 收益

於往績記錄期間，我們所有的收益均來自銷售我們兩款DCB產品，即AcoArt Orchid® & Dhalia™及AcoArt Tulip™ & Litos™，以及兩款PTA球囊產品，即AcoArt Iris™ & Jasmin™及AcoArt Lily™ & Rosmarin™。

下表載列於所示年度我們的收益明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<b>DCB產品</b>	<b>122,761</b>	<b>190,279</b>	<b>19,141</b>	<b>52,835</b>
AcoArt Orchid® & Dhalia™	120,201	187,246	18,546	43,315
AcoArt Tulip™ & Litos™	2,560	3,033	595	9,520
<b>PTA球囊產品</b>	<b>2,149</b>	<b>3,696</b>	<b>483</b>	<b>485</b>
AcoArt Iris™ & Jasmin™	1,621	2,729	368	330
AcoArt Lily™ & Rosmarin™	528	967	115	155
	<u>124,910</u>	<u>193,975</u>	<u>19,624</u>	<u>53,320</u>

下表載列於所示年度我們按地區劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
中國大陸	120,407	188,101	18,248	51,568
歐洲	3,739	4,149	1,176	1,353
其他	764	1,725	200	399
	<u>124,910</u>	<u>193,975</u>	<u>19,624</u>	<u>53,320</u>

## 財務資料

下表載列所示期間我們在中國市場出售的商業化產品的銷量：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
<b>AcoArt Orchid® &amp; Dhalia™</b>				
銷量(件)	12,399	20,259	1,657	4,925
零售價格範圍(人民幣元)*	22,000-33,000	22,000-33,000	22,000-33,000	22,000-33,000
<b>AcoArt Tulip™ &amp; Litos™</b>				
銷量(件)	-	-	-	1,073
零售價格範圍(人民幣元)*	不適用	不適用	不適用	24,750-36,000
<b>AcoArt Iris™ &amp; Jasmin™</b>				
銷量(件)	2,163	3,865	507	839
零售價格範圍(人民幣元)	2,330-2,860	2,330-2,860	2,330-2,860	2,330-2,860
<b>AcoArt Lily™ &amp; Rosmarin™</b>				
銷量(件)	603	1,225	180	315
零售價格範圍(人民幣元)	5,200-5,800	5,200-5,800	5,200-5,800	5,200-5,800

下表載列所示期間我們在海外市場出售的商業化產品的銷量：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
<b>AcoArt Orchid® &amp; Dhalia™</b>				
銷量(件)	1,408	2,434	683	639
零售價格範圍(歐元)*	200 - 450	200 - 450	200-450	200-450
<b>AcoArt Tulip™ &amp; Litos™</b>				
銷量(件)	1,676	1,818	393	567
零售價格範圍(歐元)*	200-450	300-450	300-450	300-450

*附註：*於往績記錄期間，我們主要在歐洲國家開拓海外市場。根據弗若斯特沙利文的資料，與中國及美國市場相比，歐洲市場上從事血管介入醫療器械行業的市場競爭者更多，市場競爭通常更為激烈；因此，歐洲市場上從事血管介入醫療器械行業的市場競爭者通常採取更為進取的定價策略。此外，不同的歐盟國家與許多其他國家(如中國及美國)就介入醫療器械而言的保險及賠付範圍亦有所不同，該方面的差異亦導致醫療器械的零售價格出現顯著差異。我們根據多項因素制定海外市場的定價策略，當中包括我們製造及分銷相關產品的成本及開支、競爭性產品的價格及不同企業的市場份額等。根據弗若斯特沙利文的資料，我們一直採取的定價策略與業內其他主要企業採取的定價策略總體一致。

## 財務資料

### 銷售成本

於往績記錄期間，銷售成本主要與銷售商業化產品有關。銷售成本主要包括已售商品成本、特許權使用費及存貨撇減。

下表載列於所示年度銷售成本的明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
已售商品成本	10,847	16,329	2,290	3,824
特許權使用費	6,484	10,021	1,012	2,745
存貨撇減	1,648	3,845	740	70
	<u>18,979</u>	<u>30,195</u>	<u>4,042</u>	<u>6,639</u>

已售商品成本主要由用於生產我們商業化產品的原材料及消耗品成本所組成。特許權使用費主要由我們就應用InnoRa GmbH開發的紫杉醇藥物塗層技術於我們DCB產品而向InnoRa GmbH支付的特許權使用款項組成。存貨撇減主要與就將近到期存貨作出減值撥備有關。

### 毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們的毛利指收益減銷售成本。我們的毛利率指毛利佔收益的百分比。我們的毛利於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月分別為人民幣105.9百萬元、人民幣163.8百萬元、人民幣15.6百萬元及人民幣46.7百萬元，而我們的毛利率於同年達84.8%、84.4%、79.4%及87.5%。

### 其他收入

於往績記錄期間，其他收入主要包括政府補助。政府補助主要指根據當地優惠待遇政策授予天津附屬公司的退稅，並無附加條件或或然事項。我們合資格於2020年及截至2021年3月31日止三個月獲得退稅，惟2020年退稅結算因COVID-19爆發而稍有延遲。

## 財務資料

### 其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損淨額主要包括按公平值計入損益的金融資產公平值變動的收益、優先股公平值變動的收益、匯兌虧損淨額、出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)、就無形資產確認的減值虧損、訴訟撥備撥回以及其他。

下表概述於所示年度其他收益及虧損淨額的明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
按公平值計入損益的金融				
資產公平值變動的收益	348	588	90	19
優先股公平值變動的收益／				
(虧損)	–	447	–	(2,559)
匯兌(虧損)／收益淨額	(218)	133	405	(224)
出售物業、廠房及設備的				
(虧損)／收益	(45)	3	3	(1)
就無形資產確認的減值虧損	(71)	–	–	–
訴訟撥備撥回	871	–	–	–
其他	9	6	–	(1)
	<u>894</u>	<u>1,177</u>	<u>498</u>	<u>(2,766)</u>

按公平值計入損益的金融資產公平值變動的收益主要包括我們購買自銀行的理財產品之應計利息。匯兌虧損淨額主要與外匯虧損有關，主要由於往績記錄期間美元兌人民幣貶值。訴訟撥備撥回主要與我們就與西苑醫院的醫療糾紛訴訟作出的醫療撥備有關。更多詳情請參閱下文「一 綜合財務狀況表若干選定項目的討論 – 撥備」等段以及「業務 – 法律程序及監管合規」等段。

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支、以股份為基礎的報酬、折舊及攤銷開支、市場開發開支、差旅及交通開支及其他。下表載列於所示年度銷售及分銷開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
僱員福利開支	13,803	18,317	3,972	5,381
以股份為基礎的報酬	–	–	–	8,305
折舊及攤銷開支	462	674	164	168
市場開發開支	12,367	5,508	2,009	1,459
差旅及交通開支	4,741	3,769	960	1,090
其他	4,893	4,313	498	634
	<u>36,266</u>	<u>32,581</u>	<u>7,603</u>	<u>17,037</u>

銷售及分銷開支項下的僱員福利開支主要指員工成本（不包括以股份為基礎的報酬），主要包括銷售及分銷僱員的薪金及福利。折舊及攤銷開支主要包括資產及使用權資產折舊及無形資產攤銷。市場開發開支主要包括營銷我們的產品產生的開支，例如通過贊助行業會議以及為醫生及分銷商提供培訓所產生的開支。差旅及交通開支主要包括銷售及營銷僱員及活動產生的差旅及交通開支。其他主要包括招待開支及其他雜項開支。

## 財務資料

### 研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括僱員福利開支、第三方承包開支、耗材、顧問費及其他。下表載列於所示年度我們研發開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支	9,551	16,190	2,559	7,843
以股份為基礎的報酬	–	5,751	–	13,914
第三方承包開支	4,958	15,115	994	6,060
折舊及攤銷	420	1,809	119	1,033
耗材	6,428	27,783	1,893	5,393
顧問費	1,182	10,592	289	129
其他	2,940	6,247	660	1,763
	<u>25,479</u>	<u>83,487</u>	<u>6,514</u>	<u>36,135</u>

第三方承包開支主要包括開展臨床前研究及臨床試驗產生的開支，並主要包括向CRO及SMO的付款。研發開支項下的僱員福利開支主要指員工成本（不包括以股份為基礎的報酬），主要包括位於北京及深圳的研發人員的薪金及福利。研發開支項下使用的耗材主要包括開發我們在研產品所用材料及消耗品。研發開支項下的折舊開支主要包括設備折舊及研發設施的更新。顧問費主要包括由第三方顧問提供的與開發在研產品有關的諮詢服務所產生的開支。有關第三方顧問主要包括聲譽良好的國際CRO、諮詢公司及研究機構。例如，我們委聘Pacific Vascular Technologies, Inc.（美國一家大型血管檢查服務提供商）為我們開發外周抽吸系統提供技術諮詢服務。我們將外周抽吸系統的原型交付予Pacific Vascular Technologies, Inc.，該公司在其運營的實驗室內就外周抽吸系統消除血栓方面的有效性及效率進行測試。我們相信，相比購入高精密度測試設備及自行進行產品測試，與專業的測試服務提供商合作對在研產品進行測驗更為有效且更具成本效益。我們亦委聘若干美國諮詢公司就我們計劃於美國進行AcoArt Tulip™ & Litos™臨床試驗提供建議。該等第三方顧問提供的諮詢服務通常是按項目計

## 財務資料

算。一般而言，我們與第三方顧問訂立協議，當中列明服務範圍及我們的要求，在提供我們滿意的服務後在協定期限內付款。服務費通常由訂約方參考（其中包括）目前市價、服務範圍及第三方顧問資歷後經公平磋商按個別情況釐定。據董事所知，除日常業務關係外，(a)我們的各個第三方顧問與(b)本集團、我們的股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人於往績記錄期及截至最後實際可行日期概無任何過往或現有關係（包括但不限於業務、家族、僱傭、資金或其他關係）。其他主要包括註冊費用及我們的研發人員產生的差旅及交通開支，以及研發活動產生的公用事業及其他一般辦公開支。

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括僱員福利開支、以股份為基礎的報酬、折舊及攤銷開支、專業服務開支、公用事業及辦公開支及其他。

下表載列於所示年度我們行政開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支	9,786	13,337	2,522	4,312
以股份為基礎的報酬	–	46,205	–	11,137
折舊及攤銷開支	3,016	2,878	694	1,050
專業服務開支	1,787	3,759	217	881
公用事業及辦公開支	3,019	1,797	493	577
其他	3,364	4,136	1,189	1,362
	<u>20,972</u>	<u>72,112</u>	<u>5,115</u>	<u>19,319</u>

## 財務資料

行政開支項下的僱員福利開支主要指員工成本（不包括以股份為基礎的報酬），主要包括行政員工的薪金及福利。折舊及攤銷開支主要包括辦公樓宇使用權的折舊、其他辦公設備的折舊及用作辦公用途的無形資產攤銷。專業服務開支主要包括（其中包括）主要與就CE認證進行定期審計相關的顧問費及審計費用。公用事業及辦公開支主要包括辦公室租用費、我們的行政員工產生的公用事業及其他一般辦公開支。其他主要包括差旅及交通開支、辦公樓及辦公設備的維修及保養開支，以及招待開支。

### [編纂]開支

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們產生的[編纂]開支金額分別為零、人民幣10.3百萬元、零及人民幣11.2百萬元，主要與建議[編纂]有關。

### 融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括租賃負債的利息開支及銀行借款的利息開支。下表載列於所示年度我們融資成本的明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債的利息開支	479	1,022	223	264
銀行借款的利息開支	—	400	—	781
	<u>479</u>	<u>1,422</u>	<u>223</u>	<u>1,045</u>

租賃負債的利息開支主要與我們於往績記錄期間採納國際財務報告準則第16號及我們就辦公室物業及生產設施租賃的物業有關。銀行借款的利息開支主要與銀行借款有關。

---

## 財務資料

---

### 所得稅(開支)／抵免

我們主要適用的稅項及稅率載列如下：

#### 中國大陸

中國大陸即期所得稅撥備乃按本集團應課稅溢利25%的法定稅率(根據中國企業所得稅法及其相關實施條例釐定)計算。

於附屬公司中，根據相關中國法律及法規，北京先瑞達分別於2017年8月及2020年12月合資格為「高新技術企業」，分別由2017年至2019年及由2020年至2022年為期三年。因此，北京先瑞達有權於該等期間內就其估計應課稅溢利享有15%的優惠所得稅率。

#### 香港

於香港註冊成立的附屬公司須按估計應課稅溢利的16.5%繳付香港利得稅。於往績記錄期間，本集團概無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

於往績記錄期間，我們於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月分別錄得所得稅開支人民幣3.6百萬元、人民幣12.8百萬元及人民幣1.9百萬元。我們亦於截至2020年3月31日止三個月錄得所得稅抵免人民幣0.6百萬元。

董事確認，於往績記錄期間，我們已向有關司法權區的相關稅務機構進行一切規定的稅務備案並已支付所有未支付稅項負債，且我們並不知悉與相關稅務機構存在任何未解決或潛在糾紛。

### 年／期內溢利／(虧損)

於2019年，我們的年內溢利為人民幣23.1百萬元。於2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別產生虧損人民幣44.3百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣40.0百萬元。

---

## 財務資料

---

### 各期間的經營業績比較

#### 截至2021年3月31日止三個月與截至2020年3月31日止三個月比較

##### 收益

我們的收益由截至2020年3月31日止三個月的人民幣19.6百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣53.3百萬元，主要是由於我們的業務擴充令我們DCB產品於中國及海外市場的銷售增加。

##### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年3月31日止三個月的人民幣4.0百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣6.6百萬元，大致與截至2021年3月31日止三個月商業化產品的銷售增加一致。

##### 毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2020年3月31日止三個月的人民幣15.6百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣46.7百萬元，而於同期，我們的毛利率由79.4%上升至87.5%。

##### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣7.6百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣17.0百萬元，主要是由於(i)我們於截至2021年3月31日止三個月向銷售及營銷員工支付以股份為基礎的報酬人民幣8.3百萬元；及(ii)主要因銷售及營銷員工人數增加以及彼等的薪金增加而令僱員福利開支增加人民幣1.4百萬元。

##### 研發開支

我們的研發開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣6.5百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣36.1百萬元，主要由於(i)截至2021年3月31日止三個月我們向研發員工支付以股份為基礎的報酬人民幣13.9百萬元；(ii)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加人民幣5.3百萬元；及(iii)因進行臨床前研究及臨床試驗而令產生的第三方承包開支增加人民幣5.1百萬元。

---

## 財務資料

---

### 行政開支

我們的行政開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣5.1百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣19.3百萬元，主要由於我們就行政人員而於截至2021年3月31日止三個月產生以股份為基礎的報酬開支人民幣11.1百萬元。

### 其他收入

我們的其他收入由截至2020年3月31日止三個月的人民幣55,000元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣2.3百萬元，主要由於政府補助增加。

### 其他收益及虧損淨額

我們於截至2020年3月31日止三個月錄得其他收益淨額人民幣0.5百萬元，於截至2021年3月31日止三個月錄得其他虧損淨額人民幣2.8百萬元，主要是由於我們於截至2021年3月31日止三個月產生優先股公平值變動虧損人民幣2.6百萬元。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支由截至2020年3月31日止三個月的零增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣11.2百萬元，主要與建議[編纂]有關。

### 融資成本

我們的融資成本由截至2020年3月31日止三個月的人民幣0.2百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣1.0百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月有若干銀行借款而導致我們於同期產生銀行借款的利息開支人民幣0.8百萬元。

### 所得稅開支

我們於截至2020年3月31日止三個月錄得所得稅抵免人民幣0.4百萬元，於截至2021年3月31日止三個月錄得所得稅開支人民幣1.9百萬元，主要由於DCB產品銷售而導致收益增加。

---

## 財務資料

---

### 2019年與2020年比較

#### 收益

我們的收益由2019年的人民幣124.9百萬元增加至2020年的人民幣194.0百萬元，主要由於(i)我們的業務擴充，導致我們PTA球囊產品及DCB產品於中國及海外市場的銷售增加；以及(ii)我們與若干平台分銷商的合約條款變動。我們先前曾於平台分銷商的客戶收到我們產品時就向平台分銷商的銷售確認收益，原因為我們與平台分銷商訂立的銷售協議包含單方面終止權，據此我們可以酌情要求收回我們的產品。於2020年，該單方面終止權從我們與平台分銷商訂立的銷售協議中刪除，此後，我們於平台分銷商獲得我們產品時確認收益。我們最初將有關單方面終止權納入本公司與平台分銷商之間的舊合約中，以獲取對平台分銷商略多的控制權。平台分銷商從未想要該條款，且我們隨後注意到，我們實際上並不需要該單方面終止權來維持對平台分銷商的控制權。因此，在與當時與我們有業務關係的三家平台分銷商各自進行公平的討論後，本公司及相關平台分銷商互相同意修改合約條款及刪除該條款。我們與平台分銷商的定價安排並無因採納新的合約條款而發生變化。於往績記錄期間，本公司採納的相關收益確認原則（於完成履約責任時（即於特定履約責任相關貨品或服務的「控制權」轉移予客戶時）（或就此）確認收益）從未改變。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註6。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣19.0百萬元增加至2020年的人民幣30.2百萬元，大致與2020年商業化產品的銷售增加一致。

#### 毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由2019年的人民幣105.9百萬元增加至2020年的人民幣163.8百萬元，而於同期，我們的毛利率由84.8%輕微下降至84.4%。

---

## 財務資料

---

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的人民幣36.3百萬元減少至2020年的人民幣32.6百萬元，主要由於COVID-19的影響導致我們取消許多現場行業大會。

### 研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣25.5百萬元增加至2020年的人民幣83.5百萬元，主要由於(i)因進行臨床前研究及臨床試驗而令產生的第三方承包開支增加人民幣10.2百萬元；(ii)我們在研產品的持續開發導致耗材增加人民幣21.4百萬元；(iii)在研產品的開發導致第三方諮詢服務產生的顧問費增加人民幣9.4百萬元，主要包括我們於2020年就開發外周抽吸系統向美國一家著名血管檢查服務提供商Pacific Vascular Technologies, Inc.支付的一次性技術服務費；及(iv)主要由於收購為泰醫療令研發員工人數增加以及彼等的薪金增加，導致僱員福利開支增加人民幣6.6百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣21.0百萬元增加至2020年的人民幣72.1百萬元，主要由於我們就僱員及收購為泰醫療而於2020年產生更多以股份為基礎的報酬開支。

### 其他收入

我們的其他收入由2019年的人民幣3.0百萬元增加至2020年的人民幣4.6百萬元，主要由於政府補助增加人民幣1.7百萬元。

### 其他收益淨額

於2019年及2020年，我們分別錄得其他收益淨額人民幣0.9百萬元及人民幣1.2百萬元，主要由於優先股公平值變動的收益增加人民幣0.4百萬元。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支由2019年的零增加至2020年的人民幣10.3百萬元，主要與建議[編纂]有關。

## 財務資料

### 融資成本

我們的融資成本由2019年的人民幣0.5百萬元增加至2020年的人民幣1.4百萬元，主要由於(i)我們於2020年的銀行借款導致銀行借款的利息開支增加人民幣0.4百萬元；及(ii)於2020年就辦公物業及生產設施訂立新租約及收購為泰醫療有關的租賃負債利息開支增加人民幣0.5百萬元。

### 所得稅開支

我們的所得稅開支由2019年的人民幣3.6百萬元大幅增加至2020年的人民幣12.8百萬元，主要由於收益增加及撥回先前年度已確認來自未變現溢利的遞延稅項資產。

### 綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的節選資料：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	39,010	54,700	56,081
流動資產總值	73,229	218,241	86,690
<b>資產總值</b>	<b>112,239</b>	<b>272,941</b>	<b>142,771</b>
流動負債總額	59,189	404,124	206,817
非流動負債總額	16,031	149,826	254,410
流動資產(負債)淨值	14,040	(185,883)	(120,127)
負債總額	75,220	553,950	461,227
<b>資產(負債)淨值</b>	<b>37,019</b>	<b>(281,009)</b>	<b>(318,456)</b>

---

## 財務資料

---

我們的資產總值由2019年12月31日的人民幣112.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣272.9百萬元，主要由於(i)主要因銷售產品所得收益增加及就發行優先股收取所得款項而令銀行結餘及現金由人民幣31.5百萬元增加至人民幣147.1百萬元，(ii)主要因與若干平台分銷商之間合約條款的變動以及我們的業務增長令貿易應收款項及應收票據由人民幣4.4百萬元增加至人民幣29.5百萬元，及(iii)主要因收購後為為泰醫療添置機器而令物業、廠房及設備由人民幣7.0百萬元增加至人民幣22.7百萬元。

我們的資產總值由2020年12月31日的人民幣272.9百萬元減少至2021年3月31日的人民幣142.8百萬元，主要由於(i)銀行結餘及現金由人民幣147.1百萬元減少至人民幣18.6百萬元，主要因為我們於截至2021年3月31日止三個月支付股息，(ii)貿易應收款項及應收票據由人民幣29.5百萬元減少至人民幣23.9百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月結清金額為人民幣15.8百萬元的應收票據，及(iii)於截至2021年3月31日止三個月結清應收優先股股東款項人民幣3.3百萬元。

我們的負債總額由2019年12月31日的人民幣75.2百萬元增加至2020年12月31日的人民幣554.0百萬元，主要由於(i)主要因向本公司控股股東支付的股息於年內確認為分派而令應付股息由零增至人民幣326.2百萬元，(ii)主要因我們於2020年訂立股份購買協議及發行優先股而令優先股由零增加至人民幣133.8百萬元，(iii)主要因以人民幣計值的無抵押銀行借款而令我們的銀行借款由零增加至人民幣20.0百萬元。

我們的負債總額由2020年12月31日的人民幣554.0百萬元減少至2021年3月31日的人民幣461.2百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月支付向控股股東宣派的股息令應付股息由人民幣326.2百萬元減少至零，部分被銀行借款由人民幣20.0百萬元增加至人民幣144.9百萬元所抵銷，乃主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月籌集以美元計值的短期銀行借款。

## 財務資料

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債：

	於2019年 12月31日	於2020年 12月31日	於2021年 3月31日	於2021年 6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨	32,842	28,538	30,782	30,906
貿易應收款項及應收票據	4,437	29,518	23,907	41,346
預付款項、按金及 其他應收款項	4,409	9,599	13,190	17,252
應收一間同系附屬公司款項	17	-	-	-
應收一名股東款項	-	227	227	-
應收一名優先股股東款項	-	3,262	-	-
銀行結餘及現金	31,524	147,097	18,584	20,706
已抵押銀行存款	-	-	-	1,750
<b>流動資產總值</b>	<b>73,229</b>	<b>218,241</b>	<b>86,690</b>	<b>111,960</b>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	19,062	35,746	40,003	45,104
應付股息	-	326,245	-	-
退款負債	22,896	-	-	-
合約負債	7,530	8,432	9,120	10,724
應付稅項	4,272	6,511	5,506	6,804
撥備	1,511	1,511	1,511	1,511
租賃負債	3,918	5,679	5,822	6,508
銀行借款	-	20,000	144,855	142,742
<b>流動負債總額</b>	<b>59,189</b>	<b>404,124</b>	<b>206,817</b>	<b>213,393</b>
<b>流動資產(負債)淨值</b>	<b>14,040</b>	<b>(185,883)</b>	<b>(120,127)</b>	<b>(101,433)</b>

---

## 財務資料

---

於2020年12月31日、2021年3月31日及2021年6月30日，我們的流動負債淨額分別為人民幣185.9百萬元、人民幣120.1百萬元及人民幣101.4百萬元，而我們於2020年12月31日及2021年3月31日的負債淨額分別為人民幣281.0百萬元及人民幣318.5百萬元。我們的流動負債淨額及負債淨額狀況主要由於於2020年12月向其中一名控股股東宣派特別股息50.0百萬美元及於2021年1月派付股息。有關特別股息的更多詳情，請參閱本節「一股息」及本文件「歷史、發展及公司架構－企業發展－4. 管理層投資於CA Medtech」各段。我們計劃通過維持足夠的經營活動現金流入及於將來以長期銀行借款代替短期借款，從而改善我們的流動負債淨額狀況。

### 物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括機器、汽車、傢俱、設備及工具、租賃物業裝修。物業、廠房及設備由2019年12月31日的人民幣7.0百萬元增加至2020年12月31日的人民幣22.7百萬元，主要由於收購後為為泰醫療添置機器。我們的物業、廠房及設備由2020年12月31日的人民幣22.7百萬元增加至2021年3月31日的人民幣23.4百萬元，主要因為截至2021年3月31日止三個月內我們為研發活動購入更多設備供使用。

### 使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與營運活動中使用的租賃物業有關。使用權資產由2019年12月31日的人民幣19.5百萬元增加至2020年12月31日的人民幣19.9百萬元，乃由於我們透過收購為泰醫療取得使用權資產。我們的使用權資產由2020年12月31日的人民幣19.9百萬元減少至2021年3月31日的人民幣18.4百萬元，主要由於截至2021年3月31日止三個月內相關租賃物業折舊。

### 無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產包括與我們業務營運及研發活動有關的專利及軟件。無形資產的賬面值由2019年12月31日的人民幣0.7百萬元增加至2020年12月31日的人民幣2.0百萬元，主要由於我們透過收購為泰醫療所取得的無形資產。我們的無形資產由2020年12月31日的人民幣2.0百萬元增加至2021年3月31日的人民幣2.2百萬元，主要由於截至2021年3月31日止三個月內購買了軟件。

## 財務資料

### 租金按金

於往績記錄期間，我們的租金按金主要指我們就租賃辦公物業及生產設施所支付的按金。我們的租金按金由2019年12月31日的人民幣1.4百萬元增加至2020年12月31日的人民幣1.8百萬元，並進一步增加至2021年3月31日的人民幣2.0百萬元，主要由於訂立新租約並於2021年5月開始實行。

### 購買物業、廠房及設備所支付之按金

於往績記錄期間，我們購買物業、廠房及設備所支付之按金包括我們就購買用於研發活動的設備而支付的按金。我們購買物業、廠房及設備所支付之按金由2019年12月31日的人民幣1.5百萬元增加至2020年12月31日的人民幣2.2百萬元，並進一步增加至2021年3月31日的人民幣4.0百萬元，主要由於我們購買額外研發設備。

### 遞延稅項資產

於往績記錄期間，我們的遞延稅項資產包括遞延稅項資產及遞延稅項負債。我們的遞延稅項資產由2019年12月31日的人民幣8.9百萬元減少至2020年12月31日的人民幣4.9百萬元，主要與集團內公司間交易產生的存貨未變現溢利（於存貨售完時對銷）及稅項虧損有關。於2021年3月31日，我們的遞延稅項資產維持相對穩定，為人民幣5.0百萬元。下表載列於所示日期的遞延稅項資產：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產	8,861	4,926	4,985
遞延稅項負債	—	(330)	(321)
	<u>8,861</u>	<u>4,596</u>	<u>4,664</u>

## 財務資料

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們定期檢查存貨以減輕存貨積壓的風險。我們每半年對所有原材料、在製品及製成品進行實物盤點以發現損壞、過期或即將過期的產品。董事確認，我們的存貨控制系統及政策一直有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何供應嚴重不足或存貨積壓的情況。更多詳情，請參閱本文件「業務－存貨管理」各段。

下表載列於所示日期我們的存貨：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	21,249	20,389	21,933
在製品	1,001	1,255	1,014
製成品	10,592	6,894	7,835
	<u>32,842</u>	<u>28,538</u>	<u>30,782</u>

截至2021年6月30日，人民幣11.0百萬元的存貨（佔我們截至2021年3月31日存貨的約35.6%）已隨後動用。

下表載列存貨於所示日期的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
180天內	11,559	16,391	19,542
180至365天	3,829	2,247	2,054
365天以上	17,454	9,900	9,186
	<u>32,842</u>	<u>28,538</u>	<u>30,782</u>

## 財務資料

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，賬齡在一年以上的存貨主要包括無保質期的原材料。為減輕原材料市價波動的影響，我們可能根據市況前景不時增加原材料採購。由於我們的原材料並無保質期，且將於短期內用於研發及製造產品，故於往績記錄期，我們賬齡在一年以上的存貨不存在材料可收回性問題。

### 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要指於往績記錄期間若干客戶的結欠款項。儘管我們通常給予分銷商二至六個月的信貸期，我們在釐定一名客戶的信貸期時會考慮多項因素，包括其現金流量情況及信譽，以及當地的醫療政策及市場環境。有關詳情，請參閱「業務－銷售、分銷及營銷－我們的銷售及分銷安排」。

下表載列於所示日期我們的貿易應收款項：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的貿易應收款項	4,446	14,849	24,602
減：預期信貸虧損 (ECL) 模式項 下減值虧損	(9)	(1,139)	(695)
應收票據	—	15,808	—
	<u>4,437</u>	<u>29,518</u>	<u>23,907</u>

我們的貿易應收款項及應收票據由2019年12月31日的人民幣4.4百萬元增加至2020年12月31日的人民幣29.5百萬元，主要反映商業化產品的銷售增加以及與若干平台分銷商的合約條款變動。我們的貿易應收款項及應收票據由2020年12月31日的人民幣29.5百萬元減少至2021年3月31日的人民幣23.9百萬元，主要因為我們截至2021年3月31日止三個月內結算應收票據人民幣15.8百萬元。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施，且該等應收款項為不計息。截至2021年6月30日，我們已結算貿易應收款項及應收票據人民幣16.6百萬元，佔截至2021年3月31日未結算貿易應收款項及應收票據約67.6%。

## 財務資料

截至2019年12月31日，我們並無已逾期但未減值的貿易應收款項。截至2020年12月31日及2021年3月31日，我們已逾期超過90天或以上的貿易應收款項為人民幣0.3百萬元，分別已根據預期信貸虧損模式悉數減值。在釐定貿易應收款項減值時，我們定期審視賬齡分析及進行個別評估，並計及歷史虧損率及在計算虧損率時對前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於往績記錄期間，我們並無錄得重大貿易應收款項及應收票據減值撥備。

下表載列於所示期間我們的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
貿易應收款項周轉天數*	18	18

附註：

\* 貿易應收款項周轉天數等於平均貿易應收款項(期初貿易應收款項加期末貿易應收款項除以二)除以該期間的總收益，再就相關期間乘以360。

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項周轉天數保持平穩。

下表載列於所示日期貿易應收款項(扣除預期信貸虧損模式項下的減值虧損)基於收益確認日期的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內	4,121	9,026	16,800
91至180天	140	2,343	3,416
181至365天	176	2,341	3,691
	<u>4,437</u>	<u>13,710</u>	<u>23,907</u>

截至最後實際可行日期，我們並無發現任何與賬齡超過180天的貿易應收款項有關的可收回性問題，原因是該等貿易應收款項主要與過往從未出現任何信貸違約情況的公立醫院客戶相關，並獲管理層評估為財政可靠。

## 財務資料

### 預付款項、按金及其他應收款項

預付款項、按金及其他應收款項主要包括往績記錄期間的銷售及分銷開支預付款項、遞延發行成本、供應商墊款、員工墊款、特許權使用費墊款、其他可收回稅項以及其他。下表載列於所示期間預付款項、按金及其他應收款項的明細：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售及分銷開支預付款項	1,295	23	134
遞延發行成本	–	3,248	5,333
供應商墊款	2,194	3,353	4,791
員工墊款	304	483	695
特許權使用費墊款	73	–	–
其他可收回稅項	248	2,231	1,860
其他	295	261	377
	<u>4,409</u>	<u>9,599</u>	<u>13,190</u>

銷售及分銷開支預付款項主要與我們就加入年度行業大會（例如LINC）所作出的預付款項有關。我們通常在截至會議前年度末作出相關預付款項，因此2020年12月31日的結餘遠低於2019年12月31日的結餘。遞延發行成本主要有關就建議[編纂]向財務及法律顧問支付的預付款項。供應商墊款主要有關就臨床試驗，以及採購原材料及設備向供應商支付的預付款項。員工墊款主要與員工出差墊款有關。特許權使用費墊款主要與我們向InnoRa GmbH支付特許權使用費有關。其他可收回稅項主要包括可收回增值稅，即增值稅進項稅（來自我們購買原材料、耗材及其他存貨等商品）與我們的增值稅銷項稅（來自我們的產品銷售）之間的差額產生的增值稅進項稅抵免。

我們的預付款項、按金及其他應收款項由2019年12月31日的人民幣4.4百萬元增加至2020年12月31日的人民幣9.6百萬元，並進一步增加至2021年3月31日的人民幣13.2百萬元，乃主要由於(i)採購原材料增加（與我們業務增長一致）導致向供應商的墊款增加，及(ii)主要由於建議[編纂]而令遞延發行成本增加。

## 財務資料

### 銀行結餘及現金

於往績記錄期間，我們的銀行結餘及現金主要包括以人民幣、港元、美元、歐元及瑞士法郎計值的手頭現金及銀行結餘。下表載列於所示日期我們銀行結餘及現金的明細：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	23	20	32
銀行結餘	31,501	147,077	18,552
	<u>31,524</u>	<u>147,097</u>	<u>18,584</u>

下表載列於所示日期我們以人民幣、港元、美元、歐元及瑞士法郎計值的銀行結餘及現金的明細：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	28,770	13,780	11,644
港元	387	73	63
美元	2,096	133,081	6,163
歐元	269	161	712
瑞士法郎	2	2	2
	<u>31,524</u>	<u>147,097</u>	<u>18,584</u>

我們的銀行結餘及現金由2019年12月31日的人民幣31.5百萬元增加至2020年12月31日的人民幣147.1百萬元，乃主要由於銷售我們產品的收益增加及就發行優先股所收取的所得款項。我們的銀行結餘及現金由2020年12月31日的人民幣147.1百萬元減少至2021年3月31日的人民幣18.6百萬元，主要因為我們截至2021年3月31日止三個月內支付股息。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項主要包括貿易應付款項及與研發開支、銷售及分銷開支、法律及專業費用、薪金及花紅、其他應付稅項等有關的應計開支。我們的貿易及其他應付款項不計息，通常於90天內結清。下表載列於所示日期貿易及其他應付款項的明細：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	203	3,194	3,885
應付利息	–	–	503
應計開支			
– 研發開支	3,184	2,681	1,918
– 銷售及分銷開支	1,182	568	200
– 法律及專業費用	455	2,101	2,049
– [編纂]開支	–	6,793	12,539
– 發行成本	–	2,136	3,220
– 薪金及花紅	8,101	12,029	7,476
– 其他應付稅項	5,097	4,415	6,115
– 其他	840	1,829	2,098
	<u>19,062</u>	<u>35,746</u>	<u>40,003</u>

貿易應付款項主要包括與購買原材料及耗材有關的應付款項。應計開支項下的研發開支主要指我們購買有關在研產品臨床開發的服務。應計開支項下的銷售及分銷開支主要指與商業化我們產品有關的營銷及分銷開支。應計開支項下的法律及專業費用主要指就法律程序所產生的法律顧問費用。[編纂]開支及發行成本主要指建議[編纂]所產生的財務及法律顧問以及會計師費用。應計開支項下薪金及花紅主要指支付予我們的僱員或代表我們的僱員支付的薪金及福利。應計開支項下其他應付稅項主要與授予以股份為基礎的報酬產生的預扣個人所得稅責任有關。

## 財務資料

我們的貿易及其他應付款項由2019年12月31日的人民幣19.1百萬元增加至2020年12月31日的人民幣35.7百萬元，主要因為(i)我們2020年累計[編纂]開支人民幣6.8百萬元及發行成本人民幣2.1百萬元，該等金額為有關我們建議[編纂]應付第三方顧問的款項；及(ii)我們2020年應付僱員的花紅增多。我們的貿易及其他應付款項由2020年12月31日的人民幣35.7百萬元增加至2021年3月31日的人民幣40.0百萬元，主要由於我們的[編纂]開支及發行成本增加，該等金額為有關我們建議[編纂]應付第三方顧問的款項。截至2021年6月30日，我們已結算貿易應付款項人民幣3.7百萬元，佔截至2021年3月31日未償還貿易應付款項的96.3%。

下表載列於所示期間的貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
貿易應付款項周轉天數*	6	20

附註：

- \* 貿易應付款項周轉天數等於平均貿易應付款項(期初貿易應付款項加期末貿易應付款項除以二)除以該期間的總銷售成本，再就相關期間乘以360。

我們的貿易應付款項周轉天數由2019年的6天增加至2020年的20天，主要由於我們就商業化產品銷售採購了更多的原材料及耗材令我們於2020年的貿易應付款項大幅增加所致。

下表載列於所示日期我們貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內	203	3,151	3,829
91至180天	—	43	56
	<u>203</u>	<u>3,194</u>	<u>3,885</u>

## 財務資料

### 退款負債

於往績記錄期間，我們的退款負債主要包括購買按金所產生的退款負債，而購買按金與平台分銷商就購買銷售合約項下產品支付的按金有關。當我們行使權利終止與平台分銷商的合約時，按金可退還予平台分銷商。我們通常要求平台分銷商於購買商品前預先支付按金。下表載列於所示日期退款負債的明細：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買按金所產生的退款負債	22,896	-	-

退款負債由2019年12月31日的人民幣22.9百萬元分別減少至2020年12月31日及2021年3月31日的零，乃主要由於我們在2020年與平台分銷商訂立新的銷售合約，當中並無載有可由我們終止銷售合約的單方面權利。

### 合約負債

於往績記錄期間，我們的合約負債主要包括銷售商品所產生的合約負債、向分銷商提供獎勵計劃所產生的合約負債及向平台分銷商提供具有更換權的銷售所產生的合約負債。我們的合約負債由2019年12月31日的人民幣7.5百萬元增加至2020年12月31日的人民幣8.4百萬元，並進一步增加至2021年3月31日的人民幣9.1百萬元，與業務增長一致。

### 應付稅項

我們的應付稅項主要包括往績記錄期間的應付所得稅。應付稅項由2019年12月31日的人民幣4.3百萬元增加至2020年12月31日的人民幣6.5百萬元，乃主要由於銷售我們產品的收益增加。我們的應付稅項由2020年12月31日的人民幣6.5百萬元減少至2021年3月31日的人民幣5.5百萬元，主要由於截至2021年3月31日止三個月內的稅務結算。

## 財務資料

### 撥備

於往績記錄期間，我們就與西苑醫院的醫療糾紛訴訟作出撥備。更多詳情請參閱本文件「業務－法律程序及監管合規」各段及附錄一附註28。下表載列於2019年1月1日至2021年3月31日的撥備變動：

	撥備
	人民幣千元
於2019年1月1日	2,700
年內結清	(318)
年內撥回	(871)
	<u>1,511</u>
<b>於2019年12月31日</b>	<b>1,511</b>
<b>於2020年12月31日</b>	<b>1,511</b>
<b>於2021年3月31日</b>	<b><u>1,511</u></b>

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，根據董事對有關相關法律程序的或然負債的保守估計，並計及西苑醫院對我們的索賠以及審判法院就相關法律程序作出的判決，我們作出撥備人民幣1.5百萬元。

### 關鍵財務比率

下表載列本集團於所示日期的關鍵財務比率：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 <sup>(1)</sup>	1.2	0.5	0.4
速動比率 <sup>(2)</sup>	<u>0.7</u>	<u>0.5</u>	<u>0.3</u>

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

---

## 財務資料

---

我們的流動比率由2019年12月31日的1.2下降至2020年12月31日的0.5，而速動比率由2019年12月31日的0.7下降至2020年12月31日的0.5，主要歸因於(i)應付股息增加人民幣326.2百萬元，及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣16.7百萬元。

我們的流動比率由2020年12月31日的0.5降低至2021年3月31日的0.4，而我們的速動比率由2020年12月31日的0.5降低至2021年3月31日的0.3，主要歸因於(i)銀行結餘及現金減少人民幣128.5百萬元，及(ii)銀行借款增加人民幣124.9百萬元。

### 流動資金及資本資源

我們現金的主要用途為撥付我們在研產品開發、臨床試驗、購買廠房及設備付款、行政開支及其他經常性開支。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要依賴股東注資以及銷售商業化產品產生的收益作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控銀行結餘及現金使用，並致力於為業務維持穩健的流動資金。於2019年及截至2021年3月31日止三個月，我們經營活動所得現金流入淨額分別為人民幣19.9百萬元及人民幣6.0百萬元，主要由於銷售商業化產品產生收益。於2020年，我們經營活動產生的現金流出淨額為人民幣8.8百萬元，主要由於產生研發開支及行政開支。隨著業務發展及擴張，通過現有商業化產品銷售收益增加及推出新產品，我們預期將產生更多經營活動所得現金流入淨額。展望未來，我們認為，我們將結合使用[編纂][編纂]淨額及銷售收益滿足流動資金需求。於2021年3月31日，我們的現金及現金等價物(即銀行結餘及現金)為人民幣18.6百萬元。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前的經營活動				
現金流入	32,337	30,625	(1,487)	2,793
營運資金變動	(10,952)	(32,699)	3,533	6,214
已付所得稅	(1,529)	(6,691)	(3,672)	(2,995)
經營活動所得(所用)現金淨額	19,856	(8,765)	(1,626)	6,012
投資活動所用現金淨額	(2,317)	(17,735)	(21,616)	(4,161)
融資活動(所用)所得現金淨額	(3,190)	142,520	(1,156)	(127,204)
現金及現金等價物增加淨額	14,349	116,020	(24,398)	(125,353)
年初現金及現金等價物	17,175	31,524	31,524	147,097
匯率變動的影響	—	(447)	—	(3,160)
年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金呈列)	<u>31,524</u>	<u>147,097</u>	<u>7,126</u>	<u>18,584</u>

---

## 財務資料

---

### 經營活動現金流入及流出淨額

截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣6.0百萬元，主要歸因於我們除稅前虧損人民幣38.1百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。正向調整主要包括以股份為基礎的付款成本人民幣33.4百萬元。有關金額亦因營運資金變動（主要包括存貨增加人民幣1.7百萬元及預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣1.5百萬元，部分被貿易應收款項及應收票據減少人民幣6.1百萬元所抵銷）而下調。

於2020年，我們的經營活動現金流出淨額為人民幣8.8百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣31.4百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。正向調整主要包括以股份為基礎的付款成本人民幣52.0百萬元。有關金額亦因營運資金變動（主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣26.2百萬元及退款負債減少人民幣22.9百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣13.9百萬元所抵銷）而下調。

於2019年，我們的經營活動現金流入淨額為人民幣19.9百萬元，主要歸因於除稅前溢利人民幣26.7百萬元（就非現金及非經營項目作出調整）。正向調整主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣2.0百萬元，及(ii)存貨撇減人民幣1.6百萬元。有關金額亦因營運資金變動（主要包括退款負債減少人民幣15.1百萬元及貿易及其他應付款項減少人民幣6.1百萬元，部分被合約負債增加人民幣6.7百萬元所抵銷）而下調。

### 投資活動現金流出淨額

截至2021年3月31日止三個月，我們的投資活動現金流出淨額為人民幣4.2百萬元，主要歸因於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣29.0百萬元，及購買物業、廠房及設備人民幣3.7百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產之所得款項人民幣29.0百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動現金流出淨額為人民幣17.7百萬元，主要歸因於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣97.0百萬元，及購買物業、廠房及設備人民幣18.5百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產之所得款項人民幣97.6百萬元所抵銷。

於2019年，我們的投資活動現金流出淨額為人民幣2.3百萬元，主要歸因於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣51.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣2.3百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣51.3百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 融資活動現金流入及流出淨額

截至2021年3月31日止三個月，我們的融資活動現金流出淨額為人民幣127.2百萬元，主要歸因於已付股息人民幣323.1百萬元，部分被新增銀行借款人民幣122.8百萬元及員工激勵平台內發行股份的所得款項人民幣72.7百萬元所抵銷。

於2020年，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣142.5百萬元，主要歸因於發行優先股所得款項人民幣130.9百萬元，部分被償還租賃負債人民幣4.4百萬元及已付利息人民幣1.4百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動現金流出淨額為人民幣3.2百萬元，主要歸因於償還應付前股東款項人民幣2.9百萬元及償還租賃負債人民幣1.8百萬元，部分被直接控股公司墊款人民幣2.0百萬元所抵銷。

### 現金經營成本

下表載列我們於所示年度／期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
核心產品的研發成本				
— 臨床試驗開支	7,851	5,626	549	4,029
— 員工成本	4,577	5,379	1,240	1,006
— 原材料成本	1,213	9,216	1,515	867
— 其他	584	4,807	649	188
其他在研產品的研發成本				
— 臨床試驗開支	816	8,757	245	854
— 員工成本	4,974	10,855	676	5,082
— 原材料成本	1,790	15,858	324	3,989
— 其他	1,037	20,588	807	2,798
僱用勞工成本	30,375	38,173	13,144	18,301
產品營銷成本	16,252	13,919	3,610	3,318
直接生產成本	2,698	2,972	599	797
專利費	5,976	8,081	2,422	1,671
其他 — 採購費用	12,186	14,629	6,746	19,267
其他 — 行政開支	7,537	11,930	2,479	9,066
	<u>97,866</u>	<u>170,790</u>	<u>35,005</u>	<u>71,236</u>

附註：

(1) 僱用勞工成本指總員工成本，主要包括薪金及福利。

## 財務資料

### 營運資金確認

董事認為，考慮到(i)我們目前可得的財務資源，包括截至2021年6月30日的現金及現金等價物人民幣20.7百萬元；(ii)可動用銀行融資；(iii)估計未來經營現金流入，特別是鑒於商業化產品的估計銷量增加；及(iv)[編纂]的估計[編纂]淨額，我們有足夠的營運資金應付自本文件日期起計未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發成本、生產成本、銷售及營銷開支、行政開支及融資成本。

### 債務

#### 借款及優先股

下表載列我們於所示日期的借款及優先股明細：

	於12月31日		於3月31日	於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款	–	20,000	144,855	142,742
優先股(無抵押及無擔保)	–	133,760	239,852	237,561
	–	153,760	384,707	380,303

於2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及2021年6月30日，我們的未償還借款餘額分別為零、人民幣20百萬元、人民幣144.9百萬元及人民幣142.7百萬元。於2021年3月31日的銀行借款包括(i)貸款人民幣20.0百萬元，乃以人民幣計值且無抵押及無擔保並於2021年4月償還，固定年利率為5.66%，及(ii)我們於2021年1月自硅谷銀行借取的該貸款19.0百萬美元，為無抵押及由我們的中間控股公司CPE Funds III Limited擔保，並於2022年1月償還，浮動年利率為2.10%。於2021年6月30日的銀行借款包括貸款人民幣20.0百萬元，乃以人民幣計值且無抵押及無擔保並於2022年4月償還，固定年利率為5.66%，以及我們於2021年1月向硅谷銀行借入的貸款。有關詳情，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」及「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」段落。截至最後實際可行日期，我們並無未動用銀行融資。

## 財務資料

### 租賃負債

下表載列我們於所示日期的租賃負債：

	於12月31日		於3月31日	於6月30日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期部分	3,918	5,679	5,822	6,508
非即期部分	16,031	15,736	14,237	13,914
	<u>19,949</u>	<u>21,415</u>	<u>20,059</u>	<u>20,422</u>

於2019年12月31日、2020年12月31日、2021年3月31日及2021年6月30日，租賃負債總額分別為人民幣19.9百萬元、人民幣21.4百萬元、人民幣20.1百萬元及人民幣20.4百萬元，均由租金按金作抵押且為無擔保。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們並無重大拖欠貿易或非貿易應付款項或借款，或違反債務契諾。

除本文件另行披露外，於2021年6月30日，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。自2021年6月30日以來及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

## 財務資料

### 資本開支

我們定期產生資本開支，以擴大我們的業務、升級我們的設施及提高我們的運營效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括購買物業、廠房及設備的付款及購買無形資產的付款。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至
			3月31日
	2019年	2020年	止三個月
	人民幣千元	人民幣千元	2021年
			人民幣千元
購買物業、廠房及設備的付款	2,301	18,506	3,742
購買無形資產的付款	396	121	281
	<u>2,697</u>	<u>18,627</u>	<u>4,023</u>

### 合約責任

#### 資本承擔

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們已簽約但未撥備的資本承擔為人民幣1.0百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣3.7百萬元，主要與收購大部分與用於研發活動的設備相關的物業、廠房及設備有關。下表載列我們於所示日期的資本承擔：

	於12月31日		於3月31日
			2021年
	2019年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已簽約但未撥備：			
收購物業、廠房及設備	<u>1,018</u>	<u>1,926</u>	<u>3,666</u>

## 財務資料

### 或然負債

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

### 資產負債表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立以下交易金額重大或存在結餘的交易：

#### (1) 與關聯方的交易

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
向一名關聯方支付的特許權 使用費*	6,091	7,459	977	2,713
一名關聯方提供的臨床服務*	–	691	–	–
代表一間同系附屬公司支付 的開支	17	–	–	–
	<u>6,108</u>	<u>8,150</u>	<u>977</u>	<u>2,713</u>

附註：

\* 該關聯方為一家由本集團首席技術官控制的公司。

## 財務資料

### (2) 主要管理人員的薪酬

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
短期僱員福利	7,876	10,906	1,926	2,522
離職後福利	228	89	38	61
以股份為基礎的付款	–	49,835	–	8,393
	<u>8,104</u>	<u>60,830</u>	<u>1,964</u>	<u>10,976</u>

主要管理人員的薪酬乃基於有關個別人士於本集團的職務及職責，以及本集團的業績釐定。

### 市場風險披露

我們面臨各種金融風險，包括價格風險、貨幣風險、利率風險、信貸風險及減值評估和流動資金風險。我們的整體風險管理計劃著重於金融市場的不可預測性，並力求將對本集團財務表現的潛在不利影響減至最低。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為需要對沖任何該等風險。

#### 價格風險

於2020年12月31日及2021年3月31日，我們因優先股（被分類為按公平值計入損益的金融負債）而面臨價格風險。

#### 敏感度分析

下列敏感度分析乃基於按公平值計入損益的金融負債於報告日期面臨的股權價格風險而釐定。

倘本集團的股權價值上升／下降5%，我們於2020年的稅後虧損將增加約人民幣6,688,000元／減少約人民幣6,688,000元，而我們截至2021年3月31日止三個月的稅後虧損將增加約人民幣11,993,000元／減少約人民幣11,993,000元。

---

## 財務資料

---

### 貨幣風險

貨幣風險乃外匯匯率變動所產生的虧損風險。本集團若干附屬公司以功能貨幣以外的外幣進行若干經營交易，故本集團承受外匯風險。本公司管理層透過緊密監察外匯匯率變動及考慮於有需要時進行重大外匯風險對沖，以管理貨幣風險。本集團的外匯風險集中於人民幣兌美元及歐元的波動。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一附註39(b)。

### 利率風險

本集團承受有關浮息銀行結餘的現金流量利率風險，亦承受有關定息租賃負債及定息銀行借款的公平值利率風險。本集團的現金流量利率風險主要來自浮息銀行結餘。由於管理層評估風險有限，因此並無呈列敏感度分析。請參閱本文件附錄一附註39(b)。

### 信貸風險及減值評估

信貸風險指本集團對手方違反彼等的合約責任導致本集團蒙受財務損失的風險。本集團的信貸風險主要因貿易應收款項、其他應收款項、租金按金、應收一間同系附屬公司款項及銀行結餘而產生。本集團並未就覆蓋有關其金融資產的信貸風險持有任何抵押品或其他信貸增強措施。

為盡量降低信貸風險，本集團管理層已委派團隊負責釐定信貸限額、信貸審批及其他監控措施，以確保採取跟進措施收回逾期債項。一般而言，本集團授出最多180天的信貸期。本集團或要求新客戶或若干客戶於簽訂銷售協議或下單後支付按金及／或預付款項，以盡量降低信貸風險。倘貿易應收款項由票據結算，本集團僅接受由中國聲譽良好的銀行發行或擔保的票據，因此本集團管理層認為由應收票據產生的信貸風險並不重大。就貿易應收款項而言，本集團採用國際財務報告準則第9號的簡化方法以計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。此外，本集團就貿易應收款項個別進行預期信貸虧損模式項下的減值評估。於採納國際財務報告準則第9號後，本集團管理層根據過往結算記錄、過往經驗以及預期信貸虧損模式項下可得的合理可靠前瞻性資料亦就其他應收款項、應收一間同系附屬公司、一名股東及一名優先股股東款項及租金按金的可回收性定期進行個別評估。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一附註39(b)。

---

## 財務資料

---

### 流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務性質多變，我們制定政策定期監控流動資金風險，並保持充足的現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一附註39(b)。

### 股息

於2020年12月29日，我們向CA Medtech (截至最後實際可行日期為控股股東之一) 宣派股息(「CA Medtech股息」) 50.0百萬美元(截至2020年12月29日相當於約人民幣327.3百萬元)。於2021年1月，我們結合(i)當時的現有手頭現金；及(ii)我們於2021年1月自硅谷銀行借取的定期貸款19.0百萬美元之所得款項，向CA Medtech支付有關股息。

我們目前預期保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，並且近期並無宣派或支付任何股息的任何股息政策。任何股息的宣派和支付以及股息金額將受我們的章程文件和開曼公司法規限。未來任何股息的宣派及派發將由董事會酌情決定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可在股東大會上批准任何股息的宣派，但股息不得超過本公司董事會建議的數額。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，開曼群島公司可以從利潤或股份溢價賬中支付股息，但在任何情況下，如果這樣做會導致本公司無法支付其在正常業務過程中到期的債務，則不得支付股息。根據公司法第34(1)條，倘一家開曼群島公司溢價發行股份(不論為換取現金或因其他原因)，則等於該等股份溢價值總額的款額須轉撥至股份溢價賬。倘發行股份以換取非現金代價，則該公司董事在計算將轉撥至該公司股份溢價賬的金額時，首先需考慮非現金代價的市值。倘該公司正發行股份以收購另一家公司的控股權，則公司法允許該公司按其董事所釐定，不轉撥或僅轉撥任何部分溢價值至股份溢價賬。我們可以從股份溢價賬中支付股息，除非支付該等股息將導致本公司無法支付在正常業務過程中到期的債務。於2020年12月29日宣派CA Medtech股息之前，董事已考慮(其中包括)(i)公司法的上述規定，及(ii)我們在長青醫療器械股份交易過程中收取的非現金代價的市值(即長青醫療器械有限公司的全部股本)。有關長青醫療器械股份交易的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－重組」各段。經考慮上述因素後，董事確定(a)我們股份溢價賬中有足夠的可分配金額用於分派CA Medtech股

## 財務資料

息，及(b)緊隨分派CA Medtech股息後，我們能夠支付在正常業務過程中到期的債務。我們不能保證在任何年度會宣佈派發任何金額的股息。我們可能需要從我們的附屬公司（包括在中國註冊成立的附屬公司）獲得股息和其他股權分配，以滿足我們的流動資金需求。中國現行法規允許我們的中國附屬公司僅從其可分配利潤中向我們支付股息。可分配利潤是指我們的中國附屬公司的稅後利潤，減去我們的中國附屬公司必須作出的任何累計虧損的回收和法定及其他儲備的撥款。此外，我們的中國附屬公司每年須從各自的稅後利潤中提撥至少10%作為法定儲備，直至提撥總額達到其註冊資本的50%為止。如法定儲備金餘額不足以彌補上一財政年度的虧損，則應先用本財政年度的利潤彌補虧損，然後再計提任何法定儲備金。

如果我們的中國附屬公司已從其稅後利潤中撥出法定儲備金，我們的中國附屬公司也可將其部分稅後利潤分配至酌情儲備金，但須經股東決議。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，如果我們的中國附屬公司以其自身的名義產生債務，管理該債務的工具可能會限制其向我們支付股息或其他付款的能力。

### 可分派儲備

於2021年3月31日，我們並無任何可分派儲備。

### [編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及按每股[編纂]的[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元之中位數），或我們自[編纂]所收取的估計[編纂]總額[編纂]%計算，我們估計本公司將產生約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支（包括[編纂]佣金約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）及非[編纂]相關開支約人民幣47.8百萬元（57.5百萬元），包括財務及法律顧問費用及開支約人民幣26.4百萬元（31.8百萬元）及其他費用及開支約人民幣21.3百萬元（25.6百萬元）），預期其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）將於我們的綜合損益表中扣除，而預期其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）將撥充資本。於往績記錄期間，我們錄得[編纂]開支人民幣21.5百萬元及遞延發行成本人民幣5.3百萬元。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有出入。

## 財務資料

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

下文載有根據上市規則第4.29條所編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明建議[編纂]對2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額的影響，猶如建議[編纂]已於該日發生。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途，且由於其假設性質，其可能不能反映於2021年3月31日或於建議[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的真實情況。

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表根據本文件附錄一所示於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額而編製，並調整如下：

	於2021年 3月31日本公司 擁有人應佔 本集團經審核 綜合有形負債 淨額 <sup>(1)</sup> 人民幣千元	[編纂] 估計[編纂] 淨額 <sup>(2)</sup> 人民幣千元	於2021年 3月31日本公司 擁有人應佔 本集團未經審核 備考經調整綜合 有形資產淨值 人民幣千元	於2021年3月31日本公司擁有人 應佔本集團每股未經審核備考 經調整綜合有形資產淨值 人民幣元 <sup>(3)</sup>	港元 <sup>(4)</sup>
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	<u>(321,794)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	<u>(321,794)</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附註：

- 於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額乃經從於2021年3月31日本公司擁有人應佔經審核綜合負債淨額人民幣318,456,000元中扣除無形資產人民幣2,188,000元及商譽人民幣1,150,000元後得出（如本文件附錄一所示會計師報告所示）。

## 財務資料

- 根據[編纂]發行新股的估計[編纂]淨額乃基於按每股[編纂]下限及上限分別[編纂]港元及[編纂]港元將予發行的[編纂]股股份（經扣除估計[編纂]費用及佣金以及於2021年3月31日後預期由本集團產生的其他相關開支），且不計及(i)因[編纂]（定義見本文件）獲行使而可能配發及發行的任何股份，或(ii)「附錄四法定及一般資料－D.1.受限制股份單位計劃」一節所述根據受限制股份單位計劃已經／可能發行的任何股份，或(iii)本公司根據其授予董事的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。

就[編纂]的估計[編纂]淨額而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.8310元的匯率兌換為人民幣，該匯率乃於2021年8月3日經參考中國人民銀行發佈匯率的通行匯率。概不表示港元金額已經、可能已經或可能會按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣或根本無法兌換為人民幣，反之亦然。

- 假設[編纂]已於2021年3月31日完成，本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按已發行合共[編纂]股股份的基準得出，該等股份包括截至2021年3月31日的231,078,069股現有發行在外普通股（減去由受限制股份單位計劃的受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited 持有的12,228,440股普通股）及將予發行的[編纂]股股份，且並未計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份，或(ii)受限制股份單位計劃項下已／可發行的任何股份，或(iii)本公司根據授予本公司董事的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份；或(iv)轉換優先股。
- 就本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.8310元的匯率兌換為人民幣，該匯率乃於2021年8月3日經參考中國人民銀行發佈匯率的通行匯率。概不表示港元金額已經、可能已經或可能會按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣或根本無法兌換為人民幣，反之亦然。
- 概無對本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映任何交易結果或本集團於2021年3月31日後訂立的其他交易。

具體而言，於II-2所示本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並未作出調整，以說明優先股轉換為本公司普通股的影響。於[編纂]完成後轉換於2021年3月31日發行在外的優先股會令為數人民幣[編纂]元的優先股重新分類至權益。轉換該等優先股將令已發行股份總數增加[編纂]股股份至合共[編纂]股已發行股份。

轉換優先股後對本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出的調整將為人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）及人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元），假設指示性發售價分別為每股[編纂]港元及每股[編纂]港元，並假設以人民幣計值的金額可能已按人民幣0.8310元兌1港元的匯率兌換為港元，該匯率乃於2021年8月3日經參考中國人民銀行發佈匯率的通行匯率。

---

## 財務資料

---

### 無重大不利變動

董事確認，除本文件「概要－近期發展及無重大不利變動」各段所披露者外，自2021年3月31日起直至本文件日期，本公司的財務、經營、貿易狀況或前景並無重大不利變動，自2021年3月31日起並無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所列示資料造成重大影響的事件。

### COVID-19爆發的影響

自2019年底以來，導致2019年冠狀病毒病(COVID-19)的新型冠狀病毒株的爆發對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，COVID-19的傳播繼續影響包括中國大陸在內的世界各個國家和地區。

我們的董事目前預期COVID-19的爆發已經且將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成以下影響：

- 臨床試驗：我們就若干臨床試驗在患者招募、數據收集及數據分析流程方面略有延遲。具體而言，我們在中國為AcoArt Orchid® & Dhalia™應用於治療AVF狹窄及VAO狹窄的RCT患者招募過程中遇到約三個月的延遲。有關我們於德國的臨床試驗，我們於2020年6月在德國為AcoArt Orchid®開展了上市後臨床試驗，且於患者招募過程中遇到約六個月的延遲。儘管如此，COVID-19的爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止，亦無導致任何參與研究的患者撤離臨床試驗。我們已採取各種措施以減輕COVID-19爆發可能對我們正在於中國進行的臨床試驗所造成的負面影響，包括提供安全性及有效性評估的替代方法、通過遠程訪問持續進行患者隨訪，以及為臨床試驗與主要研究人員進行必要溝通，以識別及解決任何可能出現的問題。

我們自2020年4月起已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募及數據分析。此外，我們與CRO合作，制定及設計方案偏離計劃，以進一步減輕未來疫情爆發可能造成的負面影響。基於以上所述，我們目前預期COVID-19爆發不會對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃造成任何重大的長期影響。

---

## 財務資料

---

- 營運：為保護我們的員工，我們自2020年1月開始於中國要求所有員工在家遙距工作，且自2020年5月起已根據適用的法例法規恢復正常營運，並已採取徹底的疾病預防計劃以保護員工。自疫情爆發以來直至最後實際可行日期，我們在公司場所或員工之中均未曾出現疑似或確診COVID-19病例。
- 產品銷售：2020年，我們DCB產品在中國的銷售因爆發COVID-19疫情而受到嚴重影響。由2019年第四季度至2020年第一季度AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額下跌了70.7%，主要由於於2020年第一季度，中國許多醫院將其醫療資源分配到COVID-19患者診斷及治療方面，且許多患者避免因非緊急手術（如DCB手術）而到醫院就診，導致醫院所使用的DCB產品數量暫時減少。我們AcoArt Orchid® & Dhalia™的銷售額自2020年4月起逐步回升，且於2020年第一季度至2020年第二季度大幅上升208.1%。
- 供應鏈：由於在COVID-19爆發前，我們已因中美之間可能出現的貿易戰而儲存足夠的球囊以防因而出現的供應短缺，我們由美國供應商提供的原材料並無出現任何短缺。我們目前預期我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大負面影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常營運，且並無海外供應商報告因COVID-19而對其業務營運造成任何重大中斷。我們在採購主要原材料方面並無遇到任何重大困難，且我們的供應價格亦無出現重大波動。

上述分析乃由我們的管理層基於有關COVID-19的目前可用資料而進行。儘管我們預期，隨著疾病防控政策的持續實施以及疫苗的開發，情況將繼續有所改善，惟尚未確定COVID-19爆發能否在中國繼續得到大範圍的控制。倘在中國或我們或我們任何主要供應商所在的任何其他國家或地區疫情惡化，我們的經營業績、財務狀況或前景可能會受到重大不利影響。

### 根據上市規則第13.13至13.19條進行披露

董事確認，於最後實際可行日期，並無任何情況會引致我們須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本公司將由CA Medtech持有約[編纂]%權益，CA Medtech由CA Medtech II全資擁有並進一步由CA Medtech III全資擁有。CA Medtech III為一間由CPEChina Fund III(於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE Funds III)擁有約85.61%權益及由CPE Global Opportunities Fund(於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE GOF)擁有約14.39%權益的附屬公司。

由於CPE Funds III及CPE GOF可共同控制CA Medtech所持有的投票權的行使，因此，CA Medtech、CA Medtech II、CA Medtech III、CPEChina Fund III、CPE Funds III、CPE Global Opportunities Fund及CPE GOF於[編纂]後被視為本公司控股股東。

### 業務概述

CA Medtech、CA Medtech II、CA Medtech III、CPEChina Fund III及CPE Global Opportunities Fund各自為投資控股實體，主要從事私募投資，而CPE Funds III及CPE GOF各自乃一名資產經理。

我們是中國的介入醫療器械公司，專注於提供血管疾病的治療方案。而CPEChina Fund III為專注於中國私募股權經理，擁有多種公司投資組合，其中包括醫療保健及醫療器械行業，控股股東並無於任何產品與本公司的核心產品相同的公司或並無直接或間接與我們的業務構成或可能構成競爭的業務中持有10%或以上的股權，而根據上市規則第8.10條須予以披露。

### 控股股東的獨立性

董事於考慮以下因素後，信納我們在[編纂]後能夠在經營業務時獨立於控股股東及彼等之緊密聯繫人。

### 管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及執行。董事會由兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。更多資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。

---

## 與控股股東的關係

---

於最後實際可行日期，除本公司非執行董事及CA Medtech董事唐柯先生外，本公司與控股股東並無董事重疊的情況。唐先生作為控股股東代表於本公司擔任董事，並負責監督董事會管理，惟並未涉及日常管理或業務營運。因此，彼於控股股東的職責將不會影彼履行作為我們的非執行董事的職責的能力。

除上文所披露者外，董事會餘下成員及高級管理層概無於控股股東擔當任何職位。

儘管存在上述董事重疊的情況，董事（唐先生除外）基於下列原因，認為董事會與本公司高級管理層能夠獨立於控股股東履行職能：

- (a) 各董事知悉彼作為董事的受信責任，其要求（其中包括）彼須為本公司的利益且以符合本公司最佳利益的方式行事，以及不容許其董事職責與其個人利益之間出現衝突；
- (b) 我們的日常管理及營運由執行董事及獨立高級管理層團隊負責，所有成員均於本公司從事所在行業有豐富經驗，因此可作出符合本公司最佳利益的業務決定；
- (c) 概無執行董事及高級管理層團隊於控股股東擔任任何董事或管理層職位或代表控股股東的權益；
- (d) 我們有三名獨立非執行董事，其(i)佔董事會超過三分之一；(ii)並不且將不會於控股股東擔任任何董事或管理層職位及(iii)具有所需的行業知識及經驗，且符合資格向本公司提供獨立、可靠及專業意見；
- (e) 在本集團與董事或彼等各自的聯繫人將訂立的任何交易出現潛在利益衝突的情況下，有利益關係的董事須於本公司就有關交易的相關董事會會議投票前申報有關利益的性質；及
- (f) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間出現的利益衝突（如有），可支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱本節「— 企業管治措施」。

---

## 與控股股東的關係

---

根據上文所述，董事信納董事會整體上與本公司高級管理層能夠獨立地擔當本集團的管理角色。

### 營運獨立性

儘管控股股東將於[編纂]後保留於本公司的控股權益，惟我們將全面有權獨立地就本身之業務經營作出所有決定並進行業務經營。本公司透過附屬公司持有經營現有業務所需的牌照及資格，並具有充足資金、設施、技術及僱員，可獨立於控股股東經營業務。我們能夠接觸源自供貨商及客戶且獨立於控股股東而與其並無任何關連之第三方。

基於以上所述，董事信納我們將能夠獨立於控股股東及彼等之緊密聯繫人運作及經營。

### 財務獨立性

我們已設有本身的財務部，並由財務人員組成團隊，彼等負責本公司獨立於控股股東之財務監控、會計、申報、集團信貸及內部控制等職能。我們可作獨立財務決策，而控股股東不會干預我們的資金用途。我們亦已設有一套獨立審計系統、一套標準化財務及會計系統以及一套完整的財務管理系統。我們亦已根據上市規則第3.13條成立由三名獨立非執行董事組成的審核委員會。此外，我們一向能夠自第三方取得融資，而無須倚賴控股股東或彼等各自聯繫人提供任何擔保或抵押。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，概無任何應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘。

於最後實際可行日期，CPEChina Fund III就貸款19,000,000美元向本公司提供擔保（「擔保貸款」）。儘管已悉數提取擔保貸款，董事認為，[編纂]後，本集團於財務方面將不會依賴控股股東，原因為我們擬於[編纂]後動用[編纂][編纂]淨額及銷售商業化產品所得現金約[編纂]%悉數償還擔保貸款，並解除CPEChina Fund III提供的擔保。有關[編纂][編纂]淨額建議用途的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一段。

基於以上所述，董事認為，彼等及本公司高級管理層在[編纂]後能夠於經營業務時獨立於控股股東及彼等之緊密聯繫人，且無需過度倚賴控股股東及彼等之緊密聯繫人。

---

## 與控股股東的關係

---

### 企業管治措施

董事確認良好企業管理對保障股東利益的重要性。我們已採納以下措施，以確保企業管治處於良好水平，並避免本集團與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 根據組織章程細則，倘舉行就審議建議交易（當中任何控股股東或任何彼等各自聯繫人具有重大利益）之股東大會，則控股股東或彼之聯繫人將不會就相關決議案投票；
- (b) 本公司已設有內部控制機制，以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或任何彼之聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用之上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將按年審查本集團與控股股東之間是否有任何利益衝突（「年度審查」），並提供持平的專業意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 控股股東將承諾就年度審查提供所有必需的資料，包括所有相關財務、營運及市場資料以及任何其他由獨立非執行董事要求的所需資料；
- (e) 本公司將於其年報內或按上市規則要求以公告方式披露就經獨立非執行董事審查事宜所作出之決策；
- (f) 倘董事合理尋求獨立專業人士（例如財務顧問）的意見，則委任有關獨立專業人士之開支將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任東方融資（香港）有限公司作為合規顧問，以就遵守適用法律及法規以及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於以上所述，董事信納已實行足夠的企業管治措施，以於[編纂]後應付本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，並保障少數股東的利益。

## 股 本

### 法定及已發行股本

以下為於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，本公司的已發行及將予發行繳足的法定及已發行股本的描述：

法定股本	面值總額 (美元)
10,000,000,000 股於最後實際可行日期每股面值0.00001美元的股份	100,000
<i>緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足</i>	
244,756,171 股於本文件日期已發行的股份(假設所有優先股均按1:1基準轉換為普通股)	2,447.56171
[編纂] 股根據[編纂]將予發行的股份(假設[編纂]未獲行使)	[編纂]
<u>[編纂]</u> 股總計	<u>[編纂]</u>

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]予以發行。上表並無計及根據[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份，或本公司根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，並於各方面將與上表所述所有已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格全數享有於本文件日期後所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

---

## 股 本

---

### 股份獎勵計劃

我們已有條件採納受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃的主要條款概述於本文件附錄四「D. 股份獎勵計劃」一節。

### 須召開股東大會之情況

於[編纂]完成後，本公司將僅有一種類別股份，即普通股，各股份與其他股份享有同等地位。根據公司法及組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時以股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份分為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何無人認購的股份。此外，本公司可在遵守公司法條文的情況下以股東通過特別決議案削減其股本或資本贖回儲備。有關詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或買賣該等股份的要約、協議或購股權，惟配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份面值總額不得超過以下兩者之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本面值總額的20%；及
- (b) 本公司根據購回授權(如下述)購回的股本面值(倘有)。

該項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權時或於[編纂]獲行使後將予配發、發行或處置的股份。

該項發行股份的授權將持續有效至以下時間：

- (i) 下屆股東週年大會結束時；或

---

## 股 本

---

- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時，

以最早者為準。

有關該項一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「A.有關本集團的進一步資料－4.本公司股東於2021年6月23日通過的決議案」一段。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，可行使本公司的一切權力以購回面值總額不超過緊隨[編纂]後本公司已發行股本面值總額10%的股份（不包括根據[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）。

該項一般授權與於聯交所或可能[編纂]股份（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，並須按照所有適用法律及法規及上市規則的規定進行。相關上市規則的概要載於本文件附錄四「A.有關本集團的進一步資料－5.購回限制」一段。

該項購回股份的一般授權將持續有效至以下時間：

- (a) 下屆股東週年大會結束時；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時，以最早者為準。

有關該項一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「A.有關本集團的進一步資料－4.本公司股東於2021年6月23日通過的決議案」一段。

---

[ 編 纂 ]

## 主要股東

就董事所知悉，緊隨[編纂]完成及未計及根據行使[編纂]獲發行的任何股份，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或彼等直接或間接於已發行股份投票權擁有10%或以上的權益：

姓名／名稱	身份／ 權益性質 <sup>(1)</sup>	於最後實際 可行日期持有 的股份數量	於最後實際 可行日期於 本公司總發行 股本的概約 百分比	緊隨[編纂] 完成後持有 的股份數量	緊隨[編纂] 完成後 於本公司總 發行股本的 概約百分比
CA Medtech <sup>(2)</sup>	實益擁有人	158,614,642	64.81%	158,614,642	50.61%
CA Medtech II <sup>(2)</sup>	受控法團權益	158,614,642	64.81%	158,614,642	50.61%
CA Medtech III <sup>(2)</sup>	受控法團權益	158,614,642	64.81%	158,614,642	50.61%
CPEChina Fund III <sup>(2)</sup>	受控法團權益	158,614,642	64.81%	161,991,642 <sup>(4)</sup>	51.69%
CPE Funds III <sup>(2)</sup>	受控法團權 益；與其他 人士共同持 有權益	158,614,642	64.81%	161,991,642 <sup>(4)</sup>	51.69%
CPE Holdings Limited <sup>(2)</sup>	受控法團權益	158,614,642	64.81%	161,991,642 <sup>(4)</sup>	51.69%
CPE Holdings International Limited <sup>(2)</sup>	受控法團權益	158,614,642	64.81%	161,991,642 <sup>(4)</sup>	51.69%
CPE Global Opportunities Fund <sup>(2)</sup>	受控法團權益	158,614,642	64.81%	161,991,642 <sup>(4)</sup>	51.69%

## 主要股東

姓名／名稱	身份／ 權益性質 <sup>(1)</sup>	於最後實際 可行日期持有 的股份數量	於最後實際	緊隨[編纂]	緊隨[編纂]
			本公司總發行 股本的概約 百分比	可行日期於 本公司總發行 股本的概約 百分比	完成後 於本公司總 發行股本的 概約百分比
CPE GOF <sup>(2)</sup>	受控法團權 益；與其他 人士共同持 有權益	158,614,642	64.81%	161,991,642 <sup>(4)</sup>	51.69%
Cosmic Elite <sup>(3)</sup>	實益擁有人	42,720,647	17.45%	42,720,647	13.63%
Nexus Partners Group Limited <sup>(3)</sup>	受控法團權益	42,720,647	17.45%	42,720,647	13.63%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited <sup>(3)</sup>	受託人	42,720,647	17.45%	42,720,647	13.63%
李靜女士 <sup>(3)</sup>	受控法團權益	54,949,087	22.45%	54,949,087	17.53%

附註：

- 上述所有權益均為好倉。
- CA Medtech由CA Medtech II及CA Medtech III全資擁有，CA Medtech III為一間由CPEChina Fund III（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE Funds III）擁有約85.61%權益及由CPE Global Opportunities Fund（於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，其普通合夥人為CPE GOF）擁有約14.39%權益的附屬公司。CPE Funds III及CPE GOF可共同控制CA Medtech所持有的投票權的行使。CPE Funds III為CPE Holdings Limited的全資附屬公司，而CPE Holdings Limited由CPE Holdings International Limited全資擁有。CPE Holdings International Limited由若干股東（均為自然人）擁有，各自持有CPE Holdings International Limited少於10%的權益。
- Cosmic Elite為Nexus Partners Group Limited擁有95.31%權益的附屬公司。Nexus Partners Group Limited由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為Joy Avenue Family Trust的受託人）全資擁有。由Sino Fame所持有股份的附帶投票權歸屬李女士。因此，李女士根據證券及期貨條例被視為於Cosmic Elite所持有的42,720,647股股份及Sino Fame所持有的12,228,440股股份中擁有權益。
- 包括CPE Investment Wu Limited作為基石投資者認購的股份（假設發售價為每股股份23.00港元（即指示性發售價範圍22.20港元至23.80港元的中位數））。

---

## 主要股東

---

除上述所披露者外，董事概不知悉任何人士於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使，及各優先股將於[編纂]變為無條件後自動轉為一股普通股），將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由七名董事組成，其中兩名是執行董事，兩名是非執行董事及三名是獨立非執行董事。董事會負責我們的業務管理及運作，並就其擁有一般權力。下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職位	年齡	委任為 董事日期	加入 本集團日期	角色及職責	與其他 董事及 高級管理層 的關係
李靜	董事會主席、 執行董事及 首席執行官	49	2020年 12月3日	2008年 3月1日	整體戰略規劃、 業務指引及 營運管理	無
Silvio Rudolf SCHAFFNER	執行董事及 首席運營官	50	2020年 12月3日	2011年 9月9日	整體戰略規劃、 業務指引及 營運管理	無
唐柯	非執行董事	40	2020年 12月3日	2018年 9月28日	監督董事會事務 並就本集團事 務提供戰略意 見及指引	無
陳琛	非執行董事	37	2020年 12月3日	2018年 9月28日	監督董事會事務 並就本集團事 務提供戰略意 見及指引	無

## 董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	委任為 董事日期	加入 本集團日期	角色及職責	與其他 董事及 高級管理層 的關係
王玉琦	獨立非執行 董事	73	2021年1月29日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	向董事會提供獨 立意見及判斷	無
倪虹	獨立非執行 董事	48	2021年1月29日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	向董事會提供獨 立意見及判斷	無
潘建而	獨立非執行 董事	48	2021年1月29日 (自[編纂] 起生效)	[編纂]	向董事會提供獨 立意見及判斷	無

## 董事

### 執行董事

李靜女士，49歲，執行董事、董事會主席及首席執行官。彼於2020年12月3日獲委任為董事及於2021年1月29日獲委任為董事會主席並調任為執行董事。彼負責本集團的整體戰略規劃、業務指引及營運管理，並在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職位	期間
北京先瑞達	董事會主席	2017年4月17日至 2018年12月24日 2020年8月25日至今

## 董事及高級管理層

附屬公司名稱	職位	期間
	董事	2008年1月28日至 2018年12月24日 2020年8月25日至今
	總經理	2008年1月28日至 2014年12月5日 2018年12月24日至今
	首席執行官	2017年3月10日至今
長青醫療器械	董事	2011年11月22日至 2018年9月28日 2020年8月15日至今

李女士在醫療器械行業擁有逾27年經驗。於2006年4月至2008年3月期間，彼擔任Invatec中國區負責人，該公司主要研發及生產心臟、外周及神經介入器械，隨後被美敦力公司（一家在紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT）收購。於加入Invatec前，李女士1994年起曾任職銷售心血管產品達十年。

李女士於1993年7月在中國江蘇省江蘇工學院（現名江蘇大學）獲得安全與環境保護工程學士學位。

**Silvio Rudolf SCHAFFNER**先生，50歲，執行董事及首席運營官。彼於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為執行董事。彼自2017年3月10日起擔任北京先瑞達的首席運營官。Schaffner先生負責本集團的整體策略規劃、業務指引及營運管理。

## 董事及高級管理層

Schaffner先生在醫療器械行業擁有超過28年的經驗。2004年12月至2009年6月，Schaffner先生擔任Invatec的董事總經理及法律代表。由2009年6月至2010年8月，彼擔任Invatec管理層主席及法律代表。Schaffner先生在骨科植入及血管介入領域擁有多項專利。截至最後實際可行日期，概無對本集團屬重要的知識產權（包括與核心產品有關的該等知識產權）由Schaffner先生提交申請及／或擁有。有關重大專利的資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。於加入Invatec前，Schaffner先生於1993年至2003年先後於Sulzer Orthopedics Ltd.擔任聚合物研究主管及其後於Jomed NV（於2003年由雅培收購）擔任研發主管。

Schaffner先生於1993年11月獲得Höhere Technische Lehranstalt Brugg-Windisch的機械工程文憑，並於1997年10月獲得瑞士聖加侖大學的工商管理碩士學位。

### 非執行董事

唐柯先生，40歲，於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為非執行董事。唐先生負責監督董事會事務並就本集團事務提供戰略意見及指引，並在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職位	期間
北京先瑞達	董事會主席	2018年12月24日至 2020年8月25日
	董事	2018年12月24日至今
長青醫療器械	董事	2018年9月28日至今

唐先生擁有超過12年的投資及投資銀行行業經驗。自2013年7月1日至2018年12月31日，唐先生任職於上海磐信股權投資管理有限公司，擔任多個職位，包括資深投資經理、副總裁、董事。自2019年1月1日，唐先生一直擔任北京磐茂投資管理有限公司的董事，現時擔任董事總經理及醫療投資團隊的主管。唐先生於2008年至2011年在高盛高華投資銀行部擔任聯席董事兼執行董事，後於2012年至2013年在高盛集團本金投資部擔任投資經理。

## 董事及高級管理層

唐先生目前擔任一間在聯交所上市的生物科技公司三生制藥（股份代號：1530）的非執行董事。唐先生亦擔任Spectrum Dynamics Medical Group Limited及北京長生眾康醫院管理有限公司之董事會主席。唐先生自2018年8月至2020年5月亦擔任藍帆醫療股份有限公司（一間於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002382）董事；於2014年至2017年期間擔任百濟神州有限公司（彼擔任百濟神州有限公司董事時，百濟神州有限公司為納斯達克上市公司（交易代號：BGNE），自2018年起於納斯達克及聯交所（股份代號：6160）雙重上市）董事；於2016年至2018年擔任Biosensors International Group, Ltd.（曾於新加坡交易所證券交易有限公司（Singapore Exchange Securities Trading Limited）上市，其後於2016年除牌）董事。

唐先生於2001年6月在中國南京東南大學獲得文學學士學位，並於2008年7月在伊利諾伊州西北大學凱洛格商學院（the Kellogg School of Management of the Northwestern University）獲得工商管理碩士學位。

陳琛先生，37歲，於2020年12月3日獲委任為董事，並於2021年1月29日調任為非執行董事。陳先生負責監督董事會事務並就本集團事務提供戰略意見及指引，並在本集團的附屬公司擔任以下職務：

附屬公司名稱	職位	期間
北京先瑞達	董事	2018年12月24日至今
天津先瑞達	監事	2018年12月24日至今
為泰醫療	董事會主席	2020年6月5日至今

陳先生在商業諮詢及投資管理行業擁有10年經驗。自2015年7月至2018年12月，彼任職於上海磐信股權投資管理有限公司，並擔任多個職位，包括投資經理、資深投資經理及副總裁。自2019年1月至2020年8月，彼任職天津磐茂企業管理合夥企業（有限合夥），擔任董事。自2020年9月，彼任職北京磐茂投資管理有限公司，擔任董事。加入投資管理行業前，陳先生於2009年10月至2013年8月擔任貝恩創效管理顧問有限公司上海分公司顧問。

---

## 董事及高級管理層

---

陳先生目前亦擔任多間其他公司的董事，包括自2020年9月於上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司、自2019年8月起於上海捍宇醫療科技股份有限公司及2018年3月起於Spectrum Dynamics Medical Group Limited。

陳先生分別於2005年7月及2009年1月獲得上海交通大學電子工程學士學位及產業經濟學碩士學位，並於2015年6月獲得芝加哥大學工商管理碩士學位。

### 獨立非執行董事

王玉琦博士，73歲，於2021年1月29日獲委任為獨立非執行董事(自[編纂]起生效)，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王博士行醫約40年，經驗豐富。王博士現為復旦大學血管外科教授及博士生導師，復旦大學附屬中山醫院前院長，復旦大學血管外科研究所所長。2018年11月，王博士獲授上海醫學院附屬中山醫院榮譽教授稱號。彼亦在業內多個傑出組織和協會任職，包括擔任中華醫學會外科分會血管外科學組副組長、上海外科學會常務理事、中國醫院管理學會醫院經濟管理專業委員會常務理事、上海醫院管理學會委員以及國際心血管外科學會會員、國際脈管學會及國際血管腔內治療專家委員。

王博士於1970年8月獲得中國北京協和醫學院醫學學士學位，並於1982年8月獲得中國上海第一醫學院(現名復旦大學上海醫學院)醫學碩士學位。彼自2002年8月起獲認定為中國註冊醫師。

倪虹女士，48歲，於2021年1月29日獲委任為獨立非執行董事(自[編纂]起生效)，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

---

## 董事及高級管理層

---

倪女士在企業融資及資本市場活動方面擁有逾20年經驗。倪女士曾於2015年3月至2020年6月期間擔任聯交所上市公司科通芯城集團(股份代號：400)的執行董事及首席投資官，並自2020年6月起調任為該公司非執行董事。倪女士自2020年6月起擔任納斯達克上市公司Ucloudlink Group, Inc. (股票代碼：UCL)的獨立董事、自2010年9月起擔任聯交所上市公司神州數碼控股有限公司(股份代號：861)的獨立非執行董事，並自2008年1月起擔任納斯達克上市公司ATA Creativity Global (股票代碼：ATAI)的獨立董事及審核委員會主席。倪女士曾於2009年8月至2018年7月擔任納斯達克上市公司晶澳控股(股票代碼：JASO)的獨立董事，於2007年1月至2017年3月擔任原納斯達克上市公司KongZhong Corporation的獨立董事，並於2015年7月至2018年8月擔任原新三板上市公司全美在線(北京)教育科技股份有限公司(股份代號：835079)的董事。2004年8月至2008年1月，倪女士曾擔任Viewtran Group, Inc.的首席財務官及董事，其後直至2009年初擔任該公司副主席。加入Viewtran Group, Inc.之前，倪女士曾於紐約及香港的世達律師事務所擔任專門負責企業融資的執業律師長達六年。在此之前，倪女士供職於紐約美林(Merrill Lynch)的投資銀行部。

倪女士於1994年5月獲得美國康奈爾大學應用經濟學學士學位，1998年5月獲得美國賓夕法尼亞大學法學博士學位。倪女士於1999年獲得紐約律師資格。

潘建而女士，48歲，於2021年1月29日獲委任為獨立非執行董事(自[編纂]起生效)，負責向董事會提供獨立意見及判斷。

潘女士於會計、審計及企業融資服務方面擁有逾20年經驗。潘女士目前擔任寶橋融資有限公司執行董事(企業融資)，該公司為聯交所上市公司豐盛控股有限公司(股份代號：607)的附屬公司。加入寶橋融資有限公司之前，潘女士獲安域亞洲有限公司聘用，分別於2011年9月至2013年10月及2013年3月至2014年3月擔任聯交所上市公司安域亞洲有限公司(股份代號：645)的首席會計官及公司秘書。潘女士於1995年9月至1998年1月供職於安永會計師事務所。

潘女士於1995年11月獲得香港科技大學金融學學士學位。她自2000年8月起成為美國註冊會計師協會會員，並獲證券及期貨事務監察委員會頒發執照，可承接證券及期貨條例項下第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動。

---

## 董事及高級管理層

---

### 根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除上文及本文件所披露者外，各董事就其本人確認：(1)於最後實際可行日期，其並無持有本公司或任何相聯法團（具有證券及期貨條例第XV部之涵義）的股份、相關股份、債券的其他好倉或淡倉；(2)於最後實際可行日期，其與本公司任何董事、高級管理人員或主要股東並無其他關係；(3)於最後實際可行日期前三年內並無於任何公眾公司（其證券於香港及／或海外任何證券市場上市）擔任任何其他董事職務；及(4)並無任何有關其委任之其他事宜須知會本公司股東及聯交所垂注或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定予以披露。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其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的業務中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的任何權益。

我們的非執行董事可能會不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私營及上市公司的董事會中任職。然而，由於該等非執行董事並非本公司執行管理團隊的成員，我們不認為彼等以董事身份在該等公司的利益會使本公司無法獨立於該等董事可能不時擔任董事職務的其他公司經營業務。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職位	年齡	委任日期	加入 本集團日期	角色及職責	與其他 董事及 高級管理層 的關係
李靜	首席執行官	49	2017年 3月10日	2008年 3月1日	整體戰略規劃、 業務指引及 營運管理	無
Ulrich Reinhold SPECK	首席技術官	80	2020年 10月3日	2020年 10月3日	指引及監督本集 團試驗及臨床 研究以及技術 發展	無
Silvio Rudolf SCHAFFNER	首席運營官	50	2017年 3月10日	2011年 9月9日	整體營運規劃及 營運管理	無
張慧	營銷及銷售 副總裁	44	2017年 3月10日	2015年 9月16日	監督本集團銷售 及營銷職能 部門	無
李維佳	臨床與法規事務 副總裁	43	2017年 3月10日	2010年 12月13日	監督政府法規、 政策及程序的 合規情況	無

---

## 董事及高級管理層

---

李靜女士，詳情請參閱本節「一 董事」一段。

**Ulrich Reinhold SPECK**博士，80歲，於2021年1月29日獲委任為本公司的首席技術官，並自2020年10月3日起擔任本集團首席技術官，負責指引及監督本集團試驗及臨床研究以及技術發展。

Speck博士在生物化學、生理學及藥物學領域有50餘年的學術和臨床研究經驗。於1972年，彼在柏林自由大學擔任生物學講師。1978年至1999年，Speck博士在一間德國製藥公司Schering AG Berlin擔任各種職務，包括藥代動力學及造影劑藥理學部門負責人、Institute for Diagnostics Research (一間由Schering AG Berlin在柏林自由大學擁有的研究實驗室) 研究董事總經理及造影劑藥理學負責人。2000年，Speck博士回歸學術界，在洪堡大學和柏林自由大學的附屬醫院Charité擔任實驗放射學教授。2001年，Speck博士與他人共同創建InnoRa GmbH，該公司負責組織及資助複雜的研究項目，該等項目涉及公司、大學、醫院和研究機構之間跨學科合作。Speck博士於2002年1月14日至2017年1月18日擔任InnoRa GmbH的董事總經理及獨立法律代表。

Speck博士於1967年7月在德國柏林自由大學獲得生物學(化學、物理學)博士學位。Speck博士在造影劑、激光光照腫瘤消融和抑制再狹窄等研究領域發表了大量研究文獻。自2000年以來，Speck博士在藥物塗層球囊導管和雷帕霉素塗層球囊方面擁有約12項專利。截至最後實際可行日期，概無對本集團屬重要的知識產權(包括與核心產品有關的該等知識產權)由Speck先生提交申請及/或擁有。有關重大專利的資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。

**Silvio Rudolf SCHAFFNER**先生，詳情請參閱本節「一 董事」一段。

張慧女士，44歲，於2021年1月29日獲委任為本公司營銷及銷售副總裁及自2017年3月擔任北京先瑞達營銷及銷售副總裁。2015年9月至2017年3月，其曾擔任本集團整體營銷及銷售總監。

張女士於醫療器械行業擁有14年經驗。加入本集團之前，其於2009年4月至2014年8月擔任美敦力公司(一間於紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT)外周血管業務單元的全國銷售經理，並於2015年2月至2015年9月擔任Boston Scientific Corporation(一間於紐約證券交易所上市的醫療器械製造商，股票代碼：BSX)心律管理業務單元的市場總監。

---

## 董事及高級管理層

---

張女士於1999年6月獲得中國武漢華中科技大學同濟醫學院臨床醫學學士學位，於2007年7月獲得美國德克薩斯州貝勒醫學院心血管科學博士後學位，並於2009年4月獲得中國上海中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

李維佳女士，43歲，於2021年1月29日獲委任為本公司臨床及法規事務副總裁及自2017年3月起擔任北京先瑞達臨床及法規事務副總裁。

李女士在醫療器械行業擁有超過18年的經驗。在晉升為臨床及法規事務副總裁之前，李女士於2010年12月至2018年3月擔任本集團董事及經理。加入本集團之前，李女士於2008年8月至2010年12月在Invatec（一間研發及製造心臟、外周及神經介入設備的公司，其後被美敦力公司（一間於紐約證券交易所上市的醫療器械公司，股票代碼：MDT）收購）任職。

李女士於2000年7月及2002年6月分別在中國長春吉林大學獲得生物藥學學士學位及微生物學與藥學碩士學位。

### 聯席公司秘書

李晨先生，31歲，於2021年1月29日獲委任為聯席公司秘書。彼於2016年首次加入本集團並擔任產品專家，並於2017年1月晉升為產品經理，於2018年3月擔任業務開發經理，並自2019年10月起出任業務開發總監。李先生於2014年8月在澳洲新南威爾斯大學獲得通信工程學士學位，並於2016年1月在澳洲麥覺理大學取得碩士學位。

李菁怡女士，已獲委任為我們的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。李菁怡女士為全球專業服務機構Trident Corporate Services (Asia) Ltd.上市公司服務部高級經理。其在公司秘書領域擁有約10年專業經驗。彼現時為醫渡科技有限公司（股份代號：2158）及泡泡瑪特國際集團有限公司（股份代號：9992）的聯席公司秘書，亦為中國富強金融集團有限公司（股份代號：290）的公司秘書，而該等公司均於香港聯交所上市。李菁怡女士為英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）及香港特許秘書公會資深會員。彼於2011年10月獲得香港嶺南大學社會科學學士學位，並於2015年7月獲得香港城市大學專業會計及公司治理碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任東方融資(香港)有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況下向我們提供意見：

- 在公佈監管機構或適用法律要求之任何公告、通函或財務報告前；
- 倘擬進行可能構成上市規則第十四章及第十四A章項下之須予公佈或屬關連交易之交易，包括股份發行及股份購回；
- 倘我們擬以有別於本文件所詳述者的方式使用[編纂][編纂]，或倘我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料出現偏差；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條就異常股價變動及成交量或其他問題向我們提出問詢。

任期自[編纂]起計，直至我們刊發[編纂]後首個完整財政年度之年度財務業績報告之日。

### 董事會委員會

我們已設立以下董事會委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會按照董事會制定的職權範圍運作。

### 審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄十四所載之企業管治守則(「企業管治守則」)第C.3段及第D.3段設立審核委員會(自[編纂]起生效)，並制訂其書面職權範圍。審核委員會由潘建而女士、王玉琦博士及陳琛先生組成。審核委員會主席為潘建而女士，其持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責為在以下方面協助董事會：就本集團財務申報流程、內部控制及風險管理系統的成效提供獨立意見，監督審核流程以及履行董事會指派的其他職責及責任。

---

## 董事及高級管理層

---

### 薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第B.1段設立薪酬委員會（自[編纂]起生效），並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會由王玉琦博士、倪虹女士及李靜女士組成。薪酬委員會主席為王玉琦博士。薪酬委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：(i)就我們有關全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及建立制訂有關薪酬政策的正式透明程序向董事會提供推薦建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的公司目標及宗旨檢討及批准基於績效的薪酬。

### 提名委員會

本公司已根據企業管治守則第A.5段設立提名委員會（自[編纂]起生效），並制訂其書面職權範圍。提名委員會由王玉琦博士、倪虹女士及李靜女士組成。提名委員會主席為王玉琦博士。提名委員會的主要職責包括（但不限於）檢討董事會的架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就董事委任事宜向董事會提供推薦建議。

### 偏離企業管治守則

李靜女士為我們的董事會主席及首席執行官，此舉僱離企業管治守則守則條文A.2.1。李女士在醫療器械行業擁有豐富經驗，於本公司任職超過12年，負責本集團的整體戰略規劃、業務指引及營運管理。董事會認為，將董事會主席及首席執行官角色歸屬於同一人，有利於本集團的管理。董事會的運作確保權力及授權平衡，而董事會乃由經驗豐富的多元化人才組成。董事會現時由兩名執行董事（包括李女士）、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有高度獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事會多元化

為提升董事會效率及維持高水準企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其載有達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於篩選董事會成員候選人時考慮多項因素以尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化及教育背景、種族及服務年期。委任的最終決定將基於獲選候選人將為董事會帶來的裨益及貢獻。

董事在性別、知識、技能、視野及經驗各方面達致均衡比例，包括整體管理及戰略發展、業務、科學、臨床研究、財務、投資、會計及諮詢。彼等取得的專業及學術資格包括醫藥、工程、工商管理、信息技術、財務及法律。此外，董事會成員年齡分佈廣泛，介乎37至73歲。考慮到我們目前的業務模式、具體需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策，且本公司董事會及提名委員會將定期評核董事會的組成。

提名委員會負責檢討董事會的多元性。**[編纂]**後，提名委員會將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的推行，確保其持續有效，我們每年將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的推行，包括為推行董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及該等目標的達成進度。我們亦將繼續採取行動於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於在董事會及高級管理層級別推廣。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員（董事除外）訂立(i)僱傭合約；及(ii)保密、知識產權及不競爭協議。以下載列我們通常與高級管理層及其他主要人員訂立的相關合約的主要條款。

#### 保密性

- **保密責任。**僱員在受僱於本集團期間及僱傭關係解除之後，應保密本集團或本集團對其具有保密責任的其他第三方的所有技術秘密或商業秘密。在未獲本集團書面同意之前，僱員不得以任何方式向任何第三方洩露、披露、刊發、公佈、發佈、教授、轉讓或使任何第三方（包括對該等商業秘密不知情的僱員）獲得本集團或本集團對其具有保密責任的其他第三方的任何商業秘密，亦不得在本身工作範圍以外使用有關商業秘密。

---

## 董事及高級管理層

---

### 知識產權的所有權

- *確認*。僱員確認並同意，本集團將享有僱員製作的所有智力勞動成果的所有權，包括但不限於：(i)在受僱於本集團期間所製作者；(ii)在其離開本集團後一年內所製作者，前提是該勞動成果與分配給僱員的任何任務有關或屬僱員的工作範圍；或(iii)主要使用本集團的資源或資料而製作。

### 不競爭

- *於僱用期內的不競爭責任*。受僱於本集團期間，除非本集團對此出具書面批准，否則僱員不得(i)供職於屬本集團競爭對手或合夥人的任何第三方或本集團客戶；(ii)直接或間接地向其他公司推薦或介紹我們的業務；(iii)投資與本集團業務相同、相似或構成競爭的業務；(iv)為其自身利益開展本集團業務；或(v)以本集團以外人士的名義從事與本集團業務構成競爭的任何業務。
- *於僱用期屆滿後的不競爭責任*。僱員與本集團之間的僱傭關係終止後兩年內，僱員不得在業務與本集團高度相似的任何公司擔任任何職務。僱傭關係終止後，本集團與僱員應約定並簽署有關受限制業務的清單。

### 違反契諾之補償

- 倘僱員違反保密、知識產權及不競爭協議項下的責任，本集團有權向違約僱員追討因該僱員違約而產生的任何損失及由此賺取的任何溢利。

### 董事及管理層薪酬

我們的董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利等方式收取薪酬，包括本公司代彼等對養老金計劃作出的供款。我們根據各董事的職責、資歷、職位及年資釐定董事的薪金。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年3月31日止三個月，董事的薪酬總額分別約為人民幣3.8百萬元、人民幣56.1百萬元及人民幣1.1百萬元。

---

## 董事及高級管理層

---

根據於本文件日期生效的安排，估計我們於截至2021年12月31日止財政年度將向董事支付及授出合共相等於約人民幣4.58百萬元的薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情花紅）。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年3月31日止三個月，本集團向五名最高薪酬人士（包括董事及最高行政人員）支付的薪酬總額分別約為人民幣9.242百萬元、人民幣62.714百萬元及人民幣25,556百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等辭任本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬是根據相關董事的經驗及資歷、責任級別、表現及投入我們業務的時間以及現行市場狀況而釐定。

有關董事於往績記錄期間薪酬的其他資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。

### 股份獎勵計劃

我們已採納受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃的主要條款概要載於本文件附錄四「D.股份獎勵計劃」一段。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃及前景

有關未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的戰略」各段。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計[編纂]後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][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]範圍的下限），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們目前計劃將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- [編纂]%（或約[編纂]港元）將被分配予我們的核心產品（即AcoArt Tulip™ & Litos™及AcoArt Orchid® & Dhalia™），包括：
  - [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於核心產品在中國、歐盟、美國及其他新興市場進行的持續研發活動、臨床試驗及產品註冊：
    - 就AcoArt Orchid® & Dhalia™而言：
      - (i) [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於進行主管機關規定的臨床試驗以進行產品的適應症拓展，具體而言：
        - (a) [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於進行國家藥監局規定的臨床試驗，以將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症拓展至治療AVF狹窄（包括我們於2018年5月開展在中國13家醫院招募244名受試者的RCT，我們目前計劃於2021年底前完成該項RCT）；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- (b) [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於進行國家藥監局規定的臨床試驗，以將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症拓展至治療VAO狹窄(包括我們於2021年1月開展將會在中國七家醫院招募180名受試者的RCT，我們目前計劃於2022年下半年完成該項RCT)；及
  - (c) [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於完成我們就產品開展的單中心的試驗研究，以及進行國家藥監局規定的其他臨床試驗，以將AcoArt Orchid® & Dhalia™的適應症拓展至治療血管源性ED。我們計劃就適應症拓展開展國家藥監局規定進行的RCT，並於2021年底前完成受試者招募；
- (ii) [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於在海外市場推出AcoArt Orchid®，具體而言：
- (a) [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於完成我們於2020年6月在德國發起的面向所有人群、前瞻性、多中心、單臂、非干預性的上市後隨訪臨床研究。儘管此項臨床研究並非絕對必要以便我們在其他國家推出AcoArt Orchid®，但我們相信此項臨床研究及我們的持續研究將使我們能夠更好地了解海外市場的醫生偏好和患者特徵，令其他國家的監管機構、醫生和患者確信AcoArt Orchid®的長期安全性及療效，這將有助我們在新的受監管市場推出此產品。我們目前預期於2022年第一季度完成受試者招募及於2027年完成該項上市後隨訪臨床研究；及
  - (b) [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於AcoArt Orchid®在其他新興市場的產品註冊。我們目前尋求獲批准在巴西使用AcoArt Orchid®，並預期於2022年底前獲得有關批准。我們亦計劃尋求獲批准在歐盟國家、亞洲及南美等其他新興市場使用AcoArt Orchid®；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 就AcoArt Tulip™ & Litos™而言：
  - (i) [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於在海外市場推出AcoArt Tulip™ & Litos™，具體而言：
    - (a) [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於進行FDA規定的臨床試驗以在美國推出AcoArt Litos™。我們目前正為在美國進行該臨床試驗篩選業務合作夥伴，並計劃於2021年11月取得FDA發出的IDE批文後立即啟動臨床試驗；
    - (b) [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於AcoArt Tulip™ & Litos™在其他新興市場的產品註冊。我們目前尋求獲批准在巴西及印度使用AcoArt Tulip™ & Litos™，並預期於2022年底前獲得有關批准。我們亦計劃尋求獲批准在歐盟國家、亞洲及南美等其他新興市場使用AcoArt Tulip™ & Litos™；及
  - (ii) [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於完成我們就初步測試AcoArt Tulip™ & Litos™用於治療血管源性ED的安全性及療效開展的單中心的試驗研究，以及進行國家藥監局規定的其他臨床試驗，以將AcoArt Tulip™ & Litos™的適應症拓展至治療血管源性ED。我們計劃就適應症拓展開展國家藥監局規定進行的RCT，並於2021年底前完成受試者招募；
- [編纂]淨額的[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於AcoArt Tulip™ & Litos™及AcoArt Orchid® & Dhalia™在中國及海外進行的持續銷售及營銷活動。我們計劃在短期內主要專注在中國市場銷售及營銷我們的核心產品，繼而於未來數年漸漸擴大我們的海外銷售及營銷團隊。具體而言，
- [編纂]%的[編纂]淨額（或約[編纂]港元）將用於擴大及激勵駐中國的內部銷售及營銷團隊。我們目前預期於2021年、2022年、2023年、2024年及2025年每年在中國額外招聘約50名、70名、80名、90名及100名銷售及營銷人員，以擴大我們的全國覆蓋範圍並提高我們核心產品的滲透率；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於主要增加委聘分銷商拓展銷售渠道，以擴展至更多省份，並向中國及海外(包括歐洲、南美洲、非洲及其他亞洲國家及地區)更多醫院及醫療機構銷售我們的產品；及
- [編纂]%的[編纂]淨額(或約[編纂]港元)將用於繼續在中國及海外進行學術推廣工作及進行醫生及患者教育。該等推廣工作包括贊助行業會議及就核心產品進行小規模的上市後臨床研究；
- [編纂]%(或約[編纂]港元)將被分配予我們現有產品管線中餘下的24款產品，包括：
  - [編纂]%(或約[編纂]港元)將用於為九個在研產品正在進行及計劃的研發及臨床試驗提供資金。具體而言，截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動四個在研產品的臨床試驗，即射頻消融系統、冠脈雷帕霉素DCB、AcoArt Camellia™及AcoArt Daisy™。我們計劃於2022年底或2023年初完成相關臨床試驗；
  - [編纂]%(或約[編纂]港元)將用於為餘下15個在研產品正在進行及計劃的研發提供資金，其均已根據適用法律法規獲豁免遵守中國臨床試驗的規定，例如，我們的外周抽吸系統及外周旋磨術裝置；及
  - [編纂]%(或約[編纂]港元)將用於在接獲相關監管批文後，為24個在研產品的計劃註冊及商業化活動提供資金；
- [編纂]%(或約[編纂]港元)將用於擴大生產能力及強化製造能力。我們計劃租賃或購買一處面積約20,000平方米的物業以擴大生產設施；

## 未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]% (或約[編纂]港元) 將獲分配用於為通過 (其中包括) 內部研發、合作、合併及收購、授權引進或股權投資等方式擴大我們的產品組合提供資金，包括：
  - [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用作加強內部研發能力，其主要包括為內部研發團隊招募高素質人才，特別是具備廣泛設計及開發技能與經驗的工程師；
  - [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用作透過潛在戰略收購、投資、合夥關係及許可機會擴大產品組合或知識產權組合；我們擬針對包括醫療器械公司及研究機構在內的全球賦能者，彼等致力於無植入介入治療或微創治療的開發及研究。在評估新目標時，我們將考慮目標的研發能力、當地監管環境及競爭格局等因素。截至最後實際可行日期，我們尚無具體計劃，也未確定任何特定目標；
- [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用於我們的營運資金及一般企業用途；及
- [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用於償還2021年1月來自硅谷銀行的貸款，按華爾街日報最優惠利率減年利率1.15%所計算的浮動利率計息及到期日為2022年1月。截至最後實際可行日期，貸款的尚未償還本金金額為19百萬美元。

倘[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，[編纂][編纂]淨額的上述分配將按比例予以調整。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元 (即指示性[編纂]範圍的中位數)，倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用作上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，在視為符合本公司最佳利益的情況下，我們可能會將該等資金存入香港持牌銀行或獲授權金融機構作短期活期存款。

---

[ 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 ]

---

## [ 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 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為載於第I-1至I-72頁由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出之報告全文，以供載入本文件內。

**Deloitte.**

**德勤**

致先瑞達醫療科技控股有限公司董事及摩根士丹利亞洲有限公司以及中國國際金融香港證券有限公司之歷史財務資料之會計師報告

## 緒言

吾等就第I-4至I-72頁所載之先瑞達醫療科技控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)之歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於2019年、2020年12月31日及2021年3月31日之綜合財務狀況表、 貴公司於2020年12月31日及2021年3月31日之財務狀況表，以及 貴集團截至2020年12月31日止兩個年度各年及截至2021年3月31日止三個月(「往績記錄期間」)之綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。載於I-4至I-72頁的歷史財務資料構成本報告之一部分，乃供加載 貴公司日期為2021年8月12日有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板初始[編纂]之文件(「文件」)而編製。

## 董事對歷史財務資料之責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載之編製及呈列基準編製真實而公平之歷史財務資料，及落實 貴公司董事認為就編製歷史財務資料而言屬必要之有關內部控制，以使歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致之重大錯誤陳述。

## 申報會計師之責任

吾等之責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之香港投資通函報告聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等之工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關之憑證。所選之程序取決於申報會計師之判斷，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之風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2所載之編製及呈列基準而編製真實而公平之歷史財務資料之內部控制，以設計出適用於各種情況之程序，而非就實體之內部控制之成效提出意見。吾等之工作亦包括評估 貴公司董事所採用之會計政策是否恰當及所作出之會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料之整體呈列。

吾等認為，吾等所獲得之憑證屬充分及恰當，可為吾等之意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2所載之編製及呈列基準，歷史財務資料真實公平反映了 貴集團於2019年、2020年12月31日及2021年3月31日之財務狀況、 貴公司於2020年12月31日及2021年3月31日之財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間之財務表現及現金流量。

## 審閱追加期間比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的追加期間比較財務資料，其中包括截至2020年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製追加期間比較財務資料。吾等的責任為根據吾等的審閱對追加期間比較財務資料作出結論。吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括向主要負責財務及會計事項的人員作出查詢，並應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港核數準則進行的審核為小，因此吾等無法保證吾等知悉審核中可能識別的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無注意到任何事項使吾等相信就會計師報告而言追加期間比較財務資料並未在所有重大方面按照歷史財務資料附註2所載編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

**調整**

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定之相關財務報表作出調整。

**股息**

吾等提述歷史財務資料附註13，當中載有 貴公司就往績記錄期間宣派股息的資料。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2021年8月12日

## 貴集團之歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告之一部分。

貴集團於往績記錄期間之綜合財務報表（歷史財務資料以其為基準）乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈之國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而編製，並由吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料按人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明者外，所有數值均四捨五入至最接近之千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
收益	6	124,910	193,975	19,624	53,320
銷售成本		<u>(18,979)</u>	<u>(30,195)</u>	<u>(4,042)</u>	<u>(6,639)</u>
毛利		105,931	163,780	15,582	46,681
其他收入	7	2,964	4,645	55	2,319
其他收益及虧損淨額	8	894	1,177	498	(2,766)
預期信貸虧損模式項下的 減值虧損，扣除回撥		115	(1,130)	(377)	444
銷售及分銷開支		(36,266)	(32,581)	(7,603)	(17,037)
研發開支		(25,479)	(83,487)	(6,514)	(36,135)
行政開支		(20,972)	(72,112)	(5,115)	(19,319)
[編纂]開支		-	(10,317)	-	(11,236)
融資成本	9	<u>(479)</u>	<u>(1,422)</u>	<u>(223)</u>	<u>(1,045)</u>
除稅前溢利(虧損)		26,708	(31,447)	(3,697)	(38,094)
所得稅(開支)抵免	10	<u>(3,603)</u>	<u>(12,845)</u>	<u>567</u>	<u>(1,922)</u>
年／期內溢利(虧損)及全 面收益(開支)總額	11	<u>23,105</u>	<u>(44,292)</u>	<u>(3,130)</u>	<u>(40,016)</u>
以下各項應佔溢利(虧損)及 全面收益(開支)總額：					
貴公司擁有人		23,105	(43,842)	(3,130)	(40,016)
非控股權益		<u>-</u>	<u>(450)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
		<u>23,105</u>	<u>(44,292)</u>	<u>(3,130)</u>	<u>(40,016)</u>
每股盈利(虧損)	14				
— 基本(人民幣元)		0.14	(0.24)	(0.02)	(0.18)
— 攤薄(人民幣元)		<u>0.14</u>	<u>(0.24)</u>	<u>(0.02)</u>	<u>(0.18)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	15	6,987	22,655	23,357
使用權資產	16	19,505	19,947	18,350
無形資產	17	733	2,000	2,188
租金按金		1,397	1,834	2,016
購買物業、廠房及設備所支付之按金		1,527	2,188	4,035
遞延稅項資產	18	8,861	4,926	4,985
商譽	19	–	1,150	1,150
		<u>39,010</u>	<u>54,700</u>	<u>56,081</u>
<b>流動資產</b>				
存貨	20	32,842	28,538	30,782
貿易應收款項及應收票據	21	4,437	29,518	23,907
預付款項、按金及其他應收款項	22	4,409	9,599	13,190
應收一間同系附屬公司款項	23	17	–	–
應收一名股東款項	23	–	227	227
應收一名優先股股東款項	23	–	3,262	–
銀行結餘及現金	24	31,524	147,097	18,584
		<u>73,229</u>	<u>218,241</u>	<u>86,690</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	25	19,062	35,746	40,003
應付股息	13	–	326,245	–
退款負債	26	22,896	–	–
合約負債	27	7,530	8,432	9,120
應付稅項		4,272	6,511	5,506
撥備	28	1,511	1,511	1,511
租賃負債	29	3,918	5,679	5,822
銀行借款	30	–	20,000	144,855
		<u>59,189</u>	<u>404,124</u>	<u>206,817</u>
流動資產(負債)淨額		<u>14,040</u>	<u>(185,883)</u>	<u>(120,127)</u>
總資產減流動負債		<u>53,050</u>	<u>(131,183)</u>	<u>(64,046)</u>
<b>股本及儲備(虧絀)</b>				
股本	31	9,839	14	15
儲備(虧絀)		<u>27,180</u>	<u>(281,023)</u>	<u>(318,471)</u>
權益總額(虧絀淨額)		<u>37,019</u>	<u>(281,009)</u>	<u>(318,456)</u>
<b>非流動負債</b>				
租賃負債	29	16,031	15,736	14,237
優先股	32	–	133,760	239,852
遞延稅項負債	18	–	330	321
		<u>16,031</u>	<u>149,826</u>	<u>254,410</u>
		<u>53,050</u>	<u>(131,183)</u>	<u>(64,046)</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日	於3月31日
	附註	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資	42	59,896	93,252
<b>流動資產</b>			
遞延發行成本	22	3,248	5,333
應收一名優先股股東款項	23	3,262	-
銀行結餘	24	130,498	5,114
		<u>137,008</u>	<u>10,447</u>
<b>流動負債</b>			
應付股息	13	326,245	-
應計費用	25	8,929	17,031
應付一間附屬公司款項	23	4,678	10,884
銀行借款	30	-	124,855
		<u>339,852</u>	<u>152,770</u>
流動負債淨額		<u>(202,844)</u>	<u>(142,323)</u>
總資產減流動負債		<u>(142,948)</u>	<u>(49,071)</u>
<b>股本及虧絀</b>			
股本	31	14	15
虧絀	33	(276,722)	(288,938)
虧絀淨額		<u>(276,708)</u>	<u>(288,923)</u>
<b>非流動負債</b>			
優先股	32	133,760	239,852
		<u>(142,948)</u>	<u>(49,071)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔										
	股本	股份溢價	根據受限制 股份單位 計劃持有的 股份	以股份為 基礎的 付款儲備	資本儲備	其他儲備	中華人民 共和國 法定儲備	累計虧損	小計	非控股 權益	權益總額
											(虧絀淨額)
人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元 (附註a)	人民幣 千元 (附註b)	人民幣 千元 (附註c)	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	
於2019年1月1日	9,839	-	-	-	168,621	-	-	(166,521)	11,939	-	11,939
年內溢利及全面 收益總額	-	-	-	-	-	-	-	23,105	23,105	-	23,105
視作注資	-	-	-	-	1,975	-	-	-	1,975	-	1,975
轉撥至法定儲備	-	-	-	-	-	-	1,606	(1,606)	-	-	-
於2019年12月31日	9,839	-	-	-	170,596	-	1,606	(145,022)	37,019	-	37,019
年內虧損及全面 開支總額	-	-	-	-	-	-	-	(43,842)	(43,842)	(450)	(44,292)
轉撥至法定儲備	-	-	-	-	-	-	894	(894)	-	-	-
已確認為分派的股息 (附註13)	-	(327,255)	-	-	-	-	-	-	(327,255)	-	(327,255)
收購一間附屬公司 (附註36)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,062	3,062
收購一間附屬公司 非控股權益 (附註36)	-	-	-	-	-	1,113	-	-	1,113	(2,612)	(1,499)
集團重組的影響 (定義見附註2)	(9,825)	59,882	-	-	(50,057)	-	-	-	-	-	-
確認CA Medtech Investment (Cayman) Limited 授出以權益結算 以股份為基礎的 付款(附註34)	-	-	-	-	51,956	-	-	-	51,956	-	51,956
於2020年12月31日 期內虧損及全面開支 總額	14	(267,373)	-	-	172,495	1,113	2,500	(189,758)	(281,009)	-	(281,009)
就受限制股份單位 計劃(定義見附註 34)發行股份	1	-	(1)	-	-	-	-	-	-	-	-
員工激勵平台下發行 的股份(附註31)	1	72,745	-	33,356	-	-	-	-	106,102	-	106,102
發行優先股作為視作 分派(附註32)	(1)	-	-	-	-	(103,532)	-	-	(103,533)	-	(103,533)
於2021年3月31日	15	(194,628)	(1)	33,356	172,495	(102,419)	2,500	(229,774)	(318,456)	-	(318,456)

附錄一

會計師報告

	貴公司擁有人應佔										
	股本	股份溢價	根據受限制 股份單位 計劃持有的 股份	以股份為 基礎的 付款儲備	資本儲備	其他儲備	中華人民 共和國 法定儲備	累計虧損	小計	非控股 權益	權益總額 (虧絀淨額)
於2020年1月1日	9,839	-	-	-	170,596	-	1,606	(145,022)	37,019	-	37,019
期內虧損及全面開支 總額	-	-	-	-	-	-	-	(3,130)	(3,130)	-	(3,130)
於2020年3月31日 (未經審核)	<u>9,839</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>170,596</u>	<u>-</u>	<u>1,606</u>	<u>(148,152)</u>	<u>33,889</u>	<u>-</u>	<u>33,889</u>

附註：

a. 資本儲備包括：

- (1) 人民幣168,621,000元，即直接控股公司於過往年度的資本注資。
- (2) 人民幣1,975,000元，即透過豁免截至2019年12月31日止年度應付直接控股公司款項而視作來自該直接控股公司的注資。
- (3) 借方發生額人民幣50,057,000元指(i)長青醫療器械有限公司的股本與(ii)附註33(a)所載集團重組(定義見附註2)完成後 貴公司的股本及股份溢價之間的差額。
- (4) 人民幣51,956,000元，即與向 貴集團管理層發行CA Medtech Investment (Cayman) Limited (直接控股公司)的股份有關的以股份為基礎的付款交易的影響。詳情載於附註34。

b. 其他儲備包括：

- (1) 人民幣1,113,000元，即已付代價與為泰醫療器械(深圳)有限公司( 貴集團截至2020年12月31日止年度收購的一間附屬公司)的非控股權益應佔資產淨值的賬面值之間的差額。
- (2) 借方發生額人民幣103,532,000元，即重新指定及重新分類普通股為優先股後 貴公司股本面值與優先股公平值之間的差額。詳情載於附註32。

- c. 儲備指中華人民共和國(「中國」)附屬公司的法定儲備。根據適用中國法規， 貴集團之中國附屬公司須將其除稅後溢利之10%(於抵銷過往年度虧損後)撥至法定儲備，直至有關儲備達至其註冊資本50%為止。轉撥至該儲備須於向股東分派股息前進行。在經相關機關批准下，法定儲備可用作抵銷累計虧損，或用作增加附屬公司繳足股本，惟於進行有關事宜後結餘須不少於其註冊資本25%。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
<b>經營活動</b>				
除稅前溢利(虧損)	26,708	(31,447)	(3,697)	(38,094)
下列各項經調整：				
利息收入	(49)	(41)	(14)	(15)
融資成本	479	1,422	223	1,045
物業、廠房及設備的折舊	2,001	937	111	873
使用權資產的折舊	1,587	4,170	824	1,285
匯兌(收益)虧損	–	(563)	–	2,083
無形資產攤銷	310	254	42	93
預期信貸虧損模式項下的 減值虧損，扣除回撥	(115)	1,130	377	(444)
就無形資產確認的減值虧損	71	–	–	–
撇減存貨	1,648	3,845	740	70
出售物業、廠房及設備的 虧損(收益)	45	(3)	(3)	1
按公平值計入損益(「按公平值 計入損益」)的金融資產的 公平值變動收益	(348)	(588)	(90)	(19)
優先股公平值變動的 (收益)虧損	–	(447)	–	2,559
以股份為基礎的付款成本	–	51,956	–	33,356
營運資金變動前的經營現金流量	32,337	30,625	(1,487)	2,793
存貨減少(增加)	1,552	2,948	180	(1,693)
貿易應收款項及應收票據減少 (增加)	3,538	(26,211)	197	6,055
預付款項、按金及其他應收 款項增加	(353)	(1,374)	(1,005)	(1,506)
貿易及其他應付款項(減少)增加	(6,065)	13,932	(5,642)	2,670
退款負債(減少)增加	(15,121)	(22,896)	12,122	–
撥備減少	(1,189)	–	–	–
合約負債增加(減少)	6,686	902	(2,319)	688
經營所產生(所用)現金 已付所得稅	21,385 (1,529)	(2,074) (6,691)	2,046 (3,672)	9,007 (2,995)
<b>經營活動所產生(所用) 現金淨額</b>	<b>19,856</b>	<b>(8,765)</b>	<b>(1,626)</b>	<b>6,012</b>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>投資活動</b>					
收購一間附屬公司	36	-	672	-	-
支付租金按金		-	(437)	-	(182)
購買物業、廠房及設備		(2,301)	(18,506)	(1,661)	(3,742)
出售物業、廠房及設備的 所得款項		-	11	3	10
購買無形資產		(396)	(121)	(79)	(281)
購買按公平值計入損益的 金融資產		(51,000)	(97,000)	(27,000)	(29,000)
出售按公平值計入損益的 金融資產的所得款項		51,348	97,588	7,090	29,019
向一間同系附屬公司墊款		(17)	(3,269)	-	-
一間同系附屬公司的還款		-	3,286	17	-
已收利息		49	41	14	15
<b>投資活動所用現金淨額</b>		<b>(2,317)</b>	<b>(17,735)</b>	<b>(21,616)</b>	<b>(4,161)</b>
<b>融資活動</b>					
收購一間附屬公司非控股權益		-	(1,499)	-	-
償還租賃負債		(1,836)	(4,392)	(933)	(1,356)
發行優先股的所得款項		-	130,945	-	3,262
員工激勵平台下發行股份的 所得款項		-	-	-	72,746
新籌集銀行借款		-	20,000	-	122,772
已付股息		-	-	-	(323,085)
已付利息		(479)	(1,422)	(223)	(542)
直接控股公司墊款		1,975	-	-	-
償還應付前股東的款項		(2,850)	-	-	-
支付發行成本		-	(1,112)	-	(1,001)
<b>融資活動(所用)所產生現金淨額</b>		<b>(3,190)</b>	<b>142,520</b>	<b>(1,156)</b>	<b>(127,204)</b>
<b>現金及現金等價物增加(減少) 淨額</b>		<b>14,349</b>	<b>116,020</b>	<b>(24,398)</b>	<b>(125,353)</b>
<b>年／期初現金及現金等價物</b>		<b>17,175</b>	<b>31,524</b>	<b>31,524</b>	<b>147,097</b>
<b>匯率變動的影響</b>		<b>-</b>	<b>(447)</b>	<b>-</b>	<b>(3,160)</b>
<b>年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金呈列)</b>		<b>31,524</b>	<b>147,097</b>	<b>7,126</b>	<b>18,584</b>

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

貴公司於2020年12月3日根據開曼群島法律第22章公司法（1961年第3號法例，經綜合及修訂）在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。母公司為於開曼群島註冊成立的CA Medtech Investment (Cayman) Limited（「CA Medtech」），且最終母公司為CPE Holdings International Limited，其由若干股東（彼等均為自然人，且概無擁有CPE Holdings International Limited的控制權）擁有。

貴公司註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。貴公司主要營業地點為中國北京市北京經濟技術開發區宏達北路16號第1座4至5樓。

貴公司為投資控股公司，且貴公司於完成集團重組（定義載於附註2）後成為組成貴集團實體的控股公司。貴集團主要從事研發經皮腔內血管成形術（「PTA」）球囊及藥物塗層球囊（「DCB」）產品。

歷史財務資料以貴公司及其附屬公司功能貨幣人民幣（「人民幣」）呈列。

### 2. 重組以及編製及呈列歷史財務資料基準

歷史財務資料乃根據載於附註4符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策以及適用集團重組的慣例而編製。

於集團重組前，長青醫療器械有限公司為貴集團的控股公司。根據文件「歷史、發展及公司架構」一節所載的集團重組（「集團重組」），於2020年12月28日，CA Medtech將其當時持有的長青醫療器械有限公司12,000,000股普通股全部轉讓予貴公司。作為股份轉讓的代價，貴公司於同日向CA Medtech發行164,610,521股新普通股。該股份交換完成後，貴公司成為貴集團的控股公司，而長青醫療器械有限公司成為貴公司的全資附屬公司。由此次集團重組所產生的貴集團（包括貴公司及其附屬公司）被視為持續實體。於2020年12月29日，CA Medtech購回其授予一家由貴集團總經理控制的公司、貴集團首席運營官及一家由首席醫療官控制的公司的42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股股份（於附註34披露）。作為購回股份的代價，貴公司於同日向該等人士分別發行42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股普通股。

貴集團的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括貴集團旗下各公司於往績記錄期間的業績、權益變動及現金流量，編製時猶如貴公司一直為貴集團現時旗下各公司的控股公司及現時集團架構於整個往績記錄期間或於各自註冊成立／成立或收購日期（以較短者為準）一直存在。

貴集團於2019年12月31日的綜合財務狀況表呈列於2019年12月31日已註冊成立／成立的貴集團旗下各公司的資產及負債，且猶如現時集團架構於2019年12月31日一直存在。

於2021年3月31日，貴集團的流動負債淨額為人民幣120,127,000元及負債淨額為人民幣318,456,000元。貴集團的一家中間控股公司已同意向貴集團提供充裕資金以全部履行其到期財務責任且不要求貴集團償還結欠的任何款項（如有），直至貴集團於本報告日期起未來十二個月處於可全部履行其到期財務責任的財務狀況。此外，經考慮貴集團的現金流量預測及預期營運資金需求後，貴公司董事信納貴集團能夠於報告日期起十二個月內全部履行其到期財務責任，因此按持續經營基準編製歷史財務資料為恰當。

於本報告日期，由於貴公司註冊成立所在司法權區並無法定審核規定，故並無編製經審核法定財務報表。

### 3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團於整個往績記錄期間一直應用符合國際財務報告準則的會計政策，該等會計政策於2021年1月1日開始的會計期間一直生效。

#### 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

貴集團並無提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之引述 <sup>2</sup>
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的資產 出售或注資 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日之後的新型冠狀病毒肺炎 相關優惠租金 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)及國際財務報告 準則實務聲明第2號	會計政策披露 <sup>3</sup>
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估算的定義 <sup>3</sup>
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 <sup>3</sup>
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項 <sup>2</sup>
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約－履行合約之成本 <sup>2</sup>
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年之 年度改進 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效

除下文所述的國際會計準則第1號及國際會計準則第12號(修訂本)外，貴集團董事預計於生效後應用其他新訂及經修訂國際財務報告準則不會對貴集團的財務狀況及表現以及／或財務報表的披露構成重大影響。

#### 國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動

該等修訂釐清及補充指導如何評估延遲結付期最少至報告日期後十二個月的權利以將負債分類為流動或非流動，當中包括：

- 規定負債分類為流動或非流動應基於報告期末所存在的權利。具體而言，有關修訂釐清：
  - (i) 該分類不受管理層在12個月內結清負債的意圖或預期所影響；及
  - (ii) 倘該權利以遵守契約為條件，則即使貸款人於較後日期才測試遵守情況，倘於報告期滿足條件，該權利亦存在；及
- 釐清倘負債的條款訂明在對手方選擇時導致可透過轉讓實體自有的權益工具進行結算，則僅當實體應用國際會計準則第32號金融工具：呈列將該選擇權單獨確認為權益工具時，該等條款才不會影響其分類為流動或非流動負債。

於2021年3月31日，貴集團發行在外的優先股包括不符合國際會計準則第32號金融工具：呈列所述股權工具類別的對手方轉換選擇權。貴集團根據貴集團有責任以現金結算方式贖回該等工具的最早日期將優先股分類為流動或非流動。於2021年3月31日，賬面值為人民幣239,852,000元的可換股工具乃指定按公平值計入損益並分類為非流動，詳情載於附註32。應用該等修訂後，除透過現金結算的贖回責任外，行使不符合股權工具分類的轉換選擇權後轉讓股權工具亦構成可換股工具結算。鑒於轉換選擇權可隨時行使，而由於持有人有權於十二個月內轉換，故為數人民幣239,852,000元的指定按公平值計入損益的可換股工具將重新分類至流動負債。

#### 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項

該修訂縮小了國際會計準則第12號第15及24段中遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於在初始確認時產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額的交易。

如歷史財務資料附註4所披露，就稅項扣除歸屬於租賃負債的租賃交易而言，貴集團對相關資產及負債整體應用國際會計準則第12號的規定。與相關資產及負債有關的暫時差額按淨額基準進行評估。

應用該修訂後，貴集團將就所有與使用權資產及租賃負債相關的可抵扣及應課稅暫時差額確認一項遞延稅項資產(以可抵扣暫時差額可能可用於應課稅溢利為限)及一項遞延稅項負債。

該修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並允許提早採用。於2021年3月31日，使用權資產及租賃負債的賬面值(可予修訂)分別為人民幣18,350,000元及人民幣20,059,000元。貴集團仍在評估應用該修訂的全面影響。

#### 4. 重大會計政策

歷史財務資料已根據以下符合國際會計準則理事會所頒佈國際財務報告準則的會計政策編製。就編製綜合財務報表而言，倘合理預期有關資料會影響主要用戶的決策，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)及香港公司條例規定的適用披露。

誠如下文所載的會計政策所闡述，除若干財務工具於各報告期末按公平值計量外，歷史財務資料按歷史成本法編製。

歷史成本一般按交換貨品及服務時所提供代價的公平值計算。

公平值為於計量日期市場參與者於有秩序交易中出售資產可收取或轉讓負債須支付的價格，而不論該價格是否直接可觀察或可使用其他估值技術估計。若市場參與者於計量日期對資產或負債定價時會考慮資產或負債的特點，則貴公司於估計資產或負債的公平值時會考慮該等特點。歷史財務資料用作計量及／或披露的公平值乃按此基準釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍的以股份為基礎的付款交易，根據國際財務報告準則第16號租賃(「國際財務報告準則第16號」)進行會計處理的租賃交易，以及與公平值相似但並非公平值的計量(如國際會計準則第2號存貨的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值的使用價值)除外。

此外，就財務呈報而言，公平值計量根據公平值計量的輸入資料可觀察程度及公平值計量的輸入資料對其整體的重要性分類為第一層、第二層及第三層，詳情如下：

- 第一層輸入資料是實體於計量日期可以取得的相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第二層輸入資料是就資產或負債直接或間接地可觀察的輸入資料（第一層內包括的報價除外）；及
- 第三層輸入資料是資產或負債的不可觀察輸入資料。

主要會計政策載列如下。

### 綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及 貴公司控制的實體以及其附屬公司的財務報表。當 貴公司符合以下條件時，即取得控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 自參與投資對象獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力藉行使其權力而影響其回報。

倘事實及情況表明以上所列控制權三個要素的一個或多個出現變動， 貴集團將重新評估是否控制投資對象。

附屬公司在 貴集團取得對附屬公司的控制權時開始綜合入賬，並於 貴集團喪失控制權時終止綜合入賬。具體而言，於年內收購或出售的附屬公司收入及開支於 貴集團取得控制權日期起直至 貴集團終止對附屬公司行使控制權日期止計入綜合損益及其他全面收益表。

附屬公司的財務報表將於需要時進行調整，以令彼等的會計政策與 貴集團的會計政策一致。

有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司的資產、負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

於附屬公司的非控股權益與 貴集團於其中的權益分開呈列，指賦予持有人權利於清盤時按比例佔相關附屬公司資產淨值的現有擁有權權益。

### 貴集團於現有附屬公司權益的變動

貴集團於附屬公司權益的變動如不會導致 貴集團喪失附屬公司的控制權，則按權益交易入賬。 貴集團相關權益組成部分及非控股權益的賬面值經調整以反映其於附屬公司相關權益的變動。

非控股權益所調整金額與已付或已收代價公平值之間的任何差額，直接於權益中確認並歸屬於 貴公司擁有人。

### 業務合併

收購業務使用收購法入賬。業務合併所轉讓代價按公平值計量，即計算於收購日期 貴集團轉讓資產之公平值、 貴集團承擔被收購方前擁有人之負債以及 貴集團為換取被收購方之控制而發行之股權之總和。收購相關成本一般於產生時於損益確認。

除就若干確認豁免而言外，已購入可識別資產及已承擔負債須符合國際會計準則委員會之財務報表的編製及呈列框架（由於2010年9月所頒佈之財務報告概念框架所取代）中有關資產及負債的定義。

於收購日期，所收購可識別資產及所承擔負債按公平值予以確認，惟：

- 遞延稅項資產或負債及與僱員福利安排有關之資產或負債已分別根據國際會計準則第12號所得稅（「國際會計準則第12號」）及國際會計準則第19號僱員福利確認及計量；及
- 租賃負債按剩餘租賃付款（定義見國際財務報告準則第16號）的現值確認及計量，猶如收購的租賃於收購日期為新租賃。使用權資產按與相關租賃負債相同的金額確認及計量，並進行調整以反映與市場條件相比租賃的有利或不利條款。

商譽乃按已轉讓代價、被收購方之任何非控股權益金額及收購人先前於被收購方持有之股權公平值（如有）之總額超逾於收購日期所收購可識別資產與所承擔負債之淨額之差額計量。

屬現有擁有人權益並賦予持有人權利於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值的非控股權益初步按非控股權益分佔被收購方可識別資產淨值的已確認金額比例計量。

#### 商譽

因收購一項業務產生之商譽乃按收購業務當日設立之成本（見上述會計政策）減累計減值虧損（如有）列賬。

就減值測試而言，商譽分配至預期受益於合併協同效應之貴集團各現金產生單位（或現金產生單位組別），而該單位或單位組別指就內部管理目的監控商譽的最低水平且規模不超過經營分部。

獲分配商譽的現金產生單位（或現金產生單位組別）會每年進行減值測試，或於有跡象顯示有關單位可能出現減值時更頻密地進行減值測試。就於報告期內因收購而產生的商譽而言，獲分配商譽的現金產生單位（或現金產生單位組別）於該報告期末前進行減值測試。倘可收回金額少於其賬面值，則減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面值，其後按有關單位（或現金產生單位組別）內各項資產賬面值的比例分配至其他資產。

#### 於附屬公司的投資

於附屬公司的投資乃按成本減任何已識別減值虧損於貴公司財務狀況表列賬。

#### 客戶合約收益

貴集團於完成履約責任時（即於特定履約責任相關貨品或服務之「控制權」轉移予客戶時）（或就此）確認收益。

履約責任指可明確區分之單一貨品或服務（或一批貨品或服務）或一系列大致相同之可明確區分貨品或服務。

倘符合以下其中一項標準，控制權隨時間轉移，而收益則經參照完全達成相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 客戶於貴集團履約時同時收取及消耗貴集團於履約時提供之利益；

- 貴集團的履約創建及增強客戶於 貴集團履約時控制之資產；或
- 貴集團之履約並無創建對 貴集團具有替代用途的資產，而 貴集團有強制可執行權利收取至今已履約部分之款項。

否則，收益於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認。

合約負債指 貴集團因已向客戶收取代價（或代價到期）而須向客戶轉讓貨品或服務之責任。

#### 可變代價

就包含可變代價的合約（即向平台分銷商提供的獎勵計劃）而言， 貴集團使用預期價值法估計 貴集團有權收取的代價金額。

僅在與可變代價有關的不確定性隨後獲解決時收益可能於未來不會作出重大回撥，估計可變代價金額可計入交易價格中。

於各報告期末， 貴集團更新估計交易價格（包括更新評估有關可變代價的估計是否受到限制），以真實反映於各報告期末存在的情況以及於各報告期內該等情況發生的變化。

#### 退款負債

倘 貴集團預期退還若干或全部已收取客戶的代價， 貴集團確認退款負債。

#### 具有更換權利的銷售

對於具有更換不同產品的權利之產品銷售， 貴集團確認以下所有項目：

- (a) 按 貴集團預期有權收取的代價確認已轉移產品的收益（因此，不會就預期更換的產品確認收益）；及
- (b) 合約負債。

#### 租賃

##### 租賃的定義

倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團根據國際財務報告準則第16號的定義於初始、修改日期或收購日期評估該合約是否屬於或包含租賃。除非合約的條款及條件其後出現變動，否則有關合約不會重新評估。

##### 貴集團作為承租人

##### 短期租賃

貴集團對租賃期自開始日期起計為期12個月或以內且並無包含購買選擇權的租賃，應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款按直線基準或其他系統性基準於租賃期內確認為開支。

### 使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前所作的任何租賃付款，減去所得的任何租賃獎勵；及
- 貴集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表內將使用權資產呈列為單獨項目。

### 可退還租金按金

已付可退還租金按金根據國際財務報告準則第9號金融工具（「國際財務報告準則第9號」）入賬及初始按公平值計量。於初始確認時對公平值作出的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產的成本。

### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按該日尚未支付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃中所隱含的利率不易確定，則貴集團於租賃開始日期採用增量借貸利率。

租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃獎勵。

於開始日期後，租賃負債按利息增幅及租賃付款予以調整。

當租期出現變動或行使購買選擇權的評估發生變化，於該情況下，相關租賃負債於重新評估日期透過使用經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量，貴集團重新計量租賃負債（並對有關使用權資產作出相應調整）。

貴集團於綜合財務狀況表內將租賃負債呈列為單獨項目。

### 租賃修訂

倘出現下列情況，貴集團將租賃修訂視作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂通過增加使用一項或多項相關資產的權利擴大租賃範圍；及
- 就租賃的代價所增加的金額相當於範圍擴大對應的獨立價格，加上為反映特定合約情況對獨立價格所作的任何適當調整。

就並非作為一項單獨租賃入賬的租賃修訂而言，貴集團會透過使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，按經修訂租賃的租賃期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，對租賃負債的重新計量進行會計處理。當修訂後的合約包含租賃組成部分和一個或多個其他租賃或非租賃組成部分時，貴集團按租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格，將經修訂合約中的代價分配至各租賃組成部分。

## 外幣

編製各個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣（外幣）進行之交易乃按交易日期當時之匯率入賬。於各報告期末，以外幣列值之貨幣項目以當日之匯率重新換算。以外幣過往成本計算之非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及換算貨幣項目所產生之匯兌差額會於產生期間在損益確認。

## 借貸成本

所有並非直接來自收購、建設或生產合資格資產的借貸成本於產生時在損益內確認。

## 政府補助

在合理保證 貴集團會遵守政府補助的附帶條件以及將會得到補助後，政府補助方會予以確認。

與收入有關的政府補助是抵銷已產生的支出或虧損，旨在給予 貴集團的實時財務支持（而無未來有關成本）的應收款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。該等補助呈列於「其他收入」項下。

## 退休福利成本

國家管理的退休福利計劃之付款乃於僱員提供服務而合資格享有供款時確認為開支。

## 短期僱員福利

短期僱員福利以預期支付的福利未折現金額及於僱員提供服務時確認。所有短期僱員福利確認為開支，除非國際財務報告準則另有要求或准予將福利納入資產成本。

給予僱員的福利（如工資及薪金及年假）扣除任何已支付金額後確認為負債。

## 以股份為基礎的付款

### 授予僱員的股份

向僱員及其他提供類似服務的人士作出的以權益結算以股份為基礎的付款乃按權益工具於授出日期的公平值計量。

以權益結算以股份為基礎的付款於授出日期釐定的公平值（不計及所有非市場歸屬條件）根據 貴集團對最終歸屬的權益工具的估計，按歸屬期以直線法支銷，並於權益內作相應增加（以股份為基礎的付款儲備）。於各報告期末， 貴集團會修訂其根據所有相關非市場歸屬條件對於預計歸屬的權益工具數目的估計。修訂原估計產生的影響（如有）將於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，以股份為基礎的付款儲備亦隨之相應調整。就於授出日期立刻歸屬的股份而言，授出股份的公平值立即於損益中支銷及於以股份為基礎的付款儲備中累計。

就母公司向 貴集團僱員授出的股份而言，相關以股份為基礎的付款將獲確認為 貴集團的開支及母公司的出資。

## 稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按往績記錄期間應課稅溢利計算。應課稅溢利與除稅前溢利(虧損)不同，乃由於前者不包括其他年度之應課稅或可扣稅收入或開支，並且不包括毋須課稅或不可扣稅項目。貴集團之即期稅項負債乃按各報告期末已頒佈或實際已頒佈之稅率計算。

遞延稅項指就歷史財務資料內資產及負債賬面值與計算應課稅溢利所用相應稅基之暫時差額確認。遞延稅項負債一般會就所有應課稅暫時差額確認，而遞延稅項資產一般於可能出現應課稅溢利以抵銷可扣減暫時差額時就所有可扣減暫時差額確認。倘暫時差額源自初步確認並不影響應課稅溢利或會計溢利之交易(業務合併除外)中資產及負債，則不會確認該等資產及負債。此外，倘初始確認商譽而導致暫時差額，遞延稅項負債將不會確認。

遞延稅項負債乃按與於附屬公司之投資有關之應課稅暫時差額確認，惟若貴集團可控制暫時差額之撥回，且暫時差額有可能於可見將來不會撥回之情況除外。從與該等投資相關之可扣除暫時差額產生之遞延稅項資產僅於達到一定程度方可確認，即有足夠課稅溢利來應對利用暫時差額利益並預期於可見未來可予撥回。

遞延稅項資產之賬面值於各報告期末檢討，並於可能不再有足夠應課稅溢利恢復該項資產全部或部分之情況下調減。

遞延稅項資產及負債是按預期於償還負債或變現資產期間使用之稅率計算，基於各報告期末前已頒佈或實際頒佈之稅率(及稅法)為準。

遞延稅項負債及資產的計量反映了稅項結果符合貴集團預期在各報告期末內彌補或結算資產和負債的賬面值之方式。

就計量貴集團於當中確認使用權資產及相關租賃負債之租賃交易之遞延稅項而言，貴集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

就因租賃負債而產生稅項扣減的租賃交易而言，貴集團整體對租賃交易應用國際會計準則第12號規定。與使用權資產及租賃負債相關的暫時差額按淨額基準評估。使用權資產折舊超出租賃負債主要部分的租賃付款部分導致產生可扣減淨暫時差額。

遞延稅項資產及負債於有可合法執行權利將即期稅項資產抵銷即期稅項負債，及與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅相關的情況下予以抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認。

#### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作生產或供應商品或服務，或作行政用途的有形資產。物業、廠房及設備乃於綜合財務狀況表內以成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)入賬。

確認折舊是用直線法在彼等估計使用年內撇銷其資產成本減其剩餘價值。估計使用年期、剩餘價值及折舊方法均於各報告期末檢討，而估計的任何變動的影響則按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售或當預期持續使用該資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生之任何收益或虧損釐定為出售所得款項與該資產賬面值之差額，並於損益中確認。

#### 無形資產

##### 單獨收購的無形資產

單獨收購具有有限使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損入賬。攤銷按估計可使用年期以直線法確認。估計使用年期及攤銷方法於各報告期末予以審閱，而估計的任何變動的影響按預期基準入賬。

##### 內部產生無形資產 – 研發開支

研究活動開支於其產生期間確認為開支。

當且僅當以下各項獲達成時，開發活動（或內部項目的開發階段）的內部產生無形資產方可予以確認：

- 完成無形資產至可供使用或出售的技術可行性；
- 完成及使用或出售無形資產的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產可能產生未來經濟利益的方式；
- 完成開發並使用或出售無形資產的可供使用技術、財務及其他資源；及
- 可靠地計量無形資產於開發時應佔開支的能力。

就內部產生無形資產而初步確認的金額指從無形資產首次符合上文所列確認標準日期起所產生的開支總額。倘概無內部產生無形資產可予確認，開發支出將於其產生期間在損益中確認。

初步確認之後，內部產生的無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有），並按與單獨收購的無形資產相同的基準報告。

##### 物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產（商譽除外）的減值

於各報告期末，貴集團檢討其物業、廠房及設備、使用權資產及可使用年期有限的無形資產的賬面值，以確定是否有任何跡象顯示該等資產已發生減值虧損。倘存在任何此類跡象，則會對相關資產的可收回金額作出估計，以確定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額會個別地作出估計。倘無法單獨地估計可收回金額，則貴集團會估計該資產所屬的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額。

於對現金產生單位進行減值測試時，倘可確立合理一致的分配基準，則分配企業資產至相關現金產生單位，或分配至最小現金產生單位組別直至能確立一個合理一致的分配基準。可收回金額按企業資產所屬現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額是指公平值減出售成本與使用價值中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用除稅前貼現率折現至其現值，該除稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及該資產（或現金產生單位）特有的風險（並無根據風險調整估計未來現金流量）。

倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計將少於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。就不能按合理一致基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產，貴集團將一組現金產生單位的賬面值（包括企業資產或分配至該組現金產生單位的部分企業資產的賬面值）與現金產生單位組別的可收回金額進行比較。於分配減值虧損時，首先分配減值虧損以減少任何商譽的賬面值（如適用），然後按比例根據該單位或該組現金產生單位各資產的賬面值分配至其他資產。資產賬面值不得減少至低於其公平值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可確定）及零之中的最高值。已另行分配至資產的減值虧損數額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損會實時於損益中確認。

倘減值虧損其後撥回，則該資產（或該現金產生單位或該組現金產生單位）的賬面值會增至其修改後的估計可收回金額，但增加的賬面值不應超過過往年度並無就該資產（或該現金產生單位或該組現金產生單位）確認減值虧損而原應釐定的賬面值。減值虧損撥回隨即於損益中確認。

#### 存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本乃按先入先出法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減全部估計竣工成本及進行出售的必要成本。

#### 撥備

倘貴集團因某一已發生事件而承擔現時責任（法定或推定），而貴集團很可能須履行該責任，且責任金額能可靠地估計時，便會確認撥備。

確認為撥備的金額為於各報告期末履行現時責任所需代價的最佳估計，當中計及與責任有關的風險及不明朗因素。倘撥備使用估計履行現時責任所需的現金流量計量，則其賬面值為該等現金流量的現值（倘金錢時間價值的影響屬重大）。

#### 金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有以正規途徑購入或銷售之金融資產乃按交易日期基準確認及終止確認。正規途徑購入或銷售乃按市場法規或慣例所確定之時間框架內交付資產之金融資產購入或銷售。

金融資產及金融負債初步按公平值計量（來自客戶合約的貿易應收款項則初步根據國際財務報告準則第15號客戶合約收益計量）。初步確認時，收購或發行金融資產及金融負債（按公平值計入損益的金融資產或金融負債除外）產生的直接交易成本將在適當時加入金融資產或金融負債的公平值或從金融資產或金融負債的公平值中扣除。收購按公平值計入損益的金融資產或金融負債直接產生的交易成本立即於損益內確認。

實際利率法是計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於往續記錄期間分配利息收入及利息開支的方法。實際利率為於金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）較短期間內可將估計未來現金收入及付款（包括構成實際利率不可或缺部分的所有已付或已收費用及差價、交易成本及其他溢價或折讓）準確貼現至初步確認的賬面淨值的比率。

## 金融資產

### 金融資產的分類與後續計量

符合以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 根據商業模式以收取合約現金流量為目的而持有的金融資產；及
- 合約條款於指定日期產生之現金流量僅為支付本金及未償還本金之利息。

所有其他金融資產隨後按公平值計量。

#### (i) 攤銷成本及利息收入

利息收入乃採用實際利率法就其後按攤銷成本計量的金融資產確認，並透過對金融資產之賬面總值應用實際利率計算，惟其後出現信貸減值之金融資產（見下文）除外。就其後出現信貸減值之金融資產而言，利息收入自下一個報告期起透過對金融資產的攤銷成本應用實際利率確認。倘出現信貸減值之金融工具的信貸風險有所改善使得有關金融資產不再出現信貸減值，則利息收入乃於釐定該資產不再出現信貸減值後的各報告期開始起，透過向金融資產之賬面總值應用實際利率確認。

#### (ii) 按公平值計入損益之金融資產

並不符合按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益計量標準的金融資產，按公平值計入損益計量。

按公平值計入損益之金融資產於各報告期末按公平值計量，當中任何公平值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認之收益或虧損淨額包括金融資產所賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損淨額」中。

### 金融資產減值（根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估）

貴集團根據預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式對金融資產（包括貿易應收款項及應收票據、其他應收款項、應收一間同系附屬公司、一名股東及一名優先股股東款項及銀行結餘）進行減值評估，該等金融資產須根據國際財務報告準則第9號進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初步確認起的信貸風險變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具預期壽命內發生所有可能的違約事件而導致的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）則指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件而導致的部分全期預期信貸虧損。其乃根據貴集團過往信貸虧損經驗進行評估，並根據應收款項特定因素、一般經濟狀況及於報告日期對當前狀況及未來狀況預測的評估而作出調整。

貴集團經常就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。該等資產的預期信貸虧損將按各應收款項單獨評估。

就所有其他工具而言，貴集團計量與12個月預期信貸虧損等額的虧損撥備，除非信貸風險自初步確認以來已大幅增加，在此情況下，貴集團確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損，乃基於自初步確認起出現違約的可能性或風險是否大幅增加。

(i) 信貸風險大幅增加

於評估信貸風險自初步確認以來是否大幅增加時，貴集團對金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初步確認日期發生違約的風險作比較。作出此評估時，貴集團會考慮合理及具支持性的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要的成本及精力獲取的前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否已大幅增加時會考慮以下資料：

- 金融工具的外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期嚴重轉差；
- 信貸風險的外部市場指標嚴重轉差(如債務人的信貸息差及信貸違約掉期價格大幅增加)；
- 商業、金融或經濟情況目前或預期有不利變動，預期將導致債務人償還債項的能力大幅減少；
- 債務人的經營業績實際或預期嚴重轉差；
- 債務人的監管、經濟或技術環境有實際或預期重大不利變動，導致債務人償還債務責任的能力大幅減少。

不論上述評估的結果，當合約付款已逾期超過30日，則貴集團假定信貸風險自初次確認起大幅增加，除非貴集團具有合理及具支持性的資料說明其他情況。

貴集團定期監察用以識別信貸風險曾否顯著增加的標準的成效，並於適當時候作出修訂，從而確保有關標準能夠於款項逾期前識別信貸風險顯著增加。

(ii) 違約之定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為，違約事件在內部制定或取自外界來源的資料顯示債務人不大可能悉數向其債權人(包括貴集團)還款(未計及貴集團所持任何抵押品)時發生。

不論上述情況如何，貴集團認為，違約於金融資產逾期超過90日時發生，除非貴集團有合理且具理據資料顯示更為滯後的違約標準更為恰當。

(iii) 信貸減值金融資產

當一項或多項對金融資產估計未來現金流量產生不利影響的事件發生時，則該金融資產出現信貸減值。有關金融資產出現信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀察資料：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違約(如拖欠或逾期事件)；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人出現財務困難的經濟或合約理由而向借款人批出貸款人不會另行考慮的優惠；
- (d) 借款人很可能會破產或進行其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當資料顯示對手方處於嚴重財務困難及實際上並無可能收回（例如當對手方被清盤或已進入破產程序時）（以較早發生者為準）的情況時，貴集團撤銷金融資產。經考慮法律意見後（如適用），已撤銷金融資產可能仍須按貴集團收回程序進行強制執行活動。撤銷構成一項終止確認事件。任何其後收回在損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率（即倘出現違約時損失的程度）以及違約風險之函數。違約概率及違約損失率的評估乃按歷史資料及前瞻性資料為基礎進行。估計預期信貸虧損反映持平概率加權金額，以發生違約的相關風險為權重釐定。

一般而言，預期信貸虧損以根據合約應付貴集團之所有合約現金流量與貴集團預期收取的現金流量之間的差異，並按於初步確認時釐定的實際利率折現。

利息收入根據金融資產之總賬面值計算，除非金融資產出現信貸減值，在該情況下利息收入乃根據金融資產之攤銷成本計算。

貴集團透過於虧損撥備賬中確認相關調整之方式就所有金融工具於損益中確認收益與虧損。

**終止確認金融資產**

僅當自資產收取現金流量的合約權利屆滿時，貴集團方會終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總額的差額於損益中確認。

**金融負債及權益**

**分類為債務或權益**

債務及權益工具按合約安排的內容與金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

**權益工具**

權益工具乃證明實體資產經扣除其所有負債後剩餘權益的任何合約。貴集團所發行權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本確認。

**金融負債**

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量或按公平值計入損益計量。

**按攤銷成本計量的金融負債**

金融負債（包括貿易及其他應付款項、應付股息、退款負債及銀行借款）其後以實際利率法按攤銷成本計量。

### 優先股

貴集團具有合約義務贖回且其轉換權可通過交換可變數量的 貴集團自有股權結算的優先股乃按公平值計入損益計量。金融負債的信貸風險變動導致該負債的公平值變動金額於其他全面收益確認，除非確認在其他全面收益中，負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。有關優先股餘下的公平值變動金額於損益內確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險導致的公平值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。公平值的釐定方式載於附註32。

### 終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任獲解除、取消或到期時， 貴集團將終止確認金融負債。終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

## 5. 重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源

應用附註4所述 貴集團會計政策時， 貴集團管理層須就不可輕易通過其他來源取得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及被視為相關的其他因素作出。實際結果或會與該等估計有所不同。

該等估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則於該等估計修訂的期間確認，或倘該等修訂影響當期及未來期間，則於該等修訂當期及未來期間確認。

### 應用會計政策的重大判斷

以下為 貴集團管理層於應用 貴集團會計政策中作出並對於歷史財務資料中所確認金額帶來最顯著影響的重大判斷(涉及估計的判斷(見下文)除外)。

### 研發開支

貴集團於在研治療醫療產品產生的研發開支僅於 貴集團可顯示完成無形資產可供使用或出售的技術可行性、 貴集團是否有意完成及 貴集團是否能夠使用或出售資產、資產將產生未來經濟利益的方式、可供完成在研產品的資源及是否能於開發期間可靠計量開支時始獲資本化及遞延。並未符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度，並釐定資本化是否符合有關標準。於往績記錄期間，所有研發成本於產生時支銷。

### 估計不確定性的主要來源

以下為有關於各報告期末估計不確定性之未來及其他主要來源的主要假設，其對引致於下一個財政年度內資產及負債賬面值出現重大調整構成重大風險。

### 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為於一般業務過程中的估計售價減去完成之估計成本及銷售開支。有關估計乃基於類似產品的過往售價、當前市況以及類似產品的預測用途及銷量。有關估計可能因客戶喜好及競爭對手作出的行動有所改變而出現重大變動。管理層於各報告期末重新評估有關估計。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，存貨的賬面值分別為人民幣32,842,000元(減存貨撥備人民幣1,942,000元)、人民幣28,538,000元(減存貨撥備人民幣4,293,000元)及人民幣30,782,000元(減存貨撥備人民幣4,028,000元)。

**遞延稅項資產**

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，分別與若干經營附屬公司的未動用稅項虧損及其他可扣減暫時差額有關的遞延稅項資產人民幣8,861,000元、人民幣4,926,000元及人民幣4,985,000元已於綜合財務狀況表確認。貴集團以該等實體未來將有充足應課稅溢利為限確認遞延稅項資產。由於未來溢利來源無法預測及若干未動用稅項虧損屆滿，故並無分別就2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的稅項虧損人民幣127,231,000元、人民幣187,206,000元及人民幣175,743,000元確認遞延稅項資產。變現遞延稅項資產主要視乎未來是否有足夠未來溢利或應課稅暫時差額。倘所產生的實際未來應課稅溢利低於或高於預期數額，或事實及情況的轉變致使修改未來應課稅溢利估計，則遞延稅項資產可能會出現重大撥回或予以進一步確認，而這會於有關撥回發生期間的損益內確認。

**優先股的公平值**

如附註32所載，貴集團已於往績記錄期間發行Series Crossover優先股及Series II Crossover優先股。貴集團將該等金融工具記錄為按公平值計入損益的金融負債（不存在活躍市場報價）。該等金融工具於2021年3月31日的公平值採用估值技術確定，包括貼現現金流量及基於布萊克－舒爾斯期權定價模型（涉及多種參數及輸入數據）的股權分配。獨立合資格專業估值師採用的估值技術經過校準，以確保輸出數據反映市場狀況。然而，需要注意的是，若干輸入數據（如貴公司普通股的公平值）、不同情景下的可能性（如合資格首次公開發售、贖回、清算）以及其他輸入數據（如清算時間、無風險利率、預期波幅及股息收益率）需要管理層估計。管理層估計及假設會定期檢討，並於必要時作出調整。倘估計及假設發生任何變化，可能會導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變化。貴集團優先股於2021年3月31日的公平值為人民幣239,852,000元，詳情載於附註32。

**具有更換權利的銷售**

與平台分銷商（定義見附註6）訂立的銷售合約容許平台分銷商更換到期日少於六個月之未售產品。因此，貴集團已確認具有更換權利的銷售所產生的合約負債。預期將更換的產品的收益將不會基於過往產品更換率確認。平台分銷商產品更換率變動可能對收益金額造成重大影響。

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，產生自具有更換權利的銷售之合約負債分別為零、人民幣2,476,000元及人民幣2,643,000元。

**6. 收益及分部資料**

貴集團的收益源自轉讓以下產品線的商品：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
PTA球囊	2,149	3,696	483	485
DCB	122,761	190,279	19,141	52,835
總計	124,910	193,975	19,624	53,320

貴集團向其分銷商及平台分銷商（定義見下文）銷售PTA球囊及DCB。

平台分銷商為直接交易對手方，擔當中介公司的角色，透過其子分銷商購買、存儲及向醫院及／或醫療中心轉售產品，從而有助貴集團實現對大量子分銷商的相對集中管理。

### 銷售予分銷商

於簽訂銷售協議或下單後，貴集團一般要求分銷商預付50%至100%的款項。收益於分銷商收到產品的時間點確認。

### 銷售予平台分銷商

貴集團一般於向平台分銷商交付產品前要求50%至100%的按金。

當平台分銷商的客戶於三個月內累計採購一定金額，將向彼等無償贈送額外商品。額外商品一般按該等客戶採購金額的3%-5%作出撥備。貴集團使用預期估值法估計將分佔的額外商品代價金額，而代價其後遞延為合約負債。

截至2019年12月31日止年度，貴集團具有單方面權利終止與平台分銷商的銷售合約並向平台分銷商退回按金以換取向貴集團退回商品。截至2020年12月31日止年度，貴集團已逐步與平台分銷商訂立新銷售合約。根據與平台分銷商訂立的新銷售合約，合約主要剔除貴集團終止銷售合約的單方面權利。

### 貴集團具有單方面權利終止的合約

貴集團具有單方面權利終止與平台分銷商的銷售合約，並向平台分銷商退回按金以換取向貴集團退回商品。於向平台分銷商的客戶作出銷售前，平台分銷商並未取得產品的控制權，因為貴集團有能力要求退回產品。收益於平台分銷商的客戶收到產品的時間點確認。

### 貴集團並無單方面權利終止的合約

收益於平台分銷商取得產品的控制權之時間點確認，即平台分銷商收到產品之時。

### 退貨

根據貴集團與分銷商及平台分銷商的銷售合約，彼等僅可於交付予彼等的產品並不符合先前確定的質量要求的情況下可退貨或要求退款。否則，貴集團在未經管理層同意下概不接受退貨或更換產品。

貴集團採用可行權宜之做法，不披露分配至就產品的未履約責任的交易價格，因為貴集團的合約的原預計期限不足一年。

### 分部資料

為分配資源及評估分部表現，貴集團管理層（即營運總決策人）專注於及審閱貴集團整體業績及財務狀況（其按載列於附註4的會計政策編製）。因此，貴集團僅有單一經營分部，且並未呈列有關該單一分部的進一步分析。

### 地區資料

貴集團所有非流動資產均位於中國。

附錄一

會計師報告

貴集團按客戶位置劃分的外部客戶收益的資料載列如下。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
中國大陸	120,407	188,101	18,248	51,568
歐洲	3,739	4,149	1,176	1,353
其他	764	1,725	200	399
	<u>124,910</u>	<u>193,975</u>	<u>19,624</u>	<u>53,320</u>

主要客戶

於往績記錄期間自各佔 貴集團收益10%或以上的主要客戶收益載列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶A	36,609	144,841	10,252	44,322
客戶B	22,440	—	—	—
	<u>59,049</u>	<u>144,841</u>	<u>10,252</u>	<u>44,322</u>

7. 其他收入

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
政府補助(附註)	2,915	4,604	41	2,304
銀行存款利息收入	49	41	14	15
	<u>2,964</u>	<u>4,645</u>	<u>55</u>	<u>2,319</u>

附註：

政府補助主要指(i)根據推動天津生態城工業發展的條例，參考 貴公司的附屬公司天津先瑞達醫療科技有限公司於往績記錄期間已付稅項所獲退稅，及(ii)自北京市人民政府獲得用以支持企業穩就業的補貼。有關補助並無附帶條件或涉及或有事項。

附錄一

會計師報告

8. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
按公平值計入損益的金融資產				
公平值變動的收益	348	588	90	19
優先股公平值變動的收益(虧損)	–	447	–	(2,559)
匯兌(虧損)收益淨額	(218)	133	405	(224)
出售物業、廠房及設備的(虧損)收益	(45)	3	3	(1)
就無形資產確認的減值虧損	(71)	–	–	–
訴訟撥備撥回	871	–	–	–
其他	9	6	–	(1)
	<u>894</u>	<u>1,177</u>	<u>498</u>	<u>(2,766)</u>

9. 融資成本

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
租賃負債的利息開支	479	1,022	223	264
銀行借款的利息開支	–	400	–	781
	<u>479</u>	<u>1,422</u>	<u>223</u>	<u>1,045</u>

10. 所得稅開支(抵免)

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
即期企業所得稅	5,801	8,930	–	1,990
遞延稅項(附註18)	(2,198)	3,915	(567)	(68)
	<u>3,603</u>	<u>12,845</u>	<u>(567)</u>	<u>1,922</u>

## 附錄一

## 會計師報告

由於往績記錄期間 貴公司並無應繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並未就香港利得稅作出撥備。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於往績記錄期間的稅率為25%。

北京先瑞達醫療科技有限公司於2017年8月及2020年12月獲北京市科學技術委員會及相關機關確認為「高新技術企業」，分別於2017年至2019年及於2020年至2022年，為期三年。根據《財政部、國家稅務總局關於企業所得稅若干優惠政策的通知》，高新技術企業按15%的稅率繳納所得稅。

根據中國國務院發出，自2016年5月1日起生效的財稅[2016]52號，北京先瑞達醫療科技有限公司獲確認為「社會福利企業」，相等於支付予殘障員工薪金總額之金額進一步自應課稅收入中扣減。

年／期內稅項支出可與綜合損益及其他全面收益表所示的除稅前溢利（虧損）對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前溢利（虧損）	26,708	(31,447)	(3,697)	(38,094)
按適用稅率25%計算的稅項	6,677	(7,861)	(924)	(9,524)
就稅務而言不可扣稅開支的稅務影響	1,039	16,327	31	12,248
就稅務而言毋須課稅收入的稅務影響	-	(253)	-	-
就研發開支而言額外扣稅的影響	(2,712)	(11,194)	(1,090)	(4,822)
就社會福利企業的額外稅務優惠	(15)	(16)	(3)	(3)
未確認可扣稅暫時差額的稅務影響	195	1,110	368	109
未確認稅務虧損的稅務影響	82	14,834	1,289	3,914
動用過往未確認的稅項虧損	-	-	(237)	-
一間附屬公司之稅率不同的影響	(1,663)	(102)	(1)	-
	3,603	12,845	(567)	1,922

有關遞延稅項的詳情請參閱附註18。

附錄一

會計師報告

11. 年／期內溢利(虧損)

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
年／期內溢利(虧損)經扣除(計入)				
以下各項後達致：				
董事酬金(附註12)	3,774	56,094	959	1,133
其他員工成本				
－薪金、花紅及其他福利	33,578	49,785	9,574	18,182
－退休福利計劃供款	2,526	228	313	1,201
－以股份為基礎的付款(附註34)	–	2,121	–	33,356
員工成本總額	39,878	108,228	10,846	53,872
存貨資本化	(6,738)	(8,428)	(1,793)	(2,980)
	33,140	99,800	9,053	50,892
分析為：				
於銷售及分銷開支扣除	13,803	18,317	3,972	13,686
於研發開支扣除	9,551	21,941	2,559	21,757
於行政開支扣除	9,786	59,542	2,522	15,449
	33,140	99,800	9,053	50,892
核數師酬金	803	176	63	72
確認為開支的存貨成本	10,847	16,329	2,290	3,824
專利權費(計入銷售成本)	6,484	10,021	1,012	2,745
撇減存貨	1,648	3,845	740	70
出售物業、廠房及設備的虧損(收益)	45	(3)	(3)	1
就無形資產確認的減值虧損	71	–	–	–
物業、廠房及設備折舊	4,038	2,180	429	1,182
使用權資產折舊	2,280	5,416	1,141	1,597
無形資產攤銷	310	254	42	93
折舊及攤銷總額	6,628	7,850	1,612	2,872
存貨資本化	(2,730)	(2,489)	(635)	(621)
	3,898	5,361	977	2,251

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：			(未經審核)	
於銷售及分銷開支扣除	462	674	164	168
於研發開支扣除	420	1,809	119	1,033
於行政開支扣除	3,016	2,878	694	1,050
	<u>3,898</u>	<u>5,361</u>	<u>977</u>	<u>2,251</u>
研發開支				
員工成本	9,551	21,941	2,559	21,757
折舊及攤銷	420	1,809	119	1,033
臨床試驗開支	4,702	11,846	478	2,589
耗材	6,428	27,783	1,893	5,393
註冊費用	1,739	1,164	376	364
顧問費用	1,182	10,592	289	129
計劃檢驗費用	256	3,269	516	3,471
產品設計費	–	2,366	–	321
差旅費	540	557	43	85
技術服務費	173	394	132	208
其他	488	1,766	109	785
	<u>25,479</u>	<u>83,487</u>	<u>6,514</u>	<u>36,135</u>

根據中國的勞動法規，貴集團亦參與多個由省市政府為僱員管理的定額供款退休計劃。於往績記錄期間，貴集團須按合資格僱員薪金的約13%至16%就該等退休計劃作出供款。

附錄一

會計師報告

12. 董事及首席執行官酬金以及五名最高薪酬人士

董事及首席執行官酬金

根據適用上市規則及香港公司條例披露於往績記錄期間支付予獲委任為 貴公司董事及首席執行官的人士（包括於成為 貴公司董事前作為集團實體的僱員／董事的服務酬金）的酬金詳情如下：

截至2019年12月31日止年度						
獲委任為 董事的日期	袍金	薪金及 其他津貼	退休福利 計劃供款	酌情花紅 (附註)	總計	
					人民幣千元	人民幣千元
<b>首席執行官／執行董事</b>						
李靜	2020年12月3日	-	1,611	76	260	1,947
<b>執行董事</b>						
唐柯	2020年12月3日	-	-	-	-	-
Silvio Rudolf SCHAFFNER	2020年12月3日	-	1,783	-	44	1,827
		-	3,394	76	304	3,774
<b>非執行董事</b>						
陳琛	2020年12月3日	-	-	-	-	-
總計		-	3,394	76	304	3,774

截至2020年12月31日止年度							
獲委任為 董事的日期	袍金	薪金及 其他津貼	退休福利 計劃供款	酌情花紅 (附註)	以股份為 基礎的付款	總計	
						人民幣千元	人民幣千元
<b>首席執行官／ 執行董事</b>							
李靜	2020年12月3日	-	2,151	29	442	45,305	47,927
<b>執行董事</b>							
唐柯	2020年12月3日	-	-	-	-	-	-
Silvio Rudolf SCHAFFNER	2020年12月3日	-	3,637	-	-	4,530	8,167
		-	5,788	29	442	49,835	56,094
<b>非執行董事</b>							
陳琛	2020年12月3日	-	-	-	-	-	-
總計		-	5,788	29	442	49,835	56,094

附錄一

會計師報告

截至2020年3月31日止三個月（未經審核）

	獲委任為 董事的日期	袍金	薪金及 其他津貼	退休福利 計劃供款	酌情花紅 (附註)	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>首席執行官／執行董事</b>						
李靜	2020年12月3日	-	400	10	111	521
<b>執行董事</b>						
唐柯	2020年12月3日	-	-	-	-	-
Silvio Rudolf SCHAFFNER	2020年12月3日	-	438	-	-	438
		-	838	10	111	959
<b>非執行董事</b>						
陳琛	2020年12月3日	-	-	-	-	-
總計		-	838	10	111	959

截至2021年3月31日止三個月

	獲委任為 董事的日期	袍金	薪金及 其他津貼	退休福利 計劃供款	酌情花紅 (附註)	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>首席執行官／執行董事</b>						
李靜	2020年12月3日	-	676	20	-	696
<b>執行董事</b>						
Silvio Rudolf SCHAFFNER	2020年12月3日	-	437	-	-	437
		-	1,113	20	-	1,133
<b>非執行董事</b>						
陳琛	2020年12月3日	-	-	-	-	-
唐柯 (附註a)	2020年12月3日	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-
總計		-	1,113	20	-	1,133

附註a：唐柯於2021年1月29日調任為非執行董事。

## 附錄一

## 會計師報告

### 五名最高薪酬人士

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，貴集團五名最高薪酬人士包括兩名、兩名、兩名(未經審核)及零名董事，彼等的其薪酬詳情載於上文。並非貴公司董事或最高行政人員的餘下三名、三名、三名(未經審核)及五名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	3,859	3,571	1,006	2,326
退休福利計劃供款	226	60	47	93
酌情花紅(附註)	1,383	868	189	–
以股份為基礎的付款	–	2,121	–	22,004
	<u>5,468</u>	<u>6,620</u>	<u>1,242</u>	<u>24,423</u>

附註：酌情花紅乃經參考相關個人於貴集團的職責及責任以及貴集團的業績釐定。

酬金屬於下列範圍的非貴公司董事的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	僱員人數	僱員人數	僱員人數 (未經審核)	僱員人數
零至1,000,000港元(「港元」)	–	–	3	–
1,000,001港元至1,500,000港元	1	–	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	1	1	–	–
2,000,001港元至2,500,000港元	–	1	–	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	1	–	–
4,000,001港元至4,500,000港元	–	–	–	1
5,000,001港元至5,500,000港元	–	–	–	1
5,500,001港元至6,000,000港元	–	–	–	1
9,500,001港元至10,000,000港元	–	–	–	1
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>5</u>

於往績記錄期間，貴集團概無向任何執行董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引加入貴集團或於加入後的獎勵或作為離職補償。概無董事及最高行政人員於往績記錄期間放棄任何薪酬。

13. 股息

	截至12月31日		截至3月31日止三個月	
	止年度			
	2020年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
			(未經審核)	
年內確認為分派的向 貴公司直接控股公司派付的股息：				
2020年中期－每股0.30375美元(「美元」)，				
合共50,000,000美元(相當於人民幣327,255,000元)	327,255	-	-	-

於2020年12月31日的應付股息指2020年中期股息50,000,000美元(相當於人民幣326,245,000元)，已於截至2021年3月31日止三個月內結算。

14. 每股盈利(虧損)

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄盈利(虧損)的計算乃基於下列數據：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
就計算每股基本及攤薄盈利(虧損)所用的 貴公司擁有人應佔年／期內溢利(虧損)(人民幣千元)	23,105	(43,842)	(3,130)	(40,016)
就計算每股基本及攤薄盈利(虧損)所用的普通股加權平均數目	164,610,522	186,295,821	164,610,522	218,441,576

就計算每股基本及攤薄盈利(虧損)所用的普通股加權平均數目按假設於附註2披露的集團重組自2019年1月1日起已進行而釐定。

截至2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月的每股攤薄虧損並未假設轉換優先股，乃由於計入將導致反攤薄。因此，截至2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月的每股攤薄虧損與各年的每股基本虧損相同。

由於並不存在潛在攤薄普通股，因此截至2019年12月31日止年度及截至2020年3月31日止三個月的每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

附錄一

會計師報告

15. 物業、廠房及設備

	機器	汽車	傢俱、 設備及 工具	租賃 物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>成本</b>					
於2019年1月1日	9,170	304	4,226	14,391	28,091
添置	814	–	668	281	1,763
出售	(494)	–	(53)	–	(547)
於2019年12月31日	9,490	304	4,841	14,672	29,307
添置	11,952	–	1,767	4,126	17,845
收購一家附屬公司時購入 (附註36)	–	–	11	–	11
出售	(183)	–	(11)	–	(194)
於2020年12月31日	21,259	304	6,608	18,798	46,969
添置	725	–	438	732	1,895
出售	(24)	–	(8)	–	(32)
於2021年3月31日	<u>21,960</u>	<u>304</u>	<u>7,038</u>	<u>19,530</u>	<u>48,832</u>
<b>累計折舊</b>					
於2019年1月1日	4,267	229	2,335	11,953	18,784
年內撥備	846	32	700	2,460	4,038
出售時對銷	(465)	–	(37)	–	(502)
於2019年12月31日	4,648	261	2,998	14,413	22,320
年內撥備	1,001	17	818	344	2,180
出售時對銷	(176)	–	(10)	–	(186)
於2020年12月31日	5,473	278	3,806	14,757	24,314
期內撥備	476	4	242	460	1,182
出售時對銷	(13)	–	(8)	–	(21)
於2021年3月31日	<u>5,936</u>	<u>282</u>	<u>4,040</u>	<u>15,217</u>	<u>25,475</u>
<b>賬面值</b>					
於2019年12月31日	<u>4,842</u>	<u>43</u>	<u>1,843</u>	<u>259</u>	<u>6,987</u>
於2020年12月31日	<u>15,786</u>	<u>26</u>	<u>2,802</u>	<u>4,041</u>	<u>22,655</u>
於2021年3月31日	<u>16,024</u>	<u>22</u>	<u>2,998</u>	<u>4,313</u>	<u>23,357</u>

上述物業、廠房及設備項目經計及其估計剩餘價值後每年按下列折舊率以直線基準折舊：

機器	9.5%至19%
汽車	19%至25.33%
傢俱、設備及工具	9.5%至31.67%
租賃物業裝修	按相關租賃年期或20%（以較短者為準）

16. 使用權資產

	<u>租賃物業</u>
	人民幣千元
於2019年12月31日	
賬面值	19,505
於2020年12月31日	
賬面值	19,947
於2021年3月31日	
賬面值	18,350
截至2019年12月31日止年度	
折舊開支	2,280
截至2020年12月31日止年度	
折舊開支	5,416
截至2021年3月31日止三個月	
折舊開支	1,597

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
添置使用權資產	21,785	2,585	—	—
透過收購一間附屬公司添置使用權資產 (附註36)	—	3,351	—	—
與租賃年期於初次應用國際財務報告 準則第16號日期起計12個月內屆滿的 租賃有關的開支(附註)	2,194	—	—	—
有關短期租賃的開支	129	112	35	38
就租賃的現金流出總額	<u>4,638</u>	<u>5,526</u>	<u>1,192</u>	<u>1,658</u>

附註：貴集團已追溯應用國際財務報告準則第16號，其累計影響於初始應用日期(2019年1月1日)確認。當於過渡時應用國際財務報告準則第16號項下經修訂追溯法時，貴集團就之前根據國際會計準則第17號租賃按各租賃基準分類為經營租賃的租賃應用實際權宜方法，並選擇不就租期於自初始應用日期後12個月內屆滿的租賃確認使用權資產及租賃負債。

於2019年1月1日，由於由貴集團訂立的所有租賃的餘下租期少於12個月，故貴集團概無確認使用權資產或租賃負債。

於往績記錄期間內，貴集團租賃物業用以營運。租賃合約按三至五年的固定租期訂立。租賃年期均單個協商，涵蓋範圍廣，包括不同條款及條件。租賃合約概無延長或終止之選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期限的長度時，貴集團應用合約定義並釐定合約可執行的期限。

租賃限制或契諾

此外，於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日分別確認租賃負債人民幣19,949,000元、人民幣21,415,000元及人民幣20,059,000元以及相關使用權資產人民幣19,505,000元、人民幣19,947,000元及人民幣18,350,000元。租賃協議並不施加契諾，惟出租人持有的租賃資產之抵押權益除外。租賃資產不得用作借貸抵押。

有關租賃負債的租賃到期分析詳情載列於附註29。

附錄一

會計師報告

17. 無形資產

	專利權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	產品技術 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>成本</b>				
於2019年1月1日	102	976	-	1,078
添置	-	396	-	396
於2019年12月31日	102	1,372	-	1,474
添置	-	121	-	121
收購一間附屬公司時購入 (附註36)	-	-	1,400	1,400
於2020年12月31日	102	1,493	1,400	2,995
添置	-	281	-	281
於2021年3月31日	<u>102</u>	<u>1,774</u>	<u>1,400</u>	<u>3,276</u>
<b>攤銷及減值</b>				
於2019年1月1日	21	339	-	360
年內支出	10	300	-	310
已確認減值虧損	71	-	-	71
於2019年12月31日	102	639	-	741
年內支出	-	173	81	254
於2020年12月31日	102	812	81	995
期內支出	-	57	36	93
於2021年3月31日	<u>102</u>	<u>869</u>	<u>117</u>	<u>1,088</u>
<b>賬面值</b>				
於2019年12月31日	<u>-</u>	<u>733</u>	<u>-</u>	<u>733</u>
於2020年12月31日	<u>-</u>	<u>681</u>	<u>1,319</u>	<u>2,000</u>
於2021年3月31日	<u>-</u>	<u>905</u>	<u>1,283</u>	<u>2,188</u>

上述無形資產的可使用年期有限。有關無形資產於下列期間內按直線基準攤銷：

專利權	十年
軟件	二至五年
產品技術	十年

## 附錄一

## 會計師報告

從第三方獲得的專利權與導管裝置有關。貴集團管理層認為專利權可以在貴公司產品上使用10年。

業務合併中獲得的產品技術與動脈粥樣硬化切除術裝置及多腔微導管有關。貴集團管理層估計該技術可使用10年，即與醫療器械行業同類技術的可使用年期一致。

### 18. 遞延稅項資產(負債)

以下為就財務申報而言的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產	8,861	4,926	4,985
遞延稅項負債	—	(330)	(321)
	<u>8,861</u>	<u>4,596</u>	<u>4,664</u>

已確認的主要遞延稅項資產(負債)及於往績記錄期間內的變動如下：

	存貨的 未變現利潤	租賃	減值虧損和 存貨撇減	預期信貸 虧損撥備	稅項虧損	撥備	產生自具更換 權利之銷售 的合約負債	業務合併 所產生無形 資產的公平值	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	—	—	2,001	—	4,257	405	—	—	6,663
計入損益									
(自損益中扣除)	4,589	68	(1,786)	1	(496)	(178)	—	—	2,198
於2019年12月31日	4,589	68	215	1	3,761	227	—	—	8,861
收購一間附屬公司 (附註36)	—	—	—	—	—	—	—	(350)	(350)
計入損益									
(自損益中扣除)	(4,589)	3	(94)	126	—	—	619	20	(3,915)
於2020年12月31日	—	71	121	127	3,761	227	619	(330)	4,596
計入損益									
(自損益中扣除)	143	—	—	(126)	—	—	42	9	68
於2021年3月31日	143	71	121	1	3,761	227	661	(321)	4,664

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團之其他可扣減暫時差額分別為約人民幣780,000元、人民幣5,220,000元及人民幣5,656,000元。由於將不大可能會有可用作抵銷可扣減暫時差額之應課稅溢利，故並無就有關可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

## 附錄一

## 會計師報告

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團估計有未動用稅項虧損分別約人民幣152,309,000元、人民幣212,284,000元及人民幣200,821,000元可用以抵銷未來溢利。貴公司已就稅項虧損確認遞延稅項資產分別約人民幣25,078,000元、人民幣25,078,000元及人民幣25,078,000元。由於無法預測未來溢利來源，故並無就餘下稅項虧損人民幣127,231,000元、人民幣187,206,000元及人民幣175,743,000元確認遞延稅項資產。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，未確認的稅項虧損包括中國附屬公司所產生將於未來十年到期的虧損人民幣27,120,000元、人民幣71,822,000元及人民幣60,350,000元，而由香港附屬公司產生但尚未經香港稅務局確認的人民幣100,111,000元、人民幣115,384,000元及人民幣115,393,000元的其他稅項虧損可無限期結轉。

### 19. 商譽

人民幣千元

成本

於2019年1月1日及2019年12月31日

收購一家附屬公司時產生 (附註36)

—

1,150

於2020年12月31日及2021年3月31日

1,150

#### 截至2020年12月31日止年度的減值評估

就減值測試而言，具有無限可使用年期的商譽已獲分配至為泰醫療器械(深圳)有限公司。

於2020年12月31日，管理層根據可收回金額確定自為泰醫療器械(深圳)有限公司產生的商譽賬面值並無減值。可收回金額乃基於使用價值釐定，而使用價值源自為泰醫療器械(深圳)有限公司產生的估計現金。有關計算採用根據管理層批准涵蓋五年期間的財務預算及其後每年3.0%的估計最終增長率，並按每年25.4%的稅前貼現率作出的現金流量預測。

於2020年12月31日，為泰醫療器械(深圳)有限公司的可收回金額超出其賬面值人民幣2,115,000元。

#### 對關鍵假設變動的敏感度：

下表載列於2020年12月31日在所有其他變量保持不變的情況下，各關鍵假設合理可能變動對貴集團商譽減值測試的影響。

	超出其賬面值的 可收回金額將減少
	2020年12月31日
	人民幣千元
關鍵假設的可能變動	
稅前貼現率增加1%	903
最終增長率減少3%	1,377

就減值評估而言，貴公司管理層認為，概無任何關鍵假設的合理可能變動將導致為泰醫療器械(深圳)有限公司的可收回金額大幅低於其賬面值。

附錄一

會計師報告

截至2021年3月31日止三個月的減值評估

根據 貴集團的會計政策，商譽於各年末進行減值測試。於2021年3月31日，管理層未發現為泰醫療器械(深圳)有限公司發生任何重大不利變動，顯示為泰醫療器械(深圳)有限公司的賬面價值超過其可收回金額。因此，管理層認為，於2021年3月31日，為泰醫療器械(深圳)有限公司的可收回金額超過商譽的賬面值。

20. 存貨

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	21,249	20,389	21,933
在製品	1,001	1,255	1,014
製成品	10,592	6,894	7,835
	<u>32,842</u>	<u>28,538</u>	<u>30,782</u>

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，分別確認人民幣1,648,000元、人民幣3,845,000元、人民幣740,000元(未經審核)及人民幣70,000元的存貨撇減並計入銷售成本。

21. 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約之貿易應收款項	4,446	14,849	24,602
減：預期信貸虧損模式項下減值虧損	(9)	(1,139)	(695)
	<u>4,437</u>	<u>13,710</u>	<u>23,907</u>
應收票據	—	15,808	—
	<u>4,437</u>	<u>29,518</u>	<u>23,907</u>

於2019年1月1日，客戶合約之貿易應收款項為人民幣7,860,000元。

附錄一

會計師報告

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易應收款項載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	52	-	59
歐元(「歐元」)	886	840	710
	<u>938</u>	<u>840</u>	<u>769</u>

於報告期末按收益確認日期呈列的貿易應收款項(經扣除預期信貸虧損模式項下減值虧損)的賬齡分析如下。

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至90天	4,121	9,026	16,800
91至180天	140	2,343	3,416
181至365天	176	2,341	3,691
	<u>4,437</u>	<u>13,710</u>	<u>23,907</u>

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，已收票據總額分別為零、人民幣15,808,000元及零，由貴集團持作日後結算貿易應收款項。於2020年12月31日，貴集團所有已收票據的到期期限均不到三個月。

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團貿易應收款項結餘(扣除預期信貸虧損模式項下的減值虧損前)包括賬面總值為人民幣177,000元、人民幣1,831,000元及人民幣1,149,000元的應收賬款，並已於報告日期逾期。在該等逾期結餘中，零、人民幣326,000元及人民幣331,000元已逾期90天或以上並被視為違約。

有關貿易應收款項及應收票據減值評估的詳情載列於附註39(b)。

附錄一

會計師報告

22. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售及分銷開支預付款項	1,295	23	134
遞延發行成本	–	3,248	5,333
支付予供應商的預付款項	2,194	3,353	4,791
支付予僱員的預付款項	304	483	695
就專利權費的預付款項	73	–	–
其他可收回稅項	248	2,231	1,860
其他	295	261	377
	<u>4,409</u>	<u>9,599</u>	<u>13,190</u>

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的其他應收款項載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
港元	18	–	–
美元	–	20	24
	<u>–</u>	<u>20</u>	<u>24</u>

貴公司

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延發行成本	<u>3,248</u>	<u>5,333</u>

其他應收款項減值評估的詳情載列於附註39(b)。

附錄一

會計師報告

23. 應收一間同系附屬公司／一名股東／一名優先股股東款項／應付一間附屬公司款項

該等款項為非貿易性質、無抵押、免息及按要求還款。除應付一間附屬公司款項外，該等結餘已於2021年3月31日後結算。特別是，應收一名股東款項指由一間集團實體預扣的應付個人所得稅，該名股東亦為貴公司董事。應向稅務機關繳納的個人所得稅已於2021年3月31日後結算。

貴集團	截至12月31日止年度的 最高未償還金額		截至3月31日止 三個月的 最高未償還金額
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一名股東款項	-	227	227

24. 銀行結餘及現金

貴集團

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，銀行結餘分別按介乎每年0.0001%至0.35%、0.0001%至0.35%及0.0001%至0.35%的市場利率計息。

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的銀行結餘載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
港元	387	73	63
美元	2,096	133,081	6,163
歐元	269	161	712
瑞士法郎（「瑞士法郎」）	2	2	2
	<u>2,754</u>	<u>133,317</u>	<u>6,940</u>

貴公司

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	<u>130,498</u>	<u>5,114</u>

貴集團及貴公司銀行結餘減值評估的詳情載列於附註39(b)。

附錄一

會計師報告

25. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	203	3,194	3,885
應付利息	–	–	503
應計開支			
– 研發開支	3,184	2,681	1,918
– 銷售及分銷開支	1,182	568	200
– 法律及專業費用	455	2,101	2,049
– [編纂]開支	–	6,793	12,539
– 發行成本	–	2,136	3,220
– 薪金及花紅	8,101	12,029	7,476
– 其他應付稅項	5,097	4,415	6,115
– 其他	840	1,829	2,098
	<u>19,062</u>	<u>35,746</u>	<u>40,003</u>

採購 貴集團商品及服務的平均信貸期為90天。

貴集團按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下。

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至90天	203	3,151	3,829
91至180天	–	43	56
	<u>203</u>	<u>3,194</u>	<u>3,885</u>

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的貿易及其他應付款項載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
港元	3	–	493
美元	51	1,153	1,721
歐元	84	1,682	2,672
瑞士法郎	129	173	–
	<u>267</u>	<u>3,008</u>	<u>4,886</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
應付利息	–	503
應計[編纂]開支	6,793	12,539
應計發行成本	2,136	3,220
應計開支	–	769
	<u>8,929</u>	<u>17,031</u>

26. 退款負債

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產生自採購按金的退款負債	<u>22,896</u>	<u>–</u>	<u>–</u>

退款負債與平台分銷商就採購產品作出的按金有關。當 貴集團行使其單方面權利以終止集團實體與平台分銷商之間的合約時，按金可退回予平台分銷商。截至2020年12月31日止年度，終止合約的單方面權利已從與平台分銷商的新銷售合約中剔除。

27. 合約負債

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產生自銷售商品的合約負債	4,593	148	271
產生自獎勵計劃的合約負債 (附註a)	2,937	5,808	6,206
產生自具更換權利之銷售的合約負債 (附註b)	–	2,476	2,643
	<u>7,530</u>	<u>8,432</u>	<u>9,120</u>

於2019年1月1日，合約負債為人民幣844,000元。

附註：

- (a) 獎勵計劃指當平台分銷商的客戶於三個月內累計採購至一定金額，將向彼等免費贈送額外商品。額外商品一般按該等顧客採購金額的4%作出撥備。 貴集團使用預期估值法估計所採購的代價中有關額外商品的金額，而代價其後遞延為合約負債。 貴集團於平台分銷商的客戶收到額外產品的時間點確認收益。
- (b) 與平台分銷商的若干銷售合約允許更換將於六個月內過期而未售出的產品。 貴集團按過往銷售資料確認產生自具更換權利之銷售的合約負債。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月確認有關結轉合約負債的收益分別為人民幣844,000元、人民幣5,153,000元及人民幣934,000元。

## 28. 撥備

	撥備
	人民幣千元
於2019年1月1日	2,700
年內清償	(318)
年內撥回	(871)
	<hr/>
於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年3月31日	<u>1,511</u>

於2013年6月，貴集團推出PTA球囊產品的臨床試驗計劃並與中國中醫科學院西苑醫院（「西苑醫院」）簽訂臨床試驗協議以於北京進行臨床試驗。於2014年2月，臨床試驗出現一項醫療事故，當中一名參與者的運動能力永久受損。該參與者其後於2019年2月死亡。

因此，有關此事故導致的訴訟的撥備如下。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團經計及北京海淀區人民法院作出的判決，根據最佳估計作出撥備人民幣1,511,000元。

- (a) 於2015年，該參與者的代表就不當手術程序及並未告知該參與者有關手術處於臨床試驗階段，針對貴集團及西苑醫院提出索償。根據於2019年4月北京海淀區人民法院作出的一審判決，貴集團及西苑醫院須分別向該參與者賠償人民幣370,000元及人民幣40,000元。

貴集團就貴集團與西苑醫院之間的負債分配不當向北京海淀區人民法院作出上訴。於2019年7月的二審判決中，貴集團與西苑醫院的負債分別分配為人民幣287,000元及人民幣123,000元。貴集團於截至2019年12月31日止年度清償該負債。

- (b) 於2018年，西苑醫院就該參與者於入院期間產生的人民幣2,310,000元醫療開支針對貴集團提出索償。於2019年10月，北京海淀區人民法院作出一審判決，貴集團須向西苑醫院支付人民幣1,616,000元的醫療開支，其中人民幣105,000元已於2014年支付予西苑醫院。

貴集團就被告單位不足向北京海淀區人民法院作出上訴。於2020年5月的上訴判決中，二審訴訟將法院一審判決發回重審。直至本報告日期，並無有關此案件的進一步發展。管理層認為於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的撥備人民幣1,511,000元屬充分且不過度。

附錄一

會計師報告

29. 租賃負債

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：			
一年內	3,918	5,679	5,822
多於一年惟於兩年期間內	4,342	5,844	5,709
多於兩年惟於五年期間內	11,689	9,892	8,528
	19,949	21,415	20,059
減：流動負債項下呈列應於12個月內清償的款項	(3,918)	(5,679)	(5,822)
非流動負債項下呈列應於12個月後清償的款項	16,031	15,736	14,237

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率分別為4.64%、5.17%及5.17%。

30. 銀行借款

貴集團

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
無抵押及無擔保 (附註a)	20,000	20,000
無抵押及有擔保 (附註b)	—	124,855
	20,000	144,855

附註：

- (a) 銀行借款按固定年利率5.66%計息、須於2021年4月償還及已於往績記錄期間後償還。
- (b) 銀行借款由中間控股公司CPE Funds III Limited擔保、按可變年利率2.10%計息及須於2022年1月償還。

附錄一

會計師報告

貴集團以 貴集團功能貨幣以外的貨幣計值的借款如下：

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
以美元計值	—	124,855

貴公司

於2021年3月31日，以美元計值的短期銀行借款人民幣124,855,000元無抵押、由中間控股公司CPE Funds III Limited擔保、按可變年利率2.10%計息及須於2022年1月償還。

31. 股本

貴集團於2019年1月1日及2019年12月31日的股本指長青醫療器械有限公司的股本，詳情如下：

	於2019年 12月31日
	人民幣千元
股本	9,839

於2020年12月31日及2021年3月31日的股本指 貴公司於集團重組完成後的股本，詳情如下：

	股份數目	金額 美元	金額 人民幣千元
每股面值0.00001美元的法定普通股			
於2020年12月3日、2020年12月31日及 2021年3月31日	10,000,000,000		
已發行及繳足			
於2020年12月3日(註冊成立日期)	1	—*	—*
加：於集團重組時發行股份(附註2)	213,603,233	2,136	14
於2020年12月31日	213,603,234	2,136	14
加：就受限制股份單位計劃發行股份 (附註34)	12,228,440	122	1
根據員工激勵平台發行股份(附註34)	11,242,275	112	1
減：將普通股重新指定為優先股(附註32)	(5,995,880)	(59)	(1)
於2021年3月31日	231,078,069	2,311	15

\* 少於1美元／人民幣1,000元

### 32. 優先股

於2020年12月18日，貴公司與多名獨立投資者訂立股份購買協議並向該等獨立投資者發行7,682,222股優先股（「Series Crossover優先股」），總代價為20,500,000美元（相當於人民幣134,351,000元）。截至2020年12月31日止年度，貴公司收取代價合共20,000,000美元（相當於人民幣130,945,000元）。餘下的500,000美元其後於2021年1月收取。

於2021年1月8日，貴公司股東通過決議案，將直接控股公司CA Medtech獲發行的5,995,880股普通股按一比一基準重新指定及重新分類為優先股，由此視為對CA Medtech的視作分派。CA Medtech即時與若干獨立投資者訂立購買協議出售及轉讓合共5,995,880股優先股（「Series Crossover II優先股」），總代價為16,000,000美元（相當於人民幣103,533,000元）。

	認購日期	投資者數目	每股認購價	總代價	相當於 人民幣千元	已認購 貴公司股份總數 (於集團重組後)
Series Crossover 優先股	2020年 12月18日	3	2.668美元	20,500,000 美元	134,207	7,682,222
Series Crossover II 優先股	2021年 1月8日	3	2.668美元	附註	附註	5,995,880

附註：

(1) 將普通股重新指定並重新分類為優先股後，貴公司並無收到現金所得款項。

優先股的主要條款如下：

#### (a) 股息權

各優先股持有人有權（彼此平等）就有關持有人所持每股優先股按已轉換基準收取股息，當有關現金可合法用作支付股息時以現金支付，惟該股息僅在董事會宣佈時派付。

#### (b) 轉換特徵

各優先股可按持有人選擇於任何時間轉換為繳足且無追繳義務的普通股。優先股轉換為普通股的初始轉換比率為1:1，並不時就任何分拆、反向分拆、拆細、合併、重新分類、股息、特別現金股息或其他影響貴公司發行在外普通股的類似行動予以調整。

於合資格公開發售結束時，各優先股將自動轉換為有關數目的普通股。

合資格公開發售定義為在美國、香港或中國境內的國際或國內認可證券交易所或交易商報價系統中，或在另一司法權區的類似公開發售中，貴公司的普通股獲公司包銷公開發售。

(c) 清盤優先權

倘 貴公司出現任何清盤、解散或清算（不論自願或非自願）或出現交易出售事宜，將以下列方式向 貴公司股東作出分派（於達成所有債權人申索及法律可能定為優先之申索後）：

- (1) Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股
- (2) 普通股

交易出售事宜定義為(i) 貴公司與任何其他業務實體合併或被兼併（其中 貴公司股東於緊隨有關兼併或合併後持有股份少於存續業務實體發行在外股本之過半數投票權），(ii)向任何第三方銷售、轉讓或獨家授權集團公司（被當作整體）所有或絕大部分知識產權，(iii)銷售、租賃、轉讓或以其他方式處置集團公司（被當作整體）的所有或絕大部分資產，或(iv)銷售、轉讓或以其他方式處置 貴公司過半數已發行在外股本或 貴公司過半數投票權。

(d) 投票權

普通股及優先股持有人應各自就有關持有人所持每股普通股或優先股擁有一票投票權。普通股及優先股持有人應有權獲得任何股東大會通告。普通股及優先股應就普通股及優先股持有人表決的事項作為單一類別投票，並按一股一票制計算。

(e) 贖回權

倘合資格公開發售或交易出售事宜於2023年12月31日之前並未發生，且 貴公司任何股東選擇行使其贖回權（倘在另行協定的若干情況下適用），則Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股的各持有人可要求贖回其全部或部分Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股（統稱「贖回股份」），贖回價相等於贖回股份對應的該部分Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股的最初發行價加上發行及配發有關Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股後各年每年8%的回報（按非複息基準），再加上其任何及全部已宣派但未支付的股息。

呈列及分類

優先股被視為按公平值計入損益的金融負債。 貴公司董事認為，由 貴集團信貸風險變化引起優先股公平值的變動極小。優先股公平值的變動自損益扣除，且計入「其他收益及虧損」。

於2020年12月31日，優先股由 貴公司董事經參考有關於2020年12月18日發行優先股及於2021年1月8日發行Series Crossover II優先股（其與Series Crossover優先股具有相同特徵、權利及發行價）的近期交易後估值。

於2021年3月31日，經參考獨立合資格專業估值師亞太評估諮詢有限公司出具的估值報告， 貴公司董事評估了優先股。亞太評估諮詢有限公司的地址為中國北京市朝陽區光華路12號數碼01大廈2201室。

貴公司採用貼現現金流量模型釐定 貴公司相關權益價值，並依據布萊克－舒爾斯期權定價模型進行權益分配以得出可換股優先股的公平值。

附錄一

會計師報告

除貴公司採用貼現現金流量法釐定的相關權益價值外，布萊克－舒爾斯期權定價模型用於釐定公平值而使用的其他主要估值假設如下：

於2021年3月31日

清盤時長	2.75年
無風險利率	0.30%
波幅	42.8%
股息率	0%
清盤情況下的可能性	25%
贖回情況下的可能性	25%
合資格首次公開發售情況下的可能性	50%
缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」）	7%

貴公司董事基於估值日期至預期清盤日期期間近似到期利率的美國國債的收益率估計無風險利率。波幅乃根據業內可資比較公司於估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。股息率乃基於管理層於估值日期的估計。缺乏市場流通性折讓乃採用Finnerty認沽期權模型予以量化。該期權定價方法假設認沽期權的價格仍為可出售私人股份前的股票均價，根據該方法，認沽期權成本被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。

貴集團及 貴公司

	優先股
	人民幣千元
於2020年1月1日／2020年12月3日（貴公司註冊成立日期）	-
發行優先股	134,207
公平值變動	(447)
於2020年12月31日	133,760
自普通股重新指定並重新分類	103,533
公平值變動	2,559
於2021年3月31日	239,852

33. 貴公司虧黜

	股份溢價	根據受限制 股份單位計劃 持有的股份	以股份為基礎 的付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年12月3日(註冊成立日期)	-	-	-	-	-	-
集團重組影響(附註a)	59,882	-	-	-	-	59,882
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(9,349)	(9,349)
已確認為分派的股息(附註b)	(327,255)	-	-	-	-	(327,255)
於2020年12月31日	(267,373)	-	-	-	(9,349)	(276,722)
期內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(14,784)	(14,784)
就受限制股份單位計劃發行股份	-	(1)	-	-	-	(1)
員工激勵平台下發行的股份(附註34)	72,745	-	33,356	-	-	106,101
發行可轉換優先股作為 視作分派(附註32)	-	-	-	(103,532)	-	(103,532)
於2021年3月31日	<u>(194,628)</u>	<u>(1)</u>	<u>33,356</u>	<u>(103,532)</u>	<u>(24,133)</u>	<u>(288,938)</u>

附註：

- (a) 該金額指所收購長青醫療器械有限公司權益項目的賬面值與 貴公司就收購事項所發行股份面值之間的差額。
- (b) 貴公司董事在考慮本文件財務資料一節股息一段所載 貴公司開曼群島法律顧問的法律意見後認為， 貴公司於緊接股息宣派前將有充裕的可分派金額用於分派截至2020年12月29日的股息50,000,000美元(相當於人民幣327,255,000元)，且 貴公司於緊隨股息分派後能夠支付在日常業務過程中到期的債務。

### 34. 以股份為基礎的付款

#### 向主要管理層作出以股份為基礎的付款

於截至2020年12月31日止年度，直接控股公司CA Medtech分別以每股1美元的代價向一家由貴集團首席執行官(亦為貴公司董事)控制的實體、貴集團的首席運營官(亦為貴公司董事)及一家由貴集團首席醫療官控制的實體發行42,720,647股、4,272,065股及2,000,000股股份。

所授出每股股份於各授出日期的公平值約為人民幣8.057元。以股份為基礎的付款交易人民幣51,956,000元的影響計入貴集團截至2020年12月31日止年度的損益，其中人民幣46,206,000元及人民幣5,750,000元分別於行政開支及研發開支內確認。

股份公平值乃根據獨立專業估值師亞太評估諮詢有限公司於股份有關授出日期進行的估值計算得出。亞太評估諮詢有限公司的地址為中國北京市朝陽區光華路12號數碼01大廈2201室。估值採用貼現現金流量法。確定公平值所用的關鍵模型輸入數據包括假定貼現率為18%及假定長期可持續增長率為3%。

#### 員工激勵平台

於2021年1月8日，貴公司以每股1美元的代價向員工激勵平台Bliss Way Limited發行11,242,275股普通股，而無歸屬條件。所有股份已於同日授予員工並即時歸屬。

於授出日期授出的每股股份公平值約為人民幣9.438元。以股份為基礎的付款交易人民幣33,356,000元的影響於貴集團截至2021年3月31日止三個月的損益內入賬，其中人民幣11,137,000元、人民幣13,914,000元及人民幣8,305,000元分別於行政開支、研發開支及銷售開支內確認。

股份公平值乃於股份授出日期基於獨立專業估值師亞太評估諮詢有限公司進行的估值而得出。

貴公司使用倒推法釐定貴公司相關權益價值並參考Series Crossover優先股原發行價依據布萊克-舒爾斯期權定價模型進行權益分配以得出股份於授出日期的公平值。

用於釐定於授出日期公平值的主要估值假設如下：

於2021年1月8日

清盤時長	3年
無風險利率	0.24%
波幅	44.1%
股息率	0%
清盤情況下的可能性	32.5%
贖回情況下的可能性	32.5%
合資格首次公開發售情況下的可能性	35%
缺乏市場流通性折讓	16.6%

貴公司董事基於到期年期接近各估值日期起至優先股預期清盤日期止期間的美國國債的收益率確定無風險利率。波幅乃根據業內可資比較公司於估值日期至預期清盤日期期間的平均過往波幅而估計。股息率乃基於管理層於估值日期的估計。缺乏市場流通性折讓乃採用Finnerty認沽期權模型予以量化。該期權定價方法假設認沽期權的價格仍為可出售私人股份前的股票均價，根據該方法，認沽期權成本被視為釐定缺乏市場流通性折讓的基準。

#### 受限制股份單位計劃

於2021年1月8日，董事會批准受限制股份單位計劃(「受限制股份單位計劃」)並向Sino Fame Ventures Limited(其成立目的為持有向員工授出的股份)發行12,228,440股普通股。

於往績記錄期間，並無受限制股份單位（「受限制股份單位」）根據受限制股份單位計劃授出、歸屬、註銷或失效。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，受限制股份單位計劃下並無尚未行使的受限制股份單位。

**(a) 計劃的目的**

受限制股份單位計劃之目的為認可及激勵受限制股份單位計劃項下之承授人（「承授人」）的貢獻，激勵彼等留任 貴公司，並吸引合適的人才前來參與未來發展。

受限制股份單位計劃下受限制股份單位的獎勵（「獎勵」）賦予參與者（定義見下文）一項有條件權利，令其在歸屬獎勵時可獲取股份或參考股份於董事會薪酬委員會（「薪酬委員會」）全權酌情釐定的歸屬日期或前後的市值的等值現金。

受限制股份單位計劃自採納受限制股份單位計劃當日起有效及生效，為期十年，期限過後將不再授出獎勵。儘管如此，受限制股份單位計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款可予行使。

**(b) 計劃的參與者**

受限制股份單位計劃的參與者（「參與者」）包括下列人士：

- (i) 僱員或高級職員（包括 貴集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）；
- (ii) 向 貴集團提供研究、開發、諮詢以及其他技術或運營或行政支持的任何個人或實體（包括但不限於公司所委聘為 貴集團提供服務的顧問）；及
- (iii) 貴公司薪酬委員會全權認為對 貴公司或其任何附屬公司有貢獻或將作出貢獻的任何其他人士，包括前僱員。

**(c) 計劃下可供發行的證券總數**

受限制股份單位計劃項下可予提供的股份數目為12,228,440股 貴公司股份，其乃由受限制股份單位計劃的受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited持有。

**(d) 歸屬期**

根據受限制股份單位計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的受限制股份單位須受歸屬期（如有）及／或就薪酬委員會全權酌情決定的履約條件及／或其他條件（如有）的滿足程度所規限。倘該等條件未獲滿足，則受限制股份單位的歸屬日期應推遲一年。倘已推遲歸屬的受限制股份單位的歸屬條款及條件於推遲的歸屬日期仍然未獲滿足，則受限制股份單位將自動失效。待適用於承授人的歸屬期及歸屬標準（如有）獲達成或豁免後，薪酬委員會應向承授人寄發歸屬通知，或以薪酬委員會不時全權酌情決定的任何其他方式，以確認(a)達成或豁免歸屬期及歸屬條件的情況；及(b)股份數目（及，倘適用，現金或非現金收入、股息或分派及／或出售有關該等股份的非現金及非代息分派的所得款項）或承授人將收取的現金款額。

**35. 退休福利計劃**

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月， 貴集團就計劃所付並從損益中扣除的總金額分別為人民幣2,602,000元、人民幣257,000元、人民幣323,000元（未經審核）及人民幣1,221,000元。

貴集團之中國附屬公司的僱員均為中國相關地方政府機關經營之國家管理退休福利計劃之成員。該等附屬公司須按彼等僱員薪金成本的若干百分比向退休福利計劃供款。 貴集團對退休福利計劃的唯一責任為作出指定供款。

### 36. 收購一家附屬公司

於2020年5月27日，貴集團透過向為泰醫療器械(深圳)有限公司以現金注資人民幣18,500,000元收購為泰醫療器械(深圳)有限公司85%股權。為泰醫療器械(深圳)有限公司於中國成立，主要從事研發用於電生理導管的手術醫療器械，對其進行收購旨在減少向外部供應商採購藥物塗層球囊。該收購已使用收購法列賬為業務收購。

#### 於收購日期所收購資產及所確認負債

	人民幣千元
物業、廠房及設備	11
使用權資產	3,351
無形資產	1,400
預付款項及其他應收款項	19,068
銀行結餘及現金	672
其他應付款項	(389)
租賃負債	(3,351)
遞延稅項負債	(350)
	<u>20,412</u>

於收購日期，所收購的公平值為人民幣19,062,000元的其他應收款項的合約總額為人民幣19,062,000元。

#### 收購所產生的商譽：

	人民幣千元
已轉讓代價	18,500
加：非控股權益	3,062
減：已確認收購資產淨額	<u>(20,412)</u>
收購所產生的商譽	<u>1,150</u>

於收購日期確認的為泰醫療器械(深圳)有限公司非控股權益(15%)乃參考按比例分佔為泰醫療器械(深圳)有限公司資產淨值的已確認金額計算，金額為人民幣3,062,000元。

預期該等收購所產生的商譽概不可扣稅。

#### 收購為泰醫療器械(深圳)有限公司的現金流入淨額

	人民幣千元
所收購現金及現金等價物結餘	<u>672</u>

於2020年10月，貴集團以現金代價人民幣1,499,000元收購貴公司附屬公司為泰醫療器械(深圳)有限公司的餘下15%股權，為泰醫療器械(深圳)有限公司成為貴公司的全資附屬公司。人民幣1,113,000元為代價與截至收購日期非控股權益的賬面值之間的差額，於其他儲備確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### 收購對 貴集團業績的影響

截至2020年12月31日止年度虧損包括來自為泰醫療器械(深圳)有限公司的額外業務應佔虧損約人民幣7,304,000元。於截至2020年12月31日止年度，為泰醫療器械(深圳)有限公司並未產生收入。

倘收購為泰醫療器械(深圳)有限公司於2020年1月1日完成，貴集團於截至2020年12月31日止年度的收入將為人民幣193,975,000元，而於截至2020年12月31日止年度的虧損將為人民幣44,872,000元。備考資料僅供說明之用，未必表示收購於2020年1月1日完成時 貴集團實際上可實現的收入及經營業績，亦非旨在預測未來業績。

### 37. 資本承擔

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團有已經簽約惟並未於歷史財務資料作出撥備的承擔：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收購物業、廠房及設備	1,018	1,926	3,666

### 38. 資金風險管理

貴集團管理其資金，以確保 貴集團實體將能繼續持續經營，並透過改善債務及權益的比例將各股東的回報最大化。貴集團的整體策略於往績記錄期間並無變動。

貴集團的資金架構包括債務淨額，其包括租賃負債、銀行借款及優先股、現金及現金等價物淨額以及 貴公司擁有人應佔權益(包括已發行股本、儲備及虧絀)。

管理層定期審閱資金架構。作為審閱的一部分，管理層考慮資金成本及與各類資金有關的風險。根據管理層的建議，貴集團將透過發行新股份以及發行新債務或贖回現有債務，平衡其整體資金架構。

### 39. 金融工具

#### (a) 金融工具類別

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
攤銷成本	37,974	203,241	45,806
金融負債			
攤銷成本	23,939	351,268	151,341
按公平值計入損益			
— 優先股	—	133,760	239,852

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>		
攤銷成本	133,760	5,114
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	330,923	137,011
按公平值計入損益		
－ 優先股	133,760	239,852

(b) 財務風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括租金按金、貿易應收款項及應收票據、其他應收款項、應收一間同系附屬公司款項、應收一名股東款項、應收一名優先股股東款項、銀行結餘、貿易及其他應付款項、應付股息、應付一間附屬公司款項、退款負債、銀行借款及優先股。有關該等金融工具的詳情於相關附註披露。有關該等金融工具的風險包括市場風險（價格風險、貨幣風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載於下文。管理層管理及監察該等風險，以確保及時及有效地實施適當措施。

市場風險

價格風險

於2020年12月31日及2021年3月31日， 貴集團及 貴公司因優先股（被分類為按公平值計入損益的金融負債）而面臨價格風險。

敏感度分析

下列敏感度分析乃基於按公平值計入損益的金融負債於報告日期面臨的股權價格風險而釐定。

倘 貴集團的股權價值上升／下降5%，截至2020年12月31日止年度 貴集團及 貴公司的稅後虧損將增加約人民幣6,688,000元／減少約人民幣6,688,000元，而截至2021年3月31日止三個月 貴集團及 貴公司的稅後虧損將增加約人民幣11,993,000元／減少約人民幣11,993,000元。

貨幣風險

若干銀行結餘、貿易應收款項、其他應收款項、貿易及其他應付款項、應付股息及優先股以各集團實體的外幣計值，故 貴集團及 貴公司承受外匯風險。管理層透過緊密監察外匯匯率變動及考慮於有需要時進行重大外匯風險對沖，以管理貨幣風險。

於各報告期末， 貴集團及 貴公司以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值如下。

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團

	資產			負債		
	於12月31日		於3月31日	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
港元貨幣	405	73	63	3	-	493
美元貨幣	2,148	136,363	6,246	51	461,158	366,428
歐元貨幣	1,155	1,001	1,422	84	1,682	2,672
瑞士法郎貨幣	2	2	2	129	173	-
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>129</u>	<u>173</u>	<u>-</u>

### 貴公司

	資產		負債	
	於12月31日	於3月31日	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元貨幣	133,760	5,114	461,981	372,101
	<u>133,760</u>	<u>5,114</u>	<u>461,981</u>	<u>372,101</u>

貴集團的外匯風險集中於人民幣兌美元的波動。

貴公司董事認為，港元、歐元及瑞士法郎的貨幣風險微不足道，因此並無編製貨幣敏感度分析。

下表詳列 貴集團及 貴公司對人民幣兌美元之匯率上升及下跌5%之敏感度。5%為管理層對外匯匯率合理可能變動之評估。敏感度分析僅包括未結付之外幣計值貨幣項目，並於年末按5%之外匯匯率變動調整彼等之換算。以下正數表示當人民幣兌美元貶值5%時之本年度稅後溢利之升幅／稅後虧損的降幅。倘人民幣兌美元升值5%，則會對本年度稅後溢利／虧損有相反影響。

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團			
對溢利或虧損的影響			
美元	78	(16,252)	(18,009)
	<u>78</u>	<u>(16,252)</u>	<u>(18,009)</u>

## 附錄一

## 會計師報告

	於12月31日	於3月31日
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴公司</b>		
對溢利或虧損的影響		
美元	(16,411)	(18,349)

貴公司董事認為，敏感度分析並不代表外匯風險，原因為各報告期末的風險並不反映往績記錄期間的風險。

### 利率風險

貴集團及 貴公司承受有關浮息銀行結餘(附註24)的現金流量利率風險，亦承受有關定息租賃負債(附註29)及定息銀行借款(附註30)的公平值利率風險。貴集團目前並無利率對沖政策以降低利率風險；然而，管理層監控利率風險，並於必要時考慮對沖重大利率風險。

貴公司認為，由於目前的市場利率相對較低及穩定，故浮息銀行結餘引起的現金流量利率風險微不足道。

### 信貸風險及減值評估

信貸風險指 貴集團及 貴公司對手方違反彼等的合約責任導致 貴集團蒙受財務損失的風險。貴集團及 貴公司的信貸風險主要由於貿易應收款項、其他應收款項、租金按金、應收一間同系附屬公司款項及銀行結餘。貴集團及 貴公司並未就有關其金融資產的信貸風險持有任何抵押品或其他信貸加強措施。

### 客戶合約之貿易應收款項及應收票據

為盡量降低信貸風險，貴集團管理層已委派負責釐定信貸限額、信貸審批及其他監控措施的團隊，以確保採取跟進措施收回逾期債項。一般而言，貴集團授出最多180天的信貸期。貴集團或要求新客戶或若干客戶於簽訂銷售協議或下單後支付按金及／或預付款項，以盡量降低信貸風險。倘貿易應收款項由票據結算，貴集團僅接受由中國聲譽良好的銀行發行或擔保的票據，因此 貴集團管理層認為由應收票據產生的信貸風險並不重大。

貴集團信貸風險集中，此乃由於於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日貿易應收款項總額的40%、71%及80%乃應收 貴集團兩名最大債務人款項，及貿易應收款項總額的74%、84%及88%乃應收 貴集團五名最大債務人款項。

就貿易應收款項而言，貴集團採用國際財務報告準則第9號的簡化方法以計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。此外，貴集團就貿易應收款項個別進行預期信貸虧損模式項下的減值評估。

有關定性披露的詳情載於本附註下文。

其他應收款項、應收一間同系附屬公司、股東及一名優先股股東款項及租金按金

於採納國際財務報告準則第9號後，貴集團管理層根據過往結算記錄、過往經驗以及預期信貸虧損模式項下可得的合理可靠前瞻性資料就其他應收款項、應收一間同系附屬公司、一名股東及一名優先股股東款項及租金按金的可回收性定期進行個別評估。管理層相信自初始確認及貴集團根據12個月預期信貸虧損作出撥備以來，有關金額的信貸風險概無大幅增加。其他應收款項、應收一間同系附屬公司、一名股東及一名優先股股東款項及租金按金的內部信貸評級被視為低風險。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，貴集團評估其他應收款項、應收一間同系附屬公司、一名股東及一名優先股股東款項及租金按金的預期信貸虧損為不重大。

銀行結餘

銀行結餘的信貸風險有限，原因為對手方主要為信譽良好及獲國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行及金融機構。貴集團及貴公司參考有關外部信貸評級機構所發佈各信貸評級平均虧損率之資料就銀行結餘評估12個月預期信貸虧損。基於平均虧損率計算，銀行結餘的預期信貸虧損被視為不重大。

貴集團及貴公司內部信貸風險評級之評估包括以下類別：

內部信貸評級	描述	貿易應收款項	其他金融資產
低風險	交易對手違約風險低，亦無任何逾期款項	全期預期信貸虧損 — 無出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人於到期日後頻密還款，但通常於到期日後才清償	全期預期信貸虧損 — 無出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
可疑	透過內部產生之資料或外界資源得知，信貸風險自初始確認以來明顯增加	全期預期信貸虧損 — 無出現信貸減值	全期預期信貸虧損 — 無出現信貸減值
虧損	有證據顯示該資產已出現信貸減值	全期預期信貸虧損 — 出現信貸減值	全期預期信貸虧損 — 出現信貸減值
撤銷	有證據顯示債務人有嚴重財政困難，貴集團收回款項無望	款項予以撤銷	款項予以撤銷

## 附錄一

## 會計師報告

下表為 貴集團及 貴公司須進行預期信貸虧損評估之主要金融資產之信貸風險詳情：

	外部 信貸評級	內部 信貸評級	12個月預期信貸虧損 或全期預期信貸虧損	總賬面值		
				於2019年 12月31日	於2020年 12月31日	於2021年 3月31日
				人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴集團</b>						
按攤銷成本計量的						
金融資產						
貿易應收款項	不適用	低	全期預期信貸虧損	4,260	6,554	15,536
		觀察名單	全期預期信貸虧損	186	6,137	7,841
		可疑	全期預期信貸虧損	-	1,832	894
		虧損	全期預期信貸虧損 (出現信貸減值)	-	326	331
				<u>4,446</u>	<u>14,849</u>	<u>24,602</u>
應收票據	不適用	低	12個月預期信貸虧損	-	15,808	-
應收股東款項	不適用	低	12個月預期信貸虧損	-	227	227
應收一名優先股股東款項	不適用	低	12個月預期信貸虧損	-	3,262	-
其他應收款項、應收						
一間同系附屬公司款項及租金						
按金	不適用	低	12個月預期信貸虧損	2,013	2,578	3,088
銀行結餘	Aa1至Aa3	不適用	12個月預期信貸虧損	31,524	147,097	18,584

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團並未出現信貸減值的貿易應收款項的平均虧損率分別為0.20%、7.7%及2.8%。於2020年12月31日及2021年3月31日，貴集團已出現信貸減值的貿易應收款項的平均虧損率為100%。

### 貴公司

	外部 信貸評級	內部 信貸評級	12個月預期信貸 虧損或全期 預期信貸虧損	總賬面值	
				於2020年 12月31日	於2021年 3月31日
				人民幣千元	人民幣千元
銀行結餘	Aa3	不適用	12個月預期信貸虧損	130,498	5,114

## 附錄一

## 會計師報告

下表列示按簡化方法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損的變動：

	全期預期信貸 虧損(無出現 信貸減值)	全期預期信貸 虧損(出現 信貸減值)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	124	—	124
已回撥預期信貸虧損項下減值虧損	(124)	—	(124)
已確認預期信貸虧損項下減值虧損	9	—	9
於2019年12月31日	9	—	9
已回撥預期信貸虧損項下減值虧損	(9)	—	(9)
已確認預期信貸虧損項下減值虧損	813	326	1,139
於2020年12月31日	813	326	1,139
已回撥預期信貸虧損項下減值虧損	(813)	(326)	(1,139)
已確認預期信貸虧損項下減值虧損	364	331	695
於2021年3月31日	364	331	695

### 流動資金風險

管理流動資金風險時，貴集團及貴公司監察及維持管理層視為足夠之現金及現金等值水平，為貴集團及貴公司之營運提供資金，並盡量降低現金流波動影響。

下表詳列基於協定還款期限的貴集團及貴公司金融負債之剩餘合約期限。表內乃基於貴集團可能於最早被要求償還日之金融負債未貼現現金流擬備。表內包括利息與本金之現金流。

### 流動資金表

貴集團	加權平均	按要求或	三個月至			未貼現現金	賬面值
	實際利率	少於三個月	一年	一至兩年	兩至五年	流量總額	
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年12月31日							
貿易及							
其他應付款項	—	1,043	—	—	—	1,043	1,043
退款負債	—	22,896	—	—	—	22,896	22,896
租賃負債	4.64	1,157	3,588	4,978	12,359	22,082	19,949
		25,096	3,588	4,978	12,359	46,021	43,888

附錄一

會計師報告

貴集團	加權平均 實際利率 %	按要求或 少於三個月 人民幣千元	三個月至 一年 人民幣千元	一至兩年 人民幣千元	兩至五年 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
於2020年12月31日							
貿易及							
其他應付款項	-	4,569	454	-	-	5,023	5,023
租賃負債	5.17	1,621	5,009	6,503	10,371	23,504	21,415
銀行借款	5.66	-	21,130	-	-	21,130	20,000
應付股息	-	326,245	-	-	-	326,245	326,245
優先股	7.43	-	-	-	165,862	165,862	133,760
		<u>332,435</u>	<u>26,593</u>	<u>6,503</u>	<u>176,233</u>	<u>541,764</u>	<u>506,443</u>
於2021年3月31日							
貿易及其他應付款項							
租賃負債	-	6,094	392	-	-	6,486	6,486
租賃負債	5.17	1,624	5,078	6,295	8,886	21,883	20,059
銀行借款	2.59	20,123	128,132	-	-	148,255	144,855
優先股	7.43	-	-	-	292,619	292,619	239,852
		<u>27,841</u>	<u>133,602</u>	<u>6,295</u>	<u>301,505</u>	<u>469,243</u>	<u>411,252</u>
貴公司							
於2020年12月31日							
應付股息	-	326,245	-	-	-	326,245	326,245
應付一間附屬公司款項	-	4,678	-	-	-	4,678	4,678
優先股	7.43	-	-	-	165,862	165,862	133,760
		<u>330,923</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>165,862</u>	<u>496,785</u>	<u>464,683</u>
於2021年3月31日							
銀行借款	2.1	-	128,132	-	-	128,132	124,855
其他應付款項	-	1,272	-	-	-	1,272	1,272
應付一間附屬公司款項	-	10,884	-	-	-	10,884	10,884
優先股	7.43	-	-	-	292,619	292,619	239,852
		<u>12,156</u>	<u>128,132</u>	<u>-</u>	<u>292,619</u>	<u>432,907</u>	<u>379,863</u>

附錄一

會計師報告

(c) 金融工具的公平值計量

董事認為按攤銷成本計入歷史財務資料的金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。

貴集團部分金融負債於各報告期末按公平值計量。下表載列如何釐定該等金融負債公平值的資料（尤其是所使用的估值技術及輸入數據），以及按公平值計量中的輸入數據可以觀察得出的程度，將公平值計量分類至公平值層級中的級別（第一至第三級）。

	公平值			公平值層級	估值技術及 主要輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	不可觀察輸入數據 與公平值的關係
	於12月31日		於3月31日				
	2019年	2020年	2021年				
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元					
<b>貴集團及 貴公司</b>							
優先股	-	133,760	239,852	2020年12月31日： 第二級	2020年12月31日： 近期交易價格(附註a)；	2020年12月31日： 不適用	波幅越大，公平 值越低(附註b)
				2021年3月31日： 第三級	2021年3月31日： 權益分配模型及布萊克－ 舒爾斯期權定價模型－ 主要輸入數據為：合資格 首次公開發售情況下的可能 性、無風險利率、波幅、股 息率及缺乏市場流通性折讓	2021年3月31日： 波幅：42.8%	

附註：

- (a) 貴集團分別於2020年12月18日及2021年1月8日發行Series Crossover優先股及Series Crossover II優先股。董事認為兩類優先股具有相同特徵及股東權利，因此，優先股於2020年12月31日的公平值乃按照上文所述的近期交易價格釐定。
- (b) 倘若波幅上升／下降10%而所有其他變量保持不變（包括 貴公司權益價值），則於2021年3月31日的優先股賬面值將減少約人民幣2,700,000元，或於2021年3月31日增加約人民幣2,700,000元。

於往績記錄期間，第一級與第二級之間並無轉撥。

可換股優先股第三級公平值計量的對賬詳情載於附註32。

附錄一

會計師報告

40. 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動所產生的負債變動（包括現金及非現金變動）。融資活動所產生的負債為已經或將會於 貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動產生現金流量的現金流量或未來現金流量。

	應付		租賃負債	銀行借款	應付利息	應付股息	優先股	應計 發行成本	總計
	應付前	直接控股							
	股東款項	公司款項							
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2019年1月1日	2,850	-	-	-	-	-	-	-	2,850
融資現金流量	(2,850)	1,975	(2,315)	-	-	-	-	-	(3,190)
新訂立租賃	-	-	21,785	-	-	-	-	-	21,785
利息開支	-	-	479	-	-	-	-	-	479
被視為直接控股公司 注資(附註)	-	(1,975)	-	-	-	-	-	-	(1,975)
於2019年12月31日	-	-	19,949	-	-	-	-	-	19,949
融資現金流量	-	-	(5,414)	19,600	-	-	130,945	(1,112)	144,019
優先股公平值變動	-	-	-	-	-	-	(447)	-	(447)
應收一名優先股東款項	-	-	-	-	-	-	3,262	-	3,262
遞延發行成本	-	-	-	-	-	-	-	3,248	3,248
新訂立租賃／租賃修訂	-	-	2,507	-	-	-	-	-	2,507
收購一間附屬公司 (附註36)	-	-	3,351	-	-	-	-	-	3,351
利息開支	-	-	1,022	400	-	-	-	-	1,422
已確認為分派的股息	-	-	-	-	-	327,255	-	-	327,255
匯兌調整	-	-	-	-	-	(1,010)	-	-	(1,010)
於2020年12月31日	-	-	21,415	20,000	-	326,245	133,760	2,136	503,556
融資現金流量	-	-	(1,620)	122,772	(278)	(323,085)	3,262	(1,001)	(199,950)
優先股公平值變動	-	-	-	-	-	-	2,559	-	2,559
自普通股重新指定並重新 分類(附註34)	-	-	-	-	-	-	103,533	-	103,533
優先股股東的還款	-	-	-	-	-	-	(3,262)	-	(3,262)
遞延發行成本	-	-	-	-	-	-	-	2,085	2,085
利息開支	-	-	264	-	781	-	-	-	1,045
匯兌調整	-	-	-	2,083	-	(3,160)	-	-	(1,077)
於2021年3月31日	-	-	20,059	144,855	503	-	239,852	3,220	408,489

附錄一

會計師報告

	應付		租賃負債	銀行借款	應付利息	應付股息	優先股	應計	
	應付前	直接控股						發行成本	總計
	股東款項	公司款項							
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2020年1月1日	-	-	19,949	-	-	-	-	-	19,949
融資現金流量	-	-	(1,156)	-	-	-	-	-	(1,156)
利息開支	-	-	223	-	-	-	-	-	223
於2020年3月31日 (未經審核)	-	-	19,016	-	-	-	-	-	19,016

附註：金額指截至2019年12月31日止年度透過應付直接控股公司的款項的免除被視為直接控股公司注資人民幣1,975,000元。

41. 關聯方交易

- (a) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，貴集團進行以下關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
支付予InnoRa GmbH專利權費用(附註)	6,091	7,459	977	2,713
InnoRa GmbH提供的臨床服務	-	691	-	-
代表Well Step Technology Limited (一間同系附屬公司)支付的開支	17	-	-	-

附註：InnoRa GmbH為一家由貴集團首席技術官控制的公司。

- (b) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期僱員福利	7,876	10,906	1,926	2,522
離職後福利	228	89	38	61
以股份為基礎的付款	-	49,835	-	8,393

主要管理人員的薪酬按彼等的職責及相關人士於貴集團的責任以及貴集團的業績而釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

### 42. 於附屬公司的投資

#### 貴公司

	於2020年 12月31日	於2021年 3月31日
	人民幣千元	人民幣千元
投資成本	59,896	93,252

#### 附屬公司詳情

於2019年及2020年12月31日、2021年3月31日，以及於本報告日期，貴公司於以下附屬公司擁有直接及間接股權：

附屬公司名稱	註冊成立/ 註冊地點 及日期	已發行/ 已註冊之 繳足股本	於以下日期 貴集團應佔實際股權								主要業務
			2019年12月31日		2020年12月31日		2021年3月31日		本報告日期		
			直接 %	間接 %	直接 %	間接 %	直接 %	間接 %	直接 %	間接 %	
長青醫療器械有限公司 (附註a)	香港 2011年 3月7日	12,000,000 港元	100	-	100	-	100	-	100	-	投資控股及手術 醫療 器械貿易
北京先瑞達醫療 科技有限公司# (附註b)	中國 2008年 1月28日	人民幣 33,500,000元	-	100	-	100	-	100	-	100	研發及生產PTA 球囊及 DCB產品
天津先瑞達醫療 科技有限公司# (附註c)	中國 2018年 12月24日	人民幣 5,000,000元	-	100	-	100	-	100	-	100	營銷及銷售PTA 球囊及 DCB產品
為泰醫療器械 (深圳)有限公司# (附註d)	中國 2019年 12月18日	人民幣 6,666,667元	-	-	-	100	-	100	-	100	研發PTA球囊及 DCB 產品

# 該等公司為於中國成立的外商獨資企業。

#### 附註：

- (a) 於本報告日期，長青醫療器械有限公司截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表尚未發佈。
- (b) 北京先瑞達醫療科技有限公司於截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表乃根據適用於中國企業的有關會計原則及財務規例編製，並經德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)審核。於本報告日期，北京先瑞達醫療科技有限公司於截至2020年12月31日止年度的財務報表尚未刊發。

- (c) 由於並無對天津先瑞達醫療科技有限公司提出有關要求，故並未編製法定財務報表。
- (d) 貴集團已於2020年5月27日收購為泰醫療器械(深圳)有限公司。有關詳情載於附註36。由於並無對為泰醫療器械(深圳)有限公司提出有關要求，故並未編製法定財務報表。

概無附屬公司於年／期末或往績記錄期間內任何時間發行任何債務證券。

#### 43. 報告期後事項

貴集團於2021年3月31日後並無發生任何重大期後事項。

#### 44. 期後財務報表

貴公司或 貴集團旗下任何公司並無就2021年3月31日後及直至本報告日期任何期間編製任何經審核財務報表。

本附錄所載資料並不構成由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)就本集團截至2020年12月31日止兩個年度各年及截至2021年3月31日止三個月的歷史財務資料所編製之會計師報告(誠如本文件附錄一所載)的一部分，且載入本文件僅供參考。

未經審核備考財務資料應分別與本文件「財務資料」一節以及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

#### A. 本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

下文載有根據上市規則第4.29條所編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂](定義見本文件)對2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途，且由於其假設性質，其可能不能反映於2021年3月31日或於[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的真實情況。

附錄二

未經審核備考財務資料

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表根據本文件附錄一會計師報告所示於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額而編製，並調整如下：

	於2021年 3月31日		於2021年 3月31日	
	本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形負債淨額		本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值	
	[編纂] 估計[編纂] 淨額	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	人民幣千元 附註1	人民幣千元 附註2	人民幣千元 附註3	港元 附註4
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(321,794)	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(321,794)	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額乃經從於2021年3月31日本公司擁有人應佔經審核綜合負債淨額人民幣318,456,000元中扣除無形資產人民幣2,188,000元及商譽人民幣1,150,000元後得出（如本文件附錄一所示會計師報告所示）。
- 根據[編纂]發行新股的估計[編纂]淨額乃基於按每股[編纂]下限及上限分別[編纂]港元及[編纂]港元將予發行的[編纂]股股份（經扣除估計[編纂]費用及佣金以及於2021年3月31日後預期由本集團產生的其他相關開支），且不計及(i)因[編纂]（定義見本文件）獲行使而可能配發及發行的任何股份，或(ii)「附錄四法定及一般資料－D.1.受限制股份單位計劃」一節所述根據受限制股份單位計劃已經／可能發行的任何股份，或(iii)本公司根據授予本公司董事的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。

就[編纂]的估計[編纂]淨額而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.8310元的匯率兌換為人民幣，該匯率乃於2021年8月3日經參考中國人民銀行發佈匯率的通行匯率。概不表示港元金額已經、可能已經或可能會按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣或根本無法兌換為人民幣，反之亦然。

3. 假設[編纂]已於2021年3月31日完成，本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按已發行合共[編纂]股股份的基準得出，該等股份包括截至2021年3月31日的231,078,069股現有發行在外普通股（減去由受限制股份單位計劃的受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited持有的12,228,440股普通股）及將予發行的[編纂]股股份，且並未計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份，或(ii)受限制股份單位計劃項下已經／可能發行的任何股份，或(iii)本公司根據授予本公司董事的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份，或(iv)轉換優先股。
4. 就本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.8310元的匯率兌換為人民幣，該匯率乃於2021年8月3日經參考中國人民銀行發佈匯率的通行匯率。概不表示港元金額已經、可能已經或可能會按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣或根本無法兌換為人民幣，反之亦然。
5. 概無對本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映任何交易結果或本集團於2021年3月31日後訂立的其他交易。

具體而言，於II-2所示本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並未作出調整，以說明優先股轉換為本公司普通股的影響。於[編纂]完成後轉換於2021年3月31日發行在外的優先股將令為數人民幣[編纂]元的優先股重新分類至權益。轉換該等優先股將令已發行股份總數增加[編纂]股股份至合共[編纂]股已發行股份。

轉換優先股後對本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出的調整將為人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）及人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元），假設指示性[編纂]分別為每股[編纂]港元及每股[編纂]港元，並假設以人民幣計值的金額可能已按人民幣0.8310元兌1港元的匯率兌換為港元，該匯率乃於2021年8月3日經參考中國人民銀行發佈匯率的通行匯率。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 本公司組織章程概要

### 1 組織章程大綱

本公司於2021年6月23日有條件採納組織章程大綱，當中訂明(其中包括)本公司股東僅須承擔有限責任，本公司的成立宗旨並無限制，且本公司應有全部權力及授權執行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何宗旨。

組織章程大綱可於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所載地址查閱。

### 2 組織章程細則

本公司於2021年6月23日有條件採納本公司組織章程細則，其中載有以下條文：

#### 2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於採納細則當日，本公司的股本為100,000美元，分為10,000,000,000股每股0.00001美元的股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法及組織章程大綱及組織章程細則條文的規限下，本公司的未發行股份(不論為原股本部分或任何新增股本)須由董事處置，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的代價及條款，向其認為適當的人士發售、配發股份或授予股份的購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會可能作出的任何指示的規限下，並且在不損害任何現有股份持有人獲賦予或任何類別股份所附任何特權的情況下，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的代價，向其認為適當的人士發行附有該等優先權、遞延權、資格權或其他特權或限制(無論有關股息、表決權、資本回報或其他方面)的任何股份。在公司法及任何股東獲賦予任何特權或任何類別股份所附任何特權的規限下，經特別決議案批准，任何股份的發行條款可規定由本公司或股份持有人選擇將股份贖回。

*(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司的業務由董事管理。除組織章程細則指明董事獲賦予的權力及授權外，董事會在不違反公司法及組織章程細則的條文及任何由本公司在股東大會不時制定的規則（惟本公司在股東大會制定的規則，不得使董事在以前所進行而當未有該規則時原應有效的任何事項無效，且與上述條文或組織章程細則並無抵觸）的規限下，可行使或進行本公司可行使或進行或批准的一切權力及一切行動及事項，而該等權力及事項並非組織章程細則或公司法指明或規定須由本公司於股東大會上行使或進行者。

*(c) 離職補償或付款*

向任何董事或前任董事支付款項作為離職補償，或作為其退任的代價或有關的付款（並非合約規定董事有權收取的款項）必須事先獲得本公司於股東大會上批准。

*(d) 給予董事的貸款*

組織章程細則載有禁止給予董事或彼等各自緊密聯繫人貸款的條文，與公司條例的限制相同。

*(e) 購買股份的財務資助*

在一切適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員提供財務資助，以使彼等可買入本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份。此外，在一切適用法律的規限下，本公司可向受託人提供財務資助以購買本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份，由該受託人為本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或任何有關控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有該等股份。

*(f) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益*

董事或候任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合約的資格；任何有關合約或由本公司或以本公司的名義與董事為其股東或在其中有利益關係的任何人士、公司或合夥人簽訂的任何其他合約或作出的安排亦

不得因此而無效；參加訂約或作為股東或有上述利益關係的任何董事毋須僅因其董事職務或由此建立的受託關係而向本公司交代其因任何有關合約或安排所獲得的任何溢利，惟若該董事在該合約或安排中擁有重大權益，則該董事必須盡早於其可出席的董事會會議上申報利益的性質，特別申明或以一般通告申明，因通告內所列的事實，其應被視為於本公司可能訂立的特定說明的任何合約中擁有權益。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人（或倘上市規則規定，其他聯繫人）擁有任何重大利益關係的任何合約或安排或任何其他方案的任何董事決議案表決（或計入有關決議案的法定人數內），即使其表決亦不可計入有關決議案的結果內（其亦不可計入有關決議案的法定人數內），惟該項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為其利益借出款項或產生或承擔責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押品或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身為本公司或其任何附屬公司的債項或責任單獨或聯名作出全部或部分擔保或彌償保證或抵押品，而向第三方提供任何抵押品或彌償保證；
- (iii) 有關發售本公司（或由本公司發售）或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何方案；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：
  - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能有利益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別人士的任何特權或利益；及

- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事有權就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視乎情況而定）不時釐定的酬金。除非釐定酬金的決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司任何受薪工作或職位的董事因擔任該等工作或職位而有權獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權報銷在執行董事職務時產生的所有合理支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務時所產生的其他費用。

任何董事在本公司要求時提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付特別酬金。該特別酬金可以薪金、佣金或分享溢利或其他協議方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的酬金或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任執行任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享溢利或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或恩恤金及／或其他退休福利）及津貼。上述酬金為收款人作為董事原應收取酬金以外的酬金。

(h) 退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。以此方式委任的董事任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時有資格於會上膺選連任，但在決定董事人數及於會上輪值告退之董事時不予考慮在內。

本公司可通過普通決議案將任何任期末屆滿之董事（包括董事總經理或其他執行董事）罷免，而不受組織章程細則或本公司與該董事之間任何協議所影響（惟此舉不影響該董事就因其遭終止董事委任或因遭終止董事委任而失去任何其他職位任命而提出之任何應付賠償申索或損害申索）。本公司亦可通過普通決議案委任其他人士以填補其職位。以此方式委任的任何董事的年期僅為其填補的董事倘若未被罷免的委任年期。

本公司亦可通過普通決議案選出任何人士為董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。任何未經董事推薦的人士均不符合資格於任何股東大會獲選為董事，除非發送該選舉的指定大會通告後一日起至大會舉行日期前不少於七日的最少七日期間內，由有權出席大會並於會上表決的本公司股東（非該獲提名人士）以書面形式通知本公司秘書，擬於會上提名該名人士參加選舉，且提交該名獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉。

董事毋須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 如董事以書面形式向本公司註冊辦事處或其於香港的主要營業地點提出辭職；
- (ii) 如任何管轄法院或主管官員因董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務而指令其離職及董事議決將其職位懸空；
- (iii) 如未告假而連續12個月缺席董事會議（除非已委任替任董事代其出席）且董事議決將其職位懸空；

- (iv) 如董事破產或獲發指令或被停止支付款項或與其債權人全面達成還款安排；
- (v) 如法律或因組織章程細則任何條文規定停止或被禁止出任董事；
- (vi) 如當時在任董事（包括其本身）不少於四分之三（或倘若非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事簽署書面通知將其罷免；或
- (vii) 如本公司股東根據組織章程細則以普通決議案將其罷免。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事人數並非三或三的倍數，則最接近而不少於三分之一）須輪值退任，惟每名董事（包括獲指定任期的董事）須最少每三年輪值退任一次。退任董事的任期僅至其須輪值退任的大會結束為止，屆時有資格於會上膺選連任。本公司可於任何股東週年大會上選舉相同數目人士為董事以填補任何董事離職空缺。

*(i) 借貸權力*

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或保證支付任何款項，及將本公司全部或任何部分現時及日後的業務、物業及資產與未催繳股款按揭或押記。

*(j) 董事會議事程序*

董事可在世界任何地點以其認為適當的方式舉行會議以開展業務、召開續會及以其他方式規管其會議及程序。任何會議上提出的問題須由大多數票通過。如出現同等票數，會議主席可投第二票或決定票。

**2.3 更改章程文件**

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或組織章程細則。

#### 2.4 更改現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在公司法條文的規限下，除某類別股份的發行條款另有規定外，當時已發行任何類別股份所附有全部或任何權利，可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而更改或廢除。組織章程細則中關於股東大會的全部條文在加以必要的變通後，適用於該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的大會及其任何續會的法定人數須為於召開有關會議日期合共持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其受委代表或正式授權代表）。

除非有關股份所附權利或發行條款另有規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因設立或進一步發行與其享有同等權益的股份而視為被更改。

#### 2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已發行，亦不論當時所有已發行股份是否已全數繳足，本公司可不時以普通決議案方式透過增設新股份而增加其股本，新股本數額由有關決議案規定，並將分為決議案所規定的股份面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將其所有或任何部分股本合併或分拆為面值大於現有股份的股份。在合併任何繳足股份並將其分拆為更大面值的股份時，董事可按其認為適宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）合併股份的不同持有人間如何決定將何種股份合併為每股合併股份，且倘若任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，所委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項淨額（扣除有關出售費用）分派予原應獲得零碎合併股份的人士，或按彼等的權利及權益的比例分派，或為本公司利益而支付予本公司；
- (b) 在公司法條文的規限下，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份的數額削減股本；及

- (c) 在公司法條文的規限下，將全部或任何部分股份拆細為少於組織章程大綱所規定數額的股份，且有關拆細任何股份的決議案可決定拆細股份持有人之間，一股或多股股份可較其他股份有任何優先權或其他特權，或有遞延權或限制，而任何該等優先權或其他特權、遞延權或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可按公司法授權的任何方式及其中規定的任何條件，以特別決議案削減其股本或任何資本贖回儲備。

## 2.6 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞具有公司法賦予的定義，指須由有權表決的本公司股東在股東大會上親自或（若為公司）由其正式授權代表或受委代表（若允許受委代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已妥為發出，亦包括由有權在本公司股東大會上表決的全部本公司股東以一份或多份而每份由一名或多名股東簽署的文書以書面形式批准的特別決議案，而如此採納的特別決議案的生效日期即為該份文書或該等文書最後一份（如多於一份）的簽立日期。

相反，組織章程細則界定「普通決議案」一詞指須由本公司的有權表決股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或（若為公司）由其正式授權代表或受委代表（若允許受委代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司全體股東以書面形式批准的普通決議案。

## 2.7 表決權

在任何一類或多類股份當時附帶的任何投票特別權利、特權或限制的規限下，在任何以投票方式表決的股東大會上，每名親自出席（或如屬法團股東，則為其正式授權代表）或委派受委代表出席的股東可就以其名義登記於本公司股東名冊的每股股份投一票。

根據上市規則，凡任何股東須就任何特定決議案放棄表決或僅限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一位該等人士均可親身或由受委代表就該等股份在任何大會上表決，猶如彼為唯一有權表決者；惟倘若超過一名聯名持有人親自或由受委代表在任何大會上表決，則僅該等出席人士中最優先或較優先者（視乎情況而定）方有權就有關聯名股份表決。就此而言，優先次序應參照名冊內有關聯名股份的聯名持有人排名次序決定。

為任何管轄法院或主管官員頒令指其現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由在此情況下獲授權的任何人士代其表決，該人士亦可委派受委代表表決。

除於組織章程細則明文規定或董事另有決定外，正式登記為本公司股東及已就其股份支付當時應付本公司的所有款項的股東以外人士一概不得在任何股東大會上親自或由受委代表（惟可作本公司另一股東的受委代表）出席或表決或計入法定人數內。

於任何股東大會上提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許就純粹與上市規則所規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決則除外。

倘一家獲認可結算所（或其代名人）為本公司股東，結算所可授權其認為適當的人士作為受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘若超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權行使其代表的獲認可結算所（或其代名人）猶如為持有該授權文件所註明股份數目及類別的本公司個別股東而可行使的同等權利及權力，包括在准許舉手表決的情況下以舉手方式行使的個人表決權。

## **2.8 股東週年大會及股東特別大會**

本公司須於舉行上屆股東週年大會後不超過15個月期間內（或聯交所可能批准的更長期間）每年舉行一次股東大會作為其股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。股東大會亦須應一名或以上股東的書面要求召開，於提交要求當日，該股東或該等股東應合共持有不少於十分之一附帶於本公司股東大會投票權之本公司已繳足資本的股份。書面要求可送交本公司香港總辦事處（倘本公司不再設有總辦事處則為本公司註冊辦事處），其中指明此次會議目的，並由要求人士簽署。倘於提交要求後21日內，董事未能正式召開將於此後21日內舉行的會議，則要求人士可自行或佔彼等總投票權超過半數的任何人士可盡可能按董事召開會議的方式召開股東大會，惟任何據此召開的會議不得於遞交要求當日起計三個月屆滿後舉行，要求人士因董事未能召開會議而產生的所有合理開支須由本公司為彼等報銷。

## 2.9 賬目及核數

根據公司法，董事應安排保存足以真實及公平反映本公司事務狀況及顯示和解釋其交易及其他事項所需的會計賬簿。

董事可不時決定是否並且在何種情況或法規下，以及至何種程度及時間、地點公開本公司賬目及賬簿或其一，供本公司股東（本公司行政人員除外）查閱。除公司法或任何其他有關法律或法規賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件。

董事須從首屆股東週年大會起安排編製該期間的損益賬（若為首份賬目則自本公司註冊成立日期起之期間，及在任何其他情況下，自上一份賬目起之期間）連同截至損益賬編製日期的資產負債表及董事就本公司損益賬涵蓋期間的利潤或虧損及本公司於該期間末的業務狀況的報告、核數師就該賬目編製的報告及法律可能規定的其他報告及賬目，在每屆股東週年大會向本公司股東呈報。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件須於該大會召開日期前不少於21日以組織章程細則所規定本公司送交通告的方式送交本公司各股東及本公司各債權證持有人，惟本公司毋須將該等文件交予本公司不知悉地址的任何人士或超過一位聯名股份或債權證持有人。

### 2.10 核數師

本公司須在每屆股東週年大會上委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會為止。在核數師任期屆滿前罷免核數師，須於股東大會通過普通決議案。核數師酬金須由本公司於委任彼等的股東週年大會上釐定，惟本公司可在股東大會上授權董事釐定任何特定年度的有關酬金。

### 2.11 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，而任何股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括送達日期或視為送達日期及所通知日期，而通告須列明會議時間、地點及議程以及將於會議上審議的決議案及有關事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈特別決議案。各股東大會通告須交予核數師及所有本公司股東（惟按照組織章程細則條文或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司送交該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能少於上述所規定者，在下列情況獲得下列人士同意時，有關會議則視為已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則全體有權出席及表決的本公司股東或其受委代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則獲大多數有權出席及表決的股東（大多數持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份95%）。

於發出股東大會通知之後但在大會召開之前，或在押後股東大會之後但在續會召開之前（不論是否需要發出續會通知），如董事全權酌情認為按有關股東大會通知所指定的日期或時間及地點舉行股東大會並不可行或並不合理（不論基於任何原因），則董事可以更改或押後股東大會至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，如烈風警告或黑色暴雨警告於股東大會當天任何時間生效（除非有關警告董事於相關通知中指明的股東大會前最短時間內撤銷），股東大會將予自動押後至較後日期重新召開，而不作另行通知。當股東大會押後時，本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發佈及於聯交所網站刊發該押後通知，惟未能發佈或刊發該通知不會影響該會議的自動押後。

如押後股東大會：

- (a) 董事須釐定續會的日期、時間及地點，並發出最少七整天的續會通知，並指明續會重新召開的日期、時間及地點，以及授權代表委任書在續會上被視作有效的提交日期及時間（但前提是就原來會議提交的授權代表委任書在續會上仍繼續有效，除非該授權代表委任書已被撤銷或已替換為新的授權代表委任書）；及
- (b) 毋須通知在續会上有待處理的事務，也毋須再次傳閱任何隨附文件，但前提是在續会上有待處理的事務與呈交給本公司股東的原來會議通知所載列的事務相同。

### **2.12 股份轉讓**

股份轉讓可藉一般通用格式的轉讓文據或董事可能批准的其他格式進行，但必須符合聯交所指定的標準轉讓格式。

轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在股份承讓人登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份持有人。本公司須保留所有轉讓文據。

董事可拒絕登記任何未全數繳足股份或本公司有留置權股份的任何轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後即予註銷）及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的文件送交本公司登記；

- (b) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥當蓋上印鑑（如須蓋印鑑者）；
- (d) 如將股份轉讓予聯名持有人，聯名股份持有人不超過四名；
- (e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低數額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，則須在向本公司提出有關轉讓日期後兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日）。

### **2.13 本公司購回本身股份的權力**

本公司獲公司法及組織章程細則授權可在若干限制的規限下購回其本身股份，董事須按股東於股東大會決定的方式並在聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定的規限下，方可代本公司行使該項權力。已購回的股份將視為於購回時註銷。

### **2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力**

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的條文。

### 2.15 股息及其他分派方式

在公司法及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息不得超過董事建議的款額。所有宣派或派發的股息僅可來自本公司合法可供分派的溢利及儲備（包括股份溢價）。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，所有股息（就派發股息整個期間的未繳足股份而言）須按派發股息任何期間的實繳股款比例分配及支付。惟就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息分派時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付款項，用作抵償有關該留置權的債務、負債或承擔。董事亦可扣減應付予本公司任何股東的股息或其他應付款項，扣減款額乃為有關股東當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項的總額（如有）。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

任何股息、利息或其他應付股份持有人的現金可以支票或股息單的方式寄往有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則寄往本公司股東名冊有關聯名股份排名最前股東的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面指示的地址。所有支票或股息單應以只付予抬頭人方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名最前者，郵誤風險由彼等自行承擔。而當付款銀行支付該等任何支票或股息單後，即表示本公司已經就該等支票或股息單代表的股息及／或紅利付款，不論其後該等支票或股息單被盜或其中的任何加簽似為偽造。倘若股息支票或股息單連續兩次不獲兌現，本公司可能停止郵寄該等股息支票及股息單。惟倘若該等股息支票或股息單因無法投遞而退回，本公司有權行使其權力於首次郵寄後即停止寄出該等股息支票或股息單。兩位或以上聯名持有人其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

任何於宣派股息日期起計六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事須以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司任何股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將任何該等指定資產交予信託人。

### **2.16 受委代表**

任何有權出席本公司會議及於會上表決的本公司股東均有權委任另一人（須為個人）為其受委代表，代其出席會議及表決，而該名獲委任的受委代表在會議上享有如該名股東的同等發言權。受委代表毋須為本公司股東。

受委代表文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，惟須讓股東可指示其受委代表表決贊成或反對（或如無作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）會上將提呈與委任表格有關的各項決議案。受委代表文據被視為授權受委代表在認為合宜時

對會議提呈的決議案任何修改進行表決。除受委代表文據另有規定外，只要大會原定於有關日期後12個月內舉行，該受委代表文據於有關會議的續會仍然有效。

受委代表文據須以書面方式由委任人或其書面授權的授權人簽署，或如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級職員、授權人或其他獲授權的人士簽署。

受委代表文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文據(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件，須於不遲於有關受委代表文據所列人士可表決的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司的註冊辦事處(或召開會議或續會的通告或隨附的任何文據內所指明的其他地點)。如在會議或續會舉行日期後進行投票，則須於進行投票日期前不少於48小時送達，否則受委代表文據會被視作無效。受委代表文據在簽署日期起計12個月屆滿後失效。送交受委代表文據後，本公司股東仍可親自出席有關會議或投票安排並進行表決，在此情況下，有關受委代表文據被視作撤回。

### **2.17 催繳股款及沒收股份**

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付而依據配發條件並無指定付款期的任何款項(不論為股份面值或溢價或其他形式)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟須發出最少14日的通知，註明付款的時間及地點以及付款對象)向有關人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可一筆過或分期支付，且於董事授權作出催繳的決議案通過當時即被視為已作出催繳。股份的聯名持有人須共同及個別負責支付所有被催繳的股款及分期股款或其他有關款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期或該日以前尚未繳付，則欠款人士須按董事釐定的利率(不超過年息率15%)支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，惟董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明通知規定付款當日或以前的另一付款日期（不少於發出該通知後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定時間或以前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份會被沒收。

若股東不按照有關通知的要求辦理，則所發出通知有關任何股份於其後在未支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司資產，可以重新配發、出售或以其他方式處置。

股份被沒收之人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，而儘管已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收當日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收當日至付款日期止期間以董事可能決定的不超過年息率15%計算的利息。董事可要求付款，而毋須就所沒收股份於沒收日期的價值作出扣減。

### **2.18 查閱股東名冊**

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可於董事一般或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉。惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於正常辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事根據上市規則不時許可的最高金額而可能釐定的費用。

### **2.19 會議及另行召開的各類別股東大會的法定人數**

任何股東大會在處理事務時如無法定人數出席，則概不可處理任何事務，惟即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，因委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親自出席的本公司股東或其受委代表為會議的法定人數，惟倘若本公司只有一位股東，則法定人數為親自出席的一名股東或其受委代表。

就組織章程細則的規定而言，本身為公司的本公司股東如派出經該公司董事或其他管理機構通過決議案委任或獲授權書委任的正式授權代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親自出席。

本公司任何另行召開的類別股東大會的法定人數乃於上文第2.4段作出規定。

### **2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權力**

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

### **2.21 清盤程序**

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。倘清盤中可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則超過部分可按股東於開始清盤時各自所持股份的已繳股本的比例向本公司股東分派。上文所述並無損害根據特別條款及條件發行的股份持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在獲得本公司特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否包含同一類財產。就此目的而言，清盤人可為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東之間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將全部或任何部分資產交予清盤人在獲得同樣批准及在公司法的規限下認為適當的受託人（為本公司股東利益而設立的信託），惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

## 2.22 無法聯絡的股東

倘若出現下列情況，則本公司有權出售本公司股東的任何股份或因身故、破產或法定原因而轉移予他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應付現金款項的所有支票或股息單（總數不少於三張）在12年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)所述的三個月期間屆滿前，並無接獲任何有關該股東所在地點或存在的消息；(c)在12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而於該期間內該股東並無領取股息；及(d)待12年期限屆滿時，本公司透過在報章刊發廣告或以本公司可送達通告的方法以組織章程細則所規定的電子方式發出電子通訊（惟須遵守上市規則）表示有意出售該等股份，且由刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份。任何出售的所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠負該名前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 緒言

公司法在很大程度上根據舊有英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法已有相當大的差異。下文乃公司法若干條文的概要，惟此概要並不包括所有適用的限制及例外情況，或並非總覽公司法及稅項的所有事項（該等事項與有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區同類條文可能有所不同）。

## 2 註冊成立

本公司於2020年12月3日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處遞交年度報表及支付按其法定股本金額計算的費用。

## 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述各種股份。

公司法規定，倘若公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相等於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。根據公司的選擇，該公司根據作為收購或註銷任何另一家公司股份的代價的任何安排而配發及以溢價發行的股份溢價，可不按上述規定處理。公司法規定，公司可根據組織章程大綱及細則的規定（如有），按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足擬發行予股東作為繳足股款紅股的公司未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的規定）；
- (d) 撤銷公司的籌辦費用；
- (e) 撤銷發行公司任何股份或債權證的已付開支、佣金或折讓；及
- (f) 作為贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價。

公司不得自股份溢價賬向股東支付分派或股息，除非在緊隨建議的分派或股息支付日期後，該公司有償還在日常業務過程中到期的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可的規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司（如其組織章程細則許可）可透過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法詳細條文的規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司（如其組織章程細則許可）可以發行由公司或股東可選擇予以贖回或有責任贖回的股份。此外，該公司（如其組織章程細則許可）可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該購回方式須獲組織章程細則授權或經公司通過普通決議案授權。組織章程細則可規定該購回方式由公司董事釐定。除非其股份為繳足，否則公司在任何時間不得贖回或購買其股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則公司不得贖回或購買任何本身股份。除非緊隨建議付款當日後，該公司有償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身股份乃屬違法。

開曼群島對公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，如公司董事在審慎及真誠履行職責時認為合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平原則方式進行。

#### 4 股息及分派

除公司法第34條外，公司法並無有關派息的法定條文。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息僅可從溢利分派。此外，公司法第34條准許，在償還能力測試及公司組織章程大綱及細則條文（如有）的規限下，可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

#### 5 股東訴訟

開曼群島法院一般會參考英國的案例法判例。開曼群島的法院已引用並依循 *Foss v. Harbottle* 判例（及其例外情況，該等例外情況准許少數股東進行集體訴訟或派生訴訟，以公司名義對(a)超越公司權限或非法行為、(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士及(c)並非由所需規定大多數（或特別多數）股東通過的決議案提出訴訟）。

## 6 對少數股東的保護

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司業務並按大法院指定方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平中肯的理由公司理應清盤，則可能發出清盤令。

按一般規則，股東對公司的申索須根據適用於開曼群島的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則所確立的作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院經已採用及沿用英國普通法中有關大多數股東不可對少數股東進行欺詐行為的規則。

## 7 出售資產

公司法並無對董事出售公司資產的權力作出特定限制。根據一般法律，董事在行使該等權力時須以審慎及真誠的態度履行其職責並以合適及符合公司利益的方式行事。

## 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬簿：

- (a) 公司所有收支款項及所有發生的收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘若賬簿不能真實中肯反映公司業務狀況及解釋有關交易，則不被視為保存適當賬簿。

## 9 股東名冊

在組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在其董事不時認為適當的開曼群島或以外的地點設立股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處提交任何股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不會供公眾查閱。

## 10 查閱賬簿及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄的一般權利，然而，倘公司的組織章程細則載有條文，則彼等可享有有關權利。

## 11 特別決議案

公司法規定，特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告，惟公司可於其組織章程細則指明規定的大多數須為三分之二以上的人數，並可額外規定該大多數（即不少於三分之二）可因特別決議案將批准的事項而有所不同。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

## 12 附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以審慎及真誠的態度履行其職責並以合適及符合附屬公司利益的方式行事。

## 13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議

案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

#### 14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會(視情況而定)，獲得出席大會的大多數股東或債權人(佔股東或債權人價值的75%)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利)。

#### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月屆滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求有異議股東按收購建議的條款轉讓其股份。有異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。有異議股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

## 16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員或董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

## 17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自願清盤。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）應付的款項（如有））、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務則按比例償還），並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

## 18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

## 19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（2018年修訂本）第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

- (a) 開曼群島並無制定任何法律對本公司或其業務的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，毋須就下列各項溢利、收入、收益或增值繳納稅項或遺產稅或承繼稅：
  - (i) 本公司股份、債權證或其他承擔；或
  - (ii) 預扣全部或部分任何有關付款（定義見稅務優惠法（2018年修訂本）第6(3)條）。

承諾自2020年12月9日起，為期二十年。

開曼群島現時對個人或公司之溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出任何付款的雙重徵稅公約。

## 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制或貨幣限制。

## 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所述，該函件連同公司法可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法權區法律間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

我們於2020年12月3日於開曼群島根據公司法註冊成立為一間獲豁免有限公司。因此，我們的企業架構及組織章程細則受開曼群島的相關法律規限。開曼群島公司法若干有關方面概要及我們的組織章程細則的若干條文概要，載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

我們在香港的註冊營業地點位於香港德輔道中188號金龍中心14樓。我們於2021年1月20日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。李菁怡女士（地址為香港德輔道中188號金龍中心14樓）已獲委任為我們的授權代表，於香港接收法律程序文件及通告。

### 2. 本公司的股本變動

於本公司註冊成立日期，本公司獲授權發行10,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份。

我們的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載於會計師報告，其全文載於本文件附錄一。我們的附屬公司的以下股本變動發生於緊接本文件日期前兩年內：

#### **為泰醫療**

於2020年6月5日，為泰醫療的註冊資本由人民幣1百萬元增至人民幣6.67百萬元。

除上文所披露者外，我們的附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

#### 4. 本公司股東於2021年6月23日通過的決議案

根據我們的股東於2021年6月23日正式召開的股東大會上通過的決議案，大會作出以下決議（其中包括）：

- (a) 批准及採納組織章程大綱及細則，並將於[編纂]後生效；
- (b) 待(1)上市委員會批准本文件所述的已發行股份及將予發行的股份[編纂]及買賣；及(2)[編纂]根據[編纂]協議項下的責任成為無條件，且[編纂]協議並無根據其中的條款或以其他方式被終止：
  - (i) 批准[編纂]及[編纂]，並授權董事使之生效及根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
  - (ii) 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以配發及發行不超過根據[編纂]初步可供認購的[編纂]的15%，以補足（其中包括）[編纂]的超額分配；
  - (iii) 批准建議[編纂]並授權董事進行有關[編纂]；及
  - (iv) 所有已發行及未發行的優先股均被重新指定及重新分類為普通股，並具備組織章程大綱及細則所規定的權利及限制；
- (c) 董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或買賣該等股份的要約、協議或購股權，惟須受限於配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份面值總額不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本面值總額的20%的規定。

該項授權並不包括根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權時或[編纂]獲行使將予配發、發行或處置的股份。該項發行股份的一般授權將持續有效至以下時間：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 根據適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時；

以最早者為準；

(d) 董事已獲授一般無條件授權，可行使本公司的一切權力以購回面值總額不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本面值總額10%的股份（不計及因[編纂]獲行使或根據股份獎勵計劃項下而可能配發及發行的股份）。

該項授權僅與於聯交所或股份可能上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，並須按照所有適用法律及法規及上市規則的規定進行。該項購回股份的一般授權將持續有效至以下時間：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 根據任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時；

以最早者為準；及

(e) 擴大上文第(c)段所述的一般無條件授權，增加董事根據該項一般授權可配發及發行或同意配發及發行的股份面值總額，數額相當於本公司根據上文第(d)段所述購回股份授權所購買股份的面值總額（不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括可能因[編纂]獲行使或根據股份獎勵計劃而配發及發行的任何股份）面值總額的10%）。

## 5. 購回限制

本節載列聯交所規定須載入本文件有關我們購回我們本身股份的資料。

### (a) 上市規則的規定

上市規則准許以聯交所作為第一上市地的公司在聯交所購回其本身股份，惟受若干限制規限，其中較為重要者概述如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司所有擬購回股份（倘為股份，則須繳足）須事先獲股東以普通決議案批准，方式為一般授權或就個別交易的特定批准。

#### (ii) 資金來源

購回的資金須以根據上市公司的組織章程文件、該上市公司註冊成立或以其他方式成立所在司法權區法律規定為合法用作該用途的資金撥付。上市公司不得以現金以外的代價或根據聯交所不時的交易規則以外的結算方式在聯交所購回其自身證券。受前述條例規限，上市公司的任何購回事宜只可由該等可供用以支付股息或分派的資金撥付、或以為進行該購回目的而發行新股所得款項撥付。購回時任何高於購回股份面值的應付溢價必須由可用以支付股息或分派的資金或以我們股份溢價賬的進賬金額撥付。

### (b) 購回理由

董事認為，股東授予董事一般授權以令我們可於市場購回股份，乃符合我們及我們的股東的最佳利益。視乎當時市況及資金安排，有關購回可提高每股股份的資產淨值及／或每股盈利，並將僅在董事認為有關購回將為我們及我們的股東帶來裨益時方會進行。

**(c) 購回資金**

於購回證券時，我們僅可動用根據組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島其他適用法律以及上市規則而可合法作此用途的資金。基於本文件披露的我們的現時財務狀況及考慮我們現時的營運資金狀況後，董事認為，倘全面行使購回授權，則可能會對我們的營運資金及／或資產負債狀況有重大不利影響（與本文件所披露的狀況比較）。然而，倘行使購回授權會對我們的營運資金需求或董事認為不時適合我們的資產負債水平造成重大不利影響，則董事不擬行使購回授權。

**(d) 一般事項**

基於[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份（不計及根據[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份），全面行使現行購回授權可能因而致使我們於下列最早者前期間內購回不超過[編纂]股股份：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 根據任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷購回授權時，

以最早者為準。

董事及（經董事作出一切合理查詢後所知）彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）目前概無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，將根據上市規則、組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘根據購回授權購回我們的股份將導致股東持有我們表決權的權益比例增加，則該項增加將就收購守則而言被視為收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，並因而須根據收購守則規則26提出強制性收購要約。除上述者外，董事概不知悉因根據購回授權進行任何購回將引致收購守則下產生的任何後果。

概無核心關連人士（定義見上市規則）知會我們，倘購回授權獲行使，彼或其目前有意向我們出售彼或其股份，或已承諾不會進行上述事項。

## B. 有關本公司業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

以下為本文件日期前兩年內，本集團所訂立屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

[編纂]

[編纂]

[編纂]

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們的重要註冊商標如下：

編號	商標	註冊地點	註冊所有人		類別	屆滿日期
			名稱	註冊編號		
1	 AcoArt Orchid	中國	北京先瑞達	41606099	35	2030年9月6日
2		中國	北京先瑞達	16934074	10	2026年7月13日
3		中國	北京先瑞達	10203650	5	2023年8月27日
4		中國	北京先瑞達	8974010	10	2022年1月6日
5		中國	北京先瑞達	8974009	10	2022年1月6日
6		中國	北京先瑞達	8974008	35	2022年3月27日
7		中國	北京先瑞達	8974007	35	2022年1月27日
8	AcoArt Tulip	中國	北京先瑞達	45735647	35	2030年12月6日
9	AcoArt Dhalia	中國	北京先瑞達	45731510	10	2030年12月13日
10	AcoArt Litos	中國	北京先瑞達	45726236	10	2030年12月6日
11	AcoArt Orchid	中國	北京先瑞達	45721121	35	2030年12月6日
12	AcoArt Litos	中國	北京先瑞達	45718430	35	2030年12月6日
13	AcoArt Tulip	中國	北京先瑞達	45717758	10	2030年12月13日
14	AcoArt Orchid	中國	北京先瑞達	45709502	10	2030年12月6日
15	AcoArt Dhalia	中國	北京先瑞達	45706938	35	2030年12月6日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊所有人		類別	屆滿日期
			名稱	註冊編號		
16		香港	北京先瑞達	305449519	10、35	2030年11月16日
17		香港	北京先瑞達	305449528	10、35	2030年11月16日
18	AcoArt Camellia	中國	北京先瑞達	47318128	10	2031年2月13日
19	AcoArt Cedar	中國	北京先瑞達	47318082	35	2031年2月13日
20	AcoArt Daisy	中國	北京先瑞達	47310186	10	2031年2月13日
21	AcoArt Daisy	中國	北京先瑞達	47308487	35	2031年2月13日
22	AcoArt Camellia	中國	北京先瑞達	47307707	35	2031年2月13日
23	AcoArt Cedar	中國	北京先瑞達	47299724	10	2031年2月13日

**(b) 專利**

截至最後實際可行日期，有關本集團的重要專利及專利申請的更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

**(c) 域名**

截至最後實際可行日期，我們的重要域名如下：

編號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1.	acotec.ltd	北京先瑞達	2019年11月12日	2029年11月12日
2.	acotec.cn	北京先瑞達	2013年2月15日	2023年2月15日

除上述者外，截至最後實際可行日期，並無其他對我們業務屬重要的商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及其相關法團中的股份、相關股份及債權證中的權益或淡倉

下表載列於緊隨[編纂]完成後（不計及根據[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份），本公司董事及最高行政人員於本公司及任何其相關法團（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，擁有我們的股份於[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉（包括彼等根據證券及期貨條例的條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述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我們及聯交所的權益或淡倉如下：

董事／ 最高行政 人員姓名	身份／ 權益性質 <sup>(1)</sup>	公司名稱	緊隨 [編纂]完成後 股份數目 <sup>(1)</sup>	佔[編纂]後	佔[編纂]後
				本公司股本 總額的概約 持股百分比 （假設並無行使 [編纂]）	本公司股本 總額的概約 持股百分比 （假設悉數行使 [編纂]） <sup>(2)</sup>
李女士	受控法團 <sup>(3)</sup>	本公司	54,949,087	[編纂]	[編纂]
Schaffner先生	實益擁有人	本公司	4,272,065	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 按緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股計算（不計及[編纂]獲行使而可能發行的股份）。
- (2) 按緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股計算（包括假設[編纂]獲悉數行使而將予發行的該等股份數目）。
- (3) Cosmic Elite為Nexus Partners Group Limited擁有95.31%權益的附屬公司。Nexus Partners Group Limited由Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（作為Joy Avenue Family Trust的受託人）全資擁有。由Sino Fame所持有股份的附帶投票權歸屬李女士。因此，李女士根據證券及期貨條例被視為於Cosmic Elite所持有的42,720,647股股份及Sino Fame所持有的12,228,440股股份中擁有權益。

**(b) 主要股東於股份中的權益**

除「主要股東」一節所披露外，於緊隨[編纂]完成後，且尚未計及根據[編纂]獲行使而將予發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士（非董事或本公司最高行政人員）於本公司股份或相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或屬直接或間接於本公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益的人士。

**2. 董事的服務合約及委任函詳情**

執行董事李靜女士及Silvio Rudolf SCHAFFNER先生各自已與我們訂立服務合約，自[編纂]起計初步為期三年，可由執行董事或本公司送達不少於30日的書面通知終止。

非執行董事唐柯先生及陳琛先生各自已與我們訂立服務合約，自[編纂]起計初步為期三年，可由非執行董事或本公司送達不少於30日的書面通知終止。

獨立非執行董事王玉琦博士、倪虹女士及潘建而女士各自已與我們訂立委任函，自[編纂]起計初步為期三年，可由獨立非執行董事或本公司送達不少於30日的書面通知終止。

除上文所披露者外，董事概無亦不擬與本集團任何成員公司訂立服務合約（惟於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

**3. 董事酬金**

截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年3月31日止三個月，向董事支付的酬金總額分別為約人民幣3.8百萬元、人民幣56.1百萬元及人民幣1.1百萬元。

根據於本文件日期的有效安排，就截至2021年12月31日止財政年度而言，我們將向董事支付及授出的酬金及實物利益，估計合共相當於約人民幣24.423百萬元。

於截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年3月31日止三個月，本集團已付五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的薪酬總額分別為人民幣9.242百萬元、人民幣62.714百萬元及人民幣24.423百萬元。

於截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年及截至2021年3月31日止三個月，概無向董事或本集團任何成員公司的任何過往董事支付任何款項(a)作為加入或於加入本公司後的激勵，或(b)作為擔任本集團任何成員公司的董事或有關本集團任何成員公司管理事宜的任何其他職位的離職補償。

於截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年及截至2021年3月31日止三個月，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

#### 4. 免責聲明

除本文件披露者外：

- (a) 概無董事或最高行政人員於我們或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有股份於聯交所上市後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 於緊隨[編纂]完成後（未計入根據[編纂]獲行使而將予配發及發行的任何股份），概無董事知悉任何人士（非董事或本公司最高行政人員）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或屬直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益的人士；及
- (c) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

## D. 股份獎勵計劃

### 1. 受限制股份單位計劃

#### (a) 目的及主要條款

受限制股份單位計劃（「**受限制股份單位計劃**」）之目的為認可及激勵受限制股份單位計劃項下之承授人（「**承授人**」）的貢獻，激勵彼等留任本公司，並吸引合適的人才前來參與公司未來發展。受限制股份單位計劃不受上市規則第十七章的條文所規限，原因為其並不涉及本公司授出可認購新股份的購股權。受限制股份單位計劃的主要條款如下：

- (i) **獎勵**：受限制股份單位計劃下受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）的獎勵（「**獎勵**」）賦予參與者一項有條件權利，令其在歸屬獎勵時可獲取股份或參考股份於董事會薪酬委員會（「**薪酬委員會**」）全權酌情釐定的歸屬日期或前後的市值的等值現金，扣除任何稅項、費用、徵費、印花稅及其他適用收費。倘薪酬委員會全權酌情指明，獎勵可包括自獎勵授出日期至歸屬日期與該等股份有關的現金及非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非代息分派的所得款項。
- (ii) **獎勵價**：每名參與者須支付授出通告中載列的獎勵價，以接受授予該參與者的獎勵。
- (iii) **計劃上限**：受限制股份單位計劃項下可予提供的股份數目為12,228,440股股份，其乃由受限制股份單位計劃的先瑞達僱員獎勵信託之受託代名人股東Sino Fame Ventures Limited持有。
- (iv) **參與者**：受限制股份單位計劃的參與者（「**參與者**」）包括下列人士：
  - (i) 僱員或高級職員（包括本集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）；
  - (ii) 向本集團提供研究、開發、諮詢以及其他技術或運營或行政支持的任何個人或實體（包括但不限於公司所委聘為本集團提供服務的顧問）；及
  - (iii) 薪酬委員會全權認為對本公司或其任何附屬公司有貢獻或將作出貢獻的任何其他人士，包括前僱員。

- (v) **期限**：受限制股份單位計劃自採納受限制股份單位計劃當日起有效及生效，為期十年，期限過後將不再授出獎勵。儘管如此，受限制股份單位計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其發行條款可予行使。
- (vi) **管理**：受限制股份單位計劃須由本公司董事會設立及授權的薪酬委員會管理。薪酬委員會有權(i)詮釋及闡釋受限制股份單位計劃的條文；(ii)決定何人可獲授獎勵、授出獎勵所依據的條款及所授出的受限制股份單位的歸屬時間；(iii) (倘認為有必要) 對所授出獎勵的條款作出適當及公平的調整；(iv)任命獨立的第三方專業人士及承包商來協助管理受限制股份單位計劃，在薪酬委員會認為適當的情況下，轉授有關權力及／或職能，以及作出與受限制股份單位計劃的管理有關的任何其他決定。薪酬委員會作出的所有決定均為最終決定，對各方均具有約束力。
- (vii) **受託人**：薪酬委員會可任命獨立受託人來協助獎勵的管理及歸屬，並已任命恒泰信託(香港)有限公司(受託人服務提供商及獨立第三方)來管理受限制股份單位的授出及歸屬。

**(b) 授出限制**

倘任何參與者被上市規則(倘適用)或任何其他適用規則、法規或法律禁止進行股份交易，則不得向該參與者進行授出，而該參與者亦無資格接納任何授出。

價格敏感事件發生後或價格敏感事項影響決策時，不得進行授出，直至該價格敏感資料已根據上市規則的規定公佈。尤其是於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月起直至刊發業績公告當日期間：

- (i) 召開本公司董事會會議以批准本公司的任何年度、半年、季度或任何其他中期業績(無論是否上市規則所規定者)的日期(即根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及

- (ii) 本公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期業績公告（無論是否上市規則所規定者）的最後期限至業績公告日期止期間

不得授出獎勵。該期間將包括延遲刊發業績公告的任何期間。

在以下任何情況下，薪酬委員會均不得向任何參與者授出任何獎勵：

- (i) 未獲任何適用監管機構對該授出的必要批准；
- (ii) 證券法例或規例規定須就授出獎勵或受限制股份單位計劃刊發招股章程或其他發售文件，惟薪酬委員會另有指明者除外；
- (iii) 授出將導致本公司、附屬公司或任何董事違反任何適用證券法例、規則或規例；或
- (iv) 有關授出將導致違反受限制股份單位計劃的限制。

**(c) 授予董事**

任何擬授予本集團任何成員公司董事的獎勵不得於本公司刊發財務業績的任何日期及下述期間授出：

- (i) 緊接年度業績刊發日期前60日內，或有關財政年度結束當日起至業績刊發當日止期間（以較短者為準）；及
- (ii) 緊接季度業績（如有）及半年度業績刊發日期前30日內，或有關季度或半年度期間結束當日起至業績刊發當日止期間（以較短者為準）。

**(d) 授予關連人士**

向本集團任何成員公司的任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人（定義見上市規則）授出任何獎勵，均須經獨立非執行董事（不包括身為獎勵建議承授人的獨立非執行董事）事先批准，並須遵守上市規則的規定。

儘管存在上述情況，倘向董事授出的獎勵根據其服務合約構成相關董事薪酬一部分，根據上市規則第14A.73(6)條的規定，有關獎勵將獲豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。

**(e) 授予中國居民**

倘承授人為中國居民，則其於達致下列條件之前無權行使任何獎勵：

- (i) 在適用的範圍內，有關的中國法律、法規及通知對中國居民認購或買賣海外上市公司的股份施加的任何限制或條件，或具有類似影響的任何法律、法規或通知已被取消、撤消或不再適用於參與者，或參與者已獲得中國有關監管機構對於認購及買賣股份的批准、免除或豁免；及
- (ii) 彼已向本公司作出聲明，即於行使獎勵時已符合所有相關法律、法規及通知的要求。

**(f) 獎勵所附帶的權利**

受限制股份單位並無附帶任何股東權利，除非及直至該等與獎勵相關的股份於受限制股份單位歸屬時實際轉讓予承授人。除非薪酬委員會全權酌情決定於授出通告中指明，否則承授人並無任何權利享有與獎勵相關的任何股份的任何現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非代息分派的所得款項。

**(g) 獎勵屬承授人個人所有**

除非本公司另行書面批准（在法律允許的範圍內），否則未歸屬的受限制股份單位應屬承授人個人所有且承授人不得分配或轉讓，惟於承授人身故後，未歸屬的受限制股份單位可以根據個人意願或遺囑及分配法例轉讓。計劃的條款及授出通告對承授人的遺囑執行人、遺產管理人、繼承人、繼任人及受讓人具約束力。

**(h) 歸屬**

根據受限制股份單位計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的受限制股份單位須受歸屬期（如有）及／或就薪酬委員會全權酌情決定的履約條件及／或其他條件（如有）的滿足程度所規限。倘該等條件未獲滿足，則受限制股份單位的歸屬日期應推遲一年。倘已推遲歸屬的受限制股份單位的歸屬條款及條件於推遲的歸屬日期仍然未獲滿足，則受限制股份單位將自動失效。

待適用於承授人的歸屬期及歸屬標準（如有）獲達成或豁免後，薪酬委員會應向承授人寄發歸屬通知，或以薪酬委員會不時全權酌情決定的任何其他方式，以確認(a)達成或豁免歸屬期及歸屬條件的情況；及(b)股份數目（及，倘適用，現金或非現金收入、股息或分派及／或出售有關該等股份的非現金及非代息分派的所得款項）或承授人將收取的現金款額。

承授人須於接獲歸屬通知後，簽署薪酬委員會認為屬必要的歸屬通知所載的若干文件（包括但不限於向本集團核證其已遵守受限制股份單位計劃及授出通告所載的全部條款及條件）。

就受限制股份單位歸屬而言，薪酬委員會可以其不時釐定的方式，透過向選定參與者轉讓受限制股份單位的相關股份數目，向選定參與者發放受限制股份單位。薪酬委員會應以其釐定的方式通知受託人轉讓及發放予選定參與者的受限制股份單位的相關股份數目。

倘歸屬條件未獲達成且未獲授有關條件的豁免，則受限制股份單位將根據薪酬委員會全權酌情釐定的條件予以註銷。

倘承授人於收到歸屬通知後三個月內未能簽署所需文件，則已歸屬的受限制股份單位將告失效。

儘管存在上述情況，但倘任何受限制股份單位計劃相關方因或可能因上市規則或任何其他適用法律、法規或規則而被禁止在上述指定期間內買賣股份，則應於相關買賣獲上市規則或任何其他適用法律、法規或規則允許之日後盡快將相關股份轉讓（視情況而定）予承授人。

**(i) 收購時的權利**

倘透過自願要約、收購或其他方式（根據計劃安排的方式除外）向全體股東（或除要約人及／或受要約人控制的任何人士及／或與要約人有聯繫或一致行動的任何人士以外的所有股東）提出全面要約，而此要約於任何受限制股份單位的歸屬日期前成為或宣佈成為無條件，於要約成為或被宣佈成為無條件前，薪酬委員會應全權酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘薪酬委員會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

**(j) 進行計劃安排時的權利**

倘透過計劃安排的方式向全體股東提出股份的全面要約，且已於任何受限制股份單位歸屬前於必要的會議上獲所需數目的股東批准，薪酬委員會應於該等會議前全權酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘薪酬委員會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

**(k) 自動清盤時的權利**

倘本公司於任何受限制股份單位的歸屬日期前向其股東發出召開股東大會的通知，以考慮及酌情批准本公司自動清盤的決議案，則薪酬委員會須全權酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。在後一種情況下，未歸屬的受限制股份單位最遲須於擬召開股東大會之日前的兩個營業日歸屬並生效。倘薪酬委員會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

**(l) 進行和解或安排時的權利**

倘本公司及其股東及／或債權人之間擬就本公司重組或合併計劃達成和解或安排（上文擬進行的計劃安排除外），則薪酬委員會須酌情釐定有關受限制股份單位是否須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。倘薪酬委員會釐定有關受限制股份單位須歸屬，則須通知承授人受限制股份單位須歸屬及有關受限制股份單位的歸屬期。

**(m) 受限制股份單位失效及註銷**

未歸屬的受限制股份單位應於以下日期(以最早者為準)自動失效及註銷：

- (i) 本公司或其任何附屬公司因相關原因終止與承授人的僱傭或服務關係之日；
- (ii) 承授人與本公司或附屬公司的僱傭或服務關係因相關原因以外的任何原因(包括因辭職、退休、身故、殘疾或因相關原因以外的任何原因在僱傭或服務協議屆滿時不獲續期)而終止之日；
- (iii) 與全面要約或自願要約有關的要約(或經修訂要約，視乎情況而定)截止日期；
- (iv) 釐定上述的計劃安排項下權利的記錄日期的截止日期；
- (v) 本公司開始清盤當日；
- (vi) 承授人違反上文(g)段當日；或
- (vii) 任何未履行歸屬條件不可能獲達成當日。

薪酬委員會有權釐定如何構成相關原因、承授人是否因相關原因而被終止僱傭關係、有關終止的生效日期以及有關人士是否為競爭對手，且薪酬委員會作出的相關決定為最終決定。

除非薪酬委員會全權酌情作出其他決定，否則承授人或其法定個人代表有權於承授人與本公司或附屬公司的僱傭或服務關係因相關原因以外的任何原因(包括因辭職、退休、身故、殘疾或因相關原因以外的任何原因在僱傭或服務協議屆滿時不獲續期)而終止後一個月內提交行使未歸屬受限制股份單位申請，行使已歸屬的受限制股份單位。

根據適用法律的規限，在於本公司或其任何附屬公司基於任何原因終止與承授人的僱傭關係之前任何時間或之後12個月內發生下述一項或多種事件之後，承授人應根據薪酬委員會的要求，向本公司返還行權前的已歸屬受限制股份單位及相關股份或承授人因行使已歸屬受限制股份單位而獲取的所得款項(減去承授人的受限制股份單位的行使價)：

- (i) 本公司或其任何附屬公司因相關原因終止與承授人的僱傭關係；

- (ii) 承授人：(a)成為任何競爭對手的高級職員、董事、僱員、專家顧問、顧問、合夥人或擁有任何競爭對手5%以上權益的股東或其他擁有人；或(b)刻意使任何競爭對手獲得競爭利益或優勢。

**(n) 對受限制股份單位的進一步限制**

當於本公司或其任何附屬公司基於任何原因終止與承授人的僱傭關係之前任何時間或之後12個月內發生下述一項或多項事件時，承授人不得出售、轉讓或處置根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位的相關股份：

- (i) 本公司或其任何附屬公司因相關原因終止與承授人的僱傭關係；或
- (ii) 承授人：(a)成為任何競爭對手的高級職員、董事、僱員、專家顧問、顧問、合夥人或擁有任何競爭對手5%以上權益的股東或其他擁有人；或(b)刻意使任何競爭對手獲得競爭利益或優勢。

倘承授人違反上述條款出售、轉讓或處置股份，則承授人須應本公司要求向本公司支付因違規而獲得的款項或代價（減去承授人受限制股份單位的行使價）。

薪酬委員會可經承授人同意隨時註銷授予承授人的任何未歸屬受限制股份單位。倘本公司註銷未歸屬的受限制股份單位並向同一名承授人授出新受限制股份單位，則僅可以尚未授出的可用受限制股份單位（不包括已註銷的受限制股份單位）作出該等授出。

儘管本段前文已有規定，於各個情況下，薪酬委員會仍可全權酌情決定任何受限制股份單位不應被註銷或須遵守薪酬委員會可能決定的有關條件或限制。

**(o) 資本架構重組**

倘本公司的資本架構因(其中包括)以本公司的溢利或儲備撥充資本、發行紅股、供股、公開發售、分拆或合併股份或削減股本方式而有所變動，而任何受限制股份單位尚未歸屬，則須對未歸屬的受限制股份單位涉及的股份數目或面值作出相應更改(如有)，而核數師或認可獨立財務顧問須以書面形式核證，有關更改(就整體而言或就任何個別承授人而言)根據彼等的意見可公平合理地符合有關調整後讓參與者在本公司股本中所佔比例與承授人先前有權擁有者相同(或佔相同比例的權利)之規定，惟有關調整不得使股份按低於其面值的價格發行。

然而，就本公司為進行[編纂]而實施的任何資本化發行或股份分拆而言，則不需要經核數師或財務顧問核證。

**(p) 受限制股份單位計劃的修訂**

除對受限制股份單位計劃作出的任何重大修訂外，該計劃可透過薪酬委員會的決議案作出變更。薪酬委員會就建議變更受限制股份單位計劃的條款及條件是否屬重大的決定為最終決定，惟在各種情況下，有關決定須根據本公司細則及任何適用法律作出。

**(q) 受限制股份單位計劃的終止**

本公司董事會或薪酬委員會可隨時終止受限制股份單位計劃的運作，而在此情況下，將不再授出受限制股份單位，惟就該計劃生效期間授出且緊接受限制股份單位計劃終止運作前仍未歸屬的受限制股份單位而言，該計劃的條文在所有其他方面仍具十足效力及作用。

**(r) 一般事項**

本公司已向聯交所上市委員會申請批准與根據受限制股份單位計劃可能授出的任何獎勵的相關股份[編纂]及買賣。截至最後實際可行日期，本公司概無根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。

本公司將根據適用上市規則刊發公告，以披露根據受限制股份單位計劃授出的任何受限制股份單位的詳情（包括授出日期、涉及股份數目、歸屬期間）並遵守上市規則第十四A章。受限制股份單位計劃的詳情（包括於本公司各財政年度授出的受限制股份單位的詳情及變動），及因授出受限制股份單位而產生的僱員成本將於年報中披露。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能有任何重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，本集團任何成員公司亦無任何尚未了結或面臨或針對其作出而將對本集團整體的經營業績或財務狀況產生重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

### 3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

### 4. 發起人

就[編纂]而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

### 5. 股份持有人稅項

#### (1) 香港

買賣本公司香港股東分冊登記的股份將須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或價值（以較高者為準）的0.13%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並毋須就股本收益在香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券

業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的利潤可能須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施2005年收入（取消遺產稅）條例。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就申請授予承辦者取得遺產稅清妥證明書。

### (2) 開曼群島

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須繳付印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司除外。

### (3) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在投資者如對認購、購買、持有或出售或買賣股份（或行使其所附帶的權利）的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

## 6. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准已發行股份以及本文件所述的將予發行股份[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必須安排使證券獲准納入中央結算系統。

## 7. 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況或前景自2021年3月31日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動。

## 8. 專家資格

以下為於本文件提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	從事證券及期貨條例所指的第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）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	從事證券及期貨條例所指的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
天元律師事務所	中國法律顧問
Maples and Calder (Hong Kong) LLP	開曼群島律師
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益，亦無可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券的權利（不論可否依法強制執行）。

## 9. 同意書

上文「8. 專家資格」一段所述專家已各自就刊發本文件發出彼等各自的同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容加載其報告及／或函件及／或引用彼等的名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

## 10. 聯席保薦人的獨立性

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。

我們就聯席保薦人作為[編纂]保薦人提供聯席保薦人服務而應付的費用為1.0百萬美元。

## 11. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及第44B條所有適用條文（懲罰性條文除外）約束。

## 12. 其他事項

除本文件其他章節所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有購股權，亦無有條件或無條件同意附有購股權；
- (c) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何發起人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無本附錄中「E. 其他資料 – 8. 專家資格」一段中所指董事或專家於我們的發起於緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司所收購或出售或租賃任何資產，或由本集團任何成員公司所提呈收購或出售或租賃任何資產中持有任何直接或間接權益；
- (e) 概無本附錄中「E. 其他資料 – 8. 專家資格」一段中所指董事或專家於本文件日期任何存續且與本集團業務整體有重大關係合約或安排中持有任何重大權益；
- (f) 本公司的股本及債務證券概無在任何證券交易所（聯交所除外）上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣批准；

- (g) 本集團並無未行使的可換股債務證券或債權證；
- (h) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (i) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購或同意認購或促使或同意認購本公司股份而已付或應付之佣金（向分[編纂]支付的佣金除外）；
- (j) 概無作出豁免或同意將予豁免未來股息的安排；
- (k) 本文件的中英文版本如有歧義，概以英文版本為準；及
- (l) 於本文件日期前12個月內，本集團並無出現任何可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響的業務中斷。

## 送呈公司註冊處處長之文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括(i)綠色[編纂]；(ii)本文件附錄四「B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所述的各重大合約副本；及(iii)本文件附錄四「E.其他資料－8.專家資格」一段所述的各專家出具同意書。

## 備查文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日（包括該日）內的正常營業時間在美邁斯律師事務所的辦事處（地址為香港干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 會計師報告；
- (c) 本集團截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年3月31日止三個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 由德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核備考財務資料發出的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 中國法律顧問天元律師事務所就一般事項及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節所述由有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP發出概述公司法若干方面的函件；
- (g) 開曼群島公司法（經修訂）；
- (h) 本招股章程「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (i) 本文件附錄四「B.有關本公司業務的進一步資料－1. 重大合約概要」一段所述的重大合約；

---

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

---

- (j) 本文件附錄四「C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事的服務合約及委任函詳情」一段所述的服務合約及委任函；及
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－9.同意書」一段所述的同意書。